C/2024/6481

8.11.2024

KOMISSION TIEDONANTO

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täytäntöönpanosta

(virallista valvontaa koskeva asetus)

(C/2024/6481)

Tämä komission tiedonanto on tarkoitettu kansallisten viranomaisten avuksi asetuksen (EU) 2017/625 soveltamisessa. Ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta antaa sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

SISÄLLYSLUETTELO

Sivu

LYHENTEET 4

JOHDANTO 5

1 I OSASTO – SISÄLTÖ, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT 5

1.1. Virallinen valvonta ja muut viralliset toimet (virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artikla) 5

1.2. Virkaeläinlääkäri (virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla) 13

2 II OSASTO – VIRALLINEN VALVONTA JA MUUT VIRALLISET TOIMET JÄSENVALTIOISSA 15

2.1. II LUKU – Virallinen valvonta 15

2.1.1 Sähköisen kaupankäynnin virallinen valvonta 15

2.1.1.1 Sähköistä kaupankäyntiä harjoittavien toimijoiden rekisteröinti 16

2.1.1.2 Näytteenotto verkossa myytävistä eläimistä ja tavaroista ja niitä koskevat analyysit 16

2.1.1.3 Säännösten noudattamatta jättämisen ja riskin johdosta toteutettavat toimet 16

2.1.1.4 Digitaalisen palvelun tarjoajat 17

2.1.1.5 Sähköisen kaupankäynnin valvontastrategiat – parhaita käytäntöjä 18

2.1.2. Luettelon laatiminen toimijoista (virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 ja 3 kohta) 18

2.1.3. Virallisen valvonnan menetelmät ja tekniikat: tarkastukset ja auditoinnit (virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artikla) 19

2.1.3.1. Tarkastukset 19

2.1.3.2. Auditoinnit 20

2.1.4. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon virallinen valvonta 21

2.2. III LUKU – Toimivaltaisten viranomaisten tiettyjen tehtävien siirtäminen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 28–33 artikla) 31

2.2.1. Edellytykset tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi 31

2.3. IV LUKU – Näytteenotto, analyysit, testit ja diagnoosit (virallista valvontaa koskevan asetuksen 34–42 artikla) 33

2.3.1. Näytteenotossa, analyyseissa, testeissä ja diagnooseissa käytettävät menetelmät (virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artikla) 33

2.3.2. Toinen asiantuntijalausunto (virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artikla) 37

2.3.2.1. Edellytykset näytteenotolle toista asiantuntijalausuntoa ja toisen virallisen laboratorion tekemää analyysia varten 39

2.3.2.2. Toisen virallisen laboratorion tekemä analyysi 40

2.3.3. Viralliset laboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37–42 artikla) 40
2.3.3.1. Nimeäminen 40
2.3.3.2. Akkreditointi 41
2.3.3.3. Rajatylittävä nimeäminen 42
2.3.3.4. Alihankinta 43
2.3.3.5. Auditoinnit 44
2.4. V LUKU – Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta 44
2.4.1. Unioniin tulevien lähetysten virallista valvontaa koskevat säännöt 44
2.4.1.1. Lähetykset ja niiden mukana olevat asiakirjat 44
2.4.1.2. Eläinten, eläinperäisten tuotteiden, yhdistelmätuotteiden sekä sukusolujen ja alkioiden todentamista koskevat säännöt 45
2.4.1.3. Kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden todentamista koskevat säännöt 46
2.4.1.4. Sähköinen todistus 47
2.4.1.5. Virallisen valvonnan piiriin kuuluvat unioniin tulevat eläimet ja tavarat 47
2.4.1.6. Tarkastusten suorittaminen 49
2.4.1.7. Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan käyttö 51
2.4.1.8. Lähetyksen käyttötarkoituksen muuttaminen ja erityiskäsittely 52
2.4.1.9. Kasvinterveystodistukseen liittyvä yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja kasveille ja kasvituotteille (CHED-PP) 52
2.4.2. Lähetysten laiton saapuminen unioniin 52
2.4.2.1. Ilmoittaminen 53
2.4.2.2. Toimenpiteet 53
2.4.2.3. Virheelliset CN-koodit 54
2.4.3. Säännöstenvastaisten lähetysten käsittely 55
2.4.3.1. Ennen luovutusta vapaaseen liikkeeseen havaittavat säännöstenvastaisuudet 55
2.4.3.2. Vapaaseen liikkeeseen luovutuksen jälkeen havaittavat säännöstenvastaisuudet 57
2.4.4. Kaupallisten varastointitilojen käyttö (virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artikla) 57
2.4.4.1. Kaupallisten varastointitilojen käyttö muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tekemiseksi 58
2.4.4.2. Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten soveltama menettely käytettäessä kaupallisia varastointitiloja 59
2.4.4.3. Kaupallisten varastointitilojen lisääminen luetteloihin ja niiden rekisteröinti TRACES-NT-järjestelmään 59
2.5. VI LUKU – Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien rahoitus (virallista valvontaa koskevan asetuksen 78–85 artikla) 62
2.5.1. Rahoitus – yleiset säännöt 62
2.5.2. Pakolliset maksut 62
2.5.3. Muut maksut (muut kuin pakolliset) 62
2.5.4. Kustannusten taso ja pakollisten maksujen laskentamenetelmät 63
2.5.5. Avoimuus 65

2.6. VII LUKU – Virallinen sertifiointi (virallista valvontaa koskevan asetuksen 86–91 artikla) 66
2.6.1. Virallinen sertifiointi 66
2.6.2. Viralliset todistukset 68
2.6.3. Viralliset varmennukset 69
2.6.4. Todistuksen myöntävä virkamies 70
3 III OSASTO – VERTAILULABORATORIOT JA -KESKUKSET 70
3.1. Nimeäminen ja tehtävät 71
3.1.1. Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailukeskukset (virallista valvontaa koskevan asetuksen 92–99 artikla) 71
3.1.2. Kansalliset vertailulaboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100–101 artikla) 71
3.2. Akkreditointi 72
3.2.1. Euroopan unionin vertailulaboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artikla) ja kansalliset vertailulaboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artikla) 72
3.2.2. Euroopan unionin vertailukeskukset (virallista valvontaa koskevan asetuksen 95–98 artikla) 72
3.3. Julkaisemista ja ilmoittamista koskevat velvollisuudet 73
3.3.1. Kansallisten vertailulaboratorioiden luettelo 73
3.3.2. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja Euroopan unionin vertailukeskusten luettelot 73
3.3.3. Tietosuoja 73
3.4. Raportointi ja komission valvonta 73
3.4.1. Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailukeskukset 73
3.4.2. Kansalliset vertailulaboratoriot 73
3.4.2.1. Kansalliset vertailulaboratoriot: laboratorioiden väliset vertailutestit ja pätevyystestit 74
4 VII OSASTO – TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTATOIMET 74
4.1. I LUKU – Toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat toimet ja seuraamukset 74
4.1.1. Rikkomisista ilmoittaminen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artikla) 74
4.1.1.1 Aineellinen soveltamisala – ilmoitettavien rikkomisten tyypit 75
4.1.1.2 Ilmoitusjärjestelyt 76
4.1.1.3 Kirjalliset menettelyt 77
4.1.1.4 Yhteyshenkilöt sekä ilmoitusten vastaanotto ja käsittely 77
4.1.1.5 Henkilötietojen suoja 77
4.1.1.6 Nimettömänä tehtävät ilmoitukset 78
4.1.1.7 Suoja vastatoimia vastaan 79

LYHENTEET

BCP	Rajatarkastusasema: sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 38 alakohdassa.
CA	Toimivaltainen viranomainen: sellaisena kuin se on määriteltynä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([1]) 3 artiklan 3 alakohdassa.
CHED	Yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja: sellaisena kuin siihen viitataan asetuksen (EU) 2017/625 56 artiklassa.
CN	Yhdistetty nimikkeistö
COI	Tarkastussertifikaatti: sellaisena kuin siihen viitataan komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/2306 ([2]) 4 ja 5 artiklassa.
EU CSW-CERTEX	Sähköinen Euroopan unionin tullialan yhdennetyn palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmä: sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksen (EU) 2022/2399 ([3]) 4 artiklassa.
EURC	Euroopan unionin vertailukeskus
EURL	Euroopan unionin vertailulaboratorio
HACCP	Vaarojen analysointi ja kriittiset valvontapisteet: sellaisena kuin siihen viitataan asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([4]) 5 artiklassa.
IMSOC	Virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmä: asetuksen (EU) 2017/625 131 artikla.
iRASFF	Sähköinen järjestelmä, jolla toteutetaan RASFF-järjestelmä: sellaisena kuin se on määriteltynä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 ([5]) (IMSOC-asetus) 2 artiklan 7 alakohdassa.
NRL	Kansallinen vertailulaboratorio
OC	Virallinen valvonta
OCR	Virallista valvontaa koskeva asetus: asetus (EU) 2017/625.
OIE	Office international des epizooties – Maailman eläintautijärjestö
Muut viralliset toimet	Muut viralliset toimet
OV	Virkaeläinlääkäri: sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 32 alakohdassa.
RASFF	Elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä: sellaisena kuin se on määriteltynä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 2 artiklan 9 alakohdassa.
Traces TRACES-NT	Traces (yhdennetty eläinlääkinnällinen tietojärjestelmä) New Technology: asetuksen (EU) 2017/625 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tietojen ja asiakirjojen vaihtamiseen tarkoitettu tietokonepohjainen järjestelmä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/2306, annettu 21 päivänä lokakuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä virallista valvontaa koskevilla säännöillä unioniin tuotaviksi tarkoitettujen luonnonmukaisten tuotteiden ja siirtymävaiheen tuotteiden lähetysten sekä tarkastussertifikaatin osalta (EUVL L 461, 27.12.2021, s. 13).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2399, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, Euroopan unionin tullialan yhdennetyn palveluympäristön perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 952/2013 muuttamisesta (EUVL L 317, 9.12.2022, s. 1).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1715, annettu 30 päivänä syyskuuta 2019, virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmän ja sen komponenttien toimintaa koskevista säännöistä (IMSOC-asetus) (EUVL L 261, 14.10.2019, s. 37).

