C/2024/6481

8.11.2024

KOMMISSIONENS MEDDELELSE

om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

(forordningen om offentlig kontrol)

(C/2024/6481)

Formålet med denne meddelelse fra Kommissionen er at bistå de nationale myndigheder med anvendelsen af forordning (EU) 2017/625. Det er kun EU-Domstolen, der har kompetence til at fortolke EU-lovgivningen autoritativt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Side

FORKORTELSER 4

INDLEDNING 5

1 AFSNIT I – GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER 5

1.1. Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter (artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol) 5

1.2. Embedsdyrlægen (artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol) 13

2 AFSNIT II – OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE 15

2.1. KAPITEL II – Offentlig kontrol 15

2.1.1 Offentlig kontrol af e-handel 15

2.1.1.1 Registrering af e-handelsoperatører 16

2.1.1.2 Prøveudtagning og analyse af dyr og varer, der sælges online 16

2.1.1.3 Foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse og risiko 16

2.1.1.4 Udbydere af digitale tjenester 17

2.1.1.5 Strategier for kontrol af e-handel – bedste praksis 18

2.1.2. Liste over operatører (artikel 10, stk. 2 og 3, i forordningen om offentlig kontrol) 18

2.1.3. Metoder og teknikker til offentlig kontrol inspektioner og audit (artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol) 19

2.1.3.1. Inspektioner 19

2.1.3.2. Audit 20

2.1.4. Offentlig kontrol med henblik på produktion af animalske produkter til menneskelig konsum 21

2.2. KAPITEL III – De kompetente myndigheders delegation af bestemte opgaver (artikel 28-33 i forordningen om offentlig kontrol) 31

2.2.1. Betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver 31

2.3. KAPITEL IV – Prøveudtagning, analyser, undersøgelser og diagnosticeringer (artikel 34-42 i forordningen om offentlig kontrol) 33

2.3.1. Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder (artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol) 33

2.3.2. Supplerende ekspertudtalelse (artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol) 37

2.3.2.1. Betingelser for prøveudtagning med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og en anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium 39

2.3.2.2. En anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium 40

2.3.3. Officielle laboratorier (artikel 37-42 i forordningen om offentlig kontrol) 40
2.3.3.1. Betegnelse 40
2.3.3.2. Akkreditering 41
2.3.3.3. Udpegelse på tværs af grænserne 42
2.3.3.4. Underleverancer 43
2.3.3.5. Revision 44
2.4. KAPITEL V – Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen 44
2.4.1. Regler for offentlig kontrol af sendinger, der indføres til Unionen 44
2.4.1.1. Sendinger og ledsagedokumenter 44
2.4.1.2. Certificeringsregler for dyr, produkter af animalsk oprindelse, sammensatte produkter og avlsmateriale. 45
2.4.1.3. Certificeringsregler for planter, planteprodukter og andre objekter 46
2.4.1.4. Elektroniske certifikater 47
2.4.1.5. Dyr og varer, der indføres til Unionen, og som er underlagt offentlig kontrol 47
2.4.1.6. Gennemførelse af kontrol 49
2.4.1.7. Anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument (CHED) 51
2.4.1.8. Ændring af formål og særlig behandling af sendinger 52
2.4.1.9. CHED-PP knyttet til et plantesundhedscertifikat 52
2.4.2. Ulovlig indførsel af sendinger til Unionen 52
2.4.2.1. Underretning 53
2.4.2.2. Foranstaltninger 53
2.4.2.3. Ukorrekte KN-koder 54
2.4.3. Håndtering af sendinger, der ikke opfylder kravene 55
2.4.3.1. Manglende overholdelse konstateret før overgang til fri omsætning 55
2.4.3.2. Manglende overholdelse konstateret efter overgang til fri omsætning 57
2.4.4. Anvendelse af kommercielle opbevaringsfaciliteter (artikel 64 i forordningen om offentlig kontrol) 57
2.4.4.1. Anvendelse af kommercielle opbevaringsfaciliteter til identitetskontrol og fysisk kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse 58
2.4.4.2. Procedure for anvendelse af kommercielle opbevaringsfaciliteter for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet 59
2.4.4.3. Liste over kommercielle opbevaringsfaciliteter og registrering i Traces-NT 59
2.5. KAPITEL VI – Finansiering af offentlig kontrol og af andre officielle aktiviteter (artikel 78-85 i forordningen om offentlig kontrol) 62
2.5.1. Finansiering – almindelige regler 62
2.5.2. Obligatoriske gebyrer eller afgifter 62
2.5.3. Andre gebyrer eller afgifter (ikke obligatoriske) 62
2.5.4. Omkostningsniveau og metoder til beregning af obligatoriske gebyrer eller afgifter 63
2.5.5. Gennemsigtighed 65

2.6. Kapitel VII – Officiel certificering (artikel 86-91 i forordningen om offentlig kontrol) 66
2.6.1. Officiel certificering 66
2.6.2. Officielt certifikat 68
2.6.3. Officielle attesteringer 69
2.6.4. Certifikatudstedende embedsmand 70
3 AFSNIT III – REFERENCELABORATORIER OG REFERENCECENTRE 70
3.1. Udpegelse og opgave 71
3.1.1. EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre (artikel 92-99 i forordningen om offentlig kontrol) 71
3.1.2. Nationale referencelaboratorier (artikel 100 og 101 i forordningen om offentlig kontrol) 71
3.2. Akkreditering 72
3.2.1. EU-referencelaboratorier (artikel 93 i forordningen om offentlig kontrol) og nationale referencelaboratorier (artikel 100 i forordningen om offentlig kontrol) 72
3.2.2. EU-referencecentre (artikel 95-98 i forordningen om offentlig kontrol) 72
3.3. Offentliggørelses- og underretningspligt 73
3.3.1. Liste over nationale referencelaboratorier 73
3.3.2. Lister over EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre 73
3.3.3. Beskyttelse af personoplysninger 73
3.4. Rapportering og Kommissionens kontrol 73
3.4.1. EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre 73
3.4.2. Nationale referencelaboratorier 73
3.4.2.1. Nationale referencelaboratorier: sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier 74
4 AFSNIT VII – HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER 74
4.1. KAPITEL I – Tiltag fra de kompetente myndigheders side og sanktioner 74
4.1.1. Indberetning af overtrædelser (artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol) 74
4.1.1.1 Materielt anvendelsesområde: typer af overtrædelser, der kan indberettes 75
4.1.1.2 Indberetningsmekanismer 76
4.1.1.3 Skriftlige procedurer 77
4.1.1.4 Kontaktpersoner, modtagelse og håndtering af indberetninger 77
4.1.1.5 Beskyttelse af personoplysninger 77
4.1.1.6 Anonym indberetning 78
4.1.1.7 Beskyttelse mod repressalier 79

FORKORTELSER

BCP	Grænsekontrolsted: som defineret i artikel 3, nr. 38), i forordning (EU) 2017/625
KM	Kompetent myndighed: som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([1])
CHED	Fælles sundhedsimportdokument: som omhandlet i artikel 56 i forordning (EU) 2017/625
KN	Kombineret nomenklatur
COI	Kontrolattest: som omhandlet i artikel 4 og 5 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2306 ([2])
EU CSW-CERTEX	Det elektroniske EU-kvikskrankemiljø for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet: som defineret i artikel 4 i forordning (EU) 2022/2399 ([3])
EURC	EU-referencecenter
EURL	EU-referencelaboratorium
HACCP	Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter: som omhandlet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004 ([4])
IMSOC	Informationsstyringssystem for offentlig kontrol: som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) 2017/625
iRASFF	Det elektroniske system til gennemførelse af RASFF-systemet: som defineret i artikel 2, nr. 7), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 ([5]) (IMSOC-forordningen)
NRL	Nationalt referencelaboratorium
OK	Offentlig kontrol
OCR	Forordningen om offentlig kontrol: forordning (EU) 2017/625
OIE	Office international des epizooties – Verdensorganisationen for Dyresundhed
AOA	Anden offentlig aktivitet
OV	Embedsdyrlæge: som defineret i artikel 3, nr. 32), i forordning (EU) 2017/625
RASFF	Hurtigt varslingssystem for fødevarer og foder: som defineret i artikel 2, nr. 9), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715
Traces Traces-NT	Traces (Trade Control Expert System) New Technology: det IT-system, der er omhandlet i artikel 133, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625, til udveksling af data, oplysninger og dokumenter.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2306 af 21. oktober 2021 til supplering af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 med regler om offentlig kontrol af sendinger af økologiske produkter og omlægningsprodukter, der er bestemt til import til Unionen, og om kontrolattesten (EUT L 461 af 27.12.2021, s. 13).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 af 23. november 2022 om oprettelse af Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet og om ændring af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L 317 af 9.12.2022, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 af 30. september 2019 om regler for driften af informationsstyringssystemet vedrørende offentlig kontrol og dets systemkomponenter (»IMSOC-forordningen«) (EUT L 261 af 14.10.2019, s. 37).

INDLEDNING

Lovgivningen om agrofødevarekæden har til formål at forebygge risici og fremme visse aspekter af kvaliteten af produktionen af dyr og varer, både for varer, der indføres i Den Europæiske Union, og dem, der allerede er på markedet. Medlemsstaterne skal indføre kontrolsystemer, som verificerer operatørers overholdelse af de krav, der er fastsat i lovgivningen om agrofødevarekæden.

Forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (forordningen om offentlig kontrol – forordningen) er en harmoniseret ramme for gennemførelsen af sådan offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter langs hele agrofødevarekæden.

Siden anvendelsesdatoen for forordningen om offentlig kontrol har medlemsstaterne ved flere lejligheder anmodet Kommissionen om at præcisere og rådgive om den praktiske anvendelse af visse bestemmelser i forordningen og af bestemmelser i gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter vedtaget på grundlag af forordningen om offentlig kontrol. Formålet med denne meddelelse er at give et samlet overblik over Kommissionens synspunkter med hensyn til de bestemmelser, der oftest ønskes forklaret, med henblik på at bidrage til en harmoniseret forståelse og anvendelse af disse bestemmelser hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter.

Et første sæt præciseringer er blevet offentliggjort i »Kommissionens meddelelse 2022/C 467/02 om gennemførelsen af forordning (EU) 2017/625 (forordningen om offentlig kontrol)« af 8. december 2022. Siden da har Kommissionen videreført sine drøftelser med medlemsstaterne og interessenterne om andre bestemmelser i forordningen om offentlig kontrol. Dette dokument er en revision af Kommissionens første meddelelse, og det indeholder yderligere præciseringer, mens elementerne i den tidligere meddelelse forbliver uændrede.

Denne meddelelse berører ikke Den Europæiske Unions Domstols enekompetence til at fortolke EU-retten autoritativt.

1. AFSNIT I – GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

1.1. Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter (artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol)

I artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol defineres og skelnes der mellem »offentlig kontrol« og »andre officielle aktiviteter«, som gennemføres af kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til forordningens artikel 4:

Artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol

Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

1. I denne forordning forstås ved »offentlig kontrol«: de aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder eller af de organer med delegerede opgaver eller de fysiske personer, der har fået delegeret offentlige kontrolopgaver i overensstemmelse med denne forordning, for at verificere:

   a) operatørers overholdelse af denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og

   b) at dyr eller varer opfylder de krav, som er fastlagt i reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering.

2. I denne forordning forstås ved »andre officielle aktiviteter« aktiviteter, bortset fra offentlig kontrol, som gennemføres af de kompetente myndigheder eller af de organer med delegerede opgaver eller de fysiske personer, der har fået delegeret bestemte andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder aktiviteter, der tager sigte på at verificere forekomst af dyresygdomme eller planteskadegørere, forebygge eller begrænse spredning af sådanne dyresygdomme eller planteskadegørere, udrydde disse dyresygdomme eller planteskadegørere, udstede tilladelser eller godkendelser og udstede officielle certifikater eller officielle attesteringer.

Yderligere præciseringer af »andre officielle aktiviteter« findes i betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol:

Betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol

I EU-lovgivningen om agrofødevarekæden tillægges de kompetente myndigheder i medlemsstaterne endvidere specifikke opgaver med henblik på beskyttelsen af dyresundheden, plantesundheden og dyrevelfærden og med henblik på beskyttelsen af miljøet i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler. Disse opgaver er aktiviteter i offentlighedens interesse, som de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal gennemføre med henblik på at fjerne, begrænse eller nedbringe eventuelle farer, der måtte opstå for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller tillige miljøet. Disse andre officielle aktiviteter, der omfatter udstedelsen af tilladelser eller godkendelser, epidemiologisk overvågning og tilsyn, udryddelse og inddæmning af sygdomme eller skadegørere samt udstedelse af officielle certifikater eller attesteringer, reguleres af de samme sektorspecifikke regler, som håndhæves gennem offentlig kontrol, og derfor af denne forordning.

Denne sondring er vigtig, fordi der gælder forskellige regler og betingelser, alt efter om en aktivitet er en »offentlig kontrol« eller en »anden officiel aktivitet«. Det præciseres navnlig i artikel 1, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol, hvilke bestemmelser i forordningen om offentlig der også finder anvendelse på andre officielle aktiviteter, og som følge heraf, hvilke bestemmelser der kun finder anvendelse på offentlig kontrol. Operatører har f.eks. ret til en supplerende ekspertudtalelse vedrørende prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol (artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol), men denne ret omfatter ikke prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering af dyr eller varer i forbindelse med andre officielle aktiviteter. Sondringen mellem offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er også relevant i forbindelse med beregningen af obligatoriske gebyrer og afgifter i overensstemmelse med artikel 79 i forordningen om offentlig kontrol, fordi denne bestemmelse kun finder anvendelse på offentlig kontrol og ikke på andre officielle aktiviteter (se også 2.5. CHAPTER VI – Financing of official controls and of other official activities (Articles 78 to 85 of the OCR) nedenfor).

Som anført i artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol gennemføres både »offentlig kontrol« og »andre officielle aktiviteter« af »kompetente myndigheder«, »organer med delegerede opgaver« ([1]) eller fysiske personer, der har fået delegeret offentlige kontrolopgaver eller bestemte andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med forordningen om offentlig kontrol. I artikel 2, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol defineres det, at »offentlig kontrol« gennemføres for at verificere, at operatører eller dyr eller varer ([2]) overholder forordningen om offentlig kontrol og/eller de regler, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2. Denne definition indebærer tre karakteristika, som en aktivitet skal opfylde samtidig for at blive betragtet som en »offentlig kontrol« som omhandlet i forordningen om offentlig kontrol:

Forordningens formål er

i) at verificere,

ii) at operatører eller dyr eller varer overholder

iii) forordningen om offentlig kontrol og/eller de regler, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2.

([1]) Definitionerne af »kompetente myndigheder« og »organer med delegerede opgaver« kan findes i henholdsvis artikel 3, nr. 3), og artikel 3, nr. 5), i forordningen om offentlig kontrol.

([2]) Definitionen af »dyr«, jf. artikel 3, nr. 9), i forordningen om offentlig kontrol, er den definition, der er medtaget i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1). Definitionen af »varer« findes i artikel 3, nr. 11), i forordningen om offentlig kontrol.

Med hensyn til nr. i) ovenfor foretages udstedelsen af et certifikat, selv om verifikationen af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering er en »offentlig kontrol« (på grundlag af en offentlig kontrol, der er udført inden udstedelsen), ikke i sig selv for at »verificere overholdelsen« og er derfor en »anden officiel aktivitet«.

Med hensyn til nr. ii) ovenfor anses verifikationen af den kompetente myndigheds overholdelse af reglerne i forordningen om offentlig kontrol ikke for en »offentlig kontrol«, fordi den »kompetente myndighed« som omhandlet i forordningens artikel 3, nr. 3), ikke er en »operatør« som omhandlet i samme forordnings artikel 3, nr. 29). Tilsvarende anses verifikation af, at officielle laboratorier eller organer med delegerede opgaver overholder de forpligtelser, der er fastsat i forordningen om offentlig kontrol, for »andre officielle aktiviteter«. Det er imidlertid ikke udelukket, at der i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, fastsættes forpligtelser for disse enheder. I så fald kan disse enheder betegnes som »operatører«, og verifikationen af overholdelsen af sådanne regler kan derfor betragtes som »offentlig kontrol«.

Med hensyn til nr. iii) ovenfor betragtes kontrol af overholdelsen af andre regler end forordningen om offentlig kontrol og lovgivningen om agrofødevarekæden som anført i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig f.eks. kontrol ikke som »offentlig kontrol« eller »andre officielle aktiviteter« som omhandlet i samme forordnings artikel 2.

Generelt bør alle de trin, der kræves for at gennemføre en aktivitet, betragtes som en del af denne aktivitet. Dette omfatter dokumentationstrin, f.eks. udfærdigelse af offentlige kontrolrapporter eller registrering af resultatet af en aktivitet i elektroniske systemer (f.eks. færdiggørelse og underskrift af et fælles sundhedsimportdokument). Udstedelse af et officielt certifikat er derimod en særskilt aktivitet, der resulterer i fremlæggelse af et dokument med retsvirkning, som er baseret på resultaterne af en afsluttet og dokumenteret offentlig kontrol, men er ikke i sig selv er en del af den offentlige kontrol. Eksempler på »andre officielle aktiviteter« omfatter ifølge de synspunkter, som medlemsstaterne gav udtryk for under udarbejdelsen af forordningen om offentlig kontrol og under drøftelserne i Rådet:

— forvaltning af lister over registrerede/godkendte operatører

— vejledning/rådgivning til operatører om EU's lovgivning om agrofødevarekæden og gennemførelsen heraf

— undersøgelser af planteskadegørere

— overvågning med henblik på påvisning af dyresygdomme

— epidemiologiske undersøgelser af fødevarebårne udbrud

— anmeldelse af dyresygdomme eller planteskadegørere

— udryddelse og inddæmning af dyresygdomme eller planteskadegørere.

Hvis konstateret manglende overholdelse giver anledning til mistanke om yderligere manglende overholdelse (artikel 137, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol) eller giver anledning til undersøgelser med henblik på at fastslå årsagen til og omfanget af den manglende overholdelse eller fastlægge den pågældende operatørs ansvarsområder (artikel 138, stk. 1, litra a), i forordningen om offentlig kontrol), har sådanne aktiviteter i sig selv til formål at verificere overholdelsen og bør derfor betragtes som »offentlig kontrol«.

Nogle aktiviteter kan være enten offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter afhængigt af deres formål. Verifikationen af forekomsten af en sygdom i forbindelse med et udryddelsesprogram betegnes f.eks. som en »anden officiel aktivitet« i henhold til artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, mens verifikationen af forekomsten af den samme sygdom kan være en »offentlig kontrol«, hvis den foretages for at verificere overholdelsen med de regler, der er omhandlet i samme forordnings artikel 1, stk. 2. Nogle af de metoder og teknikker til offentlig kontrol, der nævnes i artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol, anvendes eksempelvis også under overvågning og epidemiologiske undersøgelser (f.eks. undersøgelse af dokumenter og sporbarhedsfortegnelser, interview, prøveudtagning, analyse, diagnosticering og undersøgelser osv.). I forbindelse med disse aktiviteter kan der om nødvendigt skelnes mellem de to sammenhænge på grundlag af de ovenfor beskrevne karakteristika.

I tabel 1 nedenfor gives der praktiske eksempler på »offentlig kontrol« og "andre og »andre officielle aktiviteter«.

Tabel 1

Eksempler på offentlig kontrol (OK) og andre officielle aktiviteter (AOA)

	Aktivitet	OK	AOA	Bemærkning/begrundelse
1	Kontrol af listen over forhåndsanmeldelser af sendinger, som indføres til Unionen, med henblik på planlægning af grænsekontrol		AOA	Forberedelse forud for gennemførelse af offentlig kontrol
2	Oprettelse af et udryddelsesprogram		AOA	Udryddelse og inddæmning af sygdomme eller skadegørere (jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol)
3	Udnyttelse af resultaterne af operatørernes overvågning		AOA	Dataanalyse, der lægges til grund for/bistår ved forberedelsen af offentlig kontrol, ikke selve verifikationen af overholdelse
4	Udarbejdelse af skriftlige procedurer for gennemførelse af offentlig kontrol		AOA	Forberedelse/bistand forud for offentlig kontrol
5	Kontrol af registre over transitsendinger	OK		Kontrol af overholdelse (af artikel 19, litra e), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2124 ([1])
6	Udtagning af prøver af sendinger, der indføres til Unionen, i overensstemmelse med Traces-NT	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
7	Udførelse af kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
8	Kontrol af, om operatøren har udfyldt et fælles sundhedsimport-dokument korrekt	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
9	Prøveudtagning og analyse af en sending på en grænsekontrolpost	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
10	Prøveudtagning og analyse af en sending på bestemmelsesstedet efter grænseoverskridende handel	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
11	Kontrol af, om operatøren har flytningsrestriktioner	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
12	Prøveudtagning og analyse af en sending på en karantænestation som krævet i EU-reglerne	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
13	Prøveudtagning og analyse for en ny sygdom		AOA	Epidemiologisk overvågning, jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
14	Prøveudtagning af vildtlevende dyr med henblik på undersøgelse for en listeopført sygdom		AOA	Overvågningsprogram til verifikation af forekomst af sygdom, jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol

15	Kontrol af, om en operatør opfylder specifikke krav i et udryddelsesprogram for en listeopført sygdom	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
16	Bistand til en operatør med biosikkerhedsforanstaltninger for at forhindre spredningen af listeopførte sygdomme ydet af de kompetente myndigheder, organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, som har fået uddelegeret bestemte andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med forordningen om offentlig kontrol og de regler, der er omhandlet i samme forordnings artikel 1, stk. 2		AOA	Bistand, som ikke er verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
17	Kontrol af produktionsdata for at verificere, om operatøren anmelder abnorm dødelighed, markante fald i produktionen af ukendte årsager eller mistanke om visse listeopførte sygdomme osv. som krævet i EU-reglerne	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
18	Prøveudtagning og analyse med henblik på at opretholde en medlemsstats, zones eller virksomheds status som fri for en listeopført sygdom/skadegører		AOA	Overvågningsprogram til verifikation af forekomst af sygdom
19	Gennemførelse af risikobaserede undersøgelser for at kontrollere forekomst af skadegørere		AOA	jf. artikel 2, stk. 2, og betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
20	Vurdering af økologiske fødevare- og foderprodukters overholdelse, inden de bringes i omsætning	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
21	Verifikation af overholdelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
22	Epidemiologisk undersøgelse for at fastslå omfanget af spredningen af en sygdom		AOA	jf. artikel 2, stk. 2, og betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
23	Regelmæssig eller risikobaseret kontrol på en godkendt virksomhed, for at kontrollere, om operatøren fortsat opfylder godkendelseskravene	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
24	Foranstaltninger (f.eks. inspektion, dokumentkontrol osv.) i forbindelse med en virksomhed, der har ansøgt om godkendelse i henhold til EU-reglerne (f.eks. et samlested, en akvakultur-virksomhed eller en avlsmaterialevirksomhed)	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
25	Audit af god hygiejnepraksis og procedurer, der er baseret på HAACP-principper, på slagterier/opskæringsvirksomheder	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol

26	Verifikation (herunder prøveudtagning og analyse) af, om de nødvendige undersøgelser af abnorm dødelighed eller markante fald i produktionen foretages behørigt af en privat dyrlæge i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/429 ([2])	OK		Verifikation af operatørers og private dyrlægers overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
27	Verifikation af, at dyr og varer, der indføres til Unionen, overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
28	Vedtagelse af en afgørelse og undertegnelse af det fælles sundhedsimportdokument	OK		Del af afslutningen af den offentlige kontrol
29	Indsættelse af resultaterne af kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, i Traces-NT	OK		Del af afslutningen af den offentlige kontrol
30	Udstedelse af en tilladelse til indførsel til Unionen af dyr, herunder tilladelser på grundlag af regler om indførsel, som ikke er fuldt ud harmoniseret på EU-plan		AOA	Aktivitet baseret på resultaterne af offentlig kontrol (analogt med udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering (artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol). Artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol omhandler regler, der er fastsat både på EU-plan og på nationalt plan.
31	Prøveudtagning og analyse for at kontrollere, om et dyr/en sending opfylder de krav, der skal attesteres ved grænseoverskridende handel	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
32	Kontrol udført af kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver/personer af partier af planter eller planteprodukter for forekomst af EU-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere med henblik på udstedelse af et plantesundhedscertifikat	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol
33	Kontrol udført af kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver/personer af partier af planter eller planteprodukter for forekomst af EU-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere med henblik på udstedelse af et plantepas	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol
34	Kontrol udført af kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver/personer af partier af planter eller planteprodukter for forekomst af EU-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
35	Udstedelse af et plantesundhedscertifikat eller plantepas		AOA	Aktivitet baseret på resultatet af en offentlig kontrol
36	Undersøgelsesaktiviteter, der har til formål at påvise forekomst af planteskadegørere		AOA	Aktivitet, som ikke er direkte rettet mod verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

37	Prøveudtagning og analyse udført i forbindelse med undersøgelser for forekomst af EU-karantæneskadegørere		AOA	Epidemiologisk overvågning og tilsyn, jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
38	Påbud om bortskaffelse af animalske biprodukter efter et udbrud for at begrænse spredningen af dyresygdomme		AOA	Inddæmning af spredningen af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
39	Påbud om flytningsrestriktioner som led i et udryddelsesprogram eller på grund af en konstateret status (inficeret, fri osv.)		AOA	Udryddelse af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
40	Påbud om flytningsrestriktioner på grund af et epidemisk udbrud		AOA	Inddæmning af spredningen af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
41	Nedslagning af dyr som led i et udryddelsesprogram		AOA	Udryddelse af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
42	Anmeldelse af forekomst af en listeopført sygdom (via ADNS, til OIE, til handelslande osv.)		AOA	Aktivitet efter offentlig kontrol (eller efter anden officiel aktivitet)
43	Underretning af offentligheden om visse risici (f.eks. en epidemisk sygdom, dens art, trufne foranstaltninger osv.)		AOA	Underretning uden verifikation af overholdelse
44	Udstedelse af godkendelse af en virksomhed		AOA	Aktivitet efter verifikation af overholdelse (artikel 148 i forordningen om offentlig kontrol), jf. betragtning 25
45	Kontrol i en EU-virksomhed for at verificere overholdelsen af de eksportkrav, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
46	Undersøgelsesforanstaltninger med henblik på at fastslå omfanget af en manglende overholdelse	OK		Artikel 138, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
47	Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol (jf. forordningens artikel 2, stk. 1, litra b))
48	Udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering på grundlag af resultaterne af offentlig kontrol		AOA	Aktivitet baseret på afsluttet offentlig kontrol (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
49	Udarbejdelse af inspektions-/auditrapport/laboratorierapport (resultat af offentlig kontrol)	OK		En integreret del af den offentlige kontrolaktivitet

50	Overvågning af forurenende stoffer i fødevarer eller foder ([3]) med henblik på at verificere overholdelsen af et reguleringsniveau, der er fastsat i EU-regler eller nationale regler, eller for at verificere, at en operatør overholder de afbødende foranstaltninger, der er fastsat i EU-regler eller nationale regler	OK		Aktivitet, som er rettet mod verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
51	Overvågning af forurenende stoffer i fødevarer eller foder, for hvilke der ikke er fastsat et reguleringsniveau, med henblik på at verificere forekomsten af forurenende stoffer i fødevarer eller foder for at indsamle data i overensstemmelse med artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4])		AOA	Ikkemålrettet overvågningsaktivitet, som ikke er rettet mod verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

([1]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2124 af 10. oktober 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår regler for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer ved transit, omladning og videre transport gennem Unionen og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008, (EF) nr. 1251/2008, (EF) nr. 119/2009, (EU) nr. 206/2010, (EU) nr. 605/2010, (EU) nr. 142/2011, (EU) nr. 28/2012, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/759 og Kommissionens beslutning 2007/777/EF (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 73).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

([3]) Herunder forurenende stoffer som defineret i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 og uønskede stoffer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

1.2. **Embedsdyrlægen (artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol)**

Artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol

Definitioner

I denne forordning forstås ved: [..]

32) »embedsdyrlæge«: en dyrlæge, der som enten personale eller på anden måde er udpeget af en kompetent myndighed, og som er tilstrækkeligt kvalificeret til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og de relevante regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

49) »officiel medhjælper«: en repræsentant for de kompetente myndigheder, der er uddannet i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i henhold til artikel 18, og ansat til at udføre bestemte offentlige kontrolopgaver eller bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter [..]

Som nævnt i betragtning 44 til forordningen om offentlig kontrol kræver gennemførelsen af visse offentlige kontroller, at der anvendes embedsdyrlæger med specifikke kompetencer for at sikre et forsvarligt resultat af den offentlige kontrol. Dette krav begrænser dog ikke deres arbejde til kun at omfatte disse typer offentlig kontrol.

Det følger af definitionen i artikel 3, nr. 32), i forordningen om offentlig kontrol, at embedsdyrlæger kan være udpeget som personale eller på anden måde hos de kompetente myndigheder. Sidstnævnte kategori kan omfatte en dyrlæge fra den private sektor, og udpegelsen af en embedsdyrlæge er derfor ikke nødvendigvis er knyttet til en ansættelseskontrakt som personale hos den kompetente myndighed.

I artikel 5, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol præciseres det, at de kompetente myndigheder udpeger embedsdyrlæger skriftligt, og at denne udpegelse omfatter en beskrivelse af den offentlige kontrol og de andre officielle aktiviteter og dermed forbundne opgaver, som de skal udføre. Reglerne om delegation af opgaver, der er fastsat i artikel 28-31 i forordningen om offentlig kontrol, har ingen forbindelse med denne udpegelse, da begrebet delegation ikke er hensigtsmæssigt i dette tilfælde, hvor lovgivningen specifikt tildeler embedsdyrlægen bestemte kontrolopgaver.

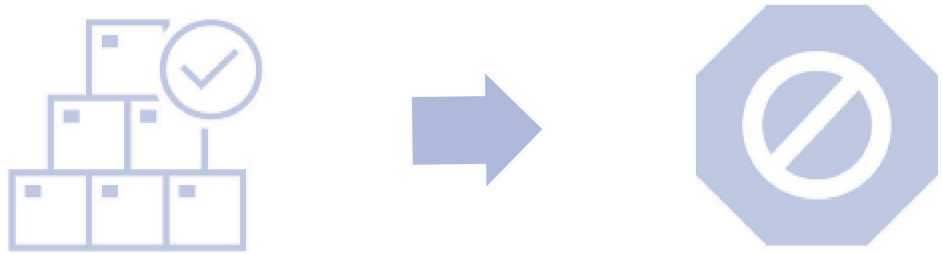
I forordningen om offentlig kontrol er embedsdyrlægernes rolle omhandlet i to særskilte kapitler i afsnit II:

a) For så vidt angår produktion af animalske produkter til menneskelig konsum fastsætter forordningen om offentlig kontrol i artikel 17 og 18 (kapitel II) om offentlig kontrol bl.a. en ramme for samarbejdet mellem embedsdyrlægen og den officielle medhjælper under udførelsen af bestemte offentlige kontrolopgaver og betingelserne for slagteripersonalets bistand under de offentlige kontrolopgaver.

b) For så vidt angår sendinger som omhandlet i artikel 47, stk. 1, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolstederne ved indførsel til Unionen, sondres der i artikel 49 og 55 (kapitel V) mellem dyr og varer for så vidt angår embedsdyrlægens rolle. Nærmere bestemt skelnes der i forordningen om offentlig kontrol mellem dyr og varer med hensyn til, om embedsdyrlægerne skal foretage den fysiske kontrol og træffe de relevante afgørelser om, hvorvidt sendingerne overholder reglerne i artikel 1, stk. 2, personligt, eller om uddannet personale kan erstatte dem. Denne sondring er illustreret i figur 1.

Figur 1

Rolle tildelt embedsdyrlæger og behørigt uddannet og udpeget personale i forbindelse med fysisk kontrol og afgørelser vedrørende dyr og varer, der indføres til Unionen, i henhold til artikel 49 og 55 i forordningen om offentlig kontrol



Fysisk kontrol ved grænsekontrolsteder – artikel 49

- Dyr – bortset fra akvatiske dyr – kød og spiselige slagtebiprodukter

► Embedsdyrlægen eventuelt bistået af uddannet og udpeget personale

- Akvatiske dyr, andre animalske produkter, avlsmateriale og animalske biprodukter

► Embedsdyrlægen eller uddannet personale udpeget af den kompetente myndighed

Afgørelser om sendinger – artikel 55

- Dyr, animalske produkter, avlsmateriale og animalske biprodukter

► Embedsdyrlægen

- Fiskevarer, levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til menneskelig konsum

► Embedsdyrlægen eller uddannet personale udpeget af den kompetente myndighed

Det fremgår af artikel 5, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, at alle udpegede embedsdyrlæger også pålægges de krav, der gælder for de kompetente myndigheders personale. På dette punkt understreges betydningen af, at embedsdyrlægerne ikke har nogen interessekonflikter, i forordningen om offentlig kontrol. For at sikre, at der ikke foreligger interessekonflikter, skal de kompetente myndigheder have indført procedurer eller ordninger i henhold til artikel 5, stk. 1, litra c), i forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 5, stk. 1, 4 og 5, i forordningen om offentlig kontrol finder anvendelse på alle embedsdyrlæger. Det samme gælder bestemmelserne om tavshedspligt i artikel 8 i forordningen og kravene om upartiskhed og om ikke at have interessekonflikter i artikel 91, stk. 3, som i dette tilfælde henviser til embedsdyrlægens tilsyn med udstedelsen af officielle attesteringer.