JOHDANTO

Elintarvikeketjua koskevalla lainsäädännöllä pyritään ehkäisemään riskejä ja edistämään tiettyjä eläinten ja tavaroiden tuotannon laatuun liittyviä näkökohtia sekä Euroopan unioniin tuotavien että markkinoilla jo olevien hyödykkeiden osalta. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön valvontajärjestelmiä, joilla varmistetaan, että toimijat noudattavat elintarvikeketjua koskevassa lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia.

Virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, annettu asetus (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus) muodostaa yhdenmukaistetun kehyksen tällaisen virallisen valvonnan ja toiminnan toteuttamiselle koko elintarvikeketjussa.

Jäsenvaltiot ovat virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamispäivästä lähtien useaan otteeseen pyytäneet komissiolta käytännön soveltamista koskevia selvennyksiä ja neuvoja tietyistä virallista valvontaa koskevan asetuksen säännöksistä ja sellaisista säännöksistä, joista säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen perusteella annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä tai delegoiduissa säädöksissä. Tämän tiedonannon tarkoituksena on koota yhteen komission näkemyksiä kysytyimpien säännösten osalta, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja sidosryhmät ymmärtäisivät ja soveltaisivat näitä säännöksiä yhdenmukaisesti.

Sääntöjä selvennettiin ensimmäisen kerran 8 päivänä joulukuuta 2022 annetulla komission tiedonannolla 2022/C 467/02, joka koski asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus) täytäntöönpanoa. Komissio on jatkanut keskusteluja muista virallista valvontaa koskevan asetuksen säännöksistä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa myös sen jälkeen. Tässä asiakirjassa tarkistetaan ensimmäistä komission tiedonantoa. Siinä selvennetään uusia seikkoja, mutta aiemman tiedonannon osia ei muuteta.

Tämä tiedonanto ei rajoita Euroopan unionin tuomioistuimen yksinomaista toimivaltaa antaa sitovia tulkintoja unionin lainsäädännöstä.

1. I OSASTO – SISÄLTÖ, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1.1 Virallinen valvonta ja muut viralliset toimet (virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artikla)

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklassa määritellään ja erotetaan toisistaan asetuksen 4 artiklan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten toteuttama ”virallinen valvonta” ja niiden toteuttamat ”muut viralliset toimet”:

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artikla Virallinen valvonta ja muut viralliset toimet 1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan ”virallisella valvonnalla” toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, joiden suoritettavaksi tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä on siirretty, tämän asetuksen mukaisesti suorittamia toimia, joilla todennetaan, että (a) toimijat noudattavat tätä asetusta ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä; sekä (b) eläimet tai tavarat ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa säännöissä vahvistettujen vaatimusten mukaiset, myös virallisen todistuksen tai virallisen varmennuksen myöntämistä varten.

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan ”muilla virallisilla toimilla” muuta kuin virallista valvontaa olevia toimia, joita suorittavat toimivaltaiset viranomaiset tai toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt, joiden suoritettavaksi tiettyjä muita virallisia toimia on siirretty, tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti; näihin kuuluvat toimet eläintautien tai kasvintuhoojien todentamiseksi, ennaltaehkäisemiseksi, niiden leviämisen estämiseksi taikka niiden hävittämiseksi, lupien myöntäminen tai virallisten todistusten ja virallisten varmennusten hyväksyminen ja myöntäminen.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 25 kappaleessa annetaan ”muita virallisia toimia” koskevia lisäselvennyksiä:

Virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 25 kappale

Elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä annetaan lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille erityistehtäviä eläinten terveyden, kasvien terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojelemiseksi sekä ympäristön suojelemiseksi muuntogeenisiltä organismeilta ja kasvinsuojeluaineilta. Kyseiset tehtävät ovat yleishyödyllistä toimintaa, johon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edellytetään ryhtyvän ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai myös ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan vaaran poistamiseksi, hillitsemiseksi tai vähentämiseksi. Tätä muuta virallista toimintaa, johon kuuluu lupien myöntäminen tai hyväksyminen, epidemiologinen seuranta ja valvonta, tautien tai tuhoojien hävittäminen ja kurissa pitäminen sekä virallisten todistusten tai varmennusten myöntäminen, säännellään samoilla alakohtaisilla säännöillä, jotka pannaan täytäntöön virallisen valvonnan avulla ja näin ollen tällä asetuksella.

Tämä ero on tärkeä, sillä eri sääntöjä ja edellytyksiä sovelletaan sen mukaan, onko toiminta ”virallista valvontaa” vai ”muita virallisia toimia”. Erityisesti virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 5 kohdassa täsmennetään, mitä asetuksen säännöksiä sovelletaan myös muihin virallisiin toimiin, ja vastaavasti se, mitä säännöksiä sovelletaan ainoastaan viralliseen valvontaan. Vaikka toimijoilla on esimerkiksi oikeus saada toinen asiantuntijalausunto eläintensä tai tavaroidensa näytteenotosta, analyyseista, testeistä tai diagnooseista virallisen valvonnan yhteydessä (asetuksen 35 artikla), tämä oikeus ei koske eläinten tai tavaroiden näytteenottoa, analyyseja, testejä tai diagnooseja muiden virallisten toimien yhteydessä. Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien välinen ero on merkityksellinen myös virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan mukaisten pakollisten maksujen laskemisen kannalta, sillä kyseistä säännöstä sovelletaan viralliseen valvontaan mutta ei muihin virallisiin toimiin (ks. myös 2.5. CHAPTER VI – Financing of official controls and of other official activities (Articles 78 to 85 of the OCR) jäljempänä).

Kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklassa todetaan, sekä ”virallisen valvonnan” että ”muut viralliset toimet” toteuttaa ”toimivaltainen viranomainen”, ”toimeksiannon saanut elin” ([1]) tai luonnollinen henkilö, jolle on siirretty tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä tai muita virallisia toimia virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaisesti. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa määritetään, että ”virallista valvontaa” toteutetaan sen varmistamiseksi, että toimijat, eläimet tai tavarat ([2]) ovat virallista valvontaa koskevan asetuksen ja/tai sen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia. Tähän määritelmään sisältyy kolme ominaisuutta, jotka toimen on täytettävä samanaikaisesti, jotta sitä voidaan pitää virallista valvontaa koskevassa asetuksessa tarkoitettuna ”virallisena valvontana”:

Virallisen valvonnan tarkoituksena on

(i) sääntöjen noudattamisen todentaminen

(ii) toimijoiden, eläinten tai tavaroiden osalta

(iii) suhteessa virallista valvontaa koskevaan asetukseen ja/tai sen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sääntöihin.

([1]) ”Toimivaltaisen viranomaisen” määritelmä on virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa ja ”toimeksiannon saaneen elimen” määritelmä 3 artiklan 5 alakohdassa.

([2]) Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 9 alakohdan mukaisesti ”eläinten” määritelmä on tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta (”eläinterveyssäännöstö”) 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1) 4 artiklan 1 kohdassa oleva määritelmä. ”Tavaroiden” määritelmä on virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 11 kohdassa.

Esimerkiksi edellä olevan i alakohdan osalta voidaan todeta, että vaikka virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen virallisen todistuksen tai virallisen varmennuksen myöntämiseksi on ”virallista valvontaa”, todistuksen myöntämistä (ennen sen myöntämistä toteutetun virallisen valvonnan perusteella) ei sinänsä tehdä ”sääntöjen noudattamisen todentamiseksi”, joten se kuuluu ”muihin virallisiin toimiin”.

Edellä olevan ii alakohdan osalta esimerkiksi sen todentamista, että toimivaltainen viranomainen noudattaa virallista valvontaa koskevan asetuksen sääntöjä, ei pidettäisi ”virallisena valvontana”, sillä virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa tarkoitettu ”toimivaltainen viranomainen” ei ole kyseisen asetuksen 3 artiklan 29 alakohdassa tarkoitettu ”toimija”. Vastaavasti virallisten laboratorioiden tai toimeksiannon saaneiden elinten virallista valvontaa koskevassa asetuksessa vahvistettujen velvoitteiden noudattamisen todentaminen katsottaisiin ”muiksi virallisiksi toimiksi”. Ei kuitenkaan ole poissuljettua, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä asetetaan velvoitteita näille yksiköille, jolloin näitä yksikköjä voitaisiin pitää ”toimijoina” ja tällaisten sääntöjen noudattamista koskevaa todentamista voitaisiin näin ollen pitää ”virallisena valvontana”.

Edellä olevan iii alakohdan osalta esimerkiksi muiden sääntöjen kuin virallista valvontaa koskevan asetuksen ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön noudattamista koskevia tarkastuksia ei pidettäisi kyseisen asetuksen 2 artiklassa tarkoitettuna ”virallisena valvontana” eikä siinä tarkoitettuina ”muina virallisina toimina”.