De kompetente myndigheders forpligtelse til at gennemføre offentlig kontrol på grundlag af dokumenterede procedurer, jf. artikel 12 i forordningen om offentlig kontrol, gælder også for embedsdyrlæger. Operatører skal bistå og samarbejde med embedsdyrlægerne, når de udfører offentlig kontrol eller opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol.

For så vidt angår uddannelse er embedsdyrlægerne underlagt generelle uddannelseskrav i artikel 5, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol, uddannelse i udstedelse af officielle attesteringer som omhandlet i artikel 91, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol og uddannelse ved de europæiske referencecentre for dyrevelfærd som omhandlet i artikel 96, litra e), i forordningen om offentlig kontrol.

For så vidt angår animalske produkter til menneskelig konsum indeholder artikel 13 og 14 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 ([3]) og bilag II til samme forordning uddannelseskravene til embedsdyrlæger, officielle medhjælpere, slagteripersonale og det personale, som de kompetente myndigheder har udpeget til at gennemføre offentlig kontrol i opskæringsvirksomheder.

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 af 8. februar 2019 om særlige regler for gennemførelse af offentlig kontrol af kødproduktion og for produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 1).

Personale, der bistår embedsdyrlægen med at udføre fysisk kontrol eller foretage fysisk kontrol ved grænsekontrolstederne for dyr og produkter omhandlet i artikel 49, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, er omfattet af de specifikke uddannelseskrav, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1081 ([4]).

2. AFSNIT II – OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE

2.1. KAPITEL II – Offentlig kontrol

2.1.1. *Offentlig kontrol af e-handel*

Medlemsstaterne har en generel forpligtelse til at indføre et system for risikobaseret offentlig kontrol (artikel 9 i forordningen om offentlig kontrol). I det omfang det er nødvendigt for at sikre, at de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, overholdes, skal de kompetente myndigheder gennemføre offentlig kontrol af »dyr og varer i alle produktions-, forarbejdnings-, distributions- og anvendelsesled«, »stoffer, materialer eller andre objekter, som kan påvirke dyrs og varers egenskaber eller sundhed og deres opfyldelse af de relevante krav i alle produktions-, forarbejdnings-, distributions- og anvendelsesled«, og »operatører for så vidt angår aktiviteter, herunder dyrehold, udstyr, transportmidler, lokaliteter og andre steder under deres kontrol og deres omgivelser, og af tilhørende dokumentation« (artikel 10, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol). Den offentlige kontrol kan derfor vedrøre dyr og varer, der udbydes til salg ved hjælp af fjernkommunikation, og operatører for så vidt angår aktiviteter, der udføres ved hjælp af fjernkommunikation.

»*Fjernkommunikation*« (som omhandlet i artikel 15, stk. 5, og artikel 36 i forordningen om offentlig kontrol) kan forstås som omfattende internettet, men også andre mekanismer til fjernbestilling, f.eks. pr. post eller telefon fra et katalog. E-handelsaktiviteter, navnlig onlinesalg af landbrugsfødevarer, er imidlertid de mest relevante med hensyn til mængde og eksponering for borgerne, som skal tages i betragtning i forbindelse med offentlig kontrol.

E-handelsaktiviteter i landbrugsfødevaresektoren kan omfatte:

— salg fra virksomhed til forbruger og salg mellem virksomheder

— onlineproduktpræsentation og -information

— operationer, hvor der anvendes både stationære kanaler og onlinekanaler samt onlinekanaler alene

— forskellige former for køb af onlinevarer (f.eks. betaling online eller ved levering/afhentning)

— aktiviteter, der involverer udbydere af digitale tjenester, herunder onlinemarkedspladser og -platforme

— onlinespecifikke forretningsmodeller som f.eks. »virtuelle restauranter« (dvs. faciliteter til tilberedning af fødevarer, der udelukkende anvendes til levering eller takeaway-ordrer, der er afgivet på websteder, apps eller platforme)

— grænseoverskridende salg, herunder import fra operatører i tredjelande direkte til EU-borgere.

Generelt skal de kompetente myndigheder foretage regelmæssig, risikobaseret kontrol af operatører og af dyr eller varer i alle produktions-, forarbejdnings-, distributions- og anvendelsesled i overensstemmelse med artikel 9 og 10 i forordningen om offentlig kontrol. Dette krav finder anvendelse på e-handelsaktiviteter på samme måde som på konventionelle aktiviteter.

([4]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1081 af 8. marts 2019 om regler vedrørende særlige uddannelseskrav til personale, der gennemfører visse former for fysisk kontrol på grænsekontrolsteder (EUT L 171 af 26.6.2019, s. 1).

2.1.1.1. *Registrering af e-handelsoperatører*

I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder føre ajourførte lister over operatører (se også afsnit 2.1.2). Med henblik herpå skal operatører i henhold til artikel 15, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol give de kompetente myndigheder ajourførte oplysninger om deres navn og retlige form samt de specifikke aktiviteter, de udfører, »*herunder aktiviteter, der varetages ved hjælp af fjernkommunikation, og de steder, der er under deres kontrol*«. Dette bør omfatte specifikke oplysninger om alle de fjernkommunikationskanaler, der anvendes af operatøren, herunder om operatøren gør brug af formidlingstjenester som f.eks. sociale netværk og onlinemarkedspladser. Oplysningerne bør gøre det muligt for de kompetente myndigheder at gennemføre offentlig kontrol af operatørernes »*aktiviteter, herunder dyrehold, udstyr, transportmidler, lokaliteter og andre steder under deres kontrol og deres omgivelser, og af tilhørende dokumentation*« i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra c), i forordningen om offentlig kontrol.

Operatører, der er etableret i en medlemsstat, kan drive websteder, der er rettet mod kunder i en anden medlemsstat (f.eks. ved at anvende den anden medlemsstats sprog og/eller tilbyde leveringsmuligheder).

De strategier for onlinesøgning, som medlemsstaterne anvender til at identificere websteder eller varer, der sælges online, finder normalt også operatører, der er etableret uden for deres jurisdiktion. Medlemsstaterne kan anvende mekanismerne for administrativ bistand og samarbejde (artikel 102-108 i forordningen om offentlig kontrol) til at informere hinanden om operatørernes grænseoverskridende aktiviteter.

Operatører i tredjelande kan være underlagt specifikke krav om registrering eller godkendelse, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, afhængigt af deres aktiviteter og de kategorier af varer, der eksporteres til EU.

2.1.1.2. *Prøveudtagning og analyse af dyr og varer, der sælges online*

De kompetente myndigheder kan foretage prøveudtagninger og analyser med henblik på at verificere overholdelsen af reglerne under risikobaseret kontrol af dyr og varer i overensstemmelse med artikel 14, litra h), i forordningen om offentlig kontrol. Dette kan vedrøre dyr og varer, der udbydes online. Der kan udtages prøver under inspektion af lokaler hos operatører, der udbyder produkter online. En anden effektiv metode til prøveudtagning (navnlig i grænseoverskridende situationer) er at bestille varer online og at udtage prøver af disse varer ved levering. Med henblik herpå og for at kunne gennemføre offentlig kontrol uden forudgående underretning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol kan de kompetente myndigheder være nødt til at skjule deres identitet under bestillingen. Artikel 36 i forordningen om offentlig kontrol udgør retsgrundlaget for, at de kompetente myndigheder kan anvende dyr og varer, de har bestilt online (eller ved hjælp af andre fjernkommunikation) uden at identificere sig, som prøver med henblik på offentlig kontrol. Når de kompetente myndigheder råder over prøverne, underretter de operatørerne om, at der er bestilt varer med henblik på en offentlig kontrol og/eller analyse (artikel 36, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol). Operatører, hvis dyr og varer er genstand for prøveudtagning og analyse, har ret til en supplerende ekspertudtalelse (se kapitel 2.3.2 om artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol for yderligere oplysninger).

2.1.1.3. *Foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse og risiko*

Ansvaret for at håndhæve EU-lovgivningen om agrofødevarekæden ligger hos medlemsstaterne (betragtning 15 til forordningen om offentlig kontrol), hvis kompetente myndigheder træffer foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 137 og 138 i forordningen om offentlig kontrol. Hvis manglende overholdelse af kravene for dyr og varer, der udbydes eller sælges online, konstateres eller mistænkes for at være relevante for andre medlemsstater, eller hvis den ansvarlige operatør befinder sig i en anden medlemsstat, skal de mekanismer for administrativ bistand og samarbejde, der er fastsat i artikel 102-108 i forordningen om offentlig kontrol, og som er implementeret i IT-systemet iRASFF som en del af informationsstyringssystemet for offentlig kontrol (IMSOC), anvendes for at muliggøre effektive og konsekvente håndhævelsesforanstaltninger i alle medlemsstater.

Hvis det konstateres, at varer, der ikke opfylder kravene, og som udbydes eller sælges online, udgør en sundhedsrisiko som omhandlet i artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002, bør den RASFF-procedure, der er implementeret i iRASFF-systemet, anvendes i overensstemmelse hermed.

Kommissionen vil underrette tredjelande, der ikke har adgang til iRASFF- eller Traces-systemerne, om produkter, der er omfattet af RASFF-meddelelser (varslings- og orienteringsmeddelelser samt meddelelser om afvisning ved grænsen), der har oprindelse i eller distribueres til disse tredjelande. I tilfælde af meddelelser om manglende overholdelse og meddelelser om fødevaresvindel *kan* Kommissionen underrette berørte tredjelande, der ikke har adgang til iRASFF eller Traces (artikel 27 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715).

Yderligere oplysninger om den praktiske anvendelse af iRASFF til at anmelde produkter, der udbydes online, findes i RASFF-standardprocedurerne ([5]).

2.1.1.4. *Udbydere af digitale tjenester*

Forordning (EU) 2022/2065 ([6]) (forordningen om digitale tjenester) finder allerede anvendelse på onlineplatforme og -søgemaskiner, som Kommissionen har udpeget som meget store onlineplatforme og -søgemaskiner ([7]). Forordningen om digitale tjenester finder anvendelse på alle udbydere af formidlingstjenester, der er aktive i EU fra den 17. februar 2024. I forordningen om digitale tjenester fastsættes der regler om ansvarsfritagelse og due diligence-forpligtelser, der pålægges udbydere af formidlingstjenester.

I artikel 3, litra g), i forordningen om digitale tjenester defineres forskellige kategorier af formidlingstjenester, hvoraf »*oplagring*« (*hosting*) er den mest relevante ud fra et produktsikkerheds- og overholdelsessynspunkt. Oplagring er en tjeneste, hvor en tjenesteudbyder på sin server lagrer oplysninger, der leveres af brugeren af tjenesten, dvs. en uafhængig tredjepart. En »onlineplatform« er en specifik underkategori af oplagring, der omfatter tjenester, hvor de lagrede oplysninger desuden formidles til offentligheden på anmodning af en tjenestemodtager, f.eks. sociale onlinenetværk eller onlineplatforme, der giver forbrugerne mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg med erhvervsdrivende.

Udbydere af formidlingstjenester, der udfører oplagringsaktiviteter, har ingen generel forpligtelse til at overvåge brugen af deres tjenester til ulovlig aktivitet og indrømmes en betinget fritagelse for ansvar for ulovligt indhold, der leveres af tredjeparter, som bruger deres tjenester. Begrebet ulovligt indhold omfatter i denne forbindelse også tilbud om usikre varer og/eller varer, der ikke er i overensstemmelse med reglerne.

Ansvarsfritagelsen er ikke absolut. I henhold til artikel 6, stk. 1, i forordningen om digitale tjenester finder den kun anvendelse, forudsat at udbyderen:

a) ikke har konkret kendskab til den ulovlige aktivitet eller det ulovlige indhold og, for så vidt angår erstatningskrav, ikke har kendskab til forhold eller omstændigheder, hvoraf den ulovlige aktivitet eller det ulovlige indhold fremgår, eller

b) fra det øjeblik, hvor tjenesteudbyderen får et sådant kendskab, straks tager skridt til at fjerne det ulovlige indhold eller hindre adgangen hertil.

For at være omfattet af ansvarsfritagelsen i artikel 6 i forordningen om digitale tjenester skal udbyderne af oplagringstjenester derfor tage de fornødne skridt, straks de har fået specifikke oplysninger om ulovlig aktivitet eller ulovligt indhold enten gennem frivillige undersøgelser på eget initiativ ([8]) eller gennem underretning fra eksterne personer eller enheder. I overensstemmelse med artikel 16 i forordningen om digitale tjenester skal udbydere af oplagringstjenester indføre mekanismer, der gør det muligt for enhver enkeltperson eller enhed at underrette dem om tilstedeværelsen på deres tjeneste af specifik information, som den pågældende person eller enhed anser for at være ulovligt indhold (»anmeldelsesmekanismer og handlepligt«).

Udbydere af onlineplatforme, der giver forbrugere mulighed for at indgå aftaler om fjernsalg med erhvervsdrivende, har desuden pligt til at implementere indbygget overholdelse (»compliance by design«). Det betyder, at de skal sikre, at deres »*onlinegrænseflade er udformet og organiseret på en måde, der gør det muligt for erhvervsdrivende at opfylde deres forpligtelser med hensyn til oplysninger forud for aftaleindgåelsen, overholdelse og oplysninger om produktsikkerhed i henhold til gældende EU-ret*« (artikel 31, stk. 1, i forordningen om digitale tjenester).

Ved påbud om at gribe ind over for ulovligt indhold eller påbud om at give oplysninger, der er udstedt af de relevante nationale retslige eller administrative myndigheder på grundlag af gældende EU-ret eller national ret, som er i overensstemmelse med EU-retten, skal udbydere af formidlingstjenester i henhold til artikel 9 og 10 i forordningen om digitale tjenester desuden og under alle omstændigheder uden unødig forsinkelse underrette de relevante myndigheder om eventuel virkning, påbuddene er givet. Med henblik herpå skal udbydere af formidlingstjenester i henhold til nævnte forordnings artikel 11 udpege ét enkelt kontaktpunkt til kommunikation med medlemsstaternes myndigheder, Kommissionen og Det Europæiske Råd for Digitale Tjenester (artikel 61 i forordningen om digitale tjenester).

([5]) https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

([7]) Se https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/IP_23_2413.

([8]) I henhold til artikel 7 i forordning (EU) 2022/2065 må den blotte omstændighed, at tjenesteydere foretager frivillige undersøgelser på eget initiativ med henblik på at afsløre ulovlig aktivitet, dog ikke bevirke, at de udelukkes fra de ansvarsfritagelser, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 6.

2.1.1.5. *Strategier for kontrol af e-handel – bedste praksis*

På grundlag af ovenstående og erfaringerne i medlemsstaterne bør følgende foranstaltninger betragtes som bedste praksis i forbindelse med kontrol af e-handel:

i) Den offentlige kontrol, der gennemføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, bør understøttes ved at foretage websøgninger for at identificere onlinesælgere, der befinder sig på medlemsstatens område, og som de kompetente myndigheder endnu ikke har kendskab til, med det formål at underkaste dem risikobaseret kontrol.

ii) Websøgninger bør også anvendes til at identificere onlineudbud af varer, som under offentlig kontrol er blevet udpeget som varer, der ikke overholder reglerne, eller som udgør en risiko, eller hvor der er mistanke om manglende overholdelse, herunder varer, der er anmeldt i iRASFF-systemet.

iii) Kontrollen med e-handelsaktiviteter bør omfatte kontrol af websteder og deres overholdelse af produktinformationskravene. Onlineudbud af fødevarer skal f.eks. opfylde de fødevareinformationskrav, der er fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 ([9]). I henhold til artikel 1 i nævnte forordning gælder fødevareinformationskrav for ledere af fødevarevirksomheder i alle led i fødevarekæden, hvis deres aktiviteter vedrører fødevareinformation til forbrugerne, samt for alle fødevarer, der er bestemt til den endelige forbruger, herunder fødevarer, der leveres af storkøkkener, og fødevarer bestemt til levering til storkøkkener. Fair handelspraksis skal sikres gennem levering af fødevareinformation, også gennem reklame, i henhold til artikel 7 i forordning (EU) nr. 1169/2011.

iv) Kontrol af e-handel bør udføres ved hjælp af passende hardware og software til at muliggøre websøgninger og onlinekøb uden at afsløre den kompetente myndigheds identitet.

v) De kompetente myndigheder bør etablere kontakt med formidlingstjenesteudbydernes kontaktpunkter, herunder eventuelle sociale onlinenetværk, onlinemarkedspladser, udbydere af digitale betalingstjenester og topdomæneregistre for bl.a. at lette rettidig fjernelse af onlineudbud af varer, der ikke opfylder kravene, eller forfalskede varer eller identifikation af operatører eller brugere af digitale tjenester, hvis det er nødvendigt med henblik på håndhævelse.

vi) For at sikre en effektiv gennemførelse af offentlig kontrol bør de kompetente myndigheder have beføjelse til at anmode om oplysninger eller træffe passende foranstaltninger over for andre relevante operatører, der ikke er omfattet af forordningen om offentlig kontrol (dette kan f.eks. være tilfældet for visse udbydere af formidlingstjenester eller finansielle institutioner), eller de bør, afhængigt af de nationale administrative strukturer, sikre et tæt samarbejde med andre nationale myndigheder, der fører tilsyn med disse andre operatørers aktiviteter.

vii) Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med deres forfatningsmæssige bestemmelser overveje at oprette centrale enheder til kontrol af e-handel til ovennævnte opgaver af effektivitets- og harmoniseringshensyn med hensyn til procedurer, udstyr og eksterne kontakter.

2.1.2. ***Liste over operatører (artikel 10, stk. 2 og 3, i forordningen om offentlig kontrol)***

I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder føre ajourførte lister over operatører. Denne bestemmelse vedrører »*operatører*« som omhandlet i artikel 3, nr. 29), i forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 10, stk. 2 og 3, i forordningen om offentlig kontrol
2. Uden at det berører reglerne om eksisterende lister eller registre, som er oprettet på grundlag af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, udarbejder og ajourfører de kompetente myndigheder en liste over operatører. Hvis en sådan liste eller et sådant register allerede er udarbejdet til andre formål, kan den pågældende liste eller det pågældende register også anvendes med henblik på denne forordning.

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

3. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at ændre denne forordning vedrørende fastsættelse af de kategorier af operatører, der skal være undtaget fra den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede liste over operatører, hvis deres opførelse på en sådan list ville pålægge dem uforholdsmæssigt store administrative byrder i forhold til den risiko, der er forbundet med deres aktiviteter.

Artikel 3, nr. 29), i forordningen om offentlig kontrol

»operatør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er omfattet af en eller flere af de forpligtelser, der er fastsat i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2

Definitionen af operatører i artikel 3, nr. 29), i forordningen om offentlig kontrol omfatter fysiske personer, hvis disse er omfattet af en eller flere af de forpligtelser, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Artikel 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 udelukker f.eks. »*fremstilling, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger*« fra nævnte forordnings anvendelsesområde. I forbindelse med forordning (EF) nr. 178/2002 vil private forbrugere derfor ikke blive betragtet som operatører som omhandlet i artikel 3, nr. 29), i forordningen om offentlig kontrol, og de skal ikke opføres på de lister, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Kravene til opførelse og registrering af operatører i artikel 10, stk. 2 og 3, i forordningen om offentlig kontrol finder anvendelse på alle de områder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol. Hvis der i sektorspecifikke regler fastsættes regler for medtagelse eller udelukkelse af visse kategorier af operatører under hensyntagen til behov for risikostyring, der er specifikke for den pågældende sektor, kan registre, der udarbejdes på grundlag af disse regler, anvendes med henblik på forordningen om offentlig kontrol i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, andet punktum, i forordningen om offentlig kontrol.

På eksempelvis plantesundhedsområdet skal kompetente myndigheder i henhold til artikel 65 i forordning (EU) 2016/2031 ([10]) føre og ajourføre et register over flere kategorier af professionelle operatører, der opererer på den pågældende medlemsstats område. I henhold til disse sektorspecifikke regler er det således kun registreringen af professionelle operatører, der er påkrævet. Artikel 65 i forordning (EU) 2016/2031 indeholder desuden visse undtagelser fra dette krav om udarbejdelse af et register og giver Kommissionen beføjelse til at tilføje yderligere kategorier af professionelle operatører, der skal undtages, hvis registrering ville pålægge dem en uforholdsmæssigt stor administrativ byrde i forhold til den lave skadegørerrisiko ved deres erhvervsaktiviteter. I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, andet punktum, i forordningen om offentlig kontrol kan registre over professionelle operatører, der er oprettet i henhold til artikel 65 i forordning (EU) 2016/2031 på plantesundhedsområdet, også anvendes med henblik på forordningen om offentlig kontrol. På det økologiske område kan fortegnelser over erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, der føres i overensstemmelse med artikel 34, stk. 6, i forordning (EU) 2018/848 ([11]), tilsvarende anvendes med henblik på forordningen om offentlig kontrol.

Medlemsstaternes kontaktpunkter i Traces-netværket kan pålægges at føre ajourførte lister over visse operatører som referencedata i Traces-systemet i henhold til artikel 45 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1715 (IMSOC-forordningen). Sådanne lister kan også anvendes med henblik på artikel 10 i forordningen om offentlig kontrol.

2.1.3. ***Metoder og teknikker til offentlig kontrol inspektioner og audit (artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol)***

2.1.3.1. *Inspektioner*

I artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol opregnes de metoder og teknikker til offentlig kontrol, der i givet fald skal anvendes af de kompetente myndigheder til at verificere, at operatører og dyr eller varer overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. To vigtige teknikker, der er opregnet i denne artikel, er »*inspektioner*«og«*audit*«.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

I forbindelse med offentlig kontrol, der er omfattet af forordningen om offentlig kontrol, er formålet med en inspektion at verificere, om en genstand for inspektion overholder de specifikke krav, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Udtrykket »*inspektion*« er ikke defineret i forordningen om offentlig kontrol og kan ved ordbogens betydning forstås som en henvisning til en nærmere undersøgelse af en genstand eller visse aspekter heraf (f.eks. udstyr, anlæg, steder, dyr, varer, materialer, data, aktiviteter eller processer). En inspektion omfatter oftest direkte observationer, der kan foretages på et bestemt tidspunkt af den person, der foretager undersøgelsen. Inspektioner udføres ofte ved hjælp af tjeklister over de specifikke krav, der skal opfyldes. Denne forståelse af udtrykket svarer til definitionen af det engelske udtryk »*inspection*« i den internationale standard ISO/IEC 17000 »Overensstemmelsesvurdering – Anvendt terminologi og generelle principper«.

Elementer, der i givet fald skal undersøges af *inspektion* som led i den offentlige kontrol er anført i artikel 14, litra b), i forordningen om offentlig kontrol:

> Artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol:
>
> Offentlige kontrolmetoder og -teknikker omfatter følgende i det omfang, det er relevant:
>
> [..]
>
> b) inspektion af:
>
> i) udstyr, transportmidler, lokaliteter og andre steder under deres kontrol og deres omgivelser
>
> ii) dyr og varer, herunder halvfabrikata, råvarer, ingredienser, hjælpemidler til forarbejdning og andre produkter, der anvendes til tilberedning og produktion af varer eller til fodring eller behandling af dyr
>
> iii) rengørings- og vedligeholdelsesprodukter og -processer
>
> iv) sporbarhed, mærkning, præsentation, reklame og relevant emballagemateriale, herunder materialer bestemt til kontakt med fødevarer

Det er muligt, at inspektioner overlapper med eller involverer andre metoder, der er anført i artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol. En undersøgelse af et dyrs eller en vares »*sporbarhed*« (artikel 14, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol) omfatter f.eks. typisk undersøgelse af sporbarhedsfortegnelser som omhandlet i artikel 14, litra e), i forordningen om offentlig kontrol.

2.1.3.2. *Audit*

Udtrykket »*audit*« er defineret i artikel 3, nr. 30), i forordningen om offentlig kontrol:

> Artikel 3, nr. 30), i forordningen om offentlig kontrol
>
> »audit«: en systematisk og uafhængig undersøgelse for at fastslå, om aktiviteter og resultaterne af sådanne aktiviteter er i overensstemmelse med de planlagte ordninger, og om disse ordninger anvendes effektivt og er egnet til at nå målene

Denne definition består af tre elementer:

i) overensstemmelse med de planlagte ordninger

ii) effektiv anvendelse af disse ordninger

iii) disse ordningers egnethed til at nå målene.

Sammenlignet med en inspektion vedrører en audit derfor ikke alene verifikationen af overholdelsen af specifikke krav. Den undersøger også, om de foruddefinerede resultater (mål) kan nås.

Denne definition af en audit kan sammenlignes med definitionen af audit i internationale standarder, f.eks. ISO/IEC 17000 »Overensstemmelsesvurdering – Anvendt terminologi og generelle principper« og ISO 19011 »Vejledning i auditering af ledelsessystemer«.

En audit foretages typisk, når genstanden for kontrol er en aktivitet, f.eks. en procedure eller et forvaltningssystem, der skal vurderes med hensyn til dens egnethed til systematisk at opnå overensstemmende resultater. En audit kræver derfor en bredere og systematisk vurdering af forskellige faser af en proces.

Når audit anvendes som teknik under offentlig kontrol, kan den omfatte flere eller alle de andre metoder og teknikker, der er anført i artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol, f.eks. undersøgelse af dokumenter eller andre fortegnelser, interview med personale osv.

Desuden kan nogle af de elementer, der er anført i artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol, omfatte audit som en metode, f.eks.:

— en undersøgelse af den kontrol, som operatørerne har indført, og af de opnåede resultater (artikel 14, litra a), i forordningen om offentlig kontrol)

— vurdering af procedurer for god fremstillingspraksis, god hygiejnepraksis og godt landmandskab samt af procedurer baseret på HACCP-principperne (Hazard Analysis Critical Control Points) (artikel 14, litra d), i forordningen om offentlig kontrol).

Selv om offentlig kontrol generelt skal gennemføres uden forudgående underretning (artikel 9, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol), kan en audit ofte kun udføres *med* forudgående underretning, fordi den person, der foretager auditten, og den omhandlede enhed skal forberede sig (jf. betragtning 33 til forordningen om offentlig kontrol).

Ud over anvendelsen af audit i forbindelse med offentlig kontrol er audit som en teknik også relevant for gennemførelsen af:

— intern eller ekstern audit af kompetente myndigheder (artikel 6 i forordningen om offentlig kontrol) ([12])

— kompetente myndigheders audit af organer med delegerede opgaver eller fysiske personer (artikel 33, litra a), i forordningen om offentlig kontrol), officielle laboratorier (artikel 39 i forordningen om offentlig kontrol) og nationale referencelaboratorier (artikel 100, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)

— akkrediteringsvurderinger foretaget af nationale akkrediteringsorganer, f.eks. af organer med delegerede opgaver (artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol) eller officielle laboratorier (artikel 37, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol)

— Kommissionens kontrol i medlemsstaterne (artikel 116 i forordningen om offentlig kontrol).

2.1.4. *Offentlig kontrol med henblik på produktion af animalske produkter til menneskelig konsum*

Artikel 17 i forordningen om offentlig kontrol indeholder specifikke definitioner, der gælder for kontrollen af produktionen af animalske produkter. Definitionerne »under embedsdyrlægens ansvar« og »under embedsdyrlægens tilsyn« angiver typen af samarbejde mellem embedsdyrlægen og den officielle medhjælper under veterinærkontrol som fastsat i forordningen om offentlig kontrol.

I begge tilfælde overdrager embedsdyrlægen en handling til den officielle medhjælper, idet forskellen er, at embedsdyrlægen i forbindelse med tilsynet er til stede på stedet i den periode, hvor den officielle medhjælper udfører handlingen.

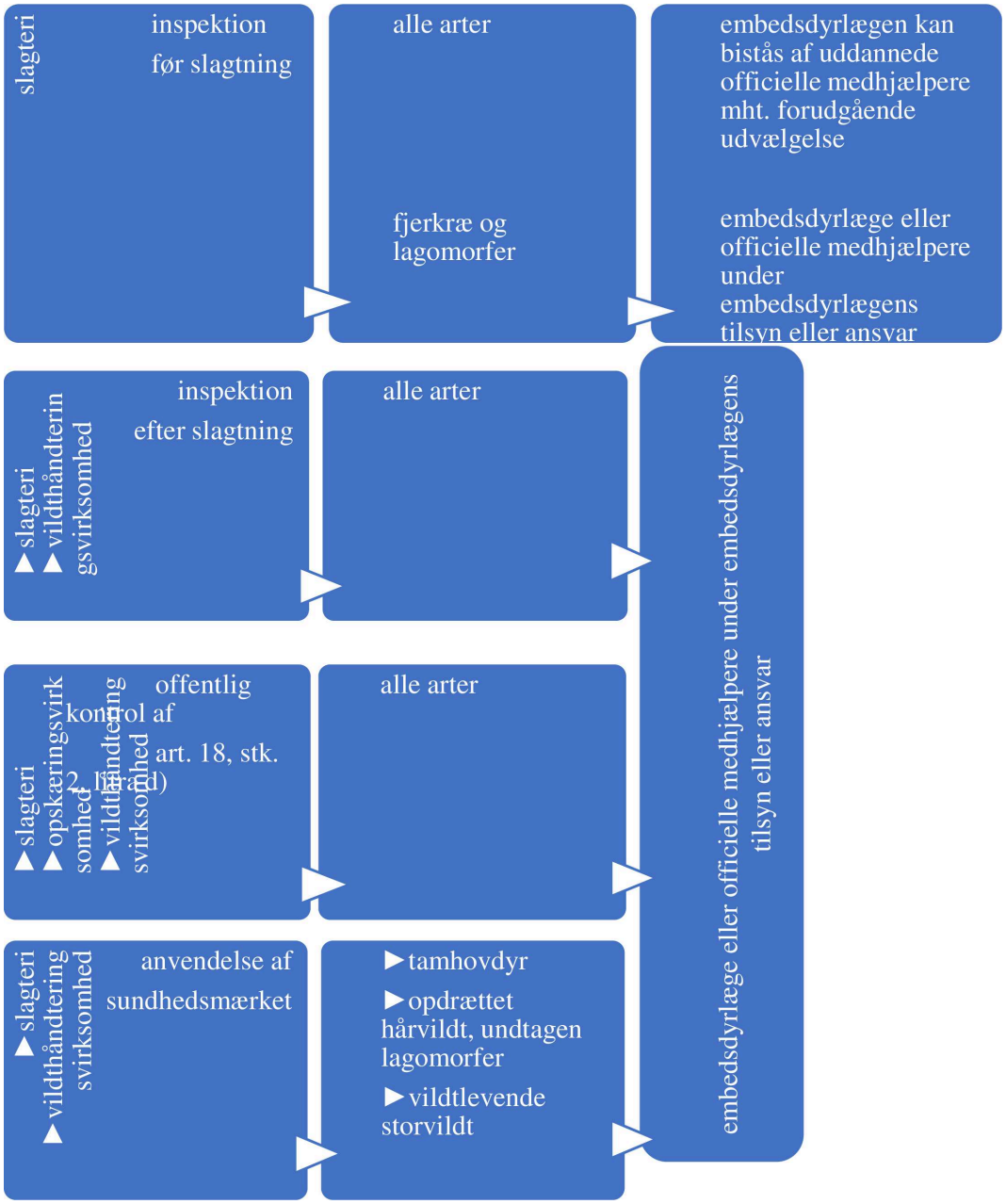
Artikel 17 definerer desuden de aktiviteter, der falder ind under anvendelsesområdet for »inspektion før slagtning« og »inspektion efter slagtning«.

I artikel 18 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der særlige krav til offentlig kontrol af produktionen af produkter af animalsk oprindelse. I stk. 2 præsenteres rammen for verifikation af overholdelsen af EU-lovgivningen om produktion af animalske produkter til menneskelig konsum, og den offentlige kontrol og den rolle, som embedsdyrlægen og den officielle medhjælper, der udfører disse kontroller, spiller, præciseres (se figur 2).

([12]) Yderligere vejledning om audit i henhold til artikel 6 i forordningen om offentlig kontrol kan findes i: *Kommissionens meddelelse om en vejledning i gennemførelsen af bestemmelserne om gennemførelse af audit i henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2017/625* (EUT C 66 af 26.2.2021, s. 22).

Figur 2

Personale, der udfører offentlig kontrol af produktionen af animalske produkter til menneskelig konsum, i henhold til artikel 17, artikel 18, stk. 2 og 4, og artikel 18, stk. 7, litra a), b) og e), i forordningen om offentlig kontrol ([13])



Når opgaver tildeles de officielle medhjælpere, bør det understreges, at ansvaret for de relevante afgørelser forbliver hos embedsdyrlægerne, uanset om de er til stede på stedet, som det fremgår af artikel 18, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol

I henhold til artikel 18, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol har slagteripersonale desuden har mulighed for at:

a) bistå med gennemførelsen af opgaver i forbindelse med den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 18, stk. 2, i virksomheder, hvor der slagtes fjerkræ eller lagomorfer

([13]) Definitionerne i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55) gælder for virksomhederne »slagteri«, »vildthåndteringsvirksomhed« og »opskæringsvirksomhed«.

b) foretage specifikke prøveudtagnings- og undersøgelsesopgaver i virksomheder, hvor der slagtes dyr af andre arter.