Yleisesti ottaen kaikki vaiheet, jotka ovat tarpeen toimen loppuun saattamiseksi, olisi katsottava osaksi kyseistä toimea. Tähän sisältyvät dokumentointivaiheet, kuten virallisten valvontaraporttien kirjoittaminen tai toimen tulosten kirjaaminen sähköisiin järjestelmiin (esimerkiksi yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan viimeisteleminen ja allekirjoittaminen). Sitä vastoin esimerkiksi virallisen todistuksen myöntäminen on erillinen toimi, jonka tuloksena laaditaan oikeusvaikutteinen asiakirja, joka perustuu päätökseen saatetun ja dokumentoidun virallisen valvonnan tuloksiin mutta joka ei itsessään ole osa virallista valvontaa. Joitakin muita esimerkkejä ”muista virallisista toimista”, jotka ovat sopusoinnussa niiden näkemysten kanssa, joita jäsenvaltiot esittivät virallista valvontaa koskevaa asetusta laadittaessa ja neuvostossa käytyjen keskustelujen aikana, ovat seuraavat:

— rekisteröityjen tai hyväksyttyjen toimijoiden luetteloiden hallinnointi;

— toimijoille annettavat ohjeet tai neuvot unionin elintarvikeketjua koskevasta lainsäädännöstä ja sen täytäntöönpanosta;

— kasvintuhoojien esiintymistä koskevat tutkimukset;

— seuranta eläintautien havaitsemiseksi;

— ruokamyrkytysepidemioiden epidemiologinen tutkiminen;

— eläintaudeista tai kasvintuhoojista ilmoittaminen;

— eläintautien tai kasvintuhoojien hävittäminen ja leviämisen estäminen.

Jos todetun noudattamatta jättämisen vuoksi on syytä epäillä uusia noudattamatta jättämisiä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 137 artiklan 2 kohta) tai jos se saa aikaan tutkimuksia, joiden tarkoituksena on selvittää noudattamatta jättämisen laajuus tai alkuperä tai toimijan vastuu (asetuksen 138 artiklan 1 kohdan a alakohta), tällaisilla toimilla itsessään pyritään todentamaan sääntöjen noudattaminen, minkä vuoksi niitä olisi pidettävä ”virallisena valvontana”.

Osa toimista voi olla joko virallista valvontaa tai muuta virallista toimintaa niiden tarkoituksen mukaan. Esimerkiksi taudin esiintymisen todentaminen hävittämisohjelman yhteydessä voidaan katsoa ”muuksi viralliseksi toimeksi” virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kun taas saman taudin esiintymisen todentaminen voi olla ”virallista valvontaa”, jos se tehdään virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi. Erityisesti joitakin virallisen valvonnan menetelmiä ja tekniikoita, jotka mainitaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklassa, käytetään myös valvonnassa ja epidemiologisissa tutkimuksissa (muun muassa asiakirjojen ja jäljitettävyystietojen tutkiminen, haastattelut, näytteenotto, analyysi, diagnoosi sekä testit). Näiden toimien osalta voidaan tarvittaessa tehdä ero näiden kahden tilanteen välillä edellä kuvattujen ominaisuuksien perusteella.

Taulukko 1 jäljempänä sisältää joitakin käytännön esimerkkejä ”virallisesta valvonnasta” ja ”muista virallisista toimista”.

Taulukko 1

Esimerkkejä virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista

	Toimi	Virallinen valvonta	Muut viralliset toimet	Kommentti/perustelut
1	Unioniin saapuvia lähetyksiä koskevien ennakkoilmoitusten luettelon tarkistaminen rajatarkastusten suunnittelua varten		Muut viralliset toimet	Valmistelu ennen virallisen valvonnan toteuttamista
2	Hävittämisohjelman perustaminen		Muut viralliset toimet	Tautien tai tuhoojien hävittäminen ja leviämisen estäminen (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 25 kappale)
3	Toimijoiden toteuttaman valvonnan tulosten hyödyntäminen		Muut viralliset toimet	Tietojen analysointi, jolla hankitaan lisätietoja virallisen valvonnan valmisteluun tai jolla tuetaan tätä valmistelua, ei itsessään ole sääntöjen noudattamisen todentamista
4	Virallisen valvonnan toteuttamista koskevien kirjallisten menettelyjen laatiminen		Muut viralliset toimet	Valmistelu tai avustaminen ennen virallista valvontaa
5	Passitettavien lähetysten tietojen tarkastaminen	Virallinen valvonta		Sääntöjen noudattamisen todentaminen (komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2124 ([1]) 19 artiklan e alakohdan noudattamisen todentaminen)
6	Näytteiden ottaminen unioniin tulevista lähetyksistä TRACES-NT-järjestelmän mukaisesti	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
7	Unioniin saapuvia eläimiä ja tavaroita koskevien tarkastusten tekeminen	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
8	Sen tarkistaminen, onko toimija täyttänyt yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan oikein	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
9	Lähetyksen näytteenotto ja analysointi rajatarkastusasemalla	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
10	Lähetyksen näytteenotto ja analysointi määräpaikassa rajatylittävän kaupan jälkeen	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
11	Sen tarkistaminen, onko toimija noudattanut siirtorajoituksia	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
12	Näytteenotto ja analysointi karanteenipitopaikassa, kuten unionin säännöissä edellytetään	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
13	Uutta tautia koskeva näytteenotto ja analysointi		Muut viralliset toimet	Epidemiologinen seuranta, vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 25 kappale
14	Näytteenotto luonnonvaraisista eläimistä luetteloitua tautia koskevaa tutkimusta varten		Muut viralliset toimet	Seurantaohjelma taudin esiintymisen todentamiseksi, vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 25 kappale

15	Sen tarkistaminen, täyttääkö toimija luetteloidun taudin hävittämisohjelmassa asetetut erityiset vaatimukset	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
16	Toimijan avustaminen bioturvaamistoimenpiteissä luetteloitujen tautien leviämisen estämiseksi siten, että avunantajat ovat toimivaltaisia viranomaisia tai sellaisia toimeksiannon saaneita elimiä tai luonnollisia henkilöitä, joille on siirretty tiettyjä muita virallisia toimia virallista valvontaa koskevan asetuksen ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti		Muut viralliset toimet	Avustaminen, ei virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
17	Tuotantotietojen tarkistaminen sen varmistamiseksi, että toimija ilmoittaa unionin sääntöjen mukaisesti muun muassa epätavallisesta kuolleisuudesta, tuotantomäärän huomattavasta laskusta, jonka syytä ei ole määritelty, tai epäilyistä tiettyjen luetteloitujen tautien esiintymisestä	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
18	Näytteenotto ja analyysit jäsenvaltion, alueen tai laitoksen luetteloidusta taudista tai tuhoojista vapaan aseman säilyttämiseksi		Muut viralliset toimet	Seurantaohjelma taudin esiintymisen todentamiseksi
19	Riskiperusteisten tutkimusten tekeminen tuhoojien esiintymisen tarkistamiseksi		Muut viralliset toimet	Vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta ja johdanto-osan 25 kappale
20	Luonnonmukaisten elintarvikkeiden ja rehujen sääntöjen noudattamisen arviointi ennen markkinoille saattamista	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
21	Jäämien enimmäismäärien noudattamisen todentaminen	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
22	Epidemiologinen tutkimus taudin leviämisen laajuuden määrittämiseksi		Muut viralliset toimet	Vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta ja johdanto-osan 25 kappale
23	Säännölliset tai riskiperusteiset tarkastukset hyväksytyssä laitoksessa sen tarkistamiseksi, noudattaako toimija edelleen hyväksymisvaatimuksia	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
24	Toimet (muun muassa tarkastus ja asiakirjojen tarkastus), jotka koskevat sellaista laitosta, joka on hakenut hyväksyntää unionin säännöissä edellytetyllä tavalla (esimerkiksi keräyskeskus, vesiviljelylaitos tai sukusolujen ja alkioiden pitopaikka)	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
25	Vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmän periaatteisiin perustuvien hyvien hygieniakäytäntöjen ja -menettelyjen auditointi teurastamoissa tai leikkaamoissa	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen

26	Sen todentaminen (näytteenotto ja analyysi mukaan lukien), onko yksityinen eläinlääkäri tehnyt asianmukaisesti tarvittavat tutkimukset epätavallisesta kuolleisuudesta tai merkittävästi vähentyneestä tuotannosta asetuksen (EU) 2016/429 ([2]) 18 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti	Virallinen valvonta		Sen todentaminen, noudattavatko toimijat ja yksityiset eläinlääkärit virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä
27	Sen todentaminen, noudattavatko unioniin saapuvat eläimet ja tavarat virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
28	Päätöksen tekeminen ja yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan allekirjoittaminen	Virallinen valvonta		Virallisen valvonnan loppuunsaattamisen osa
29	Unioniin saapuvia eläimiä ja tavaroita koskevien tarkastusten tulosten lisääminen TRACES-NT-järjestelmään	Virallinen valvonta		Virallisen valvonnan loppuunsaattamisen osa
30	Luvan myöntäminen eläinten unioniin saapumista varten, mukaan lukien luvat sellaisten maahantuloa koskevien sääntöjen perusteella, joita ei ole täysin yhdenmukaistettu unionin tasolla		Muut viralliset toimet	Toimi perustuu virallisen valvonnan tuloksiin (vastaavalla tavalla kuin virallisen todistuksen tai varmennuksen myöntäminen, virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta). Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetaan sekä unionin tasolla että kansallisella tasolla vahvistettuja sääntöjä.
31	Näytteenotto ja analyysi sen tarkastamiseksi, että eläin tai lähetys täyttää rajat ylittävää kauppaa varten myönnettävää todistusta koskevat vaatimukset	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
32	Toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten tai henkilöiden tekemät kasvi- tai kasvituote-erien tarkastukset unionikaranteenituhoojien tai säänneltyjen muiden kuin unionikaranteenituhoojien esiintymisen varalta kasvinterveystodistuksen myöntämistä varten	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
33	Toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten tai henkilöiden tekemät kasvi- tai kasvituote-erien tarkastukset unionikaranteenituhoojien tai säänneltyjen muiden kuin unionikaranteenituhoojien esiintymisen varalta kasvipassien myöntämistä varten	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
34	Toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten tai henkilöiden tekemät kasvi- tai kasvituote-erien tarkastukset unionikaranteenituhoojien tai säänneltyjen muiden kuin unionikaranteenituhoojien esiintymisen varalta	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
35	Kasvinterveystodistuksen tai kasvipassin myöntäminen		Muut viralliset toimet	Virallisen valvonnan tuloksiin perustuva toimi
36	Tutkimustoimet, joilla pyritään havaitsemaan kasvintuhoojien esiintyminen		Muut viralliset toimet	Toimella ei suoraan pyritä todentamaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamista

37	Unionikaranteenituhoojien esiintymistä koskevien tutkimusten yhteydessä tehtävät näytteenotot ja analyysit		Muut viralliset toimet	Epidemiologinen seuranta ja valvonta, vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 25 kappale
38	Eläimistä saatavien sivutuotteiden hävittämisen määrääminen taudinpurkauksen jälkeen eläintautien leviämisen estämiseksi		Muut viralliset toimet	Eläintautien leviämisen estäminen (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta)
39	Siirtorajoitusten määrääminen osana hävittämisohjelmaa tai tietyn vakiintuneen tilan vuoksi (muun muassa tartunnan saanut ja taudista vapaa)		Muut viralliset toimet	Eläintautien hävittäminen (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta)
40	Siirtorajoitusten määrääminen epideemisen taudinpurkauksen vuoksi		Muut viralliset toimet	Eläintautien leviämisen estäminen (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta)
41	Eläinten karsiminen hävittämisohjelman yhteydessä		Muut viralliset toimet	Eläintautien hävittäminen (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta)
42	Ilmoitus luetellun taudin esiintymisestä (muun muassa ADNS-järjestelmän kautta taikka OIE:lle tai kauppamaille)		Muut viralliset toimet	Virallisen valvonnan jälkeinen toimi (tai muiden virallisten toimien jälkeinen toimi)
43	Yleisölle tiedottaminen tietyistä riskeistä (muun muassa epideeminen tauti, sen luonne ja toteutetut toimenpiteet)		Muut viralliset toimet	Tiedottaminen ei ole sääntöjen noudattamisen todentamista
44	Laitoksen hyväksynnän myöntäminen		Muut viralliset toimet	Sääntöjen noudattamisen todentamisen jälkeinen toimi (virallista valvontaa koskevan asetuksen 148 artikla), vrt. johdanto-osan 25 kappale
45	EU:n laitoksessa tehtävät tarkastukset sen varmistamiseksi, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettuja vientivaatimuksia noudatetaan	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
46	Tutkintatoimet noudattamatta jättämisen laajuuden määrittämiseksi	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 138 artiklan 1 kohta; virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen
47	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen virallisten todistuksen tai virallisen varmennuksen myöntämistä varten	Virallinen valvonta		Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentaminen (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohta)
48	Virallisen todistuksen tai virallisen varmennuksen myöntäminen virallisen valvonnan tulosten perusteella		Muut viralliset toimet	Päätökseen saatettuun viralliseen valvontaan perustuva toimi (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohta)
49	Tarkastus-, auditointi- tai laboratorioraportin laatiminen (virallisen valvonnan tulokset)	Virallinen valvonta		Virallisen valvonnan olennainen osa

50	Elintarvikkeissa tai rehuissa olevien vieraiden aineiden ([3]) seuranta, joka toteutetaan unionin säännöissä tai kansallisissa säännöissä vahvistetun sääntelytason noudattamisen todentamiseksi tai sen todentamiseksi, että toimija noudattaa unionin säännöissä tai kansallisissa säännöissä vahvistettuja lieventäviä toimenpiteitä	Virallinen valvonta		Toimella pyritään todentamaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen
51	Sellaisten elintarvikkeissa tai rehuissa olevien vieraiden aineiden, joille ei ole vahvistettu sääntelytasoa, seuranta, joka toteutetaan vieraiden aineiden esiintymisen todentamiseksi elintarvikkeissa tai rehuissa taikka tietojen keräämiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([4]) 33 artiklan mukaisesti		Muut viralliset toimet	Kohdentamaton seurantatoimi, jolla ei pyritä todentamaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamista

([1]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2124, annettu 10 päivänä lokakuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä kauttakuljetettavien, uudelleenlastattavien ja määräpaikkaan unionin kautta jatkokuljetettavien eläinten ja tavaroiden lähetysten virallista valvontaa koskevien sääntöjen osalta sekä komission asetusten (EY) N:o 798/2008, (EY) N:o 1251/2008, (EY) N:o 119/2009, (EU) N:o 206/2010, (EU) N:o 605/2010, (EU) N:o 142/2011 ja (EU) N:o 28/2012, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/759 ja komission päätöksen 2007/777/EY muuttamisesta (EUVL L 321, 12.12.2019, s. 73).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta (”eläinterveyssäännöstö”) (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

([3]) Mukaan lukien neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93 määritellyt vieraat aineet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/32/EY määritellyt haitalliset aineet.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

1.2 **Virkaeläinlääkäri (virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla)**

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]

32) ”virkaeläinlääkärillä” toimivaltaisen viranomaisen joko henkilöstön jäseneksi tai muutoin nimittämää eläinlääkäriä, jolla on asianmukainen pätevyys virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien sääntöjen mukaisesti;

49) ”virallisella avustajalla” toimivaltaisten viranomaisten edustajaa, joka on koulutettu 18 artiklan nojalla vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja palkattu suorittamaan tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä; [...]

Kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 44 kappaleessa mainitaan, tietyissä tapauksissa virallinen valvonta edellyttää virkaeläinlääkärien erityisosaamista, jotta varmistetaan valvonnan tehokkuus, joskaan tämä vaatimus ei rajoita virkaeläinlääkärien työtä pelkästään tällaisiin tapauksiin.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 32 alakohdassa esitetyn määritelmän mukaan virkaeläinlääkärit voivat olla toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön jäseniä tai muutoin nimitettyjä eläinlääkäreitä. Jälkimmäiseen ryhmään voi kuulua esimerkiksi yksityisen sektorin eläinlääkäreitä, eli virkaeläinlääkäriksi nimittäminen ei välttämättä edellytä, että eläinlääkärillä on työsopimus toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja että hän kuuluu tämän henkilöstöön.

Kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, toimivaltaiset viranomaiset nimittävät virkaeläinlääkärit kirjallisesti ja nimittämisen yhteydessä eritellään viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin liittyvät tehtävät, joita virkaeläinlääkärin on tarkoitus suorittaa. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 28–31 artiklassa säädetyt tehtävien siirtämistä koskevat säännöt eivät liity virkaeläinlääkärien nimittämiseen, sillä tietyt valvontatehtävät osoitetaan lainsäädännössä virkaeläinlääkärille, jolloin ei ole kyse tehtävien siirtämisestä.

Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa säädetään virkaeläinlääkärien tehtävistä kahdessa erillisessä II osaston luvussa:

(a) Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon osalta virallista valvontaa koskevassa 17 ja 18 artiklassa (II luku) vahvistetaan muun muassa kehys virkaeläinlääkärin ja virallisen avustajan eri yhteistyömuodoille tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamisen yhteydessä sekä edellytykset, joiden mukaisesti teurastamoiden henkilöstö voi osallistua viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamiseen.

(b) Kun kyse on 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lähetyksistä, joille on suoritettava virallinen valvonta rajatarkastusasemalla unioniin tulon yhteydessä, 49 ja 55 artiklassa (V luku) säädetyt virkaeläinlääkärin tehtävät vaihtelevat sen mukaan, sisältääkö lähetys eläimiä vai tavaroita; virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaan tämä määrittää, onko virkaeläinlääkärin tehtävä fyysiset tarkastukset ja päätettävä henkilökohtaisesti, noudattaako lähetys 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä, vai voiko muu koulutettu henkilöstö suorittaa nämä tehtävät virkaeläinlääkärin sijasta. Eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan eroa havainnollistetaan kaaviossa 1.

Kaavio 1

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 49 ja 55 artiklan mukaiset virkaeläinlääkärin sekä erityisesti koulutetun ja nimetyn henkilöstön tehtävät fyysisten tarkastusten yhteydessä ja tehtäessä unioniin tulevia eläimiä ja tavaroita koskevia päätöksiä



Virallista valvontaa koskevan asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaan toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle asetettuja vaatimuksia sovelletaan myös kaikkiin nimitettyihin virkaeläinlääkäreihin. Tässä yhteydessä virallista valvontaa koskevassa asetuksessa korostetaan virkaeläinlääkäreiden eturistiriidattomuuden tärkeyttä. Eturistiriidattomuuden varmistamiseksi toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään menettelyt tai järjestelyt virallista valvontaa koskevan asetuksen 5 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 5 artiklan 1, 4 ja 5 kohtaa sovelletaan kaikkiin virkaeläinlääkäreihin. Sama koskee virallista valvontaa koskevan asetuksen 8 artiklan luottamuksellisuusvaatimuksia sekä 91 artiklan 3 kohdan puolueettomuus- ja eturistiriidattomuusvaatimuksia, jotka tässä tapauksessa koskevat virkaeläinlääkäreitä heidän valvoessaan virallisten varmennusten myöntämistä.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 12 artiklassa säädettyä velvoitetta, jonka mukaan toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti, sovelletaan myös virkaeläinlääkäreihin. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 15 artiklan 6 kohdan säännösten mukaan toimijoiden on avustettava virkaeläinlääkäriä ja toimittava yhteistyössä hänen kanssaan hänen suorittaessaan virallista valvontaa tai muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä.

Koulutuksen osalta virkaeläinlääkäreihin sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 5 artiklan 4 kohdassa säädettyjä yleisiä koulutusvaatimuksia, minkä lisäksi heiltä edellytetään kyseisen asetuksen 91 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua koulutusta virallisten varmennusten myöntämisessä sekä 96 artiklan e alakohdassa tarkoitettua eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten antamaa koulutusta.

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden osalta komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 ([3]) 13 ja 14 artiklassa ja liitteessä II luetellaan virkaeläinlääkäreiden, virallisten avustajien, teurastamohenkilöstön ja toimivaltaisten viranomaisten nimeämän henkilöstön koulutusvaatimukset virallisen valvonnan suorittamiseksi leikkaamoissa.

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/624, annettu 8 päivänä helmikuuta 2019, lihantuotantoa koskevan virallisen valvonnan suorittamista sekä elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita koskevista erityissäännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 1).

Henkilöstöön, joka avustaa virkaeläinlääkäreitä virallista valvontaa koskevan asetuksen 49 artiklan 2 kohdassa säädetyissä eläimille ja tavaroille suoritettavissa fyysisissä tarkastuksissa tai rajatarkastusasemilla suoritettavissa fyysisissä tarkastuksissa, sovelletaan komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/1081 ([4]) säädettyjä erityisiä koulutusvaatimuksia.

2. **II OSASTO – VIRALLINEN VALVONTA JA MUUT VIRALLISET TOIMET JÄSENVALTIOISSA**

2.1 **II LUKU – Virallinen valvonta**

2.1.1 ***Sähköisen kaupankäynnin virallinen valvonta***

Jäsenvaltioilla on yleinen velvollisuus perustaa riskiperusteinen virallinen valvontajärjestelmä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 9 artikla). Siinä määrin kuin on tarpeen varmistaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen, toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa, joka kohdistuu ”eläimiin ja tavaroihin kaikissa tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön vaiheissa”, ”aineisiin, materiaaleihin tai muihin tavaroihin, jotka voivat vaikuttaa eläinten ja tavaroiden ominaisuuksiin tai terveyteen, ja myös siihen, ovatko ne sovellettavien vaatimusten mukaisia, kaikissa tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön vaiheissa” sekä ”toimijoihin niiden toimien osalta, jotka koskevat muun muassa eläinten pitämistä, laitteita, kuljetusvälineitä, tiloja ja muita niiden valvonnassa olevia paikkoja ja niiden ympäristöä sekä asiaan liittyviä asiakirjoja” (virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 1 kohta). Virallinen valvonta voi näin ollen koskea etäviestintävälineiden välityksellä myytäviksi tarjottavia eläimiä ja tavaroita sekä toimijoita etäviestintävälineiden välityksellä suoritettujen toimien osalta.

”Etäviestintävälineiden” (joihin viitataan virallista valvontaa koskevan asetuksen 15 artiklan 5 kohdassa ja 36 artiklassa) voidaan katsoa tarkoittavan paitsi internetiä myötä muita etätilaustapoja, kuten postitse tai puhelimitse luettelosta tehtyjä tilauksia. Sähköinen kaupankäynti, erityisesti maatalouselintarvikkeiden verkkomyynti, on kuitenkin virallisen valvonnan kannalta tärkein etätilaustapa, kun tarkastellaan tilausmääriä ja eri etäviestintävälineiden suosiota kansalaisten keskuudessa.

Maatalouselintarvikkeiden verkkomyynti voi käsittää muun muassa seuraavat:

— kuluttajamyynti sekä yritysten välinen myynti

— tuotteiden esittely ja niiden tietojen esittäminen verkossa

— sekä fyysisiä että verkkokanavia tai vain verkkokanavia hyödyntävät toiminnot

— verkossa tarjottavien tavaroiden erilaiset ostotavat (esimerkiksi maksu verkossa tai toimituksen/noudon yhteydessä)

— toimet, joihin osallistuu digitaalisten palvelujen tarjoajia, mukaan lukien verkkomarkkinapaikat ja -alustat

— verkkopohjaiset liiketoimintamallit, kuten ”virtuaaliravintolat” (ruoanvalmistuslaitokset, jotka valmistavat ruokaa yksinomaan toimitettavaksi tai noudettavaksi verkkosivustolla, sovelluksessa tai alustalla tehtyjen tilausten perusteella)

— rajat ylittävä myynti, mukaan lukien tuonti kolmansissa maissa sijaitsevilta toimijoilta suoraan EU:n kansalaisille.

Yleisesti ottaen toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa koskevan asetuksen 9 ja 10 artiklan mukaisesti toimijoiden sekä eläinten tai tavaroiden osalta valvontaa säännöllisesti ja riskiperusteisesti kaikissa tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön vaiheissa. Tätä vaatimusta sovelletaan sähköiseen kaupankäyntiin samalla tavoin kuin tavanomaiseen toimintaan.

([4]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/1081, annettu 8 päivänä maaliskuuta 2019, sääntöjen vahvistamisesta tiettyjä fyysisiä tarkastuksia rajatarkastusasemilla suorittavaa henkilöstöä koskevista erityisistä koulutusvaatimuksista (EUVL L 171, 26.6.2019, s. 1).

2.1.1.1 *Sähköistä kaupankäyntiä harjoittavien toimijoiden rekisteröinti*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset pitävät yllä ajantasaista luetteloa toimijoista (ks. myös 2.1.2 jakso). Tätä varten virallista valvontaa koskevan asetuksen 15 artiklan 5 kohdassa edellytetään, että toimijat ilmoittavat toimivaltaisille viranomaisille ajantasaiset tiedot, joista käyvät ilmi niiden nimi ja oikeudellinen muoto, toimet, joita ne suorittavat, ”kuten etäviestintävälineiden välityksellä suoritetut toimet, ja niiden valvonnan alaiset paikat”. Tässä yhteydessä olisi annettava tiedot myös kaikista toimijan käyttämistä etäviestintäkanavista ja ilmoitettava, käyttääkö toimija välityspalveluja, kuten verkkoyhteisöjä tai verkkomarkkinapaikkoja. Toimivaltaisten viranomaisten olisi virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti voitava suorittaa ilmoitettujen tietojen perusteella virallista valvontaa, joka kohdistuu ”toimijoihin niiden toimien osalta, jotka koskevat muun muassa eläinten pitämistä, laitteita, kuljetusvälineitä, tiloja ja muita niiden valvonnassa olevia paikkoja ja niiden ympäristöä sekä asiaan liittyviä asiakirjoja”.

Tiettyyn jäsenvaltioon sijoittautuneet toimijat voivat ylläpitää verkkosivustoja, jotka on suunnattu toisessa jäsenvaltiossa oleville asiakkaille (esimerkiksi käyttämällä toisen jäsenvaltion kieltä ja/tai tarjoamalla toimituksen toiseen jäsenvaltioon).

Jos jäsenvaltio käyttää verkkohakuja etsiäkseen verkkosivustoja tai verkossa myytäviä tavaroita, yleensä tällaiset verkkohaut paljastavat myös asianomaisen jäsenvaltion lainkäyttöalueen ulkopuolelle sijoittautuneet toimijat. Jäsenvaltiot voivat käyttää hallinnollisen avun ja yhteistyön mekanismeja (virallista valvontaa koskevan asetuksen 102–108 artikla) tiedottaakseen toisilleen toimijoiden harjoittamasta rajat ylittävästä toiminnasta.

Kolmansien maiden toimijoihin voidaan soveltaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyjä erityisiä rekisteröinti- tai lupavaatimuksia riippuen niiden toiminnasta ja niiden EU:hun viemien tavaroiden luokasta.

2.1.1.2 *Näytteenotto verkossa myytävistä eläimistä ja tavaroista ja niitä koskevat analyysit*

Toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklan h alakohdan mukaisesti näytteitä ja tehdä analyyseja sääntöjen noudattamisen todentamiseksi eläinten ja tavaroiden riskiperusteisen valvonnan yhteydessä. Tämä voi koskea myös verkossa tarjottavia eläimiä ja tavaroita. Näytteet voidaan ottaa verkossa tuotteita tarjoavien toimijoiden tilojen tarkastuksen yhteydessä. Toinen toimiva tapa ottaa näytteitä (erityisesti rajat ylittävissä tapauksissa) on tilata tavarat verkosta ja ottaa näytteet toimitetuista tavaroista. Tätä varten ja voidakseen suorittaa virallista valvontaa ilman ennakkoilmoitusta virallista valvontaa koskevan asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset voivat joutua salaamaan henkilöllisyytensä tilausprosessin aikana. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 36 artiklassa säädetään oikeusperustasta, jonka nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat tilata eläimiä ja tavaroita verkosta (tai muulla etäviestintävälineellä) tunnistautumatta ottaakseen niistä näytteitä virallisen valvonnan tarkoituksiin. Kun näytteet ovat toimivaltaisten viranomaisten hallussa, heidän on ilmoitettava asianomaisille toimijoille, että tavarat tilattiin virallista näytteenottoa ja/tai analyysia varten (virallista valvontaa koskevan asetuksen 36 artiklan 2 kohdan a alakohta). Toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joiden eläimille tai tavaroille tehdään analyyseja, on oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon (ks. lisätietoja 2.3.2 jaksossa ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklassa).

2.1.1.3 *Säännösten noudattamatta jättämisen ja riskin johdosta toteutettavat toimet*

Elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvonta kuuluu jäsenvaltioille (virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 15 kappale), joiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat toimia virallista valvontaa koskevan asetuksen 137 ja 138 artiklan mukaisesti. Jos havaitaan tai epäillään, että verkossa tarjotaan tai myydään säännöstenvastaisia eläimiä tai tavaroita, ja kyseisellä säännösten noudattamatta jättämisellä on merkitystä muiden jäsenvaltioiden kannalta tai jos siitä vastuussa oleva toimija sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa, on käytettävä virallista valvontaa koskevan asetuksen 102–108 artiklassa säädettyjä hallinnollisen avun ja yhteistyön mekanismeja, jotka toteutetaan iRASFF-tietojärjestelmässä osana virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmää (IMSOC), jotta täytäntöönpanotoimet toteutetaan tehokkaasti ja yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

Jos verkossa tarjottavien tai myytävien säännöstenvastaisten tuotteiden todetaan aiheuttavan asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa tarkoitetun riskin terveydelle, olisi käytettävä tähän tilanteeseen tarkoitettua iRASFF-järjestelmässä toteutettavaa RASFF-menettelyä.