Som en forudsætning for, at slagteripersonale kan deltage i den offentlige kontrol, skal en risikoanalyse foretaget af den kompetente myndighed påvise, at der sikres samme niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og velfærd under gennemførelsen af denne offentlige kontrol på slagteriet. Ovennævnte mulighed gør sig desuden gældende, såfremt den kompetente myndighed sikrer, at dette personale er behørigt uddannet, handler uafhængigt af slagteriets produktionspersonale og udfører opgaverne i embedsdyrlægens eller den officielle medhjælpers tilstedeværelse og efter dennes instrukser. På samme betingelser kan slagteripersonale også anbringe sundhedsmærkningen.

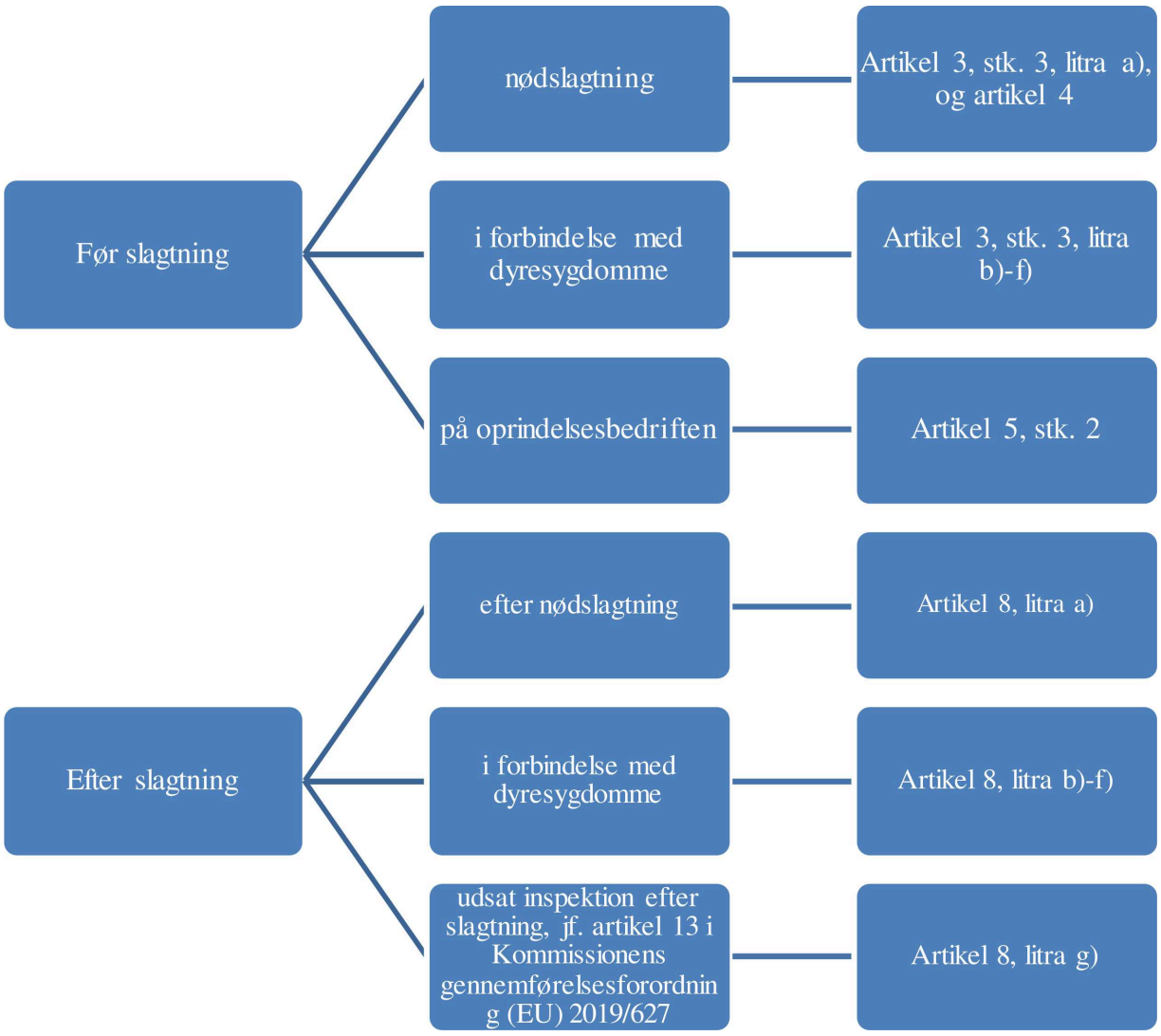
Artikel 18, stk. 7 og 8, i forordningen om offentlig kontrol udgør retsgrundlaget for vedtagelsen af delegerede retsakter om supplering af forordningen om offentlig kontrol og gennemførelsesretsakter, der fastsætter praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol.

Tildelingen af opgaver til den officielle medhjælper under embedsdyrlægens tilsyn eller ansvar eller til personale udpeget af de kompetente myndigheder er underlagt visse kriterier og betingelser, der er fastsat i de relevante delegerede retsakter.

Mere specifikt fastsætter delegeret forordning (EU) 2019/624 embedsdyrlægens og den officielle medhjælpers rolle i forbindelse med specifikke kontrolopgaver og fastsætter undtagelser fra reglerne i forordningen om offentlig kontrol. Offentlige kontrolopgaver, der udelukkende er forbeholdt embedsdyrlægen ved delegeret forordning (EU) 2019/624, er vist i figur 3.

Figur 3

Inspektion før og efter slagtning, der udelukkende foretages af embedsdyrlægen, jf. delegeret forordning (EU) 2019/624



Bestemmelserne i artikel 3, 6, 7 og 9 i delegeret forordning (EU) 2019/624 supplerer embedsdyrlægens og den officielle medhjælpers rolle i forbindelse med inspektion før og efter slagtning og anden offentlig kontrol.

Desuden indfører denne forordning en definition af det personale, som de kompetente myndigheder har udpeget til at udføre specifikke opgaver på opskæringsvirksomheder.

> Artikel 2 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624
>
> Definitioner
>
> I denne forordning forstås ved: [..]
>
> 5) »personale udpeget af de kompetente myndigheder«: andre personer end den officielle medhjælper og embedsdyrlægen, som i overensstemmelse med denne forordning er kvalificeret til at fungere som sådan på opskæringsvirksomheder, og til hvem de kompetente myndigheder overdrager udførelsen af specifikke handlinger [..]

I henhold til artikel 10 i delegeret forordning (EU) 2019/624 kan andet personale, der er udpeget af de kompetente myndigheder, som en undtagelse fra bestemmelserne i forordningen om offentlig kontrol, foretage den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 18, stk. 2, litra d), i forordningen om offentlig kontrol, herunder auditaktiviteter. Dette personale er underlagt særlige uddannelseskrav og regelmæssig kontrol af deres arbejde.

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ([14]) fastsættes der nærmere bestemmelser om gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter. Den indeholder retningslinjer for opgaverne for det personale, der deltager i disse offentlige kontroller. I de følgende tabeller er opgaverne i forbindelse med offentlig kontrol af animalske produkter sammenfattet med henvisning til de relevante bestemmelser i forordningen om offentlig kontrol, delegeret forordning (EU) 2019/624 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, således at der kan drages en konklusion med hensyn til det personale, der har tilladelse til at udføre hver opgave.

([14]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

PERSONALE, DER UDFØRER OFFENTLIGE KONTROLOPGAVER I FORBINDELSE MED PRODUKTION AF PRODUKTER AF ANIMALSKE OPRINDELSE

Tabel 2

Opgaver, der udføres af embedsdyrlægen

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
1	Før slagtning [definition i artikel 17, litra c), i forordningen om offentlig kontrol]	Inspektion før slagtning af tamhovdyr uden for slagteriet i tilfælde af nødslagtning i henhold til artikel 4 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624	Artikel 18, stk. 7, litra c)	Artikel 4	–
2		Inspektion og kontrol før slagtning på oprindelsesbedriften for alle arter i henhold til artikel 5, stk. 2, litra a), b) og c), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624	Artikel 18, stk. 7, litra d)	Artikel 5, stk. 2	–
3		Klinisk inspektion af isolerede dyr med henblik på en grundigere undersøgelse før slagtning. Inspektion før slagtning af dyr, der mistænkes for at lide af en sygdom eller en tilstand, som kan have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed	Artikel 18, stk. 2, litra a)	Artikel 3, stk. 3, litra b)- f)	Artikel 11, stk. 5 Artikel 43, stk. 4

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
4	Inspektion efter slagtning [definition i artikel 17, litra d), forordningen om offentlig kontrol]	I tilfælde af nødslagtning af tamhovdyr uden for slagteriet i henhold til afsnit I, kapitel VI, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 Undersøgelse af dyresundhedscertifikatet i kapitel 5 i bilag IV til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 ([1])	Artikel 18, stk. 2, litra c), og artikel 18, stk. 7, litra f)	Artikel 8, litra a)	– Artikel 10, stk. 3
5		Inspektion af dyr, der mistænkes for at lide af en sygdom eller en tilstand, som kan have negative virkninger for menneskers sundhed	Artikel 18, stk. 2, litra c)	Artikel 8, litra b)	–
6		Inspektion af kvæg fra besætninger, der ikke er erklæret officielt frie for tuberkulose		Artikel 8, litra c)	–
7		Inspektion af kvæg, får og geder fra besætninger, der ikke er erklæret officielt frie for brucellose		Artikel 8, litra d)	–

8		Inspektion i tilfælde af et udbrud af dyresygdomme, for hvilke der er fastsat dyresundhedsbestemmelser i EU-lovgivningen, for dyr, der er modtagelige for den pågældende sygdom, og som kommer fra alle områder, der er omfattet af: — EU's nødforanstaltninger [visse kategori A-sygdomme: højpatogen aviær influenza (HPAI), fårekopper osv.] — nationale foranstaltninger i forbindelse med udryddelsesforanstaltninger for kategori A-sygdomme — supplerende særlige EU-sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger [visse kategori A-sygdomme: afrikansk svinepest (ASF), infektion med lumpy skin disease-virus (LSD) osv.] — obligatoriske godkendte udryddelsesprogrammer for kategori B-sygdomme, der er opført i bilag I-II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/620 ([2]) [brucellose og *Mycobacterium tuberculosis*-kompleks (MTBC)]		Artikel 8, litra e)	–
9	Inspektion efter slagtning	Inspektion ved behov for strengere kontrol for at tage hensyn til nye sygdomme eller særlige sygdomme, som er listeopført af Verdensorganisationen for Dyresundhed		Artikel 8, litra f)	–
10		Inspektion efter slagtning udsættes med højst 24 timer efter slagtningen eller ankomsten til vildthåndteringsvirksomheden, på et lavkapacitetsslagteri eller en lavkapacitetsvildthåndteringsvirksomhed i henhold til artikel 13 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627		Artikel 8, litra g)	Artikel 13
11		Gennemførelse af de supplerende procedurer for inspektion efter slagtning, der er omhandlet i artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 2, artikel 20, stk. 2, artikel 21, stk. 2, artikel 22, stk. 2, og artikel 23, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 med indsnit i og palpering af slagtekrop og spiselige slagtebiprodukter, hvis der er en potentiel risiko i forbindelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 8 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624		Artikel 8	Artikel 24
12	Erklæring af kød som uegnet til menneskelig konsum	Manglende overholdelse af kravene vedrørende fersk kød	Artikel 18, stk. 5	–	Artikel 45
13		Kød af dyr inficeret med cysticerci eller trikiner		–	Artikel 30 og 31
14		Kød produceret af dyr af hestefamilien, som er diagnosticeret med snive		–	Artikel 32, stk. 3
15		Hvis dyr har reageret positivt eller med inkonklusivt resultat på en tuberkulinprøve, eller der er andre grunde til mistanke om infektion		–	Artikel 33
16		Hvis dyr har reageret positivt eller med inkonklusivt resultat på en brucelloseprøve, eller der er andre grunde til mistanke om infektion		–	Artikel 34
17	Andet	Kontrol af, at den officielle medhjælper, der udfører opgaver før slagtning under embedsdyrlægens tilsyn eller ansvar, opfylder kravene	–	Artikel 3, stk. 1, litra c), og stk. 2, litra c)	–
18		Kontrol af, at fødevarevirksomhedsledere, der foretager slagtning og afblødning af opdrættet vildt på oprindelsesbedriften, overholder kravene	–	Artikel 6, stk. 4, litra b)	–

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

19		Vurdering af fødevarevirksomhedslederens system til opdagelse og udskillelse af fjerkræ med abnormiteter, kontaminering eller defekter	–	–	Artikel 25, stk. 2, litra a)
20		Sikring af, at der foretages yderligere laboratorieundersøgelser i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol	Artikel 18, stk. 5	–	Artikel 37, stk. 2

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004, gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF (EUT L 442 af 30.12.2020, s. 1).

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/620 af 15. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af status som sygdomsfri og ikkevaccinationsstatus for visse medlemsstater eller zoner eller kompartmenter deri med hensyn til visse listeopførte sygdomme og godkendelse af programmer for udryddelse af disse listeopførte sygdomme (EUT L 131 af 16.4.2021, s. 78).

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
21	Andet	Evaluering af resultaterne af offentlig kontrol gennemført i overensstemmelse med artikel 7-38 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627	Artikel 18, stk. 5	–	Artikel 39, stk. 1
22		Meddelelse af kontrolresultater, hvor inspektioner afslører forekomst af sygdomme eller tilstande, der kan påvirke menneskers eller dyrs sundhed eller bringe dyrevelfærden i fare		–	Artikel 39, stk. 2
23		Verifikation af, at sundhedskravene vedrørende produktion af rå mælk og colostrum som fastsat i afsnit IX, kapitel I, del I, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 er opfyldt	–	–	Artikel 49, stk. 1 og 3

Tabel 3

Opgaver, der udføres af embedsdyrlægen eller af den officielle medhjælper under embedsdyrlægens tilsyn

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
1	Før slagtning [definition i artikel 17, litra c), i forordningen om offentlig kontrol]	Inspektion før slagtning på slagteriet af andre arter end fjerkræ og lagomorfer (herunder verifikation af, at dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([1])) for så vidt angår information om fødevarekæden, identitetskontrol af dyret og en første udvælgelse af dyr med tegn på mulige abnormiteter, på de betingelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624, undtagen i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3, i nævnte delegerede forordning	Artikel 18, stk. 2, litra a) Artikel 18, stk. 7, litra a)	Artikel 3, stk. 1	Artikel 10, stk. 1: Artikel 11, artikel 38 og artikel 40
2		Inspektion før slagtning af fjerkræ og lagomorfer, herunder verifikation af, at dyrevelfærds-bestemmelserne overholdes	Artikel 18, stk. 2, litra b)	–	Artikel 38

(1) EU-reglerne, navnlig Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter og om ændring af direktiv 64/432/EØF og 93/119/EF og forordning (EF) nr. 1255/97 (EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1) og Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet (EUT L 303 af 18.11.2009, s. 1) samt nationale bestemmelser om dyrevelfærd.

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
3	Efter slagtning [definition i artikel 17, litra d), forordningen om offentlig kontrol] (1)	Undersøgelse af certifikater for dyr, der er slagtet på oprindelsesbedriften	Artikel 18, stk. 2, litra c)	–	Artikel 10, stk. 2
4		Undersøgelse af: i. erklæringer (udfærdiget af en uddannet person), der ledsager vildtlevende storvildt, i overensstemmelse med afsnit IV, kapitel II, punkt 4, litra a), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 ii. det officielle certifikat i kapitel 2 i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 for flytning mellem medlemsstater af uflået vildtlevende storvildt til menneskelig konsum		–	Artikel 10, stk. 4, og artikel 28
5		Inspektion efter slagtning af slagtekroppe og ledsagende spiselige slagtebiprodukter, herunder særlige praktiske ordninger, laboratorieundersøgelser og verifikation af, at dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes		–	Artikel 12, artikel 14 (medmindre det ikke er tilladt i henhold til andre specifikke artikler), artikel 15, artikel 17, artikel 18, stk. 1 og 2, artikel 19, stk. 1, artikel 20, stk. 1, artikel 21, stk. 1, artikel 22, stk. 1, artikel 23, stk. 1, artikel 25, 26 og 27, artikel 28, stk. 1-4, artikel 29 (fjernelse af specificeret risikomateriale fra kroppen) samt artikel 30-38
6		Gennemførelse af de supplerende procedurer for inspektion efter slagtning, der er omhandlet i artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 2, artikel 20, stk. 2, artikel 21, stk. 2, artikel 22, stk. 2, og artikel 23, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 med indsnit i og palpering af slagtekrop og spiselige slagtebiprodukter, hvis der er en potentiel risiko Yderligere inspektion efter slagtning under embedsdyrlægens tilsyn er ikke mulig i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 8 i den delegerede forordning (jf. tabel 2, række 11)		–	Artikel 24
7	Andet	Offentlig kontrol i relation til TSE i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001 (2) for så vidt angår håndtering og bortskaffelse af specificeret risikomateriale i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 (3) om animalske biprodukter	Artikel 18, stk. 2, litra d), nr. iv) og v)	–	Artikel 29
8		Prøveudtagning med henblik på analyse og eventuel supplerende prøveudtagning	Artikel 18, stk. 2, litra d), nr. ii), iii) og iv)	–	Artikel 35, 36 og 37

(1) Virksomhed, der ikke opfylder betingelserne i artikel 7 i delegeret forordning (EU) 2019/624.
(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).
(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til menneskelig konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

Tabel 4

Opgaver, der udføres af embedsdyrlægen eller af den officielle medhjælper under embedsdyrlægens tilsyn eller ansvar

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
1	Før slagtning [definition i artikel 17, litra c), i forordningen om offentlig kontrol]	Inspektion før slagtning på slagteriet af alle arter (herunder verifikation af, at dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes), hvis embedsdyrlægen allerede har foretaget en inspektion før slagtning på oprindelsesbedriften på de betingelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 2, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624, undtagen i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3, i nævnte delegerede forordning Der er foretaget en undersøgelse af standarddyresundhedscertifikatet for levende dyr, der transporteres til slagteriet, i tilfælde af inspektion før slagtning på oprindelsesbedriften [kapitel 1 i bilag IV til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235]	Artikel 18, stk. 2, litra a) og b)	Artikel 3, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, litra f)	Artikel 11, stk. 6, artikel 10, stk. 2, og artikel 38
2		Yderligere kontrol af dyreidentifikations- og dyrevelfærdsregler på slagteriet efter inspektion før slagtning på oprindelsesbedriften i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 3 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624		Artikel 3, stk. 2, og artikel 5, stk. 3	–
3	Efter slagtning [definition i artikel 17, litra d), i forordningen om offentlig kontrol]	Opgaver i forbindelse med inspektion efter slagtning i tabel 3 i lavkapacitetsvirksomheder, der opfylder betingelserne i artikel 7 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624	Artikel 18, stk. 2, litra c), og artikel 18, stk. 7, litra e)	Artikel 7	–
4		Inspektion efter slagtning af organer, kønsorganer og yver som omhandlet i artikel 12, stk. 1, litra c), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 af Rangifer tarandus tarandus (rensdyr) fra områder i Sverige og Finland som fastsat i bilag I til nævnte delegerede forordning (1)		Artikel 12, stk. 1, litra c)	–

(1) *Embedsdyrlæge, officiel medhjælper under tilsyn eller ansvar eller behørigt uddannet slagteripersonale (visse opgaver).*

Nr.	Opgaver		Forordningen om offentlig kontrol	Forordning (EU) 2019/624	Forordning (EU) 2019/627
5	Andet	Indsamling af oplysninger om prøveudtagning og resultaterne af prøveudtagningen vedrørende Salmonella foretaget af fødevarevirksomhedsledere på slagterier i henhold til artikel 35, stk. 1, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627	Artikel 18, stk. 2, litra d), nr. iii), og artikel 18, stk. 7, litra e)	Artikel 9	Artikel 35
6		Indsamling af oplysninger om prøveudtagning og resultaterne af prøveudtagningen vedrørende Campylobacter foretaget af fødevarevirksomhedsledere på slagterier i henhold til artikel 36, stk. 1, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627			36
7		Indsamling af oplysninger om offentlig kontrol for så vidt angår god hygiejnepraksis og -procedurer baseret på HACCP-principper på slagterier og i vildthåndteringsvirksomheder			Artikel 39
8		Indførelse af passende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af dyrevelfærdsbestemmelserne om beskyttelse af dyr under transport fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 1/2005	Artikel 18, stk. 2, litra d), nr. vi)	–	Artikel 44 ([1])
9		Kontrol af fødevarevirksomhedslederes korrigerende og forebyggende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne om beskyttelse af dyr på slagte- eller aflivningstidspunktet fastsat i artikel 3-9 samt artikel 14-17 og artikel 19 i forordning (EF) nr. 1099/2009		–	
10		Håndhævelsesforanstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne om beskyttelse af dyr på slagte- eller aflivningstidspunktet fastsat i forordning (EF) nr. 1099/2009		–	
11		Meddelelse af identificerede problemer i forbindelse med dyrevelfærd til de kompetente myndigheder, hvor det er relevant		–	
12		Anbringelse af sundhedsmærket på tamhovdyr, opdrættet vildt, bortset fra lagomorfer, og vildtlevende storvildt ([2])	Artikel 18, stk. 4	–	Artikel 48

([1]) Foranstaltningen kan kun træffes af en officiel medhjælper i hastende tilfælde, indtil embedsdyrlægen ankommer (artikel 44, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627).

([2]) Slagteripersonalet kan også anbringe sundhedsmærket (artikel 18, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol) i overensstemmelse med betingelserne i artikel 18, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol.

2.2. **KAPITEL III – De kompetente myndigheders delegation af bestemte opgaver (artikel 28-33 i forordningen om offentlig kontrol)**

Kapitel III i afsnit II i forordningen om offentlig kontrol indeholder på den ene side betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver (forordningens artikel 28-30) og på den anden side betingelser for delegation af bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter (forordningens artikel 31). I artikel 32 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der regler vedrørende forpligtelser for organer med delegerede opgaver og fysiske personer. I artikel 33 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes forpligtelserne for de delegerende kompetente myndigheder.

Yderligere regler for delegation af offentlige kontrolopgaver og opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter kan være fastsat i specifikke EU-regler. På området for økologisk produktion er der f.eks. fastsat yderligere regler om delegation af offentlige kontrolopgaver og opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til »kontrolorganer« i artikel 40 i forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter.

2.2.1. ***Betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver***

I artikel 29 og 30 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes betingelserne for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver til henholdsvis organer med delegerede opgaver og fysiske personer.

De kompetente myndigheder bør tillade delegation af offentlige kontrolopgaver baseret på kontrol på stedet af de pågældende organer med delegerede opgaver eller fysiske personer. I tilfælde af organer med delegerede opgaver bør den offentlige kontrol gennemføres uafhængigt af deres akkreditering i overensstemmelse med artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol.

Kompetente myndigheder, der har uddelegeret bestemte offentlige kontrolopgaver til organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, skal om nødvendigt tilrettelægge audit eller inspektioner af sådanne organer eller personer. De skal straks trække delegationen tilbage i tilfælde af manglende overholdelse (artikel 33, litra b), i forordningen om offentlig kontrol).

Betingelserne for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver i artikel 29 og 30 i forordningen om offentlig kontrol og mekanismerne til verifikation og opfølgning af manglende overholdelse i samme forordnings artikel 33 skal derfor forstås som en løbende proces til overvågning af overholdelsen.

Når de kompetente myndigheder tilrettelægger audit og inspektioner, skal de tage hensyn til resultatet af de relevante akkrediteringsauditter, der er udført af de nationale akkrediteringsorganer som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008 ([15]) (artikel 33, litra a), i forordningen om offentlig kontrol). Med hensyn til disse forskellige typer kontroller bør overlapning undgås (artikel 33, litra a), i forordningen om offentlig kontrol). Det er derfor nødvendigt at kommunikere med de nationale akkrediteringsorganer og koordinere kontroltidspunkterne.

Regler, der er vedtaget i medlemsstaterne, og som tillader midlertidig delegation af opgaver til organer med delegerede opgaver, der endnu ikke er akkrediteret i henhold til artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol, kan anses for at være forenelige med forordningen på visse betingelser. Dette er tilfældet, hvis

i) sådan midlertidig delegation ikke er udelukket i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, som fastsætter specifikke bestemmelser om delegation af opgaver

ii) kontrol på stedet viser, at alle andre betingelser for delegation, der er fastsat i artikel 29 i forordningen om offentlig kontrol, er opfyldt ([16])

iii) den midlertidige delegation gives for en begrænset periode under hensyntagen til akkrediteringsprocedurens varighed, risiciene på det pågældende område og beskyttelsen af forbrugernes interesser

iv) det organ, der ansøger om delegation, dokumenterer, at det allerede har ansøgt om akkreditering.

Under en sådan midlertidig delegation skal den kompetente myndighed helt eller delvis straks trække delegationen tilbage i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 33, litra b), i forordningen om offentlig kontrol.

For organer med delegerede opgaver er akkreditering i henhold til artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol af særlig betydning for at sikre, at den offentlige kontrols upartiskhed, kvalitet og konsekvens bevares (jf. betragtning 46 til forordningen om offentlig kontrol).

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

([16]) Den faktiske drift af organet med delegerede opgaver i overensstemmelse med de relevante standarder, der er omhandlet i artikel 29, litra b), nr. iv), skal verificeres under den akkrediteringsprocedure, der er omhandlet i nævnte bestemmelse.

De kompetente myndigheder bør overveje, om en standard er relevant for de delegerede opgaver, med henblik på at fastslå, om den er egnet til at blive anvendt af og til akkreditering af det delegerede organ i henhold til artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol. De nationale akkrediteringsorganer vil efterfølgende vurdere, om det delegerede organ arbejder i overensstemmelse med kravene i den definerede standard, i forbindelse med akkreditering.

Medlemsstaterne bør sikre sammenhæng på tværs af de kompetente myndigheder, når de fastlægger den relevante standard for delegation af en given kontrolopgave.

Standarden EN ISO/IEC 17020 »Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer« er en af de relevante standarder, der skal anvendes på drift og akkreditering af organer med delegerede opgaver i henhold til forordningen om offentlig kontrol. Dette er referencestandarden for inspektionsopgaver, medmindre der i sektorlovgivningen henvises til en anden standard i henhold til forordningen om offentlig kontrol, eller en anden standard svarer bedre til arten af de delegerede opgaver (f.eks.: certificering af produkter, forvaltningssystemer osv.).

Andre standarder, der kan være relevante for de delegerede opgaver, er:

— EN ISO/IEC 17065 »Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser«

— EN ISO/IEC 17021-1: Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer, der foretager audit og certificering af ledelsessystemer – Del 1: Krav

— ISO 22003-1 »Fødevaresikkerhed – Del 1: Krav til organer, der foretager audit og certificering af ledelsessystemer for fødevaresikkerhed«.

Udpegelsen af officielle laboratorier til at foretage laboratorieanalyser, -test og -diagnosticering på prøver udtaget under offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er omfattet af reglerne i artikel 34-42 (kapitel IV) i forordningen om offentlig kontrol. I dette tilfælde finder standarden EN ISO/IEC 17025 obligatorisk anvendelse på drift og akkreditering af det udpegede officielle laboratorium (artikel 37, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol).

Et organ med delegerede opgaver bør ikke akkrediteres efter mere end én standard for samme aktivitet. Det skal bemærkes, at EN ISO/IEC 17065 giver mulighed for at medtage alle relevante krav i de øvrige akkrediteringsstandarder i de gældende krav til organet med delegerede opgaver. I den forbindelse kan den bruges som en »paraplystandard«.

Yderligere regler for identifikation af de relevante standarder kan være fastsat i:

— EU-lovgivning på de områder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol:

  — For så vidt angår økologiske produkter fastsættes det i artikel 40, stk. 3, i forordning (EU) 2018/848, at den relevante standard i forbindelse med delegation af visse offentlige kontrolopgaver med henblik på at verificere overholdelse af nævnte forordning er den senest offentliggjorte udgave af standarden »Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser«, hvis reference er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, dvs. af standard EN ISO/IEC 17065

  — for så vidt angår geografiske betegnelser for vin, spiritus og landbrugsprodukter samt garanterede traditionelle specialiteter og fakultative kvalitetsudtryk for landbrugsprodukter fastsættes det artikel 41, stk. 1, og artikel 73, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1143 ([17]), at organer med delegerede opgaver og produktcertificeringsorganer skal overholde og være akkrediteret efter standarden EN ISO/IEC 17065 »Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer, der certificerer produkter, processer og tjenester« eller standarden EN ISO/IEC 17020 »Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer«.

— medlemsstaternes nationale lovgivning.

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1143 af 11. april 2024 om geografiske betegnelser for vin, spiritus og landbrugsprodukter samt garanterede traditionelle specialiteter og fakultative kvalitetsudtryk for landbrugsprodukter, om ændring af forordning (EU) nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 og (EU) 2019/1753 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1151/2012 (EUT L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

2.3. KAPITEL IV – Prøveudtagning, analyser, undersøgelser og diagnosticeringer (artikel 34-42 i forordningen om offentlig kontrol)

2.3.1. *Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder (artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol)*

Artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol indeholder kravene til de metoder, der anvendes i forbindelse med både offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Der fastsættes navnlig et hierarki af kriterier, som skal anvendes, når der skal vælges mellem tilgængelige metoder i mangel af gældende EU-regler (»kaskademetode«).

Det hierarkiske forhold mellem de muligheder, der er anført i artikel 34, stk. 1-3, i forordningen om offentlig kontrol, er angivet med udtryk som f.eks. »*i mangel af*« og »*hvis et sådant [..] ikke findes*«. Inden for hierarkiet opstilles nogle muligheder som ligeværdige alternativer, hvilket fremgår af brugen af bindeordet »eller«.

I henhold til artikel 34, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol skal de prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder, der anvendes i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, overholde EU-reglerne, hvis sådanne regler findes. Disse regler kan enten fastlægge specifikke metoder eller ydeevnekriterier, der skal anvendes for de anvendte metoder. Sektorspecifik EU-lovgivning kan også fastsætte forskellige metodepræferencer, der afviger fra det grundlæggende hierarki, der er fastsat i artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol, som så vil have forrang (lex specialis) frem for det generelle hierarki, der er fastsat i forordningens artikel 34. Mens artikel 34, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol f.eks. præsenterer metoder, der overholder »relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller« som en mulighed svarende til de metoder, der anbefales af EU-referencelaboratorier, prioriterer artikel 6, stk. 1, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 ([18]) metoder, der anbefales af EU-referencelaboratorierne, frem for metoder, der anbefales af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) i forbindelse med sygdomsovervågning. Det krav, der er fastsat i artikel 34, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, finder anvendelse på laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer samt på metoder, der anvendes til prøveudtagning, uanset om disse metoder anvendes af kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver eller personer) eller af officielle laboratorier.

I artikel 34, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der et hierarki af metoder, der skal anvendes af officielle laboratorier i mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1. De metoder, der er omhandlet i stk. 2, omfatter derfor metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering samt metoder, der anvendes til prøveudtagning eller forberedelse af prøver, hvis sådanne metoder anvendes af officielle laboratorier i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter (herunder f.eks. tilfælde, hvor det samlede prøvemateriale er opdelt i prøver til analyse i laboratoriet).

I artikel 34, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol fastsættes det, at officielle laboratorier i mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1 skal anvende metoder, der overholder relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller (f.eks. CEN eller OIE), eller metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller. Disse to muligheder i artikel 34, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol er fastsat som ligeværdige alternativer, som begge kan anvendes, hvis der ikke findes EU-regler.

Artikel 34, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol indeholder en liste over metoder, der kun må anvendes, når der ikke findes EU-regler som omhandlet i stk. 1, og der ikke findes internationale protokoller eller metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier, som omhandlet i stk. 2, litra a). Inden for de muligheder, der er anført i artikel 34, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol, gives der prioritet til metoder, der er foreskrevet i nationale regler, frem for metoder, der anbefales af nationale referencelaboratorier. Andre validerede metoder kan dog anvendes som et ligeværdigt alternativ til begge ovennævnte muligheder.

I artikel 34, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol henvises der kun til metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering og ikke til prøveudtagningsmetoder. Det tillader kun anvendelse af ikke-validerede metoder, hvis ingen af de metoder, der er omhandlet i stk. 1 og 2, findes, og hvis der er presserende behov for laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer. Med hensyn til den første af disse betingelser skal det bemærkes, at tilgængeligheden af en metode i et givet laboratorium eller en given medlemsstat ikke er et relevant kriterium i forbindelse med artikel 34, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, da de kompetente myndigheder har mulighed for at udpege officielle laboratorier og referencelaboratorier i andre medlemsstater eller EØS-lande. På de betingelser, der er fastsat i artikel 34, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, må ikke-validerede metoder kun anvendes af nationale referencelaboratorier og af officielle laboratorier, hvis der ikke findes et nationalt referencelaboratorium.