Jos sellaisesta kolmannesta maasta, jolla ei ole pääsyä iRASFF- tai Traces-järjestelmään, peräisin olevasta tai tällaiseen kolmanteen maahan jaeltavasta tuotteesta on tehty RASFF-ilmoitus (hälytysilmoitus, tiedottava ilmoitus tai ilmoitus rajatarkastuksessa hylätystä tuotteesta), komissio ilmoittaa kyseisestä tuotteesta asianomaiselle kolmannelle maalle. Jos kyseessä on vaatimustenvastaisuus- tai elintarvikepetosilmoitus, komissio *voi* ilmoittaa asiasta asianomaiselle kolmannelle maalle, jolla ei ole pääsyä iRASFF- tai Traces-järjestelmään (täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 27 artikla).

Käytännön tietoa iRASFFin käytöstä verkossa tarjottavien tuotteiden ilmoittamisessa on RASFF-järjestelmää koskevissa menettelytapaohjeissa ([5]).

2.1.1.4 *Digitaalisen palvelun tarjoajat*

Asetusta (EU) 2022/2065 ([6]) (digipalvelusäädös) sovelletaan jo verkkoalustoihin ja verkossa toimiviin hakukoneisiin, jotka komissio on nimennyt erittäin suuriksi verkkoalustoiksi ja erittäin suuriksi verkossa toimiviksi hakukoneiksi ([7]). Digipalvelusäädöstä on sovellettu kaikkiin unionissa toimiviin välityspalvelujen tarjoajiin 17 päivästä helmikuuta 2024 alkaen. Siinä vahvistetaan välityspalvelujen tarjoajien vastuusta vapauttamista koskevat säännöt ja niille asetetut huolellisuusvelvoitteet.

Digipalvelusäädöksen 3 artiklan g alakohdassa määritellään välityspalvelujen eri luokat, joista tuoteturvallisuuden ja säännöstenmukaisuuden kannalta merkityksellisimmän luokan muodostavat ”säilytyspalvelut”. Säilytyspalvelulla tarkoitetaan palvelua, jossa palvelun tarjoaja tallentaa palvelun käyttäjän eli riippumattoman kolmannen osapuolen toimittamia tietoja palvelimelleen. ”Verkkoalustat” ovat yksi säilytyspalvelujen alaluokka. Siihen kuuluvat palvelut, joissa tallennettuja tietoja lisäksi levitetään palvelun käyttäjän pyynnöstä yleisölle, kuten verkkoyhteisöihin tai verkossa toimiville verkkoalustoille, jotka antavat kuluttajille mahdollisuuden tehdä etäsopimuksia elinkeinonharjoittajien kanssa.

Säilytystoimintaa harjoittavilla välityspalvelujen tarjoajilla ei ole yleistä velvoitetta valvoa palvelujensa käyttöä laittoman toiminnan varalta, ja ne on vapautettu tietyin ehdoin vastuusta niiden palveluja käyttävien kolmansien osapuolten toimittamasta laittomasta sisällöstä. Tässä yhteydessä ”laittoman sisällön” käsite kattaa myös vaarallisten ja/tai säännöstenvastaisten tuotteiden tarjoamisen.

Vastuusta vapautus ei ole rajaton. Digipalvelusäädöksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan vastuusta voidaan vapauttaa ainoastaan sillä edellytyksellä, että palvelun tarjoaja

a) ei ole saanut tosiasiallista tietoa laittomasta toiminnasta tai laittomasta sisällöstä eikä sen tiedossa vahingonkorvausvaatimuksen kyseessä ollen ole tosiasioita tai olosuhteita, joiden perusteella toiminnan tai sisällön laittomuus on ilmeistä; tai

b) toimii tällaisen tiedon saatuaan viipymättä laittoman sisällön poistamiseksi tai siihen pääsyn estämiseksi.

Jotta säilytyspalvelujen tarjoajaan voidaan soveltaa digipalvelusäädöksen 6 artiklassa säädettyä vastuusta vapauttamista, sen on näin ollen ryhdyttävä toimiin saatuaan joko vapaaehtoisten oma-aloitteisten tutkimusten ([8]) tuloksena tai ulkopuolisten yksityishenkilöiden tai yhteisöjen ilmoituksen kautta tietoa laittomasta toiminnasta tai sisällöstä. Säilytyspalvelujen tarjoajien on digipalvelusäädöksen 16 artiklan mukaisesti otettava käyttöön menettelyjä, joiden avulla kuka tahansa yksityishenkilö tai yhteisö voi ilmoittaa säilytyspalvelujen tarjoajan palvelussa olevan tiettyjä tietoja, joita kyseinen yksityishenkilö tai yhteisö pitää laittomana sisältönä (nk. ilmoitus- ja toimintamenettelyt).

Lisäksi sellaisten verkkoalustan tarjoajien, jotka antavat kuluttajille mahdollisuuden tehdä etäsopimuksia elinkeinonharjoittajien kanssa, on varmistettava ns. sisäänrakennettu velvoitteiden noudattaminen. Toisin sanoen niiden olisi varmistettava, että niiden ”verkkorajapinta on suunniteltu ja järjestetty siten, että elinkeinonharjoittajat voivat noudattaa sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteitaan, jotka koskevat ennen sopimuksen tekoa annettavia tietoja, vaatimustenmukaisuutta ja tuoteturvallisuustietoja” (digipalvelusäädöksen 31 artiklan 1 kohta).

Lisäksi ja joka tapauksessa digipalvelusäädöksen 9 ja 10 artiklassa edellytetään, että kun välityspalvelun tarjoaja saa asianomaiselta kansalliselta oikeus- tai hallintoviranomaiselta sovellettavan unionin oikeuden tai unionin oikeutta noudattaen annetun kansallisen lainsäädännön perusteella määräyksen toteuttaa toimia laitonta sisältöä vastaan tai antaa tietoja, se ilmoittaa määräyksen antaneelle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä määräyksen johdosta toteutetuista jatkotoimista. Tätä varten mainitun asetuksen 11 artiklassa edellytetään, että välityspalvelujen tarjoajat nimeävät keskitetyn yhteyspisteen, jonka avulla ne voivat viestiä jäsenvaltioiden viranomaisten, komission ja Euroopan digitaalisten palvelujen lautakunnan (ks. digipalvelusäädöksen 61 artikla) kanssa.

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

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1).

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

([8]) Asetuksen (EU) 2022/2065 7 artiklan mukaisesti palvelujen tarjoajia ei voida yleisesti ottaen katsoa soveltumattomiksi kyseisen asetuksen 6 artiklassa säädettyihin vastuuta koskeviin vapautuksiin pelkästään sen vuoksi, että ne suorittavat vapaaehtoisia oma-aloitteisia tutkimuksia, joiden tarkoituksena on havaita laitonta sisältöä.

2.1.1.5 *Sähköisen kaupankäynnin valvontastrategiat – parhaita käytäntöjä*

Edellä esitetyn ja jäsenvaltioissa saatujen kokemusten perusteella seuraavia toimenpiteitä voidaan pitää parhaina käytäntöinä sähköisen kaupankäynnin valvonnassa:

i) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman virallisen valvonnan tukena olisi tehtävä verkkohakuja sellaisten jäsenvaltion alueella sijaitsevien verkossa toimivien myyjien löytämiseksi, jotka eivät vielä ole toimivaltaisten viranomaisten tiedossa, jotta tällaisiin myyjiin voitaisiin soveltaa riskiperusteista valvontaa.

ii) Verkkohakuja olisi käytettävä myös sen selvittämiseksi, tarjotaanko verkossa tavaroita, joiden on virallisessa valvonnassa todettu olevan säännöstenvastaisia tai aiheuttavan riskin tai joiden epäillään olevan säännöstenvastaisia, mukaan lukien iRASFF-järjestelmässä ilmoitetut tavarat.

iii) Sähköisen kaupankäynnin valvontaan olisi kuuluttava verkkosivustojen valvonta, myös sen osalta, täyttääkö verkkosivusto tuotetietovaatimukset. Esimerkiksi verkossa tarjottavien elintarvikkeiden on täytettävä asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 ([9]) säädetyt elintarviketietoja koskevat vaatimukset. Kyseisen asetuksen 1 artiklan mukaan elintarviketietoja koskevia vaatimuksia sovelletaan elintarvikealan toimijoihin elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa silloin, kun niiden toiminta liittyy elintarviketietojen antamiseen kuluttajille, kaikkiin elintarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu loppukuluttajalle, sekä suurtalouksien toimittamiin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu toimitettaviksi suurtalouksille. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 7 artiklan mukaan on varmistettava hyvät kaupankäyntikäytänteet antamalla elintarvikkeiden tiedot, myös mainonnan avulla.

iv) Sähköisen kaupankäynnin valvonnassa olisi käytettävä asianmukaisia laitteita ja ohjelmistoja, jotta verkkohaut ja verkko-ostokset voidaan tehdä paljastamatta toimivaltaisen viranomaisen henkilöllisyyttä.

v) Toimivaltaisten viranomaisten olisi luotava yhteyksiä välityspalvelujen tarjoajien, tapauksen mukaan esimerkiksi verkkoyhteisöjen, verkkomarkkinapaikkojen, digitaalisten maksupalvelujen tarjoajien ja aluetunnusrekisterien, yhteyspisteisiin muun muassa edistääkseen siten säännöstenvastaisten tai väärennettyjen verkossa tarjottavien tavaroiden poistamista ripeästi tai voidakseen tarvittaessa auttaa tunnistamaan digitaalisten palvelujen tarjoajia tai käyttäjiä täytäntöönpanotoimien toteuttamista varten.

vi) Jotta virallinen valvonta voidaan suorittaa tehokkaasti, toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valtuudet pyytää tietoja muista asiaankuuluvista toimijoista, joihin ei sovelleta virallista valvontaa koskevaa asetusta (tällaisia voivat olla esimerkiksi jotkin välityspalvelujen tarjoajat tai rahoituslaitokset), tai toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä niiden suhteen tai – kansallisista hallintorakenteista riippuen – toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava tiivis yhteistyö muiden kansallisten viranomaisten kanssa, jotka valvovat näiden muiden toimijoiden toimintaa.

vii) Jäsenvaltiot voivat valtiosääntönsä asettamien vaatimusten mukaisesti harkita keskitettyjen sähköisen kaupankäynnin valvontayksiköiden perustamista hoitamaan edellä mainittuja tehtäviä. Tällä tavoin varmistettaisiin menettelyjen, laitteiden ja ulkoisen yhteydenpidon tehokkuus ja yhdenmukaisuus.

2.1.2 ***Luettelon laatiminen toimijoista (virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 ja 3 kohta)***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset pitävät yllä ajantasaista luetteloa toimijoista. Tämä säännös koskee virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 29 alakohdassa tarkoitettuja ”toimijoita”.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 ja 3 kohta
2. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo toimijoista ja pidettävä sitä ajan tasalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sääntöjä, jotka koskevat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen perusteella jo laadittuja luetteloita tai rekistereitä. Jos tällainen luettelo tai rekisteri on jo olemassa muita tarkoituksia varten, sitä voidaan käyttää myös tämän asetuksen tarkoituksiin.

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

3. Komissio hyväksyy 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen muuttamiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat niiden toimijoiden luokkien vahvistamista, jotka vapautetaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon merkitsemisestä, jos niiden merkitseminen tällaiseen luetteloon aiheuttaisi niille suhteettoman hallinnollisen rasitteen verrattuna niiden toimintaan liittyvään riskiin.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 29 alakohta:

”toimijalla” [tarkoitetaan] luonnollista tai oikeushenkilöä, johon sovelletaan yhtä tai useampaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyä velvollisuutta;

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 29 alakohdassa vahvistettu toimijoiden määritelmä kattaa sellaiset luonnolliset henkilöt, joihin sovelletaan yhtä tai useampaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyä velvoitetta. Esimerkiksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 1 artiklassa suljetaan yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistus, käsittely ja varastointi kotona kyseisen asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Näin ollen kotikäyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden kuluttajia ei katsota asetuksen (EY) N:o 178/2002 osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 29 alakohdassa tarkoitetuiksi toimijoiksi eikä niitä tarvitse sisällyttää virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia, jotka koskevat luettelojen tai rekistereiden laatimista toimijoista, sovelletaan kaikkiin virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin aloihin. Jos alakohtaisissa säännöissä määrätään tiettyjen toimijaryhmien sisällyttämisestä rekistereihin tai jättämisestä pois rekistereistä kyseisen alan riskinhallintatarpeiden mukaisesti, näiden sääntöjen perusteella laadittuja rekistereitä voidaan käyttää myös virallista valvontaa koskevan asetuksen tarkoituksiin kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisesti.

Esimerkiksi kasvinterveysalalla sovellettavan asetuksen (EU) 2016/2031 ([10]) 65 artiklassa edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset pitävät ja päivittävät rekisteriä, joka sisältää useita asianomaisen jäsenvaltion alueella toimivien ammattimaisten toimijoiden ryhmiä. Näissä alakohtaisissa säännöissä edellytetään siis vain ammattimaisten toimijoiden rekisteröintiä. Asetuksen (EU) 2016/2031 65 artiklassa säädetään myös tietyistä poikkeuksista rekisterin laatimista koskevaan vaatimukseen ja siirretään komissiolle valta vapauttaa vaatimuksen soveltamisesta muita ammattimaisten toimijoiden ryhmiä, jos rekisteröinti voisi aiheuttaa niille suhteettoman hallinnollisen rasitteen verrattuna niiden ammattitoimintaan liittyvään vähäiseen tuhoojariskiin. Kasvinterveysalalla asetuksen (EU) 2016/2031 65 artiklan nojalla perustettuja ammattimaisten toimijoiden rekistereitä voidaan käyttää myös virallista valvontaa koskevan asetuksen tarkoituksiin kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisesti. Vastaavasti luonnonmukaisen tuotannon alalla asetuksen (EU) 2018/848 ([11]) 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti pidettyjä toimijoiden ja toimijaryhmien luetteloita voidaan käyttää virallista valvontaa koskevan asetuksen tarkoituksiin.

Jäsenvaltioiden Traces-verkoston yhteyspisteillä voi olla velvollisuus pitää ajan tasalla luetteloita tietyistä toimijoista viitetietoina Traces-järjestelmässä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1715 (IMSOC-asetus) 45 artiklan mukaisesti. Näitä luetteloita voidaan käyttää myös virallista valvontaa koskevan asetuksen 10 artiklan tarkoituksiin.

2.1.3 ***Virallisen valvonnan menetelmät ja tekniikat: tarkastukset ja auditoinnit (virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artikla)***

2.1.3.1 *Tarkastukset*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklassa luetellaan virallisen valvonnan menetelmät ja tekniikat, joita toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä tarvittaessa todentaakseen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen toimijoiden ja eläinten tai tavaroiden osalta. Kaksi tärkeää kyseisessä artiklassa lueteltua tekniikkaa ovat tarkastukset ja auditoinnit.

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta (EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4).

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan kuuluvan virallisen valvonnan yhteydessä suoritettavien tarkastusten tarkoituksena on todentaa, että tarkastuksen kohde täyttää (tällä hetkellä) virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut erityiset vaatimukset.

Käsitettä ”tarkastus” ei ole määritelty virallista valvontaa koskevassa asetuksessa. Sen voidaan katsoa tarkoittavan sanakirjassa määritellyn merkityksen mukaisesti tietyn kohteen tai kohteen tiettyjen osien (kuten laitteiden, tilojen, paikkojen, eläinten, tavaroiden, materiaalien, tietojen, toimintojen tai prosessien) tarkkaa tutkimista. Tarkastus sisältää pääosin suoraa havainnointia, jota tutkimuksen tekijä suorittaa tiettynä ajankohtana. Tarkastuksissa käytetään usein apuna tarkistuslistoja, jotka sisältävät noudatettavat vaatimukset. Tämä tulkinta vastaa kansainväliseen ISO/IEC 17000 -standardiin (Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Sanasto ja yleiset periaatteet) sisältyvää ”tarkastuksen” määritelmää.

Osatekijät, joita tarkastellaan tapauskohtaisesti osana virallista valvontaa tehtävässä tarkastuksessa, luetellaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklan b alakohdassa:

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artikla
>
> Virallisen valvonnan menetelmiin ja tekniikoihin on sisällytettävä seuraavat tapauskohtaisesti:
>
> [...]
>
> (b) seuraavien tarkastaminen:
>
> i) laitteet, kuljetusvälineet, tilat ja muut toimijoiden valvonnassa olevat paikat ja niiden ympäristö;
>
> ii) eläimet ja tavarat, mukaan lukien puolivalmisteet, raaka-aineet, ainesosat, valmistuksen apuaineet sekä muut tavaroiden valmistuksessa ja tuotannossa tai eläinten ruokinnassa tai hoidossa käytettävät tuotteet;
>
> iii) *puhdistus- ja kunnossapitotuotteet ja -prosessit sekä torjunta-aineet;*
>
> iv) jäljitettävyys, merkinnät, esillepano, mainonta ja asiaankuuluvat pakkausmateriaalit mukaan lukien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit;

Tarkastuksissa voidaan käyttää muita virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklassa lueteltuja menetelmiä, tai ne voivat olla päällekkäisiä niiden kanssa. Esimerkiksi eläimen tai tavaran jäljitettävyyden tarkastamiseen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklan b alakohdan iv alakohta) kuuluu tavallisesti virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklan e alakohdassa tarkoitettujen jäljitettävyystietojen tutkiminen.

2.1.3.2 *Auditoinnit*

Auditoinnin käsite on määritelty virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 30 alakohdassa:

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 30 kohta
>
> ”auditoinnilla” [tarkoitetaan] järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään, ovatko toiminta ja sen tulokset suunniteltujen järjestelyiden mukaisia, onko kyseiset järjestelyt toteutettu vaikuttavasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta;

Tämän määritelmän mukaan auditoinnissa tarkastellaan kolmea seikkaa:

(i) onko suunniteltuja järjestelyjä noudatettu;

(ii) onko kyseiset järjestelyt toteutettu vaikuttavasti;

(iii) ovatko järjestelyt sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta.

Näin ollen tarkastukseen verrattuna auditointiin sisältyy muutakin kuin erityisten vaatimusten noudattamisen todentaminen: siinä tarkastellaan lisäksi, ovatko ennalta määritellyt tulokset (tavoitteet) saavutettavissa.

Tämä ”tarkastuksen” määritelmä on verrannollinen kansainvälisissä standardeissa, kuten ISO/IEC 17000 -standardissa (Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Sanasto ja yleiset periaatteet) ja ISO 19011 -standardissa (Johtamisjärjestelmän auditointi), esitettyyn ”tarkastuksen” määritelmään.

Auditointia sovelletaan yleensä silloin, kun valvonnan kohteena on jokin toiminta, esimerkiksi menettely tai hallintajärjestelmä, jota on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko sillä saavuttaa vaatimustenmukaisia tuloksia järjestelmällisesti. Auditoinnissa prosessin eri vaiheita on siis arvioitava laajemmin ja järjestelmällisesti.