([18]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211).

I artikel 34, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol fastsættes det grundlæggende krav til laboratorieanalysemetoder i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, at metoder så vidt muligt bør karakteriseres ved hjælp af kriterierne i bilag III til forordningen om offentlig kontrol.

I henhold til artikel 34, stk. 5, skal prøver udtages, håndteres og mærkes på en sådan måde, at deres juridiske, videnskabelige og tekniske gyldighed sikres. Dette krav gælder for forarbejdning af prøver både under selve prøveudtagningen, uanset om den udføres af kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver eller personer) eller af officielle laboratorier, under overførsel af prøverne til laboratoriet og i forbindelse med laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer udført af officielle laboratorier eller nationale referencelaboratorier.

I Figure 4 gives der et overblik over bestemmelserne i artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol for så vidt angår deres anvendelse på prøveudtagningsmetoder og/eller metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering.

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

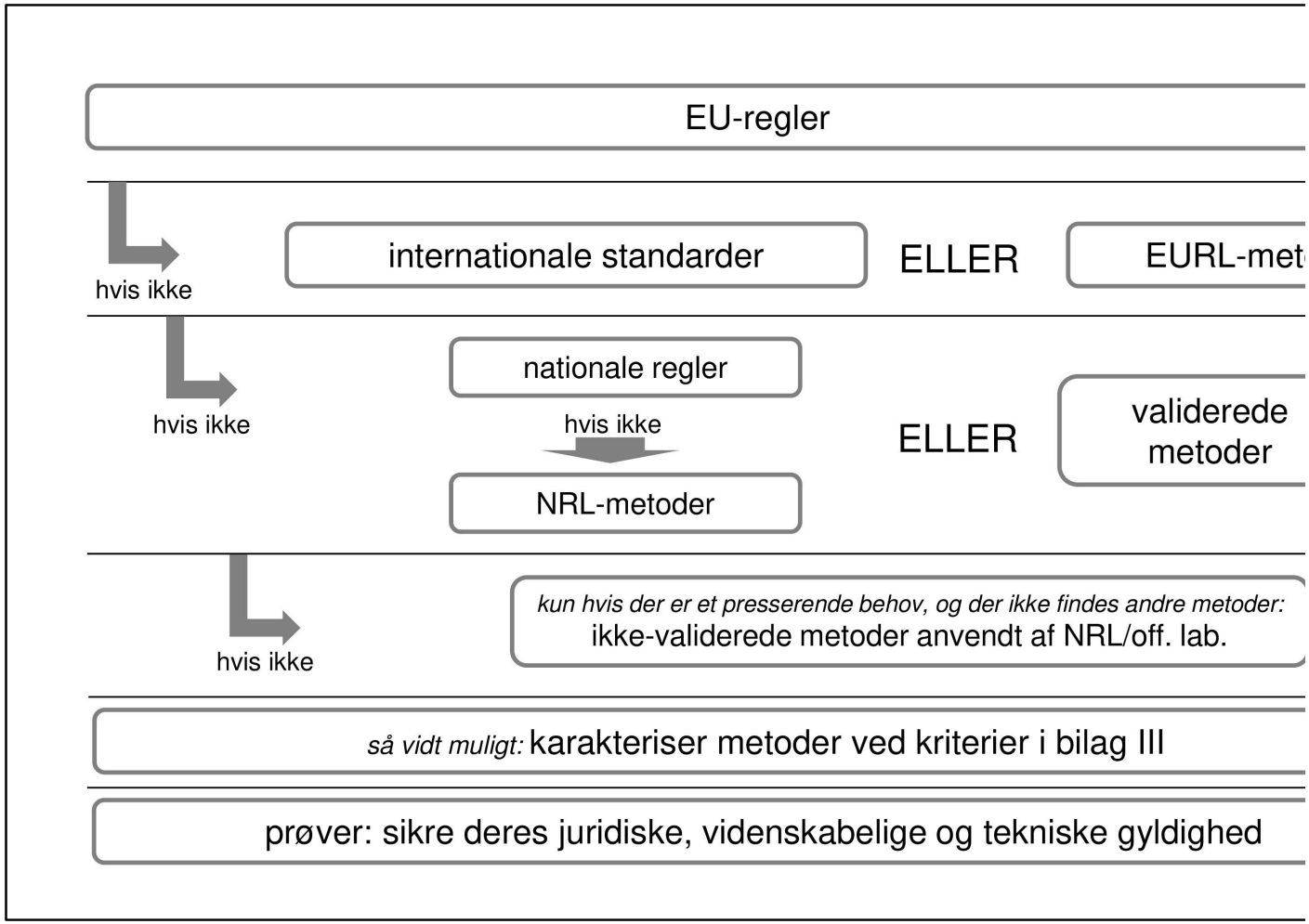
Figur 4

Anvendelse af artikel 34, stk. 1-5, i forordningen om offentlig kontrol på i) prøveudtagningsmetoder, der anvendes af kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, der har fået delegeret bestemte opgaver), ii) prøveudtagningsmetoder, der anvendes af officielle laboratorier, og iii) metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering, der anvendes af officielle laboratorier. (KM = kompetent myndighed (eller organ med delegerede opgaver eller fysisk person, der har fået delegeret bestemte opgaver), OL = officielt laboratorium)

Artikel 34 Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder	Stykket gælder for:		
*1. De metoder, der anvendes i forbindelse med **prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer** i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, skal overholde de EU-regler, der fastlægger disse metoder eller ydeevnekriterierne for disse metoder.*	Prøve-udtagning (komp. myn.)	Prøve-udtagning (off. lab)	laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)
*2. I mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1 skal **officielle laboratorier** i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter anvende en af følgende metoder alt efter egnetheden til deres specifikke analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsbehov:* *a) tilgængelige metoder, der overholder relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller, herunder dem, som Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har accepteret, eller relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller* *b) i mangel af egnede regler eller protokoller som omhandlet i litra a), metoder, der overholder de relevante regler, som er fastsat på nationalt plan, eller, hvis der ikke findes sådanne regler, relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af nationale referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, eller relevante metoder, som er udviklet og valideret med inter- eller intralaboratorieundersøgelser med henblik på validering af metoder i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.*		prøveudtagning (off. lab)	laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)
*3. Hvis der er et presserende behov for **laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer**, og ingen af de metoder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, findes, kan det relevante nationale referencelaboratorium eller, hvis et sådant nationalt referencelaboratorium ikke findes, ethvert andet laboratorium, der er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, anvende andre metoder end dem, som er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, indtil der er foretaget validering af en passende metode i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.*			laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (NRL/off. lab.)
*4. De **metoder, der anvendes til laboratorieanalyser**, skal så vidt muligt bygge på de relevante kriterier i bilag III.*			laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)
***5. Prøver skal udtages, håndteres og mærkes** på en sådan måde, at deres juridiske, videnskabelige og tekniske gyldighed sikres.*	Prøve-udtagning (komp. myn.)	prøveudtagning (off. lab)	laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)

Figur 5

»Kaskade« for laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter som omhandlet i artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol. Bemærk, at ikke alle elementer i hierarkiet finder anvendelse på prøveudtagningsmetoder (se figur 4)



ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

2.3.2. ***Supplerende ekspertudtalelse (artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol)***

I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol har operatøren ret til en supplerende ekspertudtalelse for operatørens egen regning:

> Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol
>
> Supplerende ekspertudtalelse
>
> 1. De kompetente myndigheder sikrer, at operatører, hvis dyr eller varer er omfattet af prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol, har ret til en supplerende ekspertudtalelse for operatørens egen regning.
>
> [..]

Denne ret gælder for prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol, ikke i forbindelse med andre officielle aktiviteter. Den supplerende ekspertudtalelse sikrer operatørernes legitime rettigheder, navnlig deres ret til at klage over foranstaltninger, der træffes i henhold til artikel 7 i forordningen om offentlig kontrol, ved at bidrage til et forsvarligt faktuelt grundlag. De operatører, som de kompetente myndigheders foranstaltninger er rettet mod, kan derfor gøre brug af denne ret.

Retten til en supplerende ekspertudtalelse berører ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at gribe ind for at eliminere eller begrænse risiciene for menneskers, dyrs og planters sundhed, for dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet (artikel 35, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol).

De kompetente myndigheder kan ikke gøre retten til en supplerende ekspertudtalelse betinget af betaling af et gebyr. Som det klart fremgår af artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, afholdes omkostningerne ved en supplerende ekspertudtalelse dog af operatøren.

Retten til en supplerende ekspertudtalelse består af tre elementer, som giver operatøren ret til:

i) at anmode en anden anerkendt og tilstrækkelig kvalificeret ekspert om at foretage en dokumentgennemgang af den oprindelige prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering (artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol)

> Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol
>
> 1. [..]
>
> Retten til en supplerende ekspertudtalelse berettiger operatøren til at anmode en anden anerkendt og tilstrækkelig kvalificeret ekspert om at foretage en dokumentgennemgang af prøveudtagningen, analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen.

ii) at anmode den kompetente myndighed om at udtage en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en anden analyse, der foretages som led i den supplerende ekspertudtalelse (betragtning 48 til forordningen om offentlig kontrol og samme forordnings artikel 35, stk. 2, på de deri nævnte betingelser). Dette element af den supplerende ekspertudtalelse finder ikke anvendelse, når der foretages en vurdering af forekomst af karantæneskadegørere i planter, planteprodukter eller andre objekter med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol (artikel 35, stk. 2, andet punktum).

> Betragtning 48 til forordningen om offentlig kontrol
>
> [..] En sådan ret bør give operatører mulighed for at anmode om en anden eksperts dokumentgennemgang af den oprindelige prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering samt en anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering af dele af det prøvemateriale, der oprindelig blev udtaget, medmindre en sådan anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering er teknisk umulig eller irrelevant. Dette vil navnlig være tilfældet, hvis prævalensen af faren er særlig lav i dyret eller varen, eller distributionen heraf er særlig lille eller uregelmæssig med henblik på vurdering af tilstedeværelsen af karantæneudløsende organismer eller afhængigt af omstændighederne udførelse af en mikrobiologisk analyse.

Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol

[..]

2. De kompetente myndigheder skal, hvor det er relevant, passende og teknisk muligt, og idet der navnlig tages hensyn til prævalensen og fordelingen af faren i dyr eller varer, til, om prøverne eller varerne er letfordærvelige, og til den mængde af substrat, der er til rådighed:

   a) sikre, når der foretages prøveudtagninger, og hvis operatøren anmoder om det, at der tages en tilstrækkelig mængde til at muliggøre en supplerende ekspertudtalelse og den i stk. 3 omhandlede gennemgang, hvis det måtte vise sig nødvendigt, eller

   b) underrette operatøren, hvis det ikke er muligt at tage en tilstrækkelig mængde som omhandlet i litra a).

Dette stykke finder ikke anvendelse, når der foretages en vurdering af forekomst af karantæneskadegørere i planter, planteprodukter eller andre objekter med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g).

iii) at anmode den kompetente myndighed om at udtage en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en anden analyse, der foretages af et andet officielt laboratorium efter anmodning fra operatøren i tilfælde af en tvist på grund af den indledende analyse og den supplerende ekspertudtalelse, hvis denne ret er fastsat i national ret (artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, på de betingelser, der er nævnt i samme forordnings artikel 35, stk. 2).

Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol

[..]

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at operatørerne i tilfælde af en tvist mellem de kompetente myndigheder og operatørerne på grund af den supplerende ekspertudtalelse, der er omhandlet i stk. 1, kan anmode om på egen regning at få foretaget en dokumentgennemgang af den oprindelige analyse, undersøgelse eller diagnosticering og, hvor det er relevant, en ny analyse, undersøgelse eller diagnosticering af et andet officielt laboratorium.

Hvis der i sektorspecifik lovgivning fastsættes regler for prøveudtagning eller analyse på et bestemt område, har sådanne regler forrang for de grundlæggende principper i artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol. Sektorspecifikke regler kan f.eks. gøre det obligatorisk at udtage en tilstrækkelig mængde til yderligere prøver eller kræve, at bestemte procedurer følges ved udtagning af slutprøver. I flere EU-retsakter ([19]) ([20]) ([21]) er der f.eks. fastsat specifikke procedurer for at sikre, at der udtages tilstrækkelige mængder til at opnå repræsentative prøver »til brug for den offentlige kontrol, kontraprøver og prøver til referenceformål«. Hvis der er vedtaget sektorspecifikke regler på grundlag af forordning (EF) nr. 882/2004 ([22]), finder de relevante bestemmelser fortsat anvendelse, medmindre de ophæves eller erstattes af ny lovgivning vedtaget i henhold til forordningen om offentlig kontrol.

Hvis procedurerne ikke er nærmere specificeret i EU-lovgivningen, skal regler vedrørende følgende gennemføres på medlemsstatsplan:

— kvalifikationskriterierne for den *anerkendte og tilstrækkelig kvalificerede ekspert*, der skal foretage dokumentgennemgangen som omhandlet i artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol

— håndtering og opbevaring af en yderligere prøvemængde, der er udtaget med henblik på en yderligere analyse som led i den supplerende ekspertudtalelse

([19]) Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og benzo(a)pyren i fødevarer (EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29).

([20]) Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 af 23. februar 2006 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12).

([21]) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

([22]) Europa-Parlamentets og Rådets (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1) forordning (EF) nr. 882/2004 er blevet ophævet ved forordning (EU) 2017/625 af 14. december 2019.

— de kompetente myndigheders og operatørernes anvendelse af resultaterne af den indledende analyse, af den supplerende ekspertudtalelse og, hvis det er relevant, af en anden officiel analyse. Reglerne i forordningen om offentlig kontrol har bl.a. til formål at sikre, at operatørerne har et solidt faktuelt grundlag for deres beslutninger om at udøve deres klageret (artikel 7 i forordningen om offentlig kontrol). Selve klageproceduren er imidlertid ikke reguleret af forordningen om offentlig kontrol, men af nationale regler.

— Enhver tidsfrist med hensyn til udøvelsen af retten til en dokumentgennemgang, f.eks. under hensyntagen til de tidsfrister, der er fastsat for relevante klagemuligheder på nationalt plan, herunder klageadgang.

2.3.2.1. *Betingelser for prøveudtagning med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og en anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium*

En yderligere prøvemængde med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og/eller til opbevaring med henblik på gennemgangen (en anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium) omhandlet i artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol skal udtages på tidspunktet for den oprindelige prøveudtagning. Den kompetente myndighed bør sikre, at hver prøve er lige repræsentativ for det parti, prøverne er udtaget af.

Udtagningen af en tilstrækkelig prøvemængde til at muliggøre en anden analyse som led i den anden ekspertudtalelse og med henblik på gennemgangen omhandlet i artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol er betinget af, at en sådan prøveudtagning er »relevant, passende og teknisk mulig«.

Forordningens artikel 35, stk. 2, og betragtning 48 omhandler eksempler på tilfælde, hvor det muligvis ikke er *»relevant, passende og teknisk muligt«* at udtage en tilstrækkelig prøvemængde. De faktorer, der skal tages i betragtning, kan variere afhængigt af typen af dyr eller vare, matricen, målagens, prøveudtagningsbetingelser og den type analyse, der skal udføres. Følgende ikke-udtømmende liste over eksempler kan tages i betragtning, uden at dette berører sektorspecifikke regler:

Udtagningen af en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og/eller med henblik på gennemgangen omhandlet i artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol er muligvis

ikke »relevant«, hvis

— retten til en anden officiel analyse er ikke gennemført i national ret

— en anden analyse, der foretages af et andet officielt laboratorium i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, ikke kan udføres, fordi der ikke findes et andet officielt laboratorium i EU eller EØS, som har den fornødne ekspertise eller det fornødne udstyr til at foretage den pågældende analyse, såfremt den kompetente myndighed har kendskab til dette forhold inden prøveudtagningen. Denne afgørelse bør begrundes på grundlag af en undersøgelse, hvor f.eks. de mekanismer for administrativ bistand og samarbejde, der er omhandlet i artikel 102-108 i forordningen om offentlig kontrol, og/eller de værktøjer, som Kommissionen stiller til rådighed ([23]), anvendes

ikke »passende«, hvis

— det materiale, der tages prøve af, udgør en risiko, hvis det gøres tilgængeligt for operatøren, f.eks. sygdomsmateriale eller potentielle bioterroragenser. Udtagningen af en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en anden analyse, der foretages af et andet officielt laboratorium i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, kan dog i sådanne tilfælde være passende, hvis prøven transporteres, opbevares og håndteres under den kompetente myndigheds og de officielle laboratoriers kontrol

— prævalensen af faren i dyret eller varen er særlig lav, eller distributionen heraf er særlig lille eller uregelmæssig, således at en påvisning af den farlige agens i yderligere materiale ikke er mulig med tilstrækkelig pålidelighed

ikke »teknisk muligt«, hvis

— der er en utilstrækkelig prøvemængde til rådighed til prøveudtagning

— en tilstrækkelig mængde, der er lige så repræsentativ for det parti, der udtages prøver af, ikke kan udtages af varer, som de kompetente myndigheder har bestilt hos operatøren ved hjælp af fjernkommunikation uden at identificere sig i overensstemmelse med artikel 36. De kompetente myndigheder bør så vidt muligt forsøge at opretholde operatørens ret til en supplerende ekspertudtalelse ved at bestille tilstrækkelige enheder, men bør underrette operatøren i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol, hvis de ikke har kunnet indsamle en tilstrækkelig repræsentativ mængde

([23]) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625.

— fordærveligheden, nedbrydeligheden eller aktiviteten for den biologiske, kemiske eller fysiske agens, der skal analyseres, er til hinder for (eller indskrænker tidsrammen for), at prøver kan opbevares og håndteres i overensstemmelse med artikel 34, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol.

Når det ikke anses for *»relevant, passende og teknisk muligt«* at udtage en tilstrækkelig prøvemængde som omhandlet i artikel 35, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, skal den kompetente myndighed underrette operatøren herom i henhold til forordningens artikel 35, stk. 2, litra b).

2.3.2.2. *En anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium*

Artikel 35, stk. 3, giver medlemsstaterne beføjelse til at gennemføre retten til en dokumentgennemgang af den oprindelige analyse og til en anden officiel analyse (anden officielle analyse) foretaget af et andet officielt laboratorium. Gennemførelsen af denne ret kræver vedtagelse af national lovgivning (vedtaget efter ikrafttrædelsen af forordningen om offentlig kontrol), der specifikt giver ret til en anden officiel analyse.

Det officielle laboratorium, der udfører analysen i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol overtager funktionen som »referencelaboratorium«, hvis der er en tvist mellem den kompetente myndighed og operatøren på grund af den indledende analyse og den supplerende ekspertudtalelse. Hvis der ikke findes et andet officielt laboratorium i det område, hvor den kompetente myndighed opererer, som har ekspertise eller udstyr til at foretage en anden analyse, bør de kompetente myndigheder så vidt muligt anvende de mekanismer til grænseoverskridende udpegelse, der er fastsat i artikel 37, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Hvis medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om retten til en anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, skal operatørerne bære udgifterne til sådanne analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer.

2.3.3. ***Officielle laboratorier (artikel 37-42 i forordningen om offentlig kontrol)***

2.3.3.1. *Betegnelse*

De kompetente myndigheder skal udpege officielle laboratorier, som skal udføre analyser, undersøgelser og diagnosticeringer vedrørende prøver, der er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Denne udpegelse skal være skriftlig, indeholde de elementer, der er omhandlet i artikel 37, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, og udgøre dokumentation for, at kravene i forordningens artikel 37, stk. 4 og 5, er blevet vurderet og opfyldt.

Artikel 37, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol er ikke til hinder for, at private laboratorier udpeges som officielle laboratorier, hvis de opfylder kravene i forordningens artikel 37, stk. 4 og 5. Hvis et privat laboratorium har forretningsforbindelser med operatører, der er underlagt offentlig kontrol, ud over deres rolle som officielt laboratorium, bør der være mekanismer til at sikre upartiskhed med hensyn til laboratoriets opgaver som officielt laboratorium, jf. artikel 37, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol. Medmindre officielle laboratorier udpeges i overensstemmelse med en undtagelse fra obligatorisk akkreditering (se kapitel 2.3.3.2 om akkreditering), finder mekanismerne til sikring af upartiskhed i EN ISO/IEC 17025 anvendelse.

Et laboratorium kan fungere som både officielt laboratorium og referencelaboratorium eller referencecenter, forudsat at det opfylder kravene og forpligtelserne og er udpeget for hver af dets funktioner i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordningen om offentlig kontrol (forordningens artikel 37-42 og artikel 92-101). Udpegelsen skal bl.a. omfatte en detaljeret beskrivelse af *»de ordninger, der er nødvendige for at sikre en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem laboratoriet og de kompetente myndigheder«* (artikel 37, stk. 3, litra c), i forordningen om offentlig kontrol). Sådanne ordninger kan f.eks. omfatte:

— procedurer for regelmæssig planlægning og ressourcetildeling for at sikre, at de kompetente myndigheder har adgang til laboratoriekapacitet i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, litra a), b) og d), i forordningen om offentlig kontrol og i overensstemmelse med deres flerårige nationale kontrolplaner

— procedurer for regelmæssig rapportering, herunder rettidig udveksling af data om prøver og laboratorieresultater, navnlig hvis disse resultater tyder på manglende overholdelse eller risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, også for miljøet (artikel 38, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol)

— officielle laboratoriers samarbejde med nationale referencelaboratorier og/eller EU-referencelaboratorier, navnlig ved at sikre, at den kompetente myndighed underrettes om resultaterne af sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier i overensstemmelse med artikel 38, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, således at den kan opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningens artikel 39, stk. 2

— udførelsen af audit i overensstemmelse med artikel 39, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, herunder mekanismer til at sikre, at den kompetente myndighed underrettes om resultaterne af akkrediteringsvurderinger, således at den kan opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningens artikel 39, stk. 2.

2.3.3.2. Akkreditering

Officielle laboratorier skal arbejde i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025, og de skal være akkrediterede i henhold til denne standard. I henhold til artikel 37, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol skal omfanget af deres akkreditering omfatte alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som kræves anvendt af laboratoriet, når det fungerer som et officielt laboratorium.

I denne forbindelse kan udtrykket »metode« forstås som en måleprocedure, der anvendes på en specifik matrix eller gruppe af matricer og på en specifik analyt eller gruppe af analytter eller en kombination heraf, afhængigt af den pågældende metode, i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025. Forordningen om offentlig kontrol indeholder undtagelser fra denne forpligtelse, idet medlemsstaterne gives beføjelse til at udpege et officielt laboratorium, der ikke opfylder akkrediteringsforpligtelsen, på visse betingelser, og giver en vis fleksibilitet med hensyn til akkrediteringens omfang:

1. Omfanget af akkrediteringen af et officielt laboratorium kan

   a. omfatte grupper af metoder (artikel 37, stk. 5, litra b), i forordningen om offentlig kontrol)

   b. defineres på en fleksibel måde ([24]) (artikel 37, stk. 5, litra c), i forordningen om offentlig kontrol)

2. Der indføres permanente undtagelser fra den obligatoriske akkreditering for officielle laboratorier, der kun foretager påvisning af trikiner ([25]) i kød, og laboratorier, som kun foretager analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer som led i andre officielle aktiviteter (på de betingelser, der er omhandlet i henholdsvis artikel 40, stk. 1, litra a), og artikel 40, stk. 1, litra b), i forordningen om offentlig kontrol).

3. Der er fastsat permanente undtagelser fra forpligtelsen til, at akkrediteringens omfang skal omfatte alle metoder, der anvendes af det officielle laboratorium, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353 ([26]) for så vidt angår plantesundhed, materialer bestemt til kontakt med fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer, aromaer og fodertilsætningsstoffer på grundlag af beføjelsen i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol.

4. En midlertidig undtagelse fra obligatorisk akkreditering (1 + 1 år) er tilladt for officielle laboratorier i følgende tilfælde, som er omhandlet i artikel 42, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, og på de betingelser, der er omhandlet i forordningens artikel 42, stk. 2-4:

   a. når anvendelsen af denne metode for nyligt er blevet påkrævet efter EU-reglerne fra datoen for disse reglers ikrafttræden)

   b. når ændringer af en metode, der er i brug, kræver en ny eller udvidet akkreditering (hvis de ikke er omfattet af et fleksibelt akkrediteringsomfang)

   c. når behovet for at anvende metoden skyldes en krisesituation eller en ny risiko.

På grundlag af beføjelsen i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353 regler, i henhold til hvilke de kompetente myndigheder kan udpege officielle laboratorier, der ikke opfylder kravet i artikel 37, stk. 4, litra e), i forordningen om offentlig kontrol for så vidt angår alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol.

De områder, der er omfattet af delegeret forordning (EU) 2021/1353, for hvilke der kan anvendes undtagelser i henhold til artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol, er kontaktmaterialer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer, aromaer, fodertilsætningsstoffer og plantesundhed.

([24]) »Fleksibelt akkrediteringsomfang«: Akkrediteringens omfang udtrykt, således at overensstemmelsesvurderingsorganer kan foretage ændringer i metoder og andre parametre, som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence som bekræftet af akkrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

([25]) Retningslinjer for minimumsanbefalingerne for officielle laboratorier udpeget til påvisning af trikiner i kød: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_en.pdf.

([26]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353 af 17. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder kan udpege officielle laboratorier, der ikke opfylder betingelserne med hensyn til alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter (EUT L 291 af 13.8.2021, s. 20).

I artikel 2 og 3 i delegeret forordning (EU) 2021/1353 er der fastsat følgende betingelser for, at et officielt laboratorium på de områder, der er omfattet af nævnte forordning, kan udpeges med henblik på en metode, der ikke er omfattet af akkrediteringen:

i) Laboratoriet skal have indført et kvalitetssikringssystem for at sikre, at der opnås pålidelige resultater ved anvendelse af laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som ikke er omfattet af dets akkreditering

Laboratoriet skal have indført et kvalitetssikringssystem for at opnå akkreditering efter standarden EN ISO/IEC 17025 i henhold til artikel 37, stk. 4, litra e), i forordningen om offentlig kontrol. Med henblik på delegeret forordning (EU) 2021/1353 skal kvalitetssikringssystemet dog *også* anvendes på de metoder, der anvendes *uden for* omfanget af akkrediteringen.

ii) Den ikke-akkrediterede metode, som laboratoriet anvender, er kendetegnet ved de kriterier, der er relevante for det pågældende område som omhandlet i bilag III til forordningen om offentlig kontrol.

Dette krav svarer til det grundlæggende krav til metoden i artikel 34, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol. Men med henblik på det specifikke formål med delegeret forordning (EU) 2021/1353 *skal* dette krav være opfyldt (og ikke kun »*så vidt muligt*«, som krævet i artikel 34, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol).

iii) På plantesundhedsområdet skal det officielle laboratorium i henhold til artikel 3 i delegeret forordning (EU) 2021/1353 desuden allerede være akkrediteret (efter EN ISO/IEC 17025) for mindst én af de metoder, der er opført i de kategorier, der er omhandlet i bilaget til nævnte forordning. Laboratoriet kan derefter udpeges, såfremt det anvender samme metode uden for omfanget af akkrediteringen på en skadegører fra samme organismegruppe som den skadegører, for hvilken den akkrediterede metode anvendes Følgende grupper skal betragtes som »*organismegrupper*« i overensstemmelse med betragtning 8 til delegeret forordning (EU) 2021/1353:

— nematoder

— bakterier

— svampe og oomyceter

— virus, viroider og fytoplasmaer

— insekter og mider.

Hvis de kompetente myndigheder udpeger et laboratorium både som officielt laboratorium i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol og som nationalt referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 100, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, kan undtagelsen i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol anvendes med henblik på udpegelsen som officielt laboratorium. For det pågældende laboratoriums funktion som referencelaboratorium finder undtagelsen i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol ikke anvendelse.

På plantesundhedsområdet kan officielle laboratorier, der er udpeget på grundlag af en undtagelse i henhold til artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol, imidlertid efterfølgende udpeges som nationalt referencelaboratorium (eller EU-referencelaboratorium), uanset om det opfylder akkrediteringskravene i artikel 37, stk. 4, litra e), i forordningen om offentlig kontrol (eller i artikel 93, stk. 3, litra a), i forordningen om offentlig kontrol for EU-referencelaboratorier) ([27]).

2.3.3.3. *Udpegelse på tværs af grænserne*

De kompetente myndigheder kan udpege et officielt laboratorium i en anden medlemsstat eller et andet EØS-land som officielt laboratorium (på de betingelser, der er fastsat i artikel 37, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol). Denne bestemmelse giver medlemsstaterne en vis fleksibilitet, f.eks. hvis et laboratorium, der opfylder kravene i artikel 37, stk. 4 og 5), i forordningen om offentlig kontrol, ikke er til rådighed på det område, hvor den kompetente myndighed opererer. Reglerne og kravene i artikel 34-42 i forordningen om offentlig kontrol finder også anvendelse på officielle laboratorier, der er udpeget i en anden medlemsstat eller et andet EØS-land. Laboratorier, der er udpeget af to eller flere kompetente myndigheder, skal f.eks. kunne opfylde kravet om tilstrækkelig laboratoriekapacitet (artikel 37, stk. 4, litra a), b) og d), i forordningen om offentlig kontrol) med hensyn til deres forpligtelser over for alle udpegende kompetente myndigheder.

([27]) Artikel 100, stk. 2, andet punktum, i forordningen om offentlig kontrol og artikel 93, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol for henholdsvis nationale referencelaboratorier og EU-referencelaboratorier.

Ud over ordningerne mellem hver udpegende kompetent og dens udpegede laboratorier bør de kompetente myndigheder, der har udpeget det samme laboratorium som officielt laboratorium, kommunikere og koordinere indbyrdes for at sørge for:

— udførelsen af audit (artikel 37, stk. 2, sammenholdt med artikel 39, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol): audit kan enten udføres af begge/alle kompetente myndigheder hver for sig eller kan delegeres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende

— udvekslingen af oplysninger om omfanget af akkrediteringen af laboratoriet og resultaterne af akkrediteringsvurderinger, navnlig i de tilfælde, hvor værtsmedlemsstaten er afhængig af akkrediteringsvurderinger

— udvekslingen af oplysninger i tilfælde af tilbagetrækning af udpegelsen som officielt laboratorium i henhold til artikel 39, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, navnlig tilbagetrækning foretaget af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende, såfremt denne udpegelse er en forudsætning for en anden medlemsstats udpegelse i henhold til artikel 37, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol.

For at lette samarbejdet mellem medlemsstaterne med henblik på grænseoverskridende udpegelse og med henblik på evalueringen af de tilfælde, der er beskrevet i artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol, tilbyder Kommissionen en central platform, hvor medlemsstaterne kan udveksle kontaktoplysninger om udpegede nationale laboratorier på deres område med hinanden. Ud over de oplysninger, der udveksles via platformen, kan medlemsstaterne overveje at tilbyde yderligere, mere detaljerede oplysninger om deres udpegede laboratoriers aktiviteter (såsom tilgængelige metoder og akkrediteringsstatus) på deres kompetente myndigheders eller laboratoriers websteder.

2.3.3.4. *Underleverancer*

Alle laboratorier, der foretager analyser, undersøgelser og diagnosticeringer af officielle prøver, skal udpeges som officielle laboratorier, medmindre der ikke findes et officielt laboratorium, som er udpeget i Unionen eller et EØS-land, som har den ekspertise, det udstyr, den infrastruktur og det personale, der kræves for at foretage nye eller særligt usædvanlige laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer (artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol). Derfor kan officielle laboratorier, bortset fra tilfælde i henhold til artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol, kun give opgaver i underentreprise til et andet officielt laboratorium. For laboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025, skal de relevante bestemmelser vedrørende eksternt leverede produkter og tjenesteydelser i denne standard følges i sådanne tilfælde.

Den udpegende kompetente myndighed bør altid underrettes, inden en aktivitet gives i underentreprise til et andet officielt laboratorium. Hvis det laboratorium, der er indgået entreprise med, er beliggende i den samme medlemsstat, men er udpeget af en anden kompetent myndighed, skal de udpegende kompetente myndigheder koordinere og kommunikere med hinanden for at sikre, at det pågældende laboratorium opfylder udpegelseskravene i artikel 37, stk. 4 og 5, i forordningen om offentlig kontrol på tidspunktet for underentreprisekontrakten og den aktivitet, der er givet i underentreprise. Med henblik herpå kan kompetente myndigheder i samme medlemsstat trække på eksisterende former for administrativt samarbejde.

Hvis opgaver gives i underentreprise til et officielt laboratorium i en anden medlemsstat eller et andet EØS-land, skal den kompetente myndighed i den første medlemsstat i henhold til artikel 37, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol udpege det laboratorium, der er beliggende i den anden medlemsstat eller det andet EØS-land. Denne regel sikrer, at den udpegende kompetente myndighed i den første medlemsstat til enhver tid fører tilsyn med hvert enkelt udpeget laboratorium med hensyn til dets opgaver, ydeevne og opfyldelse af kravene til enhver tid, og at der kan finde en effektiv koordinering sted i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol indeholder en undtagelse fra kravet om udpegelse, idet bestemmelsen giver de kompetente myndigheder mulighed for at give laboratorier, der ikke er udpeget som officielle laboratorier eller diagnosecentre, til opgave at foretage nye eller særligt usædvanlige laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer. Dette er dog kun tilladt, hvis der ikke findes et officielt laboratorium i en medlemsstat eller et EØS-land, som har den ekspertise, det udstyr, den infrastruktur og det personale, der kræves for at foretage sådanne analyser. De kompetente myndigheder bør begrunde deres beslutning om at anvende denne bestemmelse ved at dokumentere, at undersøgelser har vist, at det ikke har været muligt at finde et andet egnet officielt laboratorium. Undersøgelserne kan omfatte de mekanismer for administrativ bistand og samarbejde, der er omhandlet i artikel 102-108 i forordningen om offentlig kontrol, og/eller den database over laboratorier, der er udviklet af Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevaresikkerhed ([28]). Proceduren for at »anmode et laboratorium eller diagnosticeringscenter [..] om at foretage disse analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer« kræver ikke en formel udpegelse i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, men kan baseres på en kontraktlig aftale med det pågældende laboratorium.

([28]) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625.

2.3.3.5. *Revision*

Den udpegende kompetente myndighed er ansvarlig for at kontrollere, at det officielle laboratorium fortsat opfylder udpegelseskravene i artikel 37, stk. 4 og 5, i forordningen om offentlig kontrol og forpligtelserne i forordningens artikel 38. Akkrediteringsaudit er det vigtigste instrument til at sikre, at officielle laboratorier fungerer effektivt. De kompetente myndigheder kan derfor opfylde deres forpligtelse til at tilrettelægge regelmæssige audit ved at benytte akkrediteringsvurderinger foretaget af det nationale akkrediteringsorgan, hvis de anser en sådan audit for overflødig, dvs. den svarer til audit udført af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 39, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol. De kompetente myndigheder bør sikre, at de underrettes om resultaterne af akkrediteringsvurderinger og om eventuelle afhjælpende foranstaltninger, der træffes af det officielle laboratorium, for at kunne iværksætte tiltag i henhold til artikel 39, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Ud over akkrediteringsvurderinger bør der være etableret mekanismer, der sætter den kompetente myndighed i stand til at reagere, hvis det officielle laboratorium ikke opfylder kravene i artikel 37, stk. 4, litra a)-d), i forordningen om offentlig kontrol og dets forpligtelser i henhold til forordningens artikel 38. Sådanne mekanismer kan omfatte årlig rapportering, regelmæssig rapportering, udveksling af oplysninger med lokale myndigheder, som den kompetent myndighed har overdraget ansvarsområder til i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, og som regelmæssigt samarbejder med det officielle laboratorium, samt resultaterne af sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier, der arrangeres af de nationale referencelaboratorier.

Hvis der er tegn på, at det officielle laboratorium ikke opfylder kravene i artikel 39, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, træffer den kompetente myndighed foranstaltninger, f.eks. ved at tilrettelægge yderligere audit i overensstemmelse med forordningens artikel 39, stk. 1, ved at anmode laboratoriet om at træffe afhjælpende foranstaltninger og ved i sidste ende at trække udpegelsen tilbage, hvis laboratoriet ikke rettidigt iværksætter hensigtsmæssige tiltag for at rette op på resultaterne.

Flere oplysninger om auditordninger mellem kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater kan findes under »Udpegelse på tværs af grænserne« og »Underentreprise« ovenfor.

2.4. **KAPITEL V – Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen**

2.4.1. ***Regler for offentlig kontrol af sendinger, der indføres til Unionen***

2.4.1.1. *Sendinger og ledsagedokumenter*

Artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol

Definitioner

I denne forordning forstås ved: [..]

37) »sending«: et antal dyr eller en mængde varer omfattet af samme officielle certifikat, officielle attestering eller ethvert andet dokument, som befordres med samme transportmiddel og kommer fra samme område eller tredjeland, og som bortset fra varer, der er omfattet af de i artikel 1, stk. 2, litra g), omhandlede regler er af samme type, klasse eller betegnelse [..]

Officielle certifikater, officielle attesteringer eller dokumenter, der ledsager en sending, identificerer de dyr eller varer, der tilhører samme sending. I henhold til artikel 89 i forordningen om offentlig kontrol skal officielle certifikater muliggøre nem verifikation af forbindelsen til den sending, det parti eller de enkelte dyr eller varer, der er omfattet af certifikaterne, og muliggøre identifikation af den person, der har underskrevet dem, og af udstedelsesdatoen. Når officielle attesteringer vedrører en sending eller et parti, skal de i henhold til artikel 91 i forordningen om offentlig kontrol ligeledes gøre det muligt at kontrollere forbindelsen til den pågældende sending eller det pågældende parti. Disse dokumenter bidrager derfor til identifikationen af sendingen og ledsager den for at sikre, at de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, overholdes.

Dyr og varer i samme sending skal være af samme type, klasse eller betegnelse. Dette gælder for ikke for planter, planteprodukter og andre objekter, der er omfattet af reglerne i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol, som kan være heterogene med hensyn til type, klasse eller betegnelse. En sending af planteprodukter bestå af forskellige slags frugter og grøntsager, der er omfattet af det samme plantesundhedscertifikat.

Når der kræves et certifikat for at indføre dyr eller varer til Unionen, indebærer det at være af samme type, klasse eller betegnelse følgende:

i) dyrene og varerne kan være omfattet af det samme certifikat, som krævet i EU-lovgivningen

ii) de kan være omfattet af den samme betegnelse for sendingen i del I af dette certifikat

iii) de skal alle opfylde de valgte erklæringer i del II af det relevante certifikat.

En enkelt sending kan bestå af flere partier. Dyrene eller varerne i en sending transporteres med samme transportmiddel.

Varer fra samme sending skal opbevares ved samme temperatur (omgivelses-, køle- eller frysetemperatur) under transporten.

2.4.1.2. *Certificeringsregler for dyr, produkter af animalsk oprindelse, sammensatte produkter og avlsmateriale*

Et afgørende forhold i forbindelse med dyr, animalske produkter og avlsmateriale er, at den certifikatudstedende embedsmand, der er bemyndiget til at underskrive de officielle certifikater, skal være en embedsdyrlæge i henhold til artikel 237, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, medmindre andre specifikke regler finder anvendelse.

For dyr og rugeæg skal certifikaterne være udstedt inden for en periode på ti dage forud for datoen for sendingens ankomst til grænsekontrolstedet; ved transport ad søvejen kan denne periode forlænges med en yderligere periode svarende til varigheden af forsendelsen ad søvejen (hvis den understøttes af en supplerende erklæring fra skibets fører) i henhold til artikel 3, 14 og 101 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 ([29]).

For så vidt angår avlsmateriale er det i henhold til artikel 182*a* i samme delegerede forordning muligt at importere gamle lagre, der er indsamlet og produceret i henhold til tidligere gældende EU-regler, til Unionen. Der er særlige certifikater til rådighed til dette formål ([30]).

Tilfælde med transitsendinger eller omladning i tredjelande

Efter at sending har forladt deres oprindelsestredjeland, kan de transporteres i transit gennem eller omlades i andre tredjelande, inden de indføres til Unionen. Transit, aflæsning eller omladning i tredjelande af dyr (herunder vandudskiftning for akvatiske dyr) er dog kun tilladt i tredjelande, der er opført på en liste med henblik på indførsel af den specifikke vare til Unionen i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 167, litra b), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692. Der er i samme delegerede forordnings artikel 15 og 16 fastsat visse undtagelser fra denne regel for landdyr.

Hvis de animalske produkter eller de sammensatte produkter forbliver i deres forseglede transportcontainer, således at sendingens sundhedsstatus ikke ændres, skal transittredjelandet ikke udstede et nyt certifikat, da de dyresundhedsmæssige krav, der er omhandlet i artikel 238, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, og de folkesundhedsmæssige krav, der er omhandlet i artikel 21, stk. 4, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 ([31]), ikke kompromitteres.

([29]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

([30]) Artikel 20-23 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/403 af 24. marts 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning mellem medlemsstater af sendinger af visse kategorier af landdyr og avlsmateriale deraf samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af afgørelse 2010/470/EU (EUT L 113 af 31.3.2021, s. 1).

([31]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292 af 6. september 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer til konsum (EUT L 304 af 24.11.2022, s. 1).

Transittredjelandet skal dog anføres for det pågældende produkt, og der skal udstedes et nyt certifikat i følgende tilfælde, idet sundhedsgarantierne i det oprindelige certifikat ikke længere er gyldige:

— aflæsning af produkter i løs vægt, herunder pakker på paller, og genpålæsning i en transportcontainer, der er bestemt til Unionen

— aflæsning med henblik på oplagring i et lager i transittredjelandet, uanset dets toldmæssige status, og omladning til et transportmiddel, der er bestemt til Unionen

— aflæsning og enhver håndtering eller forarbejdning i en virksomhed i tredjelandet under transit, inden produkterne omlades til et transportmiddel, der er bestemt til Unionen.

Tilfælde med flere certificeringer

Som et generelt princip ledsages en sending af animalske produkter som omhandlet i artikel 21, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) 2022/2292 eller sammensatte produkter som omhandlet i samme forordnings artikel 21, stk. 1, litra f), kun af ét officielt certifikat. Under visse omstændigheder skal en sending dog ledsages af flere officielle certifikater. Dette kan være tilfældet for fødevarer (såkaldte blandede produkter), der indeholder forskellige animalske produkter, f.eks. fiskevarer og mejeriprodukter. I dette tilfælde gælder følgende:

— Sendingen skal ledsages af de relevante certifikater, der kræves for hver type animalsk produkt, jf. artikel 21 i delegeret forordning (EU) 2022/2292.

— I hvert certifikat skal betegnelsen for sendingen angive arten, typen af produkter, behandlingen og de(n) opførte virksomhed(er) for den eller de kategori(er) af animalske produkter, der er omfattet af certifikatet. HS-koderne, antallet af kolli og vægt bør dog være relateret til det færdige produkt. Det betyder, at disse oplysninger bør være de samme i alle disse certifikater og henvise til sendingen som helhed og ikke til det produkt, der er omfattet af hvert specifikt certifikat.

— For at sikre korrekt sporbarhed bør certifikaterne enten identificeres med samme reference, eller hvert certifikat bør indeholde en henvisning til de andre certifikater.

— På grænsekontrolstedet vil der kun blive udstedt ét fælles sundhedsimportdokument, da der er tale om én sending. Betegnelsen for sendingen skal henvise til oplysningerne om det endelige produkt.

Tilsvarende kan en sending af produkter, der indeholder eller består af forskellige animalske biprodukter, f.eks. foderblandinger eller sammensatte gødningsstoffer, kræve mere end ét officielt certifikat. For sådanne produkter skal der udstedes relevante certifikater for *hver* type af animalsk biprodukt.

2.4.1.3. *Certificeringsregler for planter, planteprodukter og andre objekter*

Visse planter, planteprodukter og andre objekter med oprindelse i et tredjeland kan indføres til Unionen, hvis de ledsages af et plantesundhedscertifikat som omhandlet i artikel 71 i forordning (EU) 2016/2031, der er udstedt af tredjelandets kompetente myndigheder.

Der skal udstedes et plantesundhedscertifikat til brug ved eksport for sendinger, der indføres *direkte* fra oprindelseslandet, men i henhold til artikel 76 i forordning (EU) 2016/2031 skal der udstedes et plantesundhedscertifikat til brug ved eksport eller reeksport, når sendinger indføres fra et afsendelsestredjeland, dvs. et andet reeksporterende land end oprindelseslandet. Afsendelseslandet kan udstede et plantesundhedscertifikat til brug ved reeksport, hvis varen i sendingen ikke er blevet dyrket eller med henblik på at ændre sin karakter i det pågældende land, og kun hvis der foreligger et oprindeligt plantesundhedscertifikat til brug ved eksport eller en bekræftet kopi heraf.

Indholdet af disse certifikater er fastsat i bilag V til forordning (EU) 2016/2031. Plantesundhedscertifikatet til brug ved eksport eller den bekræftede kopi heraf skal ledsage plantesundhedscertifikatet til brug ved reeksport og skal være knyttet til det. Ved udstedelse af plantesundhedscertifikatet til brug ved reeksport skal de ansvarlige kompetente myndigheder tage hensyn til eventuelle ændringer i den skadegørerrisiko, der er forbundet med sendingen, og som kan være opstået i afsendelseslandet. Hvis sendingen er blevet ompakket, genpålæsset, opbevaret, opdelt eller kombineret med andre importerede sendinger, kan der stadig udstedes et plantesundhedscertifikat til brug ved reeksport, forudsat at sendingen ikke har været udsat for angreb af eller kontaminering med skadegørere, der er reguleret i EU-lovgivningen.

For at sikre, at sendingen opfylder de gældende EU-krav, skal de kompetente myndigheder i afsendelsestredjelandet i visse tilfælde træffe passende foranstaltninger til at udstede et nyt plantesundhedscertifikat.

I henhold til artikel 76 i forordning (EU) 2016/2031 skal der i givet fald forefindes en korrekt tillægserklæring, så den kompetente myndighed kan acceptere sendingen.

2.4.1.4. *Elektroniske certifikater*

Den elektroniske certificeringstjeneste i Traces gør det muligt at fremstille og overføre elektroniske officielle certifikater og dokumenter til Traces. Det letter gennemførelsen af offentlig kontrol, da alle aktører, der er involveret i en bestemt bevægelse, via Traces har øjeblikkelig adgang til det originale elektroniske certifikat eller det fælles sundhedsimportdokument. Den elektroniske certificeringstjeneste i Traces tilbydes endvidere gratis til alle kompetente myndigheder, der anvender Traces (i både EU og tredjelande). Officielle certifikater og fælles sundhedsimportdokumenter skal underskrives elektronisk, hvis sektorreglerne kræver det, som i tilfælde af udstedelse af det officielle certifikat, der er omhandlet i artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, som skal udstedes i elektronisk form i Traces (artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2119 ([32])).

Kun officielle certifikater og fælles sundhedsimportdokumenter, der opfylder kravene til elektronisk certificering i IMSOC-forordningen, kan betragtes som elektroniske og fritages for kravet om udstedelse af de relevante officielle certifikater og dokumenter i papirformat.

2.4.1.5. *Dyr og varer, der indføres til Unionen, og som er underlagt offentlig kontrol*

Artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol

Definitioner

I denne forordning forstås ved: [..]

40) »indføres til Unionen« eller »indførsel til Unionen«: enhver handling, hvorved dyr eller varer bringes ind på et af de områder, der er opført i bilag I til nærværende forordning, fra steder uden for disse områder, undtagen i forbindelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), hvor disse udtryk betyder at bringe varer ind på »Unionens område« som defineret i artikel 1, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) 2016/2031

44) »transit«: flytning fra et tredjeland til et andet tredjeland under toldtilsyn gennem et af de områder, der er opført i bilag I, eller fra et af de områder, der er opført i bilag I, til et andet område, der er opført i bilag I, efter at have passeret gennem et tredjelands område, undtagen i forbindelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), hvor det betyder et af følgende:

a) flytning fra et tredjeland til et andet tredjeland som defineret i artikel 1, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) 2016/2031 under toldtilsyn gennem »Unionens område« som defineret i artikel 1, stk. 3, andet afsnit, i nævnte forordning eller

b) flytning fra »Unionens område« til en anden del af »Unionens område« som defineret i artikel 1, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) 2016/2031 gennem et tredjelands område som defineret i artikel 1, stk. 3, første afsnit, i nævnte forordning [..]

I forordningen om offentlig kontrol fastsættes der regler for offentlig kontrol af alle sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen i artikel 43-77, og der skelnes mellem dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og dyr og varer, der ikke er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, for at fastslå, om de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, er overholdt.

([32]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2119 af 1. december 2021 om fastsættelse af detaljerede regler for visse fortegnelser og erklæringer, der kræves af erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, og for de tekniske midler, hvormed certifikater udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1378 for så vidt angår udstedelsen af certifikatet for erhvervsdrivende, grupper af erhvervsdrivende og eksportører i tredjelande (EUT L 430 af 2.12.2021, s. 24).

Artikel 44-46 i forordningen om offentlig kontrol indeholder bestemmelser om offentlig kontrol af dyr og varer, der ikke er omfattet af obligatorisk fremvisning ved grænsekontrolsteder. De finder anvendelse på sendinger, der anses for at udgøre en lavere risiko, og giver mulighed for fleksibilitet med hensyn til stedet for den offentlige kontrol, som kan foretages på et hvilket som helst hensigtsmæssigt sted mellem indførselsstedet til Unionen, herunder et grænsekontrolsted, og bestemmelsesstedet (artikel 44, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol). Disse kontroller skal udføres på grundlag af en risikovurdering.

For at fastslå risikoen skal de kompetente myndigheder i henhold til artikel 44, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol bl.a. tage hensyn til: produktions- eller oprindelsesvirksomheden, eksportøren, den operatør, der er ansvarlig for sendingen, det land, der eksporterer til EU, og de garantier, som dets kompetente myndigheder har givet med hensyn til overholdelsen af reglerne i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 47-64 i forordningen om offentlig kontrol indeholder bestemmelser om offentlig kontrol af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, som skal fremvises på grænsekontrolstedet for første ankomst til Unionen og underkastes offentlig kontrol.

Forud for sendingens fysiske ankomst til grænsekontrolstedet skal den operatør, der er ansvarlig for sendingen, give forhåndsmeddelelse om sendingens ankomst ved at udfylde del I i det fælles sundhedsimportdokument. Dette er et obligatorisk trin i fremvisningen af sendingen til offentlig kontrol på grænsekontrolstedet og er fastsat i artikel 56 i forordningen om offentlig kontrol, undtagen i særlige tilfælde som f.eks. omladning inden for de frister, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2124. Denne meddelelse skal ske senest én arbejdsdag *før* sendingens forventede ankomst til grænsekontrolstedet for første ankomst, og hvis der er logistiske begrænsninger, senest fire timer før den forventede ankomst, jf. artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1013 ([33]).

Ud over disse krav skal der for alle kategorier af økologiske produkter og omlægningsprodukter gives en forhåndsmeddelelse i henhold til artikel 3 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2307 ([34]) gennem Traces inden for de tidsfrister, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1013. Rubrik 20 i kontrolattesten bruges til dette formål.

I henhold til artikel 5 i delegeret forordning (EU) 2021/2306 skal kontrolorganet eller kontrolmyndigheden indlæse sendingens handels- og transportdokumenter i Traces, når de udsteder den relevante kontrolattest. Hvis sendingen også er omfattet af et fælles sundhedsimportdokument, anbefales det, at de samme handels- og transportdokumenter vedlægges det for at lette samarbejdet mellem de kompetente myndigheder under den parallelle kontrol.

I henhold til bestemmelserne i artikel 47, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol opstiller Kommissionen listerne over nogle af de dyr og varer, der er underlagt offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, med angivelse af de tilsvarende koder i den kombinerede nomenklatur (KN).

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632 ([35]) opstilles der en liste over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, afledte produkter, sammensatte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder. Dyr og produkter, der ikke er opført i bilaget til gennemførelsesforordningen, er som standard *udelukket* fra den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 ([36]) undtager visse langtidsholdbare sammensatte produkter, der udgør en lav risiko for folkesundheden og dyresundheden, fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder og fastsætter regler for gennemførelse af offentlig kontrol af disse produkter.

([33]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1013 af 16. april 2019 om forhåndsmeddelelse om sendinger af visse kategorier af dyr og varer, der indføres til Unionen (EUT L 165 af 21.6.2019, s. 8).

([34]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2307 af 21. oktober 2021 om fastsættelse af regler vedrørende dokumenter og meddelelser, der kræves for økologiske produkter og omlægningsprodukter bestemt til import til Unionen (EUT L 461 af 27.12.2021, s. 30).

([35]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/632 af 13. april 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår listerne over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, afledte produkter, sammensatte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 og Kommissionens beslutning 2007/275/EF (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 24).

([36]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/630 af 16. februar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår visse kategorier af varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolstederne, og om ændring af Kommissionens beslutning 2007/275/EF (EUT L 132 af 19.4.2021, s. 17).

I forlængelse heraf opstilles der i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1793 ([37]) en liste over fødevarer og foder af ikke-animalsk oprindelse fra visse tredjelande, der skal være omfattet af en midlertidig forøgelse af den offentlige kontrol og beredskabsforanstaltninger (særlige betingelser for indførsel og suspension af indførsel til Unionen) ved indførsel til Unionen i overensstemmelse med artikel 47, stk. 1, litra d) og e), i forordningen om offentlig kontrol.

På plantesundhedsområdet opstilles der i bilag XI og XII til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072 ([38]) lister over planter, planteprodukter og andre objekter omhandlet i artikel 72, stk. 1, og artikel 74, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolstedet for første ankomst til Unionen i henhold til artikel 47, stk. 1, litra c), i forordningen om offentlig kontrol.

De kompetente myndigheder er ansvarlige for at vurdere dyrs og varers identitet og afgøre, om de svarer til de betegnelser, der er fastsat i ovennævnte forordninger, og derfor om de falder ind under deres anvendelsesområde eller ej.

2.4.1.6. *Gennemførelse af kontrol*

Artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol

Definitioner

I denne forordning forstås ved: [..]

41) »dokumentkontrol«: undersøgelse af de officielle certifikater, de officielle attesteringer og andre dokumenter, herunder handelsdokumenter, som forsendelsen skal ledsages af, jf. de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og artikel 56, stk. 1, eller gennemførelsesretsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, artikel 126, stk. 3, artikel 128, stk. 1, og artikel 129, stk. 1

42) »identitetskontrol«: en visuel inspektion for at verificere, at indholdet og mærkningen af en forsendelse, herunder mærkerne på dyr, plomber og transportmidler, svarer til oplysningerne i de officielle certifikater, officielle attesteringer og andre dokumenter, der ledsager den

43) »fysisk kontrol«: en kontrol af dyr eller varer og, hvis det er relevant, kontrol af emballering, transportmiddel, mærkning og temperatur, prøveudtagning med henblik på analyse, undersøgelse eller diagnosticering og enhver anden form for fornøden kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2 [..]

I henhold til artikel 15, stk. 1 og 3, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheders personale have adgang til udstyr, transportmidler, lokaliteter, IT-informationsstyringssystemer, dyr og varer under deres kontrol dokumenter, i det omfang, det er nødvendigt for gennemførelsen af offentlig kontrol af sendinger. De operatører, der er ansvarlige for sendingerne, skal stille alle oplysninger om dyrene og varerne til rådighed på papir eller i elektronisk form.

Der er tre forskellige typer kontrol af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, eller som falder ind under artikel 44 i forordningen om offentlig kontrol og skal udføres i denne standardrækkefølge: dokumentkontrol, identitetskontrol, fysisk kontrol. De skal foretages med forskellige hyppighed, som varierer fra den højeste hyppighed for dokumentkontrol til en reduceret hyppighed for identitetskontrol og en tilsvarende eller lavere hyppighed for fysisk kontrol.

([37]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1793 af 22. oktober 2019 om midlertidig forøgelse af den offentlige kontrol og beredskabsforanstaltninger, der regulerer indførsel til Unionen af visse varer fra visse tredjelande, til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 og (EF) nr. 178/2002 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 669/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 og (EU) 2018/1660 (EUT L 277 af 29.10.2019, s. 89).

([38]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2072 af 28. november 2019 om ensartede betingelser for gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 for så vidt angår beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 690/2008 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2019 (EUT L 319 af 10.12.2019, s. 1).

For de dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, skal dokumentkontrol af alle sendinger foretages af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for grænsekontrolstedet (artikel 54, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol). For dem, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 44 i forordningen om offentlig kontrol, skal der foretages offentlig kontrol. på et hensigtsmæssigt sted (som defineret i artikel 44, stk. 3). I overensstemmelse med den generelle regel i artikel 9, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol skal den administrative byrde og driftsmæssige forstyrrelse for operatører holdes til det minimalt nødvendige. Den deraf følgende driftsforstyrrelse bør derfor tages i betragtning ved valget af stedet for offentlig kontrol af varer, der er omfattet af artikel 44 i forordningen om offentlig kontrol, for at sikre, at aktiviteterne kan fortsætte gnidningsløst. Dokumentkontrol udføres på grundlag af en risikovurdering og med passende hyppighed (artikel 44, stk. 1, og artikel 45, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol).

Sendinger af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolstedet, skal ledsages af de originale officielle certifikater eller dokumenter eller elektroniske udgaver heraf, der kræves i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. I henhold til artikel 50 i forordningen om offentlig kontrol, *skal* disse certifikater eller dokumenter opbevares af de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet, som skal forsyne operatørerne med bekræftede eller elektroniske kopier heraf, medmindre andet er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. I henhold til artikel 11, 13 og 15 i delegeret forordning (EU) 2019/2124 vedrørende dyr, der bliver i det samme transportmiddel med henblik på videre forsendelse, og omladede sendinger skal de ledsagende certifikater forblive sammen med sendingerne under resten af transporten.

Dokumentkontrol af visse planter, planteprodukter og andre objekter kan foretages i en vis afstand fra et grænsekontrolsted i henhold til artikel 7 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2123 ([39]).

Dokumentkontrol omfatter:

— inspektion af officielle certifikater, officielle attesteringer og andre dokumenter, der ledsager sendingerne, eller elektroniske udgaver heraf, der indgives i Traces

— verifikation af, at disse dokumenter er i overensstemmelse med de relevante retlige krav, og af, at de oplysninger, de indeholder, er i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

For dyr og varer omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder, når de foretager dokumentkontrol, undersøge de certifikater, attesteringer og andre dokumenter, der skal ledsage sendingen. De skal verificere, at operatøren i overensstemmelse med artikel 56 i forordningen om offentlig kontrol har indsendt en behørigt og korrekt udfyldt del I af sundhedsimportdokumentet i IMSOC (Traces) *forud* for sendingens ankomst til grænsekontrolstedet, og at oplysningerne svarer til oplysningerne i de officielle certifikater, officielle attesteringer og andre dokumenter. Dokumentkontrol vedrører også oplysninger om anvendelsen af dyr og varer og deres bestemmelsessted.

Efter dokumentkontrol skal de kompetente myndigheder foretage identitetskontrol af sendinger, der fremvises på stedet for offentlig kontrol, med en bestemt hyppighed som fastsat i EU-retten, f.eks. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2129 ([40]), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1793 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2389 ([41]). Denne kontrol, der er defineret i artikel 3, nr. 42), i forordningen om offentlig kontrol, omfatter navnlig verifikation af dyrenes antal og karakteristika, indholdet og mængden af varer, der indføres til Unionen, og, hvor det er relevant, stempler, identifikationsmærker, koder, forseglinger og transportmidler, i forhold til de respektive oplysninger i de officielle certifikater, officielle attesteringer og andre dokumenter.

([39]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2123 af 10. oktober 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser der kan foretages identitetskontrol og fysisk kontrol af visse varer på kontrolsteder og dokumentkontrol kan foretages i en vis afstand fra grænsekontrolsteder (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 64).

([40]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2129 af 25. november 2019 om regler for ensartet anvendelse af hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol af visse sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 122).

([41]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2389 af 7. december 2022 om regler for ensartet anvendelse af hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol af sendinger af planter, planteprodukter og andre objekter, der indføres til Unionen (EUT L 316 af 8.12.2022, s. 42).

For sendinger af visse animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, afledte produkter, hø og halm og sammensatte produkter kan identitetskontrol begrænses til identifikation af transportmidlet og kontrol af forseglinger, når visse betingelser er opfyldt som fastsat i artikel 3, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130 ([42]).

Endelig skal fysisk kontrol foretages med en bestemt hyppighed som fastsat i EU-retten (f.eks. ovennævnte forordninger om hyppigheden af identitetskontrol) for at verificere, at dyr og varer overholder de gældende regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, og de specifikke krav, der er fastsat i de officielle certifikater, officielle attesteringer og andre dokumenter (artikel 4, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130).

I gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130 fastsættes der nærmere regler for, hvilke aktiviteter der skal gennemføres under og efter dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol af dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder.

Artikel 6 i forordning (EU) 2021/2306 indeholder detaljerede regler for offentlig kontrol af økologiske produkter og omlægningsprodukter.

2.4.1.7. *Anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument (CHED)*

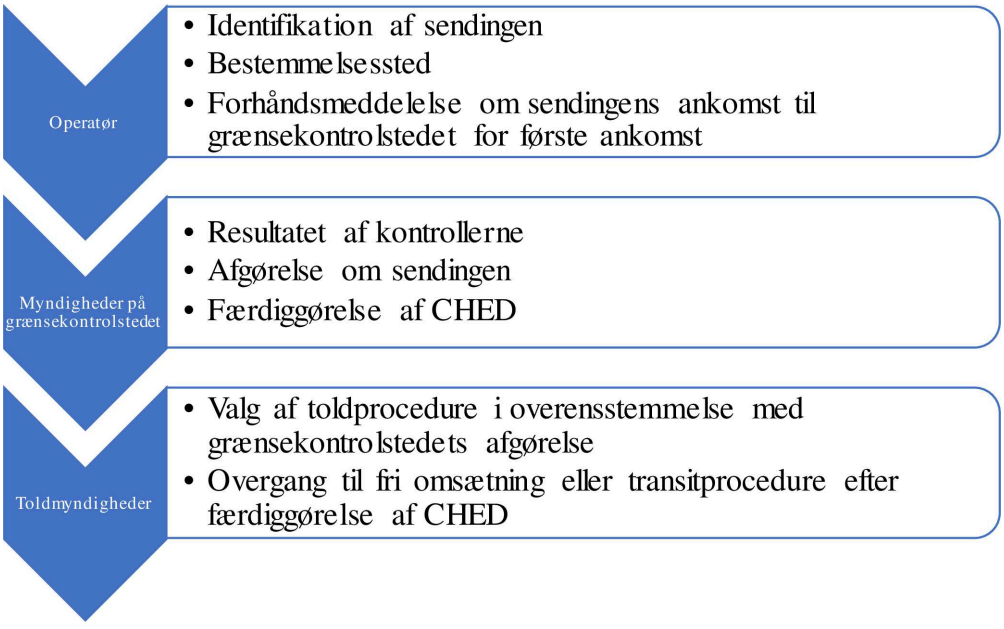
I overensstemmelse med artikel 56, stk. 1 og 4, i forordningen om offentlig kontrol skal den operatør, som er ansvarlig for sendingen, for hver sending af varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, udfylde og indsende del I i det fælles sundhedsimportdokument for at give de krævede oplysninger til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet om sendingens identifikation og bestemmelsessted.

De kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet skal i det fælles sundhedsimportdokument registrere resultatet af den offentlige kontrol, de har gennemført, og den afgørelse, der er truffet om sendingen (artikel 56, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol).

Endelig skal toldmyndighederne anvende det endelige fælles sundhedsimportdokument til at vælge den relevante toldprocedure og frigive sendingen med et valideret fælles sundhedsimportdokument til fri omsætning i overensstemmelse med artikel 57 i forordningen om offentlig kontrol.

Figur 6

Færdiggørelse og anvendelse af CHED i henhold til artikel 56 og 57 i forordningen om offentlig kontrol



([42]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130 af 25. november 2019 om nærmere regler for, hvilke aktiviteter der skal gennemføres under og efter dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol af dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 128).

Færdiggørelsen af det fælles sundhedsimportdokument er en forudsætning for en eventuel opdeling af en sending i henhold til artikel 50, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol. Den bekræftede kopi i papirudgave eller elektronisk form af de officielle certifikater eller dokumenter for den oprindelige sending skal udstedes til den ansvarlige operatør i henhold til artikel 50, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Et færdiggjort fælles sundhedsimportdokument i papirudgave eller elektronisk form *skal* ledsage sendingen til bestemmelsesstedet, og indtil den er overgået til fri omsætning, jf. artikel 4 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1602 ([43]), eller indtil den forlader Unionen. I henhold til artikel 57, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol kan toldmyndighederne kun tillade, at sendingen henføres under en toldprocedure, der er forenelig med den afgørelse, som de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet har truffet, og som er nævnt i det fælles sundhedsimportdokument.

Hver afgørelse, der træffes af de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet, åbner forskellige muligheder for operatøren i forbindelse med toldangivelsen og håndteringen af sendingen. Hvis en sending ifølge grænsekontrolstedets afgørelse f.eks. kan overgå til fri omsætning, kan operatøren stadig vælge, at sendingen skal underkastes toldprocedurerne for transit eller reeksport. Hvis sendingen ifølge grænsekontrolstedets afgørelse skal overgå til transit, kan operatøren imidlertid ikke anmode om overgang til fri omsætning.

2.4.1.8. *Ændring af formål og særlig behandling af sendinger*

Hvis den påtænkte anvendelse af sendingen ændres, efter at den er blevet afvist på grænsekontrolstedet, men stadig er under grænsekontrolmyndighedens kontrol, skal der udstedes et nyt fælles sundhedsimportdokument, som er knyttet til det oprindelige fælles sundhedsimportdokument.

Hvis sendingen derimod afvises og efterfølgende henføres til særlig behandling, er et nyt fælles sundhedsimportdokument ikke hensigtsmæssigt.

I stedet skal den kompetente myndighed, der fører tilsyn med den særlige behandling, beslutte, om sendingen er i overensstemmelse med EU-reglerne og de nationale regler. På grundlag af denne *dokumenterede* afgørelse træffer toldmyndighederne afgørelse om, hvorvidt sendingen skal overgå til fri omsætning, og forvaltningen af mængden foretages uden for EU CSW-CERTEX-systemet.

2.4.1.9. *CHED-PP knyttet til et plantesundhedscertifikat*

Det følger af definitionen af ordet »*sending*« i artikel 3, nr. 37), i forordningen om offentlig kontrol, at varerne i sendingen ikke nødvendigvis skal være af *samme* type, klasse eller betegnelse, når der er tale om varer, der er omfattet af plantesundhedsbestemmelserne omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol. I henhold til nævnte bestemmelse forstås ved en sending en mængde varer, som bl.a. er »*omfattet af samme officielle certifikat*«.

Når artikel 56 i forordningen om offentlig kontrol sammenholdes med artikel 3, nr. 37), i forordningen om offentlig kontrol fremgår det, at et CHED-PP som defineret i IMSOC-forordningens artikel 40 kun kan udstedes for en mængde planter, planteprodukter eller andre objekter, der er omfattet af *samme* plantesundhedscertifikat.

Et plantesundhedscertifikat kan således omfatte produkter af forskellig type, klasse og betegnelse, men et CHED-PP kan *kun* være knyttet til *et* plantesundhedscertifikat til brug ved eksport eller til et plantesundhedscertifikat til brug ved reeksport. Hvis et CHED-PP er knyttet til et plantesundhedscertifikat til brug ved reeksport, kan et eller flere plantesundhedscertifikater til brug ved eksport vedlægges plantesundhedscertifikatet til brug ved reeksport.

2.4.2. ***Ulovlig indførsel af sendinger til Unionen***

Hvis en sending af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, som skal underkastes offentlig kontrol på grænsekontrolstedet, ikke fremvises på grænsekontrolstedet eller ikke fremvises i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i samme artikel, *skal* de kompetente myndigheder påbyde, at sendingen tilbageholdes eller trækkes tilbage og gøres til genstand for officiel tilbageholdelse, i henhold til artikel 66, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol.

På tidspunktet for toldangivelsen *skal* der frembydes et færdiggjort fælles sundhedsimportdokument for disse sendinger for toldmyndighederne. I henhold til artikel 57, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol skal toldmyndighederne, hvis der ikke forelægges et fælles sundhedsimportdokument, når der udfærdiges en toldangivelse, tilbageholde sendingen og straks underrette de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet.

([43]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1602 af 23. april 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår det fælles sundhedsimportdokument, der ledsager sendinger af dyr og varer til deres bestemmelsessted (EUT L 250 af 30.9.2019, s. 6).

2.4.2.1. *Underretning*

Hvis indførselsmedlemsstaten for sendingen i Unionen er forskellig fra den medlemsstat, hvor toldangivelsen finder sted, finder artikel 14 og 15 i Rådets forordning (EF) nr. 515/97 ([44]) om spontan bistand (uden forudgående anmodning) mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, anvendelse.

I forordningen om offentlig kontrol er forpligtelsen til straks at underrette de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet fastsat i artikel 57, stk. 3, for så vidt angår dyr og varer som omhandlet i forordningens artikel 47, stk. 1. Denne underretning afhænger imidlertid af, om der findes et grænsekontrolsted på indgangsstedet.

Når der findes et grænsekontrolsted på indgangsstedet

Toldmyndighederne i den medlemsstat, hvor angivelsen udfærdiges, skal underrette:

— de kompetente myndigheder på indgangsstedets grænsekontrolsted med henblik på eventuelle undersøgelser eller yderligere foranstaltninger. Hvis flere kompetente myndigheder er involveret i gennemførelsen af offentlig kontrol på grænsekontrolstedet for den samme sending (f.eks. hvis sendingen skal ledsages af både et CHED-PP og et CHED-D, og de myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af kontroller, der er registreret i disse dokumenter, er forskellige), skal *hver* myndighed underrettes

— toldmyndighederne i indførselsmedlemsstaten om, at ulovlig handel har fundet sted i strid med bl.a. artikel 57, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, i medfør af deres forpligtelse til at arbejde tæt sammen med andre myndigheder som fastsat i artikel 75, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, og i forbindelse med den risikostyring, der er omhandlet i artikel 46 i forordning (EU) nr. 952/2013 ([45]).

Når der ikke findes et grænsekontrolsted på indgangsstedet

I medfør af deres samarbejdsforpligtelser i henhold til artikel 57, stk. 3, og artikel 75, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol samt artikel 46 og 47, stk. 2, i forordning (EU) nr. 952/2013 skal enten toldmyndighederne i den medlemsstat, hvor angivelsen indgives, eller de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat underrette:

— den centrale kompetente myndighed, der er ansvarlig for den offentlige kontrol på grænsekontrolstedet i indførselsmedlemsstaten

— toldmyndighederne i indførselsmedlemsstaten om, at ulovlig handel har fundet sted i strid med bl.a. artikel 57, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol.

Med henblik på denne underretning kan medlemsstaterne indføre procedurer for at sikre øjeblikkelig:

1. kommunikation mellem toldmyndighederne og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor angivelsen indgives

2. meddelelse af oplysningerne fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor angivelsen indgives, til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet og/eller den centrale myndighed, der er ansvarlig for grænsekontrolstedets kontrol i indførselsmedlemsstaten.

2.4.2.2. *Foranstaltninger*

I henhold til artikel 57, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder træffe de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 66, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol uden yderligere præcisering. Det er derfor op til medlemsstaterne at beslutte, hvilke kompetente myndigheder (som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordningen om offentlig kontrol) der er ansvarlige for disse foranstaltninger. Afhængigt af den specifikke situation kan det være enten den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet eller den lokale kompetente myndighed, hvor toldstedet er beliggende, og sendingen tilbageholdes, eller den centrale kompetente myndighed med ansvar for offentlig kontrol på grænsekontrolstedet.

I samme artikel hedder det også, at toldmyndighederne straks skal underrette de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet. Hvis der ikke er et udpeget grænsekontrolsted på det formodede indgangssted i EU, er det mest praktisk, hvis toldmyndighederne underretter de kompetente myndigheder i deres medlemsstater.

([44]) Rådets forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne (EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1).

([45]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (omarbejdning) (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

De foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med sendingen, afhænger af, hvor den befinder sig:

— Hvis sendingen *stadig befinder sig på indgangsstedet*, bør toldmyndighederne omdirigere den til det grænsekontrolsted, hvor de kompetente myndigheder i henhold til artikel 65, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol gennemfører den offentlige kontrol i overensstemmelse med artikel 47, stk. 1.

  Hvis sendingen ifølge resultaterne af den offentlige kontrol ikke overholder de materielle regler, vil de kompetente myndigheder nægte indførsel til Unionen i henhold til artikel 66, stk. 1, og træffe de tilsvarende foranstaltninger i henhold til artikel 66, stk. 3.

— Hvis sendingen allerede har *forladt indgangsstedet* og dets toldområde, bør den underkastes offentlig kontrol af den lokale kompetente myndighed, herunder tilbageholdelse, tilbagekaldelse og officiel tilbageholdelse som omhandlet i artikel 66, stk. 6, med henblik på at træffe afgørelse om de mulige foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 66, stk. 3. Sendingen bør ikke returneres til grænsekontrolstedet.

Endelig bør foranstaltningerne meddeles de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten, hvis denne er forskellig fra den medlemsstat, hvor sendingen tilbageholdes.

2.4.2.3. *Ukorrekte KN-koder*

I henhold til artikel 56 i forordningen om offentlig kontrol og IMSOC-forordningens artikel 40 og bilag II skal den operatør, der er ansvarlig for sendingen, fremlægge oplysningerne om dyrene og varerne i del I i det fælles sundhedsimportdokument ved bl.a. at angive koderne i den kombinerede nomenklatur (»KN-koder«), nærmere bestemt i rubrik I.31 i det fælles sundhedsimportdokument. De KN-koder, der er nævnt i det fælles sundhedsimportdokument, skal desuden være i overensstemmelse med de KN-koder, der er nævnt i toldangivelserne, således at toldmyndighederne kan foretage den nødvendige kontrol i overensstemmelse med artikel 57 i forordningen om offentlig kontrol.

Hvis de KN-koder, som operatøren har angivet i det fælles sundhedsimportdokument, er ukorrekte, har det praktiske konsekvenser for gennemførelsen af offentlig kontrol på grænsekontrolstedet. I sådanne tilfælde bør følgende principper anvendes:

— Uanset om der er tale om en bevidst handling eller ej, er operatøren ansvarlig for angivelsen af ukorrekte KN-koder i det fælles sundhedsimportdokument.

— *Kun* toldmyndighederne har kompetence til at vurdere, om den angivne KN-kode er korrekt. Grænsekontrolstederne bør derfor rådføre sig med toldmyndighederne for at afgøre, om KN-koden er korrekt.

— Hvis operatøren angiver en ukorrekt KN-kode, der bevirker, at sendingen udelukkes fra offentlig kontrol på grænsekontrolstedet, har grænsekontrolstedet ikke kendskab til sendingens eksistens. Det er derfor toldmyndighedernes opgave at opdage de ukorrekte KN-koder i toldangivelserne. I dette tilfælde afhænger de foranstaltninger, der skal træffes vedrørende sendingen, af det sted, hvor sendingen opdages, i overensstemmelse med de foranstaltninger, der er truffet i tilfælde af ulovlig indførsel af sendinger til Unionen, som forklaret i det foregående afsnit.

— Hvis operatøren angiver en ukorrekt KN-kode, der bevirker, at sendingen fremvises på grænsekontrolstedet, afhænger de foranstaltninger, der skal træffes, af, om de ukorrekte KN-koder opdages af grænsekontrolstedet:

  — Hvis grænsekontrolstedet opdager de forkerte KN-koder, bør operatøren høres som et første skridt for at udelukke, at der er tale om en fejlagtig angivelse. Hvis der ikke er enighed, eller hvis der stadig er tvivl om, hvorvidt KN-koderne er korrekte, bør toldmyndighederne høres med henblik på officiel bekræftelse. I dette tilfælde kan del I i det fælles sundhedsimportdokument stadig korrigeres af operatøren.

  — Hvis grænsekontrolstedet ikke opdager de forkerte KN-koder, og fejlen opdages af toldmyndighederne på et senere tidspunkt, bør grænsekontrolstedet underrettes med henblik på at erstatte og annullere det validerede fælles sundhedsimportdokument. I visse tilfælde bør grænsekontrolstedet også tage de mulige konsekvenser med hensyn til importkrav op til fornyet overvejelse og om nødvendigt ændre den endelige afgørelse.

2.4.3. ***Håndtering af sendinger, der ikke opfylder kravene***

2.4.3.1. *Manglende overholdelse konstateret før overgang til fri omsætning*

Hvis der er mistanke om, at en sending af dyr eller varer som omhandlet i artikel 44, stk. 1, eller artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, *skal* den pågældende sending tilbageholdes og underkastes offentlig kontrol for at bekræfte eller fjerne mistanken om manglende overholdelse i henhold til artikel 65, stk. 1 og 3, i forordningen om offentlig kontrol.

Efter bekræftelse af manglende overholdelse skal de kompetente myndigheder nægte indførsel af sendingen til Unionen (artikel 66, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol) og træffe foranstaltninger i overensstemmelse med forordningens artikel 66, 67 og 72, da sendingen endnu ikke er overgået til fri omsætning.

Hvis det viser sig, at sendinger i de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra a), i delegeret forordning (EU) 2019/2124, og som fremvises på det endelige bestemmelsessted efter tilladelse til videre transport, ikke opfylder kravene, på grundlag af laboratorieresultater, skal de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet ligeledes træffe de efterfølgende foranstaltninger, der er fastsat i artikel 66, stk. 3-6, i forordningen om offentlig kontrol, i samarbejde med de kompetente myndigheder på det endelige bestemmelsessted i henhold til artikel 7 og 8 i delegeret forordning (EU) 2019/2124. Traces er det system, der anvendes til at fremsende meddelelserne i artikel 66, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol.

For at indføre passende foranstaltninger bør de kompetente myndigheder først fra sag til sag vurdere, om sendingerne udgør en risiko, under hensyntagen til definitionen af risiko i artikel 3, nr. 24), i forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol Definitioner I denne forordning forstås ved: [..] 24) »risiko«: funktion af sandsynligheden for en negativ virkning for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet og af alvoren af en sådan virkning som følge af en fare [..]

Hvis den sending, der ikke opfylder kravene, udgør en risiko, finder artikel 67 i forordningen om offentlig kontrol anvendelse, og destruktion eller særbehandling er de to mulige foranstaltninger, der skal træffes.

I andre tilfælde har de kompetente myndigheder i henhold til artikel 66, stk. 3, første afsnit, i forordningen om offentlig kontrol under hensyntagen til operatørens synspunkter mulighed for at pålægge alternative foranstaltninger, herunder videresendelse til et tredjeland, på de betingelser, der er fastsat i forordningens artikel 72, eller tildeling af sendingen til andre formål end dem, den oprindeligt var bestemt til.

I visse tilfælde af manglende overholdelse kan den kompetente myndighed fra sag til sag vurdere, at en sending kan videresendes til et tredjeland i henhold til betingelserne i artikel 72 i forordningen om offentlig kontrol, når det sandsynligvis ikke vil give anledning til skadelige virkninger for sundheden eller miljøet. Eksempler på manglende overholdelse kan bl.a. omfatte:

a) utilfredsstillende resultater i forhold til de fødevaresikkerhedskriterier, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 ([46])

b) manglende overholdelse af de mikrobiologiske standarder i Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ([47]) for foder, der indeholder eller består af animalske biprodukter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1069/2009

([46]) Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

([47]) Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til menneskelig konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

c) forekomst af et forurenende stof i fødevarer eller forekomst af et uønsket stof i foder over en fastsat grænse i Unionen

d) forekomst af en skadegører, der i Unionen defineres som en EU-karantæneskadegører, en beskyttet zone-karantæneskadegører eller en skadegører, der er omfattet af foranstaltningerne i artikel 30 i forordning (EU) 2016/2031

e) forekomst af en genetisk modificeret organisme, der ikke er godkendt i Unionen

f) forekomst af et pesticid i fødevarer eller foder over det niveau, der er fastsat i forordning (EU) nr. 396/2005 ([48]), og for hvilket der er identificeret en sundhedsrisiko for forbrugerne i overensstemmelse med denne forordning

g) forekomst af et fødevaretilsætningsstof, der ikke er godkendt til fødevarer i Unionen i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008 ([49]).

I artikel 72 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der visse krav til den operatør, der er ansvarlig for sendingen, med henblik på at tillade videreforsendelse til et tredjeland. Mere specifikt skal operatøren:

i. aftale det bestemmelsessted med medlemsstatens kompetente myndigheder (dette er den eneste betingelse for videresendelse af planter, planteprodukter og andre objekter), der henvises til i Artikel 47, stk. 1, litra c), i forordningen om offentlig kontrol

ii. *skriftligt* meddele den kompetente myndighed i medlemsstaten, at den har underrettet oprindelsestredjelandet eller bestemmelsestredjelandet om årsagerne til nægtet indførsel til Unionen af sendingen

iii. indhente samtykke fra de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet til at modtage sendingen, hvis dette land ikke er oprindelseslandet. Dette samtykke skal meddeles medlemsstatens myndigheder af myndighederne i tredjelandet på sidstnævntes initiativ.

Hvis der er bevis for, at kun en del af sendingen ikke opfylder kravene, kan det *undtagelsesvis* tillades, at operatøren i henhold til artikel 66, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol kun iværksætter de tiltag, der er omhandlet i forordningens artikel 66, stk. 3, for den pågældende del. I et sådant tilfælde skal en risikovurdering, der gør det muligt for den kompetente myndighed klart at skelne den del, der opfylder kravene, fra den del af sendingen, der ikke opfylder kravene, understøtte afgørelsen om en delvis afvisning for at sikre en korrekt opdeling og iværksættelse af tiltagene. En sådan afgørelse er underlagt betingelserne i artikel 66, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol, herunder at aktiviteter vedrørende offentlig kontrol ikke må forstyrres. I henhold til bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130 skal afgørelsen om at nægte indførsel af og iværksætte tiltag vedrørende en del af sendingen af planter, planteprodukter og andre objekter desuden være relateret til partier, der er identificeret forud for den fysiske kontrol.

I henhold til artikel 69 i forordningen om offentlig kontrol skal operatøren gennemføre alle de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder har påbudt, inden for en frist på højst 60 dage fra den dag, hvor afgørelsen blev meddelt. De kompetente myndigheder kan fastsætte en kortere periode, f.eks. for at begrænse særlige risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, eller forlænge denne periode, hvis resultaterne af den supplerende ekspertudtalelse, der er omhandlet i artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol, endnu ikke foreligger, forudsat at denne forlængelse ikke påvirker menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og miljøet negativt. Under alle omstændigheder berøres de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at træffe foranstaltninger til fjernelse eller begrænsning af risici ikke af operatørens ret til en supplerende ekspertudtalelse som omhandlet i artikel 35, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol.

Hvis de kompetente myndigheder konstaterer alvorlige eller gentagne overtrædelser eller har mistanke om svigagtig eller vildledende praksis, skal de i henhold til artikel 65, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol *skærpe* den offentlige kontrol af sendinger af samme oprindelse eller anvendelse. Kommissionen har fastsat regler om procedurerne for medlemsstaternes kompetente myndigheders koordinerede gennemførelse af skærpet kontrol af animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og sammensatte produkter i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1873 ([50]) baseret på beføjelsen i artikel 65, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol.

([48]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

([49]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

([50]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1873 af 7. november 2019 om procedurer på grænsekontrolsteder med henblik på de kompetente myndigheders koordinerede gennemførelse af en skærpet offentlig kontrol af animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og sammensatte produkter (EUT L 289 af 8.11.2019, s. 50).

2.4.3.2. *Manglende overholdelse konstateret efter overgang til fri omsætning*

For sendinger af animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter, hø og halm og sammensatte produkter (omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra b), i forordningen om offentlig kontrol), der underkastes stikprøvelaboratorieundersøgelser på grænsekontrolstederne på grundlag af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130, og som derefter overgår til fri omsætning, indtil resultaterne af analyserne finder anvendelse, finder artikel 137 og 138 i forordningen om offentlig kontrol anvendelse, hvis disse resultater viser, at de pågældende varer ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

For sendinger af fødevarer og foder, der overgår til fri omsætning, finder artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 generelt anvendelse, og de kan reeksporteres til et tredjeland i et af følgende tilfælde:

i. hvis de opfylder kravene i fødevarelovgivningen, medmindre andet bestemmes af myndighederne i importlandet eller er fastsat i de love, forskrifter, standarder, den praksis eller de øvrige retlige og administrative procedurer, der måtte være gældende i importlandet

ii. hvis de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet udtrykkeligt har godkendt dette efter at være blevet fuldt informeret om de årsager og omstændigheder, der gjorde, at den pågældende fødevare eller det pågældende foder ikke kunne markedsføres i Unionen, medmindre fødevarer er sundhedsskadelige, eller foder er farligt

iii. hvis de opfylder bestemmelserne i en bilateral aftale, der er indgået mellem Unionen eller en af dens medlemsstater og bestemmelsestredjelandet.

Som i alle tilfælde, hvor der er tale om en direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed som følge af fødevarer eller foder, skal iRASFF anvendes til at underrette Kommissionen, andre medlemsstater og tredjelande om resultaterne af den offentlige kontrol og relevante foranstaltninger.

De samme principper gælder for sendinger af fødevarer og foder, der ikke skal fremvises på grænsekontrolstederne (i henhold til artikel 44 i forordningen om offentlig kontrol), hvis resultaterne af de laboratorieanalyser, der er foretaget på det endelige bestemmelsessted efter en risikobaseret udvælgelse af sendingen, er utilfredsstillende i forhold til bestemmelserne i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

En koordineret gennemførelse af skærpet offentlig kontrol (i IMSOC – Traces) som krævet i artikel 65, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol kan også udløses, hvis der er konstateret alvorlige eller gentagne overtrædelser, eller der er mistanke om svigagtig eller vildledende praksis i forbindelse med sendinger, der allerede er overgået til fri omsætning.

2.4.4. ***Anvendelse af kommercielle opbevaringsfaciliteter (artikel 64 i forordningen om offentlig kontrol)***

For så vidt angår dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, er der i forordningens artikel 64 fastsat minimumskrav til grænsekontrolsteder. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 indeholder mere detaljerede regler om kravene til grænsekontrolsteder og deres inspektionscentre ([51]) på grundlag af beføjelsen i artikel 64, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol.

Et grænsekontrolsted, der er udpeget for en given varekategori, skal opfylde minimumskravene til grænsekontrolsteder med hensyn til de faciliteter, der er nødvendige for den pågældende varekategori. De nødvendige faciliteter (aflæsningsområde/-lokale, inspektionsområde/-lokale og opbevaringsområde/-lokale, der opfylder temperaturkravene for varerne, og adgang til toiletfaciliteter) *skal* være på plads og være tilgængelig for offentlig kontrol. Nærmere detaljer om indretning og udstyr i områderne/lokalerne er også fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014. Hvis et grænsekontrolsted omfatter flere inspektionscentre, skal hvert inspektionscenter opfylde minimumskravene i artikel 8 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014.

De kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet kan desuden under deres kontrol tillade, at der anvendes kommercielle opbevaringsfaciliteter til de varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, i henhold til artikel 3, stk. 11, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014. Et grænsekontrolsted, der anvender kommercielle opbevaringsfaciliteter, skal *samtidig* overholde kravet om, at det selv (artikel 3, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014) skal have opbevaringsfaciliteter til de kategorier af varer, som det er udpeget til, idet de kommercielle opbevaringsfaciliteter *ikke erstatter* disse faciliteter.

([51]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 af 12. juni 2019 om fastsættelse af nærmere regler for minimumskrav til grænsekontrolsteder, herunder til inspektionscentre, og til det format, de kategorier og de forkortelser, der skal anvendes i lister over grænsekontrolsteder og kontrolsteder (EUT L 165 af 21.6.2019, s. 10).

En sådan anvendelse kan kun tillades, såfremt de kommercielle opbevaringsfaciliteter:

— ligger i umiddelbar nærhed af grænsekontrolstedet og

— er under den samme toldmyndigheds kompetence som grænsekontrolstedet.

I henhold til artikel 3, stk. 12, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 skal varer, der opbevares i kommercielle opbevaringsfaciliteter i overensstemmelse med artikel 3, stk. 11, i nævnte forordning, desuden:

— opbevares under hygiejniske betingelser

— være behørigt identificeret ved hjælp af stregkoder eller andre elektroniske midler eller etiketter og

— opbevares i et separat, aflåseligt lokale eller i områder, der er afskærmet fra alle andre varer, der opbevares i de kommercielle opbevaringsfaciliteter, hvis varerne kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs og planters sundhed, eller, hvis det drejer sig om GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, tillige for miljøet. Det betyder bl.a., at disse varer skal opbevares adskilt fra andre varer og klart identificeres som varer, der tilbageholdes under tilsyn af den kompetente myndighed.

2.4.4.1. *Anvendelse af kommercielle opbevaringsfaciliteter til identitetskontrol og fysisk kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse*

I henhold til artikel 3, stk. 11, andet afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 kan den kompetente myndighed på grænsekontrolsteder anvende de kommercielle opbevaringsfaciliteter, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 3, stk. 11, første afsnit, til at foretage identitetskontrol og fysisk kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse, såfremt disse kommercielle opbevaringsfaciliteter opfylder minimumskravene i nævnte forordning.

Udtrykket »produkter af ikke-animalsk oprindelse« er omhandlet i litra d) i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 og henviser til fødevarer og foderstoffer af ikke-animalsk oprindelse samt til andre produkter end foder til ikke-konsum (dvs. materialer bestemt til kontakt med fødevarer), der er omfattet af betingelser eller foranstaltninger omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra d), e) eller f), i forordningen om offentlig kontrol. Den fleksibilitet, der er tilladt for denne varekategori i henhold til artikel 3, stk. 11, andet afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014, skyldes det lave behov for farebegrænsning for disse varer. Denne fleksibilitet finder *ikke* finder anvendelse på »planter, planteprodukter og andre objekter«, der er specificeret som en særskilt varekategori i litra c) i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014, som svarer til behovet for skadedyrsbekæmpelse for planter, planteprodukter og andre objekter, der er omfattet af forordning (EU) 2016/2031. Denne fleksibilitet finder heller ikke anvendelse på sendinger af hø og halm, som tilhører den varekategori, der er omhandlet i litra b) i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014, som svarer til behovet for bekæmpelse af dyresygdomme for disse varer.

Uanset ovenstående kan individuelle inspektionscentre på et grænsekontrolsted, der er udpeget til at foretage kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse eller af planter, planteprodukter og andre objekter, være beliggende i faciliteter i den private sektor, hvor der finder kommercielle aktiviteter sted, *forudsat* at disse inspektionscentre opfylder kravene i artikel 8 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014. Inspektionscentre, der er etableret på et grænsekontrolsted, skal f.eks. ligge i umiddelbar nærhed af indgangsstedet i overensstemmelse med artikel 64, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol ([52]). Alle de krævede faciliteter skal desuden være til rådighed og være tilgængelige med henblik på offentlig kontrol, når det er nødvendigt (artikel 64, stk. 3, litra b), c) og d), i forordningen om offentlig kontrol) ([53]), og der skal være passende ordninger til at sikre hygiejniske forhold og forebyggelse af risici som følge af krydskontaminering (artikel 64, stk. 3, litra h) og i), i forordningen om offentlig kontrol). Det bør bemærkes, at offentlig importkontrol af hø og halm gennemføres efter de regler, der gælder for animalske produkter (artikel 47, stk. 1, litra b), i forordningen om offentlig kontrol), og i overensstemmelse med de yderligere krav med hensyn til indretning af faciliteter og adskillelse af varer og aktiviteter, der er fastsat i artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014.

([52]) Undtagelser til dette krav er fastsat i artikel 3 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1012 af 12. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår undtagelse fra reglerne om udpegelse af kontrolsteder og fra minimumskravene til grænsekontrolsteder (EUT L 165 af 21.6.2019, s. 4).

([53]) F.eks. i overensstemmelse med et inspektionscenters åbningstid.

2.4.4.2. *Procedure for anvendelse af kommercielle opbevaringsfaciliteter for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet*

Det er op til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet at afgøre, om de tillader anvendelsen af kommercielle opbevaringsfaciliteter som omhandlet i artikel 3, stk. 11, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014. Anvendelsen af kommercielle opbevaringsfaciliteter skal ikke meddeles Kommissionen, hvis disse faciliteter kun anvendes som *supplerende* opbevaring.

Hvis de kompetente myndigheder tillader, at kommercielle opbevaringsfaciliteter anvendes til gennemførelse af identitetskontrol og fysisk kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse, *skal* dette meddeles Kommissionen i overensstemmelse med artikel 3, stk. 14, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 som en ændring i infrastrukturen eller driften af det pågældende grænsekontrolsted (uden en ændring af rammerne for udpegelsen af det pågældende grænsekontrolsted). I dette tilfælde bør de kompetente myndigheder have indført en procedure for at påvise, at faciliteterne opfylder minimumskravene i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014, og for at forelægge Kommissionen alle de oplysninger, der er nødvendige for at verificere, at sådanne faciliteter opfylder disse krav.

2.4.4.3. *Liste over kommercielle opbevaringsfaciliteter og registrering i Traces-NT*

Der er ikke noget retligt krav om, at kommercielle opbevaringsfaciliteter skal opføres på den liste over grænsekontrolsteder, der er omhandlet i artikel 60 i forordningen om offentlig kontrol og artikel 7 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014. Hvis kommercielle opbevaringsfaciliteter anvendes til identitetskontrol og fysisk kontrol (artikel 3, stk. 11, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014), bør medlemsstaterne imidlertid gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige og medtage dem i kolonne 7 i listen over grænsekontrolsteder ([54]).

Det kræves endvidere ikke, at disse kommercielle opbevaringsfaciliteter skal registreres i Traces-NT, eller de skal have deres egen individuelle entydige Traces-identifikator. Koden for grænsekontrolstedet kan anvendes i stedet.

I nedenstående tabel gives der et overblik over forskellene mellem grænsekontrolsteder/inspektionscentre, kommercielle opbevaringsfaciliteter og kontrolsteder.

([54]) Formatet for den offentlige liste over grænsekontrolsteder er fastsat i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014.

Tabel 5

Sammenligning af krav til grænsekontrolsteder/inspektionscentre, kommercielle opbevaringsfaciliteter og kontrolsteder

	Grænsekontrolsteder/kontrolcentre	Kommercielle opbevaringsfaciliteter (anvendes til opbevaring af varer ud over grænsekontrolstedets infrastruktur)	Kommercielle opbevaringsfaciliteter (anvendes til identitetskontrol og fysisk kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse ud over grænsekontrolstedets infrastruktur)	Andre kontrolsteder end grænsekontrolsteder
Retlige rammer	Artikel 59 i forordningen om offentlig kontrol, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1012	Artikel 3, stk. 11, første afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014	Artikel 3, stk. 11, andet afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014	Artikel 53, stk. 1, litra a), og artikel 53, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2123
Omfang	Offentlig kontrol af dyr eller varer omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol	Opbevaring af varer omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol	Identitetskontrol og fysisk kontrol af produkter af ikke-animalsk oprindelse omfattet af artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol	Identitetskontrol og fysisk kontrol af fødevarer og foderstoffer af ikke-animalsk oprindelse og af planter, planteprodukter og andre objekter, der er omfattet af artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, herunder økologiske produkter og omlægningsprodukter, som fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2123
Gældende minimumskrav	Artikel 64 i forordningen om offentlig kontrol og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 (gældende minimumskrav afhængigt af de kategorier af dyr og varer, der er omfattet af udpegelsen)	Artikel 3, stk. 11, første afsnit, og artikel 3, stk. 12, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014	Gældende minimumskrav for grænsekontrolsteder, der er udpeget for produkter af ikke-animalsk oprindelse, som fastsat i artikel 64 i forordningen om offentlig kontrol og i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014	Artikel 64, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014 (gældende minimumskrav afhængigt af de kategorier af dyr og varer, der er omfattet af udpegelsen) (artikel 53, stk. 1, litra a), i forordningen om offentlig kontrol)
Placering i forhold til indgangsstedet til Unionen	I umiddelbar nærhed af indgangsstedet til Unionen (artikel 64, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol) Undtagelser i tilfælde af geografiske begrænsninger er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1012 på grundlag af artikel 64, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol	I umiddelbar nærhed af grænsekontrolstedet og under samme toldmyndigheds kompetence (artikel 3, stk. 11, første afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014)	I umiddelbar nærhed af grænsekontrolstedet og under samme toldmyndigheds kompetence (artikel 3, stk. 11, første afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014)	I en vis afstand fra grænsekontrolstedet på de betingelser, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2019/2123; transport til kontrolsteder skal f.eks. udføres under toldtilsyn og kræver, at de kompetente myndigheder på kontrolstedet færdiggør udstedelsen af et særskilt fælles sundhedsimportdokument.

Udpegelses-/anmeldelsesprocedure	Kommissionen underrettes inden udpegelsen (artikel 59, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol) Kommissionen verificerer, at de gældende minimumskrav overholdes	Der kræves ingen forudgående meddelelse til Kommissionen. Kommissionen bør dog underrettes om, hvorvidt det er tilladt at anvende kommercielle opbevaringsfaciliteter, i følgende tilfælde: — når der gives meddelelse om udpegelsen — i forbindelse med ajourføring af oplysninger om et grænsekontrolsted eller dettes inspektionscentre — som led i forberedelsen af Kommissionens kontrol.	Kommissionen underrettes forud for anvendelsen af kommercielle opbevaringsfaciliteter til kontrol (artikel 59, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol og artikel 3, stk. 14, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014) Kommissionen verificerer, at de gældende minimumskrav overholdes	Der kræves ingen forudgående meddelelse til Kommissionen forud for udpegelsen (artikel 53, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
Medtage på listen over grænsekontrolsteder	Ja (artikel 60 i forordningen om offentlig kontrol)	Nej	Ja	Ja (Artikel 53, stk. 2, og artikel 60, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol og artikel 7 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1014)

2.5. KAPITEL VI – Finansiering af offentlig kontrol og af andre officielle aktiviteter (artikel 78-85 i forordningen om offentlig kontrol)

2.5.1. *Finansiering – almindelige regler*

For at mindske det offentlige kontrolsystems afhængighed af de offentlige finanser skal de kompetente myndigheder opkræve gebyrer eller afgifter til dækning af omkostningerne ved bestemte offentlige kontroller (obligatoriske gebyrer og afgifter). Det gælder f.eks. dækning af de kompetente myndigheders udgifter i forbindelse med offentlig kontrol af dyr og varer omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol. I henhold til artikel 78 i forordningen om offentlig kontrol skal medlemsstaterne sikre, at der er tilstrækkelige finansielle ressourcer til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Dette gælder også i tilfælde af delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med forordningens artikel 28 og 31.

Det er primært operatørerne, der er ansvarlige for at sikre, at de overholder EU's lovgivning om agrofødevarekæden, når de gennemfører deres aktiviteter, men det egenkontrolsystem, som de indfører til dette formål, skal suppleres med et dedikeret system af offentlig kontrol, der opretholdes af den enkelte medlemsstat for at sikre en effektiv markedsovervågning i agrofødevarekæden.

2.5.2. *Obligatoriske gebyrer eller afgifter*

Med henblik herpå bestemmer artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol følgende:

Artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol
1. De kompetente myndigheder opkræver gebyrer eller afgifter for den offentlige kontrol, der er gennemført i forbindelse med de aktiviteter, der er omhandlet i bilag IV, kapitel II, og af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a)-c), ved grænsekontrolsteder eller ved kontrolsteder som omhandlet i artikel 53, stk. 1, litra a), enten a) svarende til de omkostninger, der beregnes i overensstemmelse med artikel 82, stk. 1, eller b) de beløb, der er fastsat i bilag IV.

Eksempel: I tilfælde af transitsendinger af planter ved grænsen skal gebyrerne opkræves i henhold til bilag IV, kapitel I, del VII (VII. SENDINGER AF DYR OG VARER FRA TREDJELANDE MED HENBLIK PÅ TRANSIT ELLER OMLADNING) og ikke i henhold til del VIII (VIII. SENDINGER AF PLANTER, PLANTEPRODUKTER OG ANDRE PRODUKTER, OBJEKTER OG MATERIALER, MED HVILKE DER KAN INDSLÆBES ELLER SPREDES PLANTESKADEGØRERE

I henhold til artikel 79, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder desuden opkræve gebyrer eller afgifter for at dække deres omkostninger vedrørende gennemførelse af offentlig kontrol af dyr og varer som omhandlet i forordningens artikel 47, stk. 1, litra d), e) og f), der gennemføres efter anmodning fra operatøren for at opnå godkendelse efter artikel 10 i forordning (EF) nr. 183/2005, og offentlig kontrol, der ikke oprindeligt var planlagt, og som har vist sig nødvendig efter konstatering af et tilfælde af manglende overholdelse fra samme operatørs side, og som gennemføres for at vurdere omfanget og virkningen af den manglende overholdelse eller for at verificere, om der er blevet rettet op på den manglende overholdelse.

2.5.3. *Andre gebyrer eller afgifter (ikke obligatoriske)*

I henhold til artikel 80 i forordningen om offentlig kontrol kan medlemsstaterne opkræve andre gebyrer eller afgifter til dækning af omkostningerne ved offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter end de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i forordningens artikel 79, medmindre dette er forbudt i henhold til de lovbestemmelser, der finder anvendelse på de områder, der er omfattet af reglerne omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2. Disse gebyrer eller afgifter er ikke obligatoriske, og forordningens artikel 81 vedrørende omkostninger og artikel 82 vedrørende beregning af gebyrer eller afgifter finder ikke anvendelse på disse gebyrer eller afgifter. Gebyrer, der opkræves i henhold til artikel 80 i forordningen om offentlig kontrol, skal dog overholde kravene i forordningens artikel 83, 84 og 85.

Artikel 21, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol indeholder f.eks. specifikke regler for offentlig kontrol, der gennemføres inden pålæsningen for at kontrollere dyrenes egnethed til transport. Gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol omhandlet i forordningens artikel 21, stk. 2, litra a), kan opkræves i henhold til artikel forordningens artikel 80, fordi kontrollen ikke falder ind under anvendelsesområdet for forordningens artikel 79, eller fordi lovgivningen om dyretransport forbyder opkrævning af gebyrer og afgifter, herunder for kvalitetskontrol af dyr forud for pålæsning og transport til tredjelande. Disse bør dække, men ikke overstige de påløbne omkostninger.

2.5.4. ***Omkostningsniveau og metoder til beregning af obligatoriske gebyrer eller afgifter***

De kompetente myndigheder skal opkræve obligatoriske gebyrer eller afgifter i forbindelse med offentlig kontrol som omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol enten på omkostningsniveauet beregnet i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, eller med de beløb, der er fastsat i bilag IV til forordningen. Afgifter eller gebyrer, der opkræves i forbindelse med offentlig kontrol som omhandlet i forordningens artikel 79, stk. 2, skal også beregnes i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, eller opkræves med de beløb, der er fastsat i bilag IV til forordningen, for de dyr, varer eller aktiviteter, for hvilke der er fastsat gebyrer i nævnte bilag.

I kapitel I i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol fastsættes gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen, f.eks. levende dyr, kød, fiskevarer, planter, planteprodukter, transitvarer osv. I kapitel II i samme bilag fastsættes gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol på slagterier, i opskæringsvirksomheder og vildtforarbejdningsvirksomheder, af mælkeproduktion og af produktion og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter.

I henhold til artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol må de kompetente myndigheder ikke anvende en kombination af de to metoder nævnt i den pågældende artikels litra a) og b) i forbindelse med sendinger omhandlet i kapitel I i bilag IV til forordningen af dyr og varer, der tilhører samme kategori ([55]) (f.eks. offentlig kontrol af sendinger af fiskevarer), og i forbindelse med aktiviteter omhandlet i kapitel II i bilag IV til forordningen, der tilhører samme kategori ([56]) (f.eks. offentlig kontrol på slagterier).

Medlemsstaterne kan fastsætte gebyrer eller afgifter på det omkostningsniveau, der er beregnet i overensstemmelse med artikel 82, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, og til de beløb, der er fastsat i bilag IV til nævnte forordning, forudsat at sendingerne eller aktiviteterne tilhører forskellige kategorier. Eksempel:

1. Der kan anvendes en beregningsmetode til offentlig kontrol af sendinger af kød, og samtidig kan et fast beløb i kapitel I i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol anvendes til offentlig kontrol af sendinger af kødprodukter, fjerkrækød, kød af vildtlevende vildt, kaninkød eller kød af opdrættet vildt, eller

2. der kan anvendes en beregningsmetode til offentlig kontrol opskæringsvirksomheder, og samtidig kan et fast beløb i kapitel II i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol anvendes til offentlig kontrol af mælkeproduktion.

Medlemsstaterne kan kun gøre dette, for så vidt som en sådan differentiering er i overensstemmelse med de grundlæggende principper om ikkeforskelsbehandling og ligebehandling.

De omkostninger, der er anført i artikel 81 i forordningen om offentlig kontrol, er kun relevante for forordningens artikel 79, stk. 1, litra a), og artikel 79, stk. 2, ikke for forordningens artikel 79, stk. 1, litra b).

Eksempel: I forbindelse med importgebyrer vælger en medlemsstat at anvende artikel 79, stk. 1, litra b), i forordningen om offentlig kontrol (dvs. gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen som anført i kapitel I i bilag IV til forordningen). Der er imidlertid yderligere omkostninger, f.eks. transport i tilfælde af kontrol, der foretages uden for grænsekontrolstederne, og overtidsbetaling til medarbejdere, der udfører inspektioner uden for almindelig arbejdstid. Disse omkostninger kan ikke lægges til gebyrerne i henhold til forordningens artikel 79, stk. 1, litra b), fordi de gebyrer, der er nævnt i bilag IV til forordningen, er faste gebyrer, og medlemsstaterne bør ikke pålægge yderligere omkostninger.

([55]) Otte kategorier af dyr og varer er opført i kapitel I, punkt I-VIII, i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol.
([56]) Fem kategorier af aktiviteter er opført i kapitel II, punkt I-V, i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 82, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, bestemmer følgende:

> Artikel 82, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol
>
> 1. Gebyrer eller afgifter, der opkræves i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, litra a), og med artikel 79, stk. 2, fastsættes i overensstemmelse med en af følgende beregningsmetoder eller en kombination heraf:
>
> a) som en fast sats på grundlag af de samlede omkostninger ved offentlig kontrol, der afholdes af de kompetente myndigheder i en given periode, og således, at de finder anvendelse på alle operatører, uanset om der gennemføres offentlig kontrol i den referenceperiode, for hvilken der opkræves gebyr hos den enkelte operatør; ved fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, der skal opkræves for hver sektor, aktivitet og kategori af operatører, tager de kompetente myndigheder hensyn til den indvirkning, som den berørte aktivitets art og omfang og de relevante risikofaktorer har på fordelingen af de samlede omkostninger ved denne offentlige kontrol, eller
>
> b) på grundlag af beregningen af de faktiske omkostninger ved hver enkelt offentlig kontrol, og således, at de finder anvendelse på de operatører, der er omfattet af sådan offentlig kontrol.

Denne bestemmelses litra a) giver medlemsstaterne mulighed for at beregne den faste sats for en bestemt sektor, aktivitet eller kategori af operatører på grundlag af omkostningerne ved alle offentlige kontroller inden for anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol. Med hensyn til beregningen af de gebyrer, der skal opkræves for hver sektor, aktivitet og kategori af operatører, skal de kompetente myndigheder i henhold til forordningens artikel 82, stk. 1, litra a), tage hensyn til den indvirkning, som den berørte aktivitets art og omfang og de relevante risikofaktorer har på fordelingen af de samlede omkostninger ved denne offentlige kontrol.

Hvis gebyrerne eller afgifterne beregnes som en fast sats i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, litra a), må de gebyrer eller afgifter, som opkræves af de kompetente myndigheder, ikke overstige de samlede omkostninger ved offentlig kontrol i den periode, der er omhandlet deri, jf. forordningens artikel 82, stk. 3. Hvis gebyrerne eller afgifterne beregnes i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, litra b), *må de ikke overstige de faktiske omkostninger ved den gennemførte offentlige kontrol*, jf. forordningens artikel 82, stk. 4

I artikel 81, litra a)-g), i forordningen om offentlig kontrol præciseres omfanget af de nævnte samlede omkostninger yderligere. Disse omfatter, for så vidt som de er et resultat af den pågældende offentlige kontrol, "lønninger til personale, *herunder assisterende og administrativt personale*, der er involveret i gennemførelse af offentlig kontrol, og omkostninger ved dækning af dettes sociale sikring, pension og forsikring (litra a)), samt »omkostninger ved *faciliteter og udstyr*, herunder omkostninger ved vedligeholdelse og forsikring og andre omkostninger i forbindelse hermed« (litra b)), »omkostninger ved *uddannelse*« – med undtagelse af den uddannelse, der er nødvendig for at opnå de fornødne kvalifikationer til at blive ansat af de kompetente myndigheder (litra e)) – og »*rejseudgifter*« (litra f)) for dette personale.

Med hensyn til omfanget af samlede omkostninger ved offentlig kontrol, der afholdes af de kompetente myndigheder i en given periode omhandlet i artikel 82, stk. 1, litra a), i forordningen om offentlig kontrol, præciseres det i betragtning 66 til forordningen, at disse kan dække de kompetente myndigheders indirekte omkostninger ved offentlig kontrol. I betragtningen præciseres det yderligere, at indirekte omkostninger kan omfatte omkostningerne ved den støtte og tilrettelæggelse, der er nødvendig for planlægning og udførelse af offentlig kontrol.

Hvis der pålægges gebyrer eller afgifter ud fra de faktiske omkostninger ved den enkelte offentlige kontrol, bør operatører med gode resultater med hensyn til overholdelse desuden betale lavere samlede afgifter end dem med dårlige resultater, da de bør være omfattet af mindre hyppig offentlig kontrol. Hvis gebyrer eller afgifter beregnes ud fra de kompetente myndigheders samlede udgifter i en given periode og opkræves hos alle operatører, uanset om de er omfattet af offentlig kontrol i referenceperioden eller ej, bør disse gebyrer og afgifter beregnes således, at de belønner operatører med konsekvent gode resultater med hensyn til overholdelse af EU's lovgivning om agrofødevarekæden.

Med hensyn til omkostninger til assisterende og administrativt personale kan *alene det administrative og assisterende personales arbejdstid, som er nødvendiggjort af disse aktiviteter, og som er uløseligt forbundet med gennemførelsen af den offentlige kontrol*, ifølge EU-Domstolens faste retspraksis ([57]).

([57]) Domstolens dom af 19.12.2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 og C-478/18, præmis 66.

I henhold til artikel 79, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol kan medlemsstaterne nedsætte gebyr- eller afgiftsbeløbet omhandlet i kapitel II i bilag IV til forordningen (kontrol på slagterier, i opskæringsvirksomheder og vildtforarbejdningsvirksomheder, af mælkeproduktion og af produktion og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter), på et objektivt og ikkediskriminerende grundlag under hensyntagen til:

— interesserne hos operatører med lille afsætning

— de traditionelle produktions-, forarbejdnings- og distributionsmetoder

— behovene hos operatører i regioner med særlige geografiske begrænsninger

— og operatørers tidligere overholdelse af de relevante regler, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, som konstateret ved offentlig kontrol.

2.5.5. ***Gennemsigtighed***

Betragtning 68 til forordningen om offentlig kontrol:

Finansiering af offentlig kontrol gennem gebyrer eller afgifter, der opkræves hos operatører, bør ske i fuld åbenhed, således at borgere og virksomheder får mulighed for at forstå, hvilken metode og hvilke data der anvendes til at fastsætte gebyrer eller afgifter.

Artikel 85 i forordningen om offentlig kontrol

Gennemsigtighed

1. Medlemsstaterne sikrer en høj grad af gennemsigtighed med hensyn til:

    a) de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80, navnlig vedrørende:

        i) den metode og de data, der anvendes til at fastsætte disse gebyrer eller afgifter

        ii) hvor stor en del af gebyrerne eller afgifterne, der finder anvendelse på hver kategori af operatører og på hver kategori af offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter

        iii) omkostningernes fordeling, jf. artikel 81

    b) identiteten af de myndigheder eller organer, der er ansvarlige for opkrævning af gebyrerne eller afgifterne.

2. Den enkelte kompetente myndighed gør de oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, for den enkelte referenceperiode, og den kompetente myndigheds omkostninger, for hvilke der skal betales gebyr eller afgift i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80, offentligt tilgængelige.

3. Medlemsstaterne hører de relevante interessenter om de generelle metoder, der anvendes til beregning af de gebyrer eller afgifter, der er hjemlet i artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80.

Det følger af forordningens artikel 85, at medlemsstaterne skal sikre en høj grad af gennemsigtighed med hensyn til de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i forordningens artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80, og med hensyn til identiteten af de myndigheder eller organer, der er ansvarlige for opkrævningen af gebyrerne eller afgifterne.

Medlemsstaterne skal angive et link til den kompetente myndigheds webside, der indeholder offentligt tilgængelige oplysninger om de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i forordningens artikel 85, stk. 2, i deres årsrapporter i overensstemmelse med forordningens artikel 113, stk. 1, litra e), og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/723.

2.6. **Kapitel VII – Officiel certificering (artikel 86-91 i forordningen om offentlig kontrol)**

2.6.1. ***Officiel certificering***

Officielle certifikater og officielle attesteringer giver sikkerhed for, at de retlige krav på de områder, der er omfattet af forordningen om offentlig kontrol, overholdes. Deres definitioner er anført i artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol. De udgør begge dele af den officielle certificering som fastsat i kapitel VII i afsnit II i forordningen om offentlig kontrol. I artikel 86-91 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der et sæt regler for en ensartet og harmoniseret ramme for officiel certificering på alle områder, der er omfattet af forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 3 i forordningen om offentlig kontrol

Definitioner

I denne forordning forstås ved: [..]

27) »officielt certifikat«: et dokument i papirudgave eller elektronisk form, der er underskrevet af den certifikatudstedende embedsmand, og som sikrer opfyldelse af et eller flere krav i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

28) »officiel attestering«: enhver mærkeseddel, ethvert mærke eller anden form for attestering udstedt af operatørerne under tilsyn gennem dedikeret offentlig kontrol fra de kompetente myndigheders side eller af de kompetente myndigheder selv, og som sikrer overholdelsen af et eller flere krav i denne forordning eller i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2 [..]

Det følger af definitionerne i artikel 3, nr. 27) og 28), i forordningen om offentlig kontrol samt betragtning 69 og 70 til forordningen, at officielle certifikater er dokumenter i papirudgave eller elektronisk form, men at officielle attesteringer for visse dyr eller varer er mærkesedler og mærker eller andre former for attesteringer.

Udstedelse af officielle certifikater og officielle attesteringer betragtes, når de udføres af kompetente myndigheder, som en officiel aktivitet, bortset fra offentlig kontrol, inden for rammerne af artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Disse to former for certificering har fælles og forskellige karakteristika. For så vidt angår officielle certifikater fastsættes grundlaget for deres udstedelse og karakteren af deres indhold i artikel 88, stk. 3, og artikel 89 i forordningen om offentlig kontrol. Yderligere krav til officielle certifikater kan være anført i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol eller fastsættes i gennemførelsesretsakterne på grundlag af de beføjelser, der er tillagt Kommissionen i artikel 90 i forordningen om offentlig kontrol. For officielle attesteringer fastsættes de generelle principper i artikel 91 i forordningen om offentlig kontrol, mens sektorlovgivningen omhandlet i forordningen om offentlig kontrol indeholder specifikke regler for deres udstedelse.

I henhold til forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder sikre pålideligheden af både officielle certifikater og officielle attesteringer. Der findes derfor sammenlignelige bestemmelser i artikel 88, stk. 2, artikel 89, stk. 1, og artikel 91, stk. 2 og 3, der henviser til ægtheden og nøjagtigheden af den officielle certificering samt de kompetente myndigheders forpligtelse til at sikre, at:

i) personale, der underskriver officielle certifikater, eller

ii) personale, der udfører offentlig kontrol med henblik på at overvåge udstedelsen af officielle attesteringer eller deltage i udstedelsen af officielle attesteringer, når de er udstedt af de kompetente myndigheder

er upartisk, er uden interessekonflikter og er behørigt uddannet.

De obligatoriske komponenter i de officielle certifikater er specificeret i artikel 89 i forordningen om offentlig kontrol og illustreret i figur 7.

Figur 7

Komponenter i officielle certifikater baseret på bestemmelserne i forordningen om offentlig kontrol

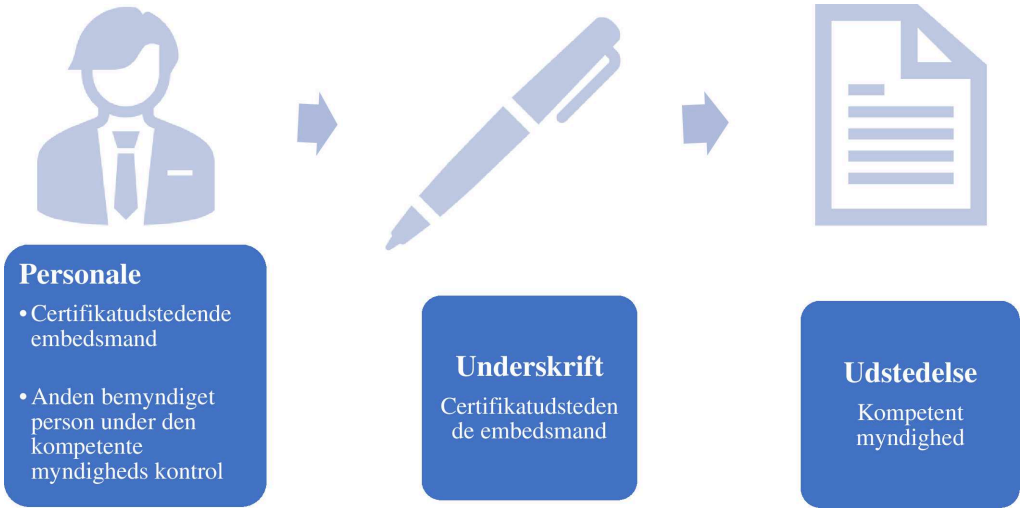


Med hensyn til officielle attesteringer kræves det, at der anvendes et officielt EU-sprog, og at forbindelsen mellem den officielle attestering og sendingen eller partiet verificeres (artikel 91, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol).

I figur 8 og figur 9 vises de forskellige roller for de kompetente myndigheder og det personale, der er involveret i udstedelsen af officielle certificeringer, som fastsat i artikel 3, 88, 89 og 91 i forordningen om offentlig kontrol.

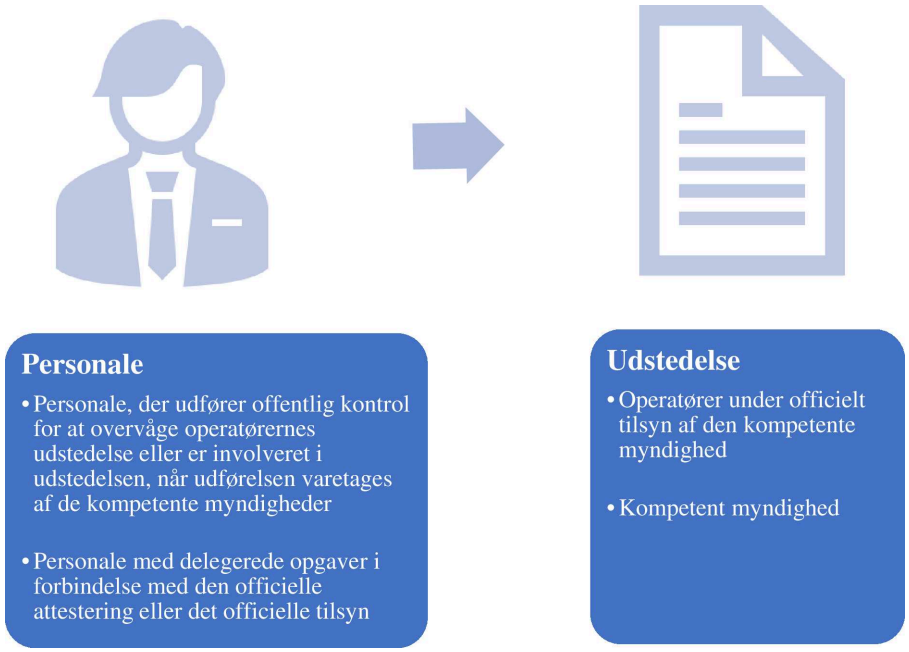
Figur 8

Rollerne for de myndigheder og det personale, der er involveret i udstedelsen af officielle certifikater, baseret på bestemmelserne i forordningen om offentlig kontrol.



Figur 9

Rollerne for de myndigheder og det personale, der er involveret i udstedelsen af officielle attesteringer, baseret på bestemmelserne i forordningen om offentlig kontrol



2.6.2. ***Officielt certifikat***

Det følger af artikel 88, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, at de kompetente myndigheder *alene* er ansvarlige for udstedelsen af officielle certifikater. Visse opgaver i forbindelse med udstedelsen af de officielle certifikater kan dog delegeres i henhold til artikel 86, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, forudsat at denne delegation er i overensstemmelse med artikel 28-33 i forordningen om offentlig kontrol.

Officielle certifikater gør det muligt at identificere de dyr eller varer, som de er udstedt for, og angiver udstedelsesdatoen og den person, der har underskrevet dem (artikel 89, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol), hvilket gør denne person ansvarlig for oplysningerne i certifikatet. Udstedelsen af et officielt certifikat er baseret på verifikation eller bekræftelse af specifikke fakta og data vedrørende dyr og varer under certificering (artikel 88, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol), hvilket sikrer pålideligheden af oplysningerne for hvert enkelt certifikat.

Artikel 89, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol indeholder yderligere elementer for at sikre nøjagtigheden og pålideligheden af de officielle certifikater:

i) blanke eller ufuldstændige attester må ikke underskrives af certifikatudstedende embedsmænd

ii) certifikaterne skal udfærdiges på et eller flere af officielle sprog, som den certifikatudstedende embedsmand forstår, og, hvor det er relevant, på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten.

Det skal bemærkes, at artikel 89, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol understreger de kompetente myndigheders ansvar for at alle passende foranstaltninger for at forebygge svigagtig praksis i forbindelse med udstedelse og anvendelse af officielle certifikater. Bestemmelserne i artikel 138, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol styrker dette ansvar yderligere ved at fastsætte de foranstaltninger, som den kompetente myndighed er forpligtet til at træffe i sådanne tilfælde. Disse foranstaltninger omfatter administrative foranstaltninger over for enkeltpersoner, nemlig midlertidig suspension af den certifikatudstedende embedsmand eller inddragelse af bemyndigelse til at underskrive certifikater, samt foranstaltninger til at forhindre, at overtrædelserne gentages.

Med henblik på at give de kompetente myndigheder fleksibilitet opregnes der i artikel 88, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol tre forskellige måder, hvorpå de certifikatudstedende embedsmænd får kendskab til de nødvendige oplysninger, inden de underskriver certifikaterne.

Kendsgerninger og data kan nærmere bestemt indhentes enten direkte af den certifikatudstedende embedsmand eller indirekte gennem bidrag fra en anden person, der er bemyndiget af og handler under de kompetente myndigheders kontrol, eller af operatøren selv, som fastsat i artikel 88, stk. 3, forudsat at betingelserne i denne bestemmelse er opfyldt. Det skal dog bemærkes, at særlige bestemmelser i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, kan kræve, at certifikatet underskrives af den certifikatudstedende embedsmand og udstedes udelukkende på grund af den certifikatudstedende embedsmands direkte kendskab til kendsgerninger og data, som det fremgår af artikel 88, stk. 4.

Officielle certifikater kan være en forudsætning:

i) for at markedsføre eller flytte dyr og varer på grundlag af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol

Kategorier af sådanne officielle certifikater omfatter navnlig:

a. dyresundhedscertifikater i henhold til artikel 149, 161, 167 og 216 i dyresundhedsloven [forordning (EU) 2016/429] til flytning af opdrættede landdyr, avlsmateriale af opdrættede kvæg, får, geder, svin og dyr af hestefamilien samt avlsmateriale af henholdsvis fjerkræ, animalske produkter og akvatiske dyr

b. officielle certifikater i henhold til artikel 21 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/2292

c. sundhedscertifikater for animalske biprodukter og afledte produkter i henhold til artikel 21 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011

d. kompetencebeviser for førere og ledsagere på et vejkøretøj, som transporterer tamdyr af hestefamilien eller tamkvæg, -får, -geder, -svin eller fjerkræ, i henhold til artikel 6, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1/2005 og godkendelsescertifikater for vejtransportmidler og skibe til transport af levende dyr i henhold til nævnte forordnings artikel 18 og 19

e. officielle certifikater i henhold til artikel 11 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1793

f. plantesundhedscertifikater for eksport og reeksport og føreksportcertifikater i henhold til artikel 100, 101 og 102 i forordning (EU) 2016/2031

g. certifikater i henhold til artikel 35, i forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter

h. sundhedscertifikater for produkter med oprindelse i eller sendt fra Kina i henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU ([58]).

ii) for så vidt angår eksport af sendinger til tredjelande fra en medlemsstat, der enten er oprindelseslandet eller afsendelseslandet, jf. artikel 87, litra b), i forordningen om offentlig kontrol.

2.6.3. ***Officielle attesteringer***

I modsætning til officielle certifikater, der kun udstedes af de kompetente myndigheder, følger det af artikel 3, nr. 28), og artikel 91 i forordningen om offentlig kontrol, at officielle attesteringer primært udstedes af operatører. Plantepas, der kræves til flytning af planter, planteprodukter og andre objekter inden for Unionens område, i henhold til forordning (EU) 2016/2031, udstedes f.eks. generelt af godkendte professionelle operatører.

I dette tilfælde overvåges operatørerne af de kompetente myndigheder gennem særlig offentlig kontrol. I henhold til artikel 86, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol kan de kompetente myndigheder uddelegere visse opgaver i forbindelse med det offentlige tilsyn, forudsat at denne delegation er i overensstemmelse med artikel 28-33 i forordningen om offentlig kontrol. Delegation kan også anvendes til andre specifikke opgaver i forbindelse med udstedelse af attesteringer, hvis den er i overensstemmelse med reglerne i disse artikler.

De kompetente myndigheder spiller en dobbelt rolle i forbindelse med officielle attesteringer:

i) de udsteder attesteringer

ii) de fører tilsyn med operatøren og gennemfører navnlig regelmæssigt offentlig kontrol i henhold til artikel 91, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol, hvis attesteringen udstedes af operatører, med henblik på at verificere, at de operatører, der udsteder attesteringen, overholder de gældende regler, samt de kendsgerninger og data, som udstedelsen er baseret på.

([58]) 2011/884/EU: Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 22. december 2011 om beredskabsforanstaltninger vedrørende ikke tilladt genetisk modificeret ris i risprodukter med oprindelse i Kina og om ophævelse af beslutning 2008/289/EF (EUT L 343 af 23.12.2011, s. 140).

Eksempler på officielle attesteringer omfatter:

i) sundheds- og identifikationsmærker omhandlet i artikel 18, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol og artikel 5 i forordning (EF) nr. 853/2004

ii) plantepas, der kræves til flytning af planter, planteprodukter og andre objekter inden for Unionens område i henhold til kapitel VI, afdeling 2, i forordning (EU) 2016/2031

iii) mærkning af emballagemateriale af træ i henhold til artikel 96 i forordning (EU) 2016/2031 og andre attesteringer end mærkning af emballagemateriale af træ i henhold til artikel 99 i samme retsakt

iv) Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion omhandlet i artikel 33 i forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter

v) EU-symbolet for beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser i henhold til artikel 37 i forordning (EU) 2024/1143 og EU-symbolet for garanterede traditionelle specialiteter i henhold til samme forordnings artikel 70.

2.6.4. ***Certifikatudstedende embedsmand***

Artikel 3, nr. 26), i forordningen om offentlig kontrol

Definitioner

I denne forordning forstås ved: [..]

26) »certifikatudstedende embedsmand«:

a) enhver embedsmand hos de kompetente myndigheder, der af sådanne myndigheder er bemyndiget til at underskrive officielle certifikater, eller

b) enhver anden fysisk person, som af de kompetente myndigheder er bemyndiget til at underskrive officielle certifikater i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2 [..]

Kvalifikationen som certifikatudstedende embedsmand er udelukkende forbeholdt undertegnelse af officielle certifikater som defineret i artikel 88, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol. Det fremgår også af definitionen af den certifikatudstedende embedsmand, at det kan være enten en embedsmand eller en anden fysisk person, der er bemyndiget af de kompetente myndigheder til at underskrive officielle certifikater i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol. Andre fysiske personer, der underskriver certifikaterne, skal være »udpeget« og »bemyndiget« af de kompetente myndigheder, og delegation er derfor ikke påkrævet i denne forbindelse.

Der kan fastsættes yderligere regler om den certifikatudstedende embedsmands kvalifikationer i EU-lovgivningen. I gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 om standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og standarddyresundhedscertifikater/officielle certifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer er det embedsdyrlægen eller den certifikatudstedende embedsmand, der underskriver certifikatet.

3. **AFSNIT III – REFERENCELABORATORIER OG REFERENCECENTRE**

Formålet med EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier er at fremme en ensartet praksis i forbindelse med udviklingen eller anvendelsen af de metoder, der anvendes af de officielle laboratorier, der er udpeget af medlemsstaterne, og dermed sikre pålideligheden og konsistensen af resultaterne af undersøgelser, analyser og diagnoser, der udføres i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

Formålet med EU-referencecentre er at fremme videnskabelig og teknisk ekspertise inden for dyrevelfærd og agrofødevarekædens autenticitet og integritet, så der skabes en fælles videnskabelig forståelse inden for deres fokusområder som grundlag for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

3.1. **Udpegelse og opgave**

3.1.1. ***EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre (artikel 92-99 i forordningen om offentlig kontrol)***

Omfanget af EU-referencelaboratoriers og EU-referencecentres aktiviteter fastlægges primært af den sektorspecifikke lovgivning, der regulerer de respektive politikområder i EU's lovgivning om agrofødevarekæden, og som fastslår behovet for harmoniserede metoder og videnskabelig ekspertise, i overensstemmelse med forordningens artikel 92, stk. 1, for EU-referencelaboratorier og forordningens artikel 95, stk. 1, og artikel 97, stk. 1, for EU-referencecentre.

Kommissionen kan vedtage en formel afgørelse om oprettelse af et EU-referencelaboratorium for en bestemt sektor ved en delegeret retsakt (artikel 92, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol) og vil da ved en gennemførelsesretsakt (artikel 93, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol) udpege et eller flere laboratorier, der skal overtage EU-referencelaboratoriernes funktion, efter en offentlig udvælgelsesprocedure (artikel 93, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol). Disse afgørelser om oprettelse og udpegelse kan indsnævre EU-referencelaboratoriernes opgaver til bestemte ekspertiseområder (f.eks. grupper af patogener, skadedyrsarter osv.). Kommissionens formelle afgørelse om at udpege et eller flere EU-referencecentre for dyrevelfærd eller agrofødevarekædens autenticitet og integritet ([59]) ved gennemførelsesretsakter kan ligeledes indsnævre et EU-referencecenters opgaver til bestemte ekspertiseområder.

De obligatoriske opgaver, der skal udføres af EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre, samt kravene til deres funktion (f.eks. udstyr, personale, akkreditering osv.) er fastlagt i forordningens artikel 93, stk. 3, fog artikel 94 or EU-referencelaboratorier, i artikel 95, stk. 3, og artikel 96 for EU-referencecentre for dyrevelfærd og i artikel 97, stk. 3, og artikel 98 for EU-referencecentre for agrofødevarekædens autenticitet og integritet. Inden for denne retlige ramme er der betydelig fleksibilitet til at præcisere det detaljerede omfang af et EU-referencelaboratoriums eller EU-referencecenters opgaver i dets årlige eller flerårige arbejdsprogram.

Hvis der identificeres yderligere opgaver eller krav for et EU-referencelaboratorium eller EU-referencecenter efter dets udpegelse, bør det vurderes, om disse yderligere opgaver og krav er omfattet af anvendelsesområdet for 1) den pågældende sektorspecifikke lovgivning, 2) den delegerede retsakt om oprettelse og/eller gennemførelsesretsakten om udpegelse og 3) det katalog over opgaver og krav, der er beskrevet i forordningens artikel 93-98. Hvis de yderligere opgaver eller krav falder under dette anvendelsesområde, kan Kommissionen beslutte at medtage i EU-referencelaboratoriets eller EU-referencecentrets årlige eller flerårige arbejdsprogram. Hvis de yderligere opgaver eller krav ikke falder ind under ovennævnte anvendelsesområde, skal Kommissionen træffe en formel afgørelse ved en delegeret retsakt i henhold til artikel 99, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol. Denne procedure er imidlertid begrænset til situationer med nye eller frembrydende risici eller nye eller frembrydende dyresygdomme eller planteskadegørere, eller situationer, hvor nye retlige krav tilsiger det.

3.1.2. ***Nationale referencelaboratorier (artikel 100 og 101 i forordningen om offentlig kontrol)***

Medlemsstaterne udpeger et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert af EU-referencelaboratorium. Et EU-referencelaboratoriums aktiviteter kan dækkes af en enkelt tilsvarende national institution, der fungerer som nationalt referencelaboratorium, eller de kan fordeles på flere nationale institutioner. I sidstnævnte tilfælde sikrer medlemsstaterne et tæt samarbejde mellem laboratorier, der deler funktionen som nationalt referencelaboratorium (artikel 100, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol). Medlemsstaterne kan også beslutte at udpege yderligere nationale referencelaboratorier for politikområder, hvor der ikke findes et tilsvarende EU-referencelaboratorium (artikel 100, stk. 1 i forordningen om offentlig kontrol). Disse yderligere nationale referencelaboratorier skal imidlertid opfylde de krav, opgaver og ansvarsområder, der er fastsat for nationale referencelaboratorier i forordningens artikel 100 og 101, bortset fra dem, der vedrører samarbejde med EU-referencelaboratorier (f.eks. forordningens artikel 101, stk. 1, litra a) og d)).

Et laboratorium kan fungere som både officielt laboratorium og referencelaboratorium, såfremt det opfylder kravene og forpligtelserne og er udpeget til hver af disse funktioner.

Medlemsstaterne kan udpege et laboratorium, der er beliggende i et andet EU- eller EØS-land, som nationalt referencelaboratorium. Denne mekanisme kan f.eks. anvendes, hvis de nationale laboratorier ikke har kapacitet eller ekspertise til at opfylde kravene til akkreditering af nationale referencelaboratorier. I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ([60]), særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med afsnit 43 i bilag 2 til nævnte protokol, er dette endvidere den eneste mekanisme, hvormed der kan udpeges nationale referencelaboratorier for så vidt angår Nordirland.

([59]) Pr. datoen for offentliggørelsen af denne meddelelse er der ikke udpeget et EU-referencecenter for agrofødevarekædens autenticitet og integritet.
([60]) EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

3.2. **Akkreditering**

3.2.1. ***EU-referencelaboratorier (artikel 93 i forordningen om offentlig kontrol) og nationale referencelaboratorier (artikel 100 i forordningen om offentlig kontrol)***

EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier skal arbejde i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025, og de skal være akkrediterede i henhold til denne standard. Omfanget af deres akkreditering skal omfatte alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som kræves anvendt af laboratoriet, når det fungerer som et EU-referencelaboratorium eller et nationalt referencelaboratorium. Udtrykket »metode« kan forstås som en måleprocedure, der anvendes på en specifik matrix eller gruppe af matricer og på en specifik analyt eller gruppe af analytter eller en kombination heraf, afhængigt af den pågældende metode, i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025.

Disse regler svarer til de relevante forpligtelser, der er fastsat for udpegelse af officielle laboratorier i artikel 37, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol (se kapitel 2.3.3.2 om akkreditering). Forordningen om offentlig kontrol indeholder undtagelser fra denne forpligtelse, idet medlemsstaterne gives beføjelse til at udpege et nationalt referencelaboratorium, der ikke opfylder akkrediteringsforpligtelsen, på visse betingelser, og giver en vis fleksibilitet med hensyn til akkrediteringens omfang:

1. Omfanget af akkrediteringen af et nationalt referencelaboratorium eller et EU-referencelaboratorium kan

    a. omfatte grupper af metoder (forordningens artikel 100, stk. 2, sammenholdt med forordningens artikel 37, stk. 5, litra b), for nationale referencelaboratorier og artikel 93, stk. 3, litra a), nr. ii), for EU-referencelaboratorier)

    b. defineres på en fleksibel måde (forordningens artikel 100, stk. 2, sammenholdt med forordningens artikel 37, stk. 5, litra c), for nationale referencelaboratorier og artikel 93, stk. 3, litra a), nr. iii), for EU-referencelaboratorier)

2. En midlertidig undtagelse fra obligatorisk akkreditering (1 + 1 år) er tilladt for nationale referencelaboratorier (forordningens artikel 100, stk. 2, sammenholdt med forordningens artikel 42, stk. 1, artikel 42, stk. 2, litra a) og b), samt artikel 42, stk. 3:

    a. når anvendelsen af denne metode for nyligt er blevet påkrævet efter EU-reglerne i overensstemmelse med forordningens artikel 34, stk. 1 (fra datoen for disse reglers ikrafttræden)

    b. når ændringer af en metode, der er i brug, kræver en ny eller udvidet akkreditering (hvis de ikke er omfattet af et fleksibelt akkrediteringsomfang ([61]))

    c. når behovet for at anvende metoden skyldes en krisesituation eller en ny risiko.

3. For plantesundhedsområdet var der en overgangsperiode indtil den 29. april 2022 med hensyn til akkrediteringskravets ikrafttræden (artikel 167, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol).

Nationale referencelaboratorier og EU-referencelaboratorier er ikke omfattet af de beføjelser, der er omhandlet i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol og i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353. På plantesundhedsområdet kan henholdsvis de kompetente myndigheder eller Kommissionen imidlertid udpege officielle laboratorier, der er udpeget som sådanne på grundlag af en undtagelse, der er vedtaget i medfør af forordningens artikel 41, som et nationalt referencelaboratorium eller et EU-referencelaboratorium, uden hensyn til om de opfylder betingelsen om, at alle deres metoder skal være akkrediterede (artikel 93, stk. 4, og artikel 100, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol). Denne mulighed vil ikke berøre nationale referencelaboratorier og EU-referencelaboratorier på plantesundhedsområdet, der er blevet udpeget som sådanne forud for vedtagelsen af den delegerede retsakt i henhold til forordningens artikel 41.

3.2.2. ***EU-referencecentre (artikel 95-98 i forordningen om offentlig kontrol)***

På grund af deres fokus på støtte er der ingen bestemmelser om obligatorisk akkreditering af EU-referencecentre. EU-referencecentre skal dog *»have et højt niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise«* på deres respektive fokusområder og *»sikre, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis«* (artikel 95, stk. 3, litra b) og e), og artikel 97, stk. 3, litra b) og e), i forordningen om offentlig kontrol).

([61]) »Fleksibelt akkrediteringsomfang«: Akkrediteringens omfang udtrykt, således at overensstemmelsesvurderingsorganer kan foretage ændringer i metoder og andre parametre, som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence som bekræftet af akkrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

3.3. **Offentliggørelses- og underretningspligt**

3.3.1. ***Liste over nationale referencelaboratorier***

Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med artikel 100, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol fremsende en liste over navne og adresser på nationale referencelaboratorier til Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de relevante EU-referencelaboratorier og gøre denne liste offentligt tilgængelig.

EU-referencelaboratorier skal i overensstemmelse med artikel 94, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol offentliggøre en liste over deres tilsvarende nationale referencelaboratorier, der er udpeget af medlemsstaterne, inden for deres respektive fokusområder.

3.3.2. ***Lister over EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre***

Kommissionen offentliggør i overensstemmelse med artikel 99, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol en ajourført liste over navne og adresser på udpegede EU-referencelaboratorier (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) og EU-referencecentre (for dyrevelfærd: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en) på sit websted.

3.3.3. ***Beskyttelse af personoplysninger***

Ved offentliggørelsen af oplysninger om nationale referencelaboratorier (medlemsstaterne) eller EU-referencelaboratorier (Europa-Kommissionen) finder EU-reglerne om databeskyttelse anvendelse (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([62]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([63])). Oplysninger om fysiske personer må ikke offentliggøres uden deres samtykke. Som bedste praksis bør der alene offentliggøres generelle kontaktoplysninger (f.eks. adresse og fællespostkasse) for et laboratorium, da de i tilstrækkelig grad opfylder offentliggørelsesforpligtelserne i artikel 94, stk. 3, artikel 99, stk. 1, og artikel 100, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol.

3.4. **Rapportering og Kommissionens kontrol**

3.4.1. ***EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre***

I henhold til artikel 99, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol er EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre omfattet af Kommissionens kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af kravene i forordningens artikel 93, stk. 3, og artikel 94 for EU-referencelaboratorier og forordningens artikel 95, stk. 3, og artikel 97, stk. 3, for EU-referencecentre.

Det er Kommissionens nuværende praksis som led i denne kontrol at gennemføre: en dokumentgennemgang af rapporter på grundlag af EU-referencelaboratoriernes og EU-referencecentrenes årlige eller flerårige arbejdsprogrammer

— en dokumentgennemgang af årsrapporterne.

Kommissionen kan desuden beslutte at foretage kontrol på stedet fra sag til sag for at verificere laboratoriernes overholdelse af udpegelseskriterierne og verificere, om de forelagte årlige eller flerårige programmer er blevet gennemført og indberettet på passende vis

— for elementer, der ikke let kan verificeres ved dokumentgennemgang

— hvis rapporter eller andre informationskilder giver anledning til bekymring eller tyder på manglende overholdelse.

3.4.2. ***Nationale referencelaboratorier***

De nationale referencelaboratorier er ikke omfattet af Kommissionens kontrol som omhandlet i artikel 99, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol. De nationale referencelaboratoriers aktiviteter kan dog være omfattet af Kommissionens kontrol for at verificere, hvordan medlemsstaternes kontrolsystemer fungerer som beskrevet i forordningens artikel 116-119.

([62]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

([63]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

3.4.2.1. *Nationale referencelaboratorier: sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier*

EU-referencelaboratorierne vil regelmæssigt overvåge de nationale referencelaboratorier præstationer ved hjælp af sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier i overensstemmelse med artikel 94, stk. 2, litra c), i forordningen om offentlig kontrol, navnlig hvis der er et lovkrav om anvendelse af bestemte metoder. De nationale referencelaboratorier har pligt til at deltage i sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger i henhold til forordningens artikel 101, stk. 1, litra a). Hvis der ikke er nogen retlige krav eller sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med den omhandlede analyt/fare, bør de nationale referencelaboratorier gøre deres yderste for at sikre deres deltagelse i EU-referencelaboratoriets sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger eller give en begrundelse for ikke at deltage.

Nationale referencelaboratorier eller EU-referencelaboratorier kan om nødvendigt anmode et andet nationalt referencelaboratorium eller officielt laboratorium, der repræsenterer medlemsstaten, om at deltage i en sammenlignende undersøgelse eller præstationsprøvning (forordningens artikel 94, stk. 2, litra c), og artikel 38, stk. 2). Hvis et laboratorium ikke deltager i en sammenlignende undersøgelse eller præstationsprøvning, eller hvis begrundelsen for manglende deltagelse ikke accepteres af EU-referencelaboratoriet, bør medlemsstaterne underrettes, så de kan træffe foranstaltninger.

Hvis et nationalt referencelaboratoriums præstationer i en sammenlignende undersøgelse eller præstationsprøvning tilrettelagt af EU-referencelaboratorier ikke er tilfredsstillende, bør der træffes indføres passende opfølgningsprocedurer. Disse procedurer bør baseres på en tilgang i to faser. I den første fase anmodes det nationale referencelaboratorium om at træffe korrigerende foranstaltninger for at afhjælpe de konstaterede problemer. I den anden fase underretter EU-referencelaboratoriet Kommissionen, hvis de korrigerende foranstaltninger stadig resulterer i utilstrækkelige præstationer, eller hvis det nationale referencelaboratorium ikke samarbejder fuldt ud om at rette op på de problemer, der blev konstateret på det første trin. Kommissionen beslutter, hvilke yderligere skridt der skal tages, og kan kræve, at medlemsstatens kompetente myndighed træffer foranstaltninger.

4. AFSNIT VII – HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER

4.1. KAPITEL I – Tiltag fra de kompetente myndigheders side og sanktioner

4.1.1. *Indberetning af overtrædelser (artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol)*

Overholdelsen af EU-reglerne kan styrkes ved hjælp af mekanismer, der gør det muligt for og tilskynder personer til at gøre de kompetente myndigheder opmærksomme på nye oplysninger om overtrædelser af EU-reglerne, og som således hjælper de kompetente myndigheder med at opdage overtrædelser, så de kan træffe passende opfølgende foranstaltninger. Personer, der kan indberette overtrædelser, kan imidlertid afskrækkes af manglende procedurer for indberetning eller frygt for negative konsekvenser, f.eks. krænkelse af privatlivets fred, repressalier eller forskelsbehandling, navnlig i tilfælde, hvor oplysningerne indhentes i en arbejdsrelateret sammenhæng (»whistleblowers«).

I denne forbindelse fastsættes der i direktiv (EU) 2019/1937 ([64]) (»whistleblowerdirektivet«) en fælles ramme for indberetning af overtrædelser af EU-retten og beskyttelse af whistleblowere på områder, hvor whistleblowing anses for at styrke håndhævelsen af EU-retten, og hvor overtrædelser af EU-retten kan forårsage alvorlig skade på offentlighedens interesser. Selve forordningen om offentlig kontrol og flere andre EU-retsakter, der fastsætter regler for agrofødevarekæden, er omfattet af whistleblowerdirektivets anvendelsesområde (whistleblowerdirektivets artikel 2, stk. 1, og bilag).

Samtidig fastsættes der i artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol en generel forpligtelse for medlemsstaterne til at indføre effektive indberetningsmekanismer i de kompetente myndigheder som defineret i forordningen om offentlig kontrol, herunder navnlig procedurer for modtagelse af indberetninger og beskyttelse mod repressalier, når de indberetter overtrædelser af forordningen om offentlig kontrol.

Selv om det derfor er forordningen om offentlig kontrol, der kræver, at de kompetente myndigheder har indført effektive indberetningssystemer og beskyttelse af indberettende personer, er det whistleblowerdirektivet, der supplerer artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol og fastsætter detaljerede bestemmelser om indberetningskanaler og specifikke støtteforanstaltninger til og beskyttelse af indberettende personer, der er omfattet af nævnte direktivs anvendelsesområde.

Whistleblowerdirektivet berører ikke anvendelsen af EU-retten eller de nationale straffeprocessuelle regler, navnlig dem, der har til formål at sikre integriteten af efterforskningen og retsforfølgningen eller de berørte personers ret til et forsvar (direktivets artikel 3, stk. 3, litra d), og betragtning 28 til direktivet). I de følgende afsnit beskrives anvendelsesområdet for artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol og whistleblowerdirektivet og kravene til udformningen af indberetningskanaler i yderligere detaljer.

([64]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af 26.11.2019, s. 17).

4.1.1.1. *Materielt anvendelsesområde: typer af overtrædelser, der kan indberettes*

Artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol

Indberetning af overtrædelser

1. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har effektive mekanismer, der muliggør indberetning af faktiske eller mulige overtrædelser af denne forordning.

2. De mekanismer, som er omhandlet i stk. 1, skal som minimum omfatte:

   a) procedurer for modtagelse af indberetninger om overtrædelser og opfølgning herpå

   b) hensigtsmæssig beskyttelse af personer, der indberetter en overtrædelse, mod repressalier, forskelsbehandling eller andre former for uretfærdig behandling og

   c) beskyttelse af personoplysninger om den person, der indberetter en overtrædelse, i overensstemmelse med EU-retten og national ret.

I artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der en forpligtelse for medlemsstaterne til at gøre det muligt at indberette overtrædelser af »denne forordning«, dvs. overtrædelser af reglerne for gennemførelse af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der er fastsat i forordningen om offentlig kontrol. Dette kan bl.a. omfatte overtrædelser af reglerne om planlægning, tilrettelæggelse, gennemførelse, dokumentation eller finansiering af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, overtrædelser af reglerne om operatørers forpligtelser i henhold til forordningen om offentlig kontrol samt adfærd, upartiskhed eller kvalifikationer for personale i enheder, der er omfattet af forordningens regler.

De retsakter, der er opført i bilaget til whistleblowerdirektivet, er medtaget i deres helhed i direktivets materielle anvendelsesområde. Hele forordningen om offentlig kontrol er således omfattet af whistleblowerdirektivets materielle anvendelsesområde.

Mens artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol ikke indeholder krav om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af reglerne i andre retsakter på de områder, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, er nogle af disse retsakter omfattet af whistleblowerdirektivets materielle anvendelsesområde (se tabel 6: Retsakter, der er omfattet af whistleblowerdirektivet). Indberetninger af overtrædelser af EU-retten, der falder inden for de områder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, er med andre ord kun omfattet af whistleblowerdirektivet, i det omfang de vedrører a) en overtrædelse af forordningen om offentlig kontrol, f.eks. for så vidt angår den offentlige kontrol, der skal gennemføres, eller b) en overtrædelse af de EU-retsakter, der er opført i bilaget til whistleblowerdirektivet.

Når medlemsstaterne gennemfører whistleblowerdirektivet, tilskynder Kommissionen dem således til at overveje at udvide dets anvendelsesområde til andre områder og mere generelt at sikre en omfattende og sammenhængende ramme på nationalt plan.

Tabel 6

Vejledende liste over EU-retsakter inden for de områder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, og som er omfattet af whistleblowerdirektivet. Desuden er selve forordningen om offentlig kontrol også omfattet af whistleblowerdirektivets anvendelsesområde

Områder omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol		Retsakter, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2019/1937 (artikel 2, stk. 1, og bilaget hertil)
a)	Fødevare- og fodersikkerhed	Forordning (EF) nr. 178/2002

b)	Udsætning i miljøet af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion	–
c)	Fødevare- og fodersikkerhed	Forordning (EF) nr. 178/2002
d)	Dyresundhedskrav	Forordning (EU) 2016/429 Forordning (EF) nr. 1069/2009
e)	Animalske biprodukter og afledte produkter	Forordning (EF) nr. 1069/2009
f)	Dyrevelfærdskrav	Rådets direktiv 98/58/EF ([1]) Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 Rådets direktiv 1999/22/EF ([2]) Direktiv 2010/63/EU ([3])
g)	Beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere	–
h)	Plantebeskyttelsesmidler og bæredygtig brug af pesticider	–
i)	Økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter	Forordning (EU) 2018/848
j)	Anvendelse af og mærkning i forbindelse med beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter	–

([1]) Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål (EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23).
([2]) Rådets direktiv 1999/22/EF af 29. marts 1999 om hold af vilde dyr i zoologiske haver (EFT L 94 af 9.4.1999, s. 24).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

4.1.1.2. *Indberetningsmekanismer*

I artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes de kompetente myndigheders forpligtelse til at sikre, at der findes effektive indberetningskanaler til at indberette overtrædelser af forordningen om offentlig kontrol, og der henvises generelt til »indberetning af faktiske eller mulige overtrædelser« og til »personer, der indberetter en overtrædelse«. Endvidere præciseres det i betragtning 91 til forordningen om offentlig kontrol, at »enhver person«, der advarer de kompetente myndigheder om mulige overtrædelser, bør beskyttes. De indberetningskanaler, der etableres i henhold til forordningen om offentlig kontrol, bør derfor være i overensstemmelse med standarderne i whistleblowerdirektivet.

Når der etableres indberetningskanaler, er klar »vejvisning« ([65]) er afgørende, dvs. at offentligheden skal gives nøjagtige og lettilgængelige oplysninger om indberetningskanaler og de dermed forbundne beskyttelsesniveauer, navnlig når der er adgang til fortrolige kanaler i overensstemmelse med kravene i whistleblowerdirektivet ud over mindre fortrolige midler til at tilvejebringe oplysningerne.

([65]) Betragtning 89 til whistleblowerdirektivet: »*[..] Medlemsstaterne bør i den henseende sikre, at relevante og nøjagtige oplysninger gives på en måde, så de er klare og let tilgængelige for offentligheden. Gratis individuel, upartisk og fortrolig rådgivning bør være tilgængelig, f.eks. om, hvorvidt de pågældende oplysninger er omfattet af de gældende regler om beskyttelse af whistleblowere, hvilken indberetningskanal der bedst kan anvendes, og hvilke alternative procedurer der er tilgængelige, i tilfælde hvor oplysningerne ikke er dækket af de gældende regler, såkaldt »vejvisning«. [..]*«

I de følgende afsnit fokuseres der på de kompetente myndigheders gennemførelse af indberetningsmekanismer i overensstemmelse med whistleblowerdirektivet som omhandlet i forordningen om offentlig kontrol.

4.1.1.3. *Skriftlige procedurer*

I henhold til whistleblowerdirektivet skal der fastlægges procedurer for modtagelse af indberetninger om overtrædelser og opfølgning heraf.

Dette indebærer, at klare skriftlige procedurer, der bestemmer, hvordan indberetninger kan indsendes, hvordan de behandles og håndteres, hvilke beskyttelsesmekanismer der anvendes, og hvordan der følges op på indberetninger, skal være på plads inden for den kompetente myndighed.

Disse sikkerhedsforanstaltninger har til formål at sikre korrekt behandling af oplysninger, herunder fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger inden for den kompetente myndighed, samt tilvejebringelse af oplysninger til potentielle indberettende personer om mulighederne for indberetning og procedurerne for behandling af indberetninger, som bør være let og offentligt tilgængelige, for at tilskynde potentielle indberettende personer og forsikre dem med hensyn til fortrolig behandling og effektiv opfølgning af deres indberetning.

4.1.1.4. *Kontaktpersoner, modtagelse og håndtering af indberetninger*

De indberetningsmekanismer, der er omhandlet i artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol, og som skal etableres af de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til samme forordning, falder ind under begrebet »interne indberetningskanaler« (whistleblowerdirektivets artikel 7-9) ([66]). »Intern indberetning« omfatter også tilfælde, hvor de enheder, der driver indberetningskanalen, har givet tredjeparter tilladelse til at modtage indberetninger om overtrædelser på deres vegne (whistleblowerdirektivets artikel 8, stk. 5).

Selv om det er op til enheden (de kompetente myndigheder) at beslutte, om tredjemand skal bemyndiges til at modtage indberetninger på deres vegne eller ej, bør de personer, der modtager og behandler indberetninger, under alle omstændigheder give passende garantier for uafhængighed, fortrolighed, databeskyttelse og tavshedspligt (betragtning 54 til whistleblowerdirektivet).

Alle indberetninger modtaget af enheder (kompetente myndigheder i henhold til forordningen om offentlig kontrol) bør behandles fortroligt. I henhold til direktivets artikel 9 skal enhederne (de kompetente myndigheder) bekræfte modtagelsen af indberetningen over for den indberettende person inden for syv dage, og den indberettende person bør modtage feedback om de opfølgende foranstaltninger, der er truffet eller planlagt. inden for en rimelig frist på højst tre måneder fra bekræftelsen af modtagelsen eller, hvis der ikke blev sendt en bekræftelse til den indberettende person, tre måneder fra udløbet af en periode på syv dage, efter at indberetningen blev foretaget. Ved »opfølgning« forstås ethvert tiltag truffet af modtageren af en indberetning eller enhver kompetent myndighed til at vurdere rigtigheden af de påstande, der fremsættes i indberetningen, og, hvor det er relevant, til at imødegå den indberettede overtrædelse, herunder via tiltag såsom en intern undersøgelse, en efterforskning, retsforfølgning, et søgsmål til tilbagesøgning af midler eller sagsafslutning (whistleblowerdirektivets artikel 5, nr. 12)).

4.1.1.5. *Beskyttelse af personoplysninger*

Whistleblowerdirektivets krav til udformning af indberetningskanaler ([67]) har til formål at sikre, at de enheder, der driver indberetningskanaler, behandler den indberettende persons identitet med den yderste fortrolighed, fordi fortroligheden af den indberettende persons identitet er en væsentlig forudgående foranstaltning til forebyggelse af repressalier ([68]).

([66]) Ud over »interne indberetningskanaler« skal medlemsstaterne i henhold til whistleblowerdirektivet etablere »eksterne indberetningskanaler« og med henblik herpå udpege de myndigheder, der er kompetente til at modtage, give feedback om og følge op på indberetninger (se navnlig direktivets artikel 11). Ekstern rapportering i overensstemmelse med whistleblowerdirektivet er ikke omfattet af dette dokument.

([67]) Whistleblowerdirektivets artikel 16.

([68]) Betragtning 82 til whistleblowerdirektivet.

Personoplysninger skal behandles i overensstemmelse med reglerne om databeskyttelse på nationalt plan eller EU-plan og navnlig med reglerne i forordning (EU) 2016/679 (generel forordning om databeskyttelse, databeskyttelsesforordningen) og direktiv (EU) 2016/680. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at »personoplysninger« er enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (»den registrerede«). Ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet (databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 1), og artikel 3, nr. 1), i direktiv (EU) 2016/680).

Indholdet af en indberetning vil sandsynligvis indeholde personoplysninger om både den indberettende person og den berørte person eller personer, som den indberettende person har en tilknytning til. I henhold til whistleblowerdirektivet skal indberetningskanalerne være udformet på en sikker måde, der sikrer, at identiteten af den indberettende person og den berørte person (dvs. den fysiske eller juridiske person, der i indberetningen betegnes som den person, til hvem overtrædelsen kan henregnes, eller som nævnte person har en tilknytning til) er beskyttet ([69]). Følgelig skal intern adgang til de foreliggende oplysninger som led i undersøgelsen af påstandene kun gives til udpegede medarbejdere ([70]).

Desuden følges særlige regler for registrering af indberetningerne. Indberetningerne må kun opbevares så længe, det er nødvendigt og forholdsmæssigt for at overholde de krav, der pålægges ved dette direktiv, eller andre krav, der pålægges ved EU-retten eller national ret ([71]), herunder regler om indsamling af personoplysninger, der er relevante for påstanden, definitionen af opbevaringsperioden for personoplysninger afhængigt af bl.a. resultatet af whistleblowingproceduren og sagens udfald ([72]) eller gennemførelse af passende sikkerhedsforanstaltninger ([73]).

Det anbefales, at kompetente myndigheder som defineret i forordningen om offentlig kontrol medtager oplysninger om, hvordan personoplysninger i indberetninger behandles, når de stiller oplysninger om indberetningskanaler til rådighed for potentielle indberettende personer.

Det anbefales også, at organisationer overvejer konsekvenserne for databeskyttelse af nye procedurer for whistleblowing i designfasen (princippet om databeskyttelse gennem design i databeskyttelsesforordningens artikel 25). Ved at inddrage databeskyttelsesrådgiveren tidligt i processen vil de relevante organisationer kunne tilpasse deres procedurer for whistleblowing til databeskyttelseskravene.

4.1.1.6. *Anonym indberetning*

I henhold til whistleblowerdirektivet bestemmer medlemsstaterne, om de vil modtage og følge op på anonyme indberetninger om overtrædelser ([74]). I whistleblowerdirektivet understreges det imidlertid klart ([75]), at personer, der har indberettet oplysninger anonymt, men som efterfølgende er blevet identificeret og udsat for repressalier, er berettigede til den beskyttelse, der fremgår af direktivets kapitel VI, uanset om medlemsstaterne vælger at følge op på anonyme indberetninger eller ej.

Fordelen ved anonym indberetning er, at det kan afhjælpe modviljen mod overhovedet at foretage en indberetning for personer, der trods fortrolighedsgarantierne stadig ikke har tillid til, at deres identitet ikke ville blive afsløret.

Teknologiske løsninger, der gør det muligt for personer at foretage anonyme indberetninger, og som samtidig giver mulighed for tovejskommunikation, kan bidrage til at afhjælpe modviljen mod overhovedet at foretage en indberetning og stadig give myndighederne mulighed for at anmode de indberettende personer om yderligere oplysninger. Uanset de tekniske kommunikationsmidler skal der være mekanismer, der sikrer fortrolighed og beskyttelse mod repressalier, for at sikre beskyttelse, når den indberettende persons identitet er blevet afsløret.

([69]) Whistleblowerdirektivets artikel 22, stk. 3.

([70]) Whistleblowerdirektivets artikel 9, stk. 1, litra a), og artikel 12, stk. 1, litra a).

([71]) Whistleblowerdirektivets artikel 18, stk. 1.

([72]) Artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning 2016/679, som indfører det generelle princip om, at personoplysninger skal »opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles ...«.

([73]) Artikel 5, stk. 1, litra f), i forordning 2016/679, som fastsætter, at personoplysninger skal »behandles på en måde, der sikrer tilstrækkelig sikkerhed for de pågældende personoplysninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret eller ulovlig behandling og mod hændeligt tab, tilintetgørelse eller beskadigelse, under anvendelse af passende tekniske eller organisatoriske foranstaltninger (»integritet og fortrolighed«)«.

([74]) Whistleblowerdirektivets artikel 6, stk. 2.

([75]) Whistleblowerdirektivets artikel 6, stk. 3.

Tabel 7

Eksempler på tilgængelige teknologier til indberetning ([76])

Værktøj	Fordele	Ulemper/udfordringer
Postkasse/post	— nem at implementere	— fortrolig levering til kontaktperson skal sikres
E-mail	— nem at implementere	— adgang til e-mailkonto skal begrænses til kontaktperson — e-mail-udbyder skal sikre databeskyttelse
Telefon/talemeddelelser/fysisk møde	— nem at implementere — direkte kommunikation med kontaktperson	— fortrolighed og upartiskhed ved modtagelse og under håndtering skal stadig sikres
Digitale løsninger/IT-platforme	— begrænset modvilje — datasikkerhed — tovejskommunikation — der kan nemt tilbydes anonym indberetning	— fortrolighed og upartiskhed ved modtagelse og under håndtering skal stadig sikres

4.1.1.7. *Beskyttelse mod repressalier*

Repressalier, forskelsbehandling eller andre former for uretfærdig behandling kan omfatte enhver direkte eller indirekte handling (eller undladelse) til skade for den indberettende person. Personer, der arbejder for den kompetente myndighed, kan f.eks. blive udsat for afskedigelse, suspension eller degradering. Personer, der foretager indberetning uden for den kompetente myndighed, kan også udsættes for negative konsekvenser, f.eks. offentliggørelse af deres identitet eller andre personoplysninger i forbindelse med en indberetning eller afvisning af adgang til tjenester eller anden urimelig behandling i forbindelse med den kompetente myndigheds aktiviteter.

Whistleblowerdirektivets artikel 19 indeholder en ikke-udtømmende liste over repressalier, som medlemsstaterne skal forbyde, og i direktivets artikel 20 og 21 fastsættes en række støtteforanstaltninger og foranstaltninger til beskyttelse mod repressalier for at sikre, at indberettende personer, der udsættes for repressalier, beskyttes tilstrækkeligt. For at forebygge repressalier er det desuden afgørende, at kontaktpersonen er upartisk, og at indberetninger behandles fortroligt som beskrevet ovenfor, for at beskytte den indberettende persons identitet og personoplysninger. Klare skriftlige procedurer og målrettet uddannelse kan bidrage til at øge bevidstheden blandt medarbejdere og ledende medarbejdere og bør sigte mod at forhindre diskriminerende og uretfærdig adfærd.

Den beskyttelse, der er fastsat i whistleblowerdirektivet, tager hensyn til magtubalancen mellem indberettende personer og den organisation, hvor overtrædelsen fandt sted, i tilfælde, hvor oplysningerne blev indhentet i en arbejdsrelateret sammenhæng. Hvis indberetninger foretages af personer, der har fået kendskab til overtrædelser uden for en arbejdsrelateret sammenhæng, kan en sådan magtubalance være mindre relevant. Som beskrevet ovenfor anerkendes det ikke desto mindre i artikel 140 i forordningen om offentlig kontrol, at indberettende personer, der har fået kendskab til overtrædelser uden for en arbejdsrelateret sammenhæng, også kan levere værdifulde oplysninger, navnlig ved at indberette via de fortrolige indberetningskanaler.

([76]) Whistleblowerdirektivet fastsætter visse krav til udformningen af indberetningskanaler. Det skal f.eks. være muligt at foretage mundtlig indberetning via telefon eller via andre talemeddelelsessystemer og på den indberettende persons anmodning via et fysisk møde (whistleblowerdirektivets artikel 9 og 12).