Kun auditointia käytetään tekniikkana virallisessa valvonnassa, siihen voi sisältyä useita muita virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklassa lueteltuja menetelmiä ja tekniikoita, kuten asiakirjojen tai muun aineiston tutkiminen tai henkilöstön haastatteluja, tai ne kaikki.

Lisäksi joihinkin virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklassa luetelluista menetelmistä voi sisältyä auditointia, esimerkiksi kun

— tutkitaan toimijoiden käyttöön ottamaa valvontaa sekä saatuja tuloksia (virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklan a alakohta);

— arvioidaan hyviä tuotantotapoja, hyviä hygieniakäytäntöjä ja hyviä maatalouskäytäntöjä koskevia menettelyjä sekä vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmän (*hazard analysis critical control points*, HACCP) periaatteisiin perustuvia menettelyjä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 14 artiklan d alakohta).

Siinä missä virallinen valvonta suoritetaan yleensä ilman ennakkoilmoitusta (virallista valvontaa koskevan asetuksen 9 artiklan 4 kohta), auditointi voidaan useimmiten suorittaa vain ennakkoilmoituksella, jotta auditoija ja auditoitava yhteisö voivat valmistautua asianmukaisesti (vrt. virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 33 kappale).

Sen lisäksi, että auditointeja käytetään virallisessa valvonnassa, niitä käytetään tarkastustekniikkana myös seuraavissa:

— toimivaltaisten viranomaisten sisäiset tai ulkoiset auditoinnit (virallista valvontaa koskevan asetuksen 6 artikla); ([12])

— toimivaltaisten viranomaisten järjestämät toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden auditoinnit (virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklan a alakohta) sekä virallisten laboratorioiden (asetuksen 39 artikla) ja kansallisten vertailulaboratorioiden (asetuksen 100 artiklan 2 kohta) auditoinnit;

— kansallisten akkreditointielinten esimerkiksi toimeksiannon saaneille elimille (virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 artiklan b alakohdan iv alakohta) tai virallisille laboratorioille (asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohta ja 5 kohta) tekemät akkreditointiarvioinnit;

— komission suorittama valvonta jäsenvaltioissa (virallista valvontaa koskevan asetuksen 116 artikla).

2.1.4 *Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon virallinen valvonta*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklassa vahvistetaan eläinperäisten tuotteiden tuotannon valvonnassa sovellettavat erityiset määritelmät. Ilmaisujen ”virkaeläinlääkärin vastuulla” ja ”virkaeläinlääkärin valvonnassa” määritelmissä täsmennetään, millaista yhteistyötä virkaeläinlääkäri ja virallinen avustaja tekevät eläinlääkinnällisen valvonnan aikana virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaisesti.

Molemmissa tapauksissa virkaeläinlääkäri osoittaa tietyn toimen suorittamisen viralliselle avustajalle. Nämä tapaukset eroavat siinä, että virkaeläinlääkärin valvoessa toimea hän on paikalla tiloissa sen ajan, jonka virallinen avustaja suorittaa toimea.

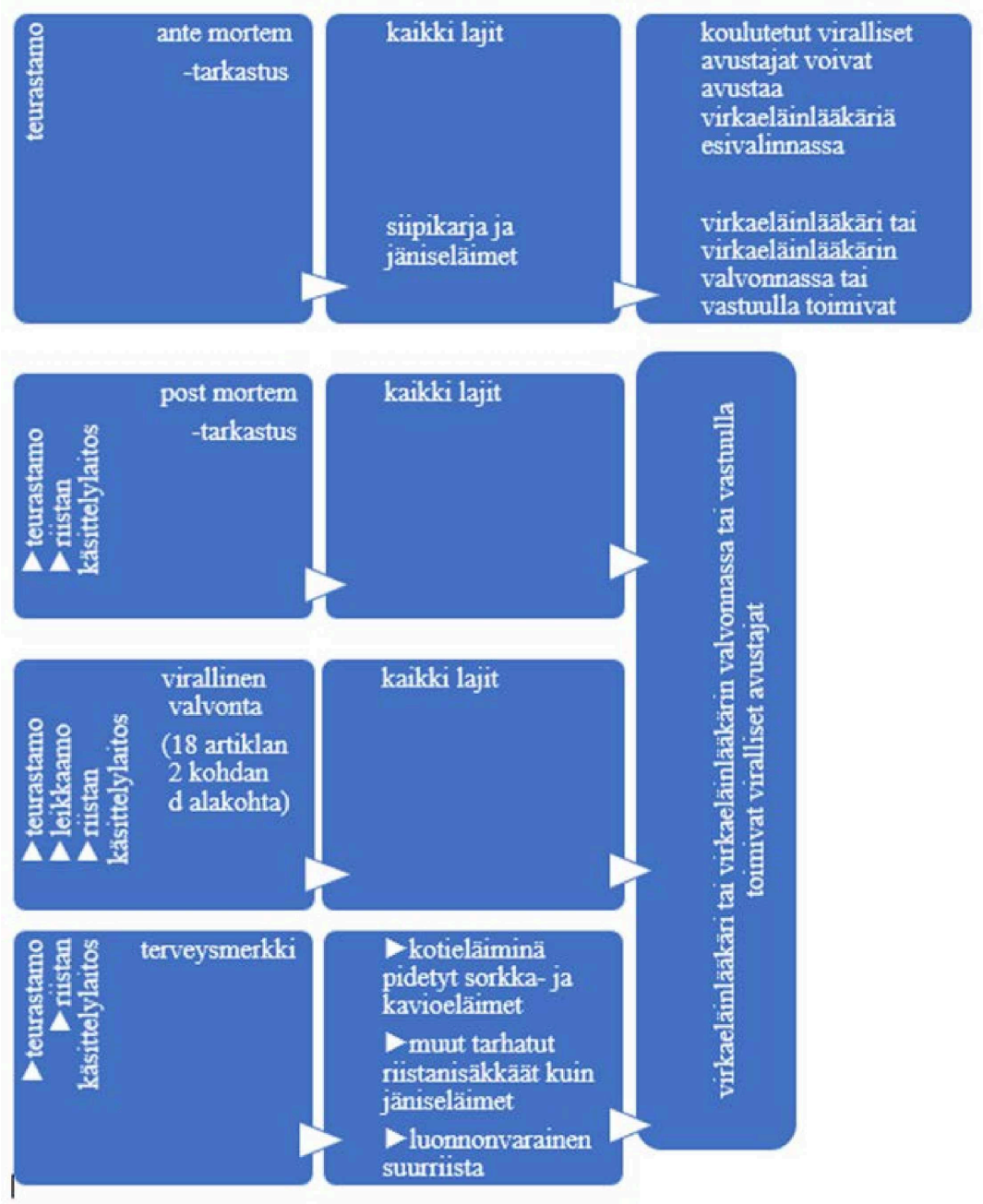
Lisäksi 17 artiklassa määritellään ante mortem -tarkastukseen ja post mortem -tarkastukseen kuuluvat toimet.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklassa säädetään eläinperäisten tuotteiden tuotannon virallista valvontaa koskevista erityisvaatimuksista. Kyseisen artiklan 2 kohdassa esitetään kehys unionin lainsäädännön noudattamisen todentamiseksi ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon osalta sekä täsmennetään virallisen valvonnan sisältö ja tätä valvontaa suorittavan virkaeläinlääkärin ja virallisen avustajan tehtävät, jotka esitetään kaaviossa 2.

([12]) Ks. tarkemmat ohjeet virallista valvontaa koskevan asetuksen 6 artiklan mukaisten auditointien toteuttamiseksi komission tiedonannossa *Ohjeasiakirja asetuksen (EU) 2017/625 6 artiklan mukaisten auditointien toteuttamista koskevien säännösten täytäntöönpanosta* (EUVL C 66, 26.2.2021, s. 22).

Kaavio 2

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon virallista valvontaa suorittavan henkilöstön tehtävät virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan ja 18 artiklan 2 ja 4 kohdan sekä 18 artiklan 7 kohdan a, b ja e alakohdan mukaisesti ([13])



On syytä huomata, että kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 5 kohdasta seuraa, kun toimen suorittaminen osoitetaan viralliselle avustajalle, virkaeläinlääkäri vastaa edelleen tehtävistä päätöksistä riippumatta siitä, onko hän paikalla tiloissa.

Lisäksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 3 kohdan mukaan voidaan sallia, että teurastamon henkilöstö

a) avustaa 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan liittyvien tehtävien suorittamisessa teurastamoissa, joissa teurastetaan siipikarjaa tai jäniseläimiä;

([13]) Termien ”teurastamo”, ”riistan käsittelylaitos” ja ”leikkaamo” osalta sovelletaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55) liitteessä I esitettyjä määritelmiä.

b) suorittaa näytteenotto- ja testaustehtäviä teurastamoissa, joissa teurastetaan muiden lajien eläimiä.

Edellytyksenä teurastamon henkilöstön osallistumiselle viralliseen valvontaan on, että toimivaltainen viranomainen on suorittanut riskiperusteisen arvioinnin, joka osoittaa, että teurastamossa suoritettavan virallisen valvonnan aikana varmistetaan yhtä korkeatasoinen ihmisten ja eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojelu. Lisäksi teurastamon henkilöstön osallistuminen viralliseen valvontaan edellä kuvatulla tavalla edellyttää, että toimivaltainen viranomainen varmistaa, että kyseinen henkilöstö on saanut asianmukaisen koulutuksen, toimii riippumattomasti teurastamon tuotantohenkilöstöön nähden ja suorittaa tehtävät virkaeläinlääkärin tai virallisen avustajan läsnä ollessa ja näiden ohjeita noudattaen. Teurastamon henkilöstö voi myös kiinnittää terveysmerkin, kunhan samat edellytykset täyttyvät.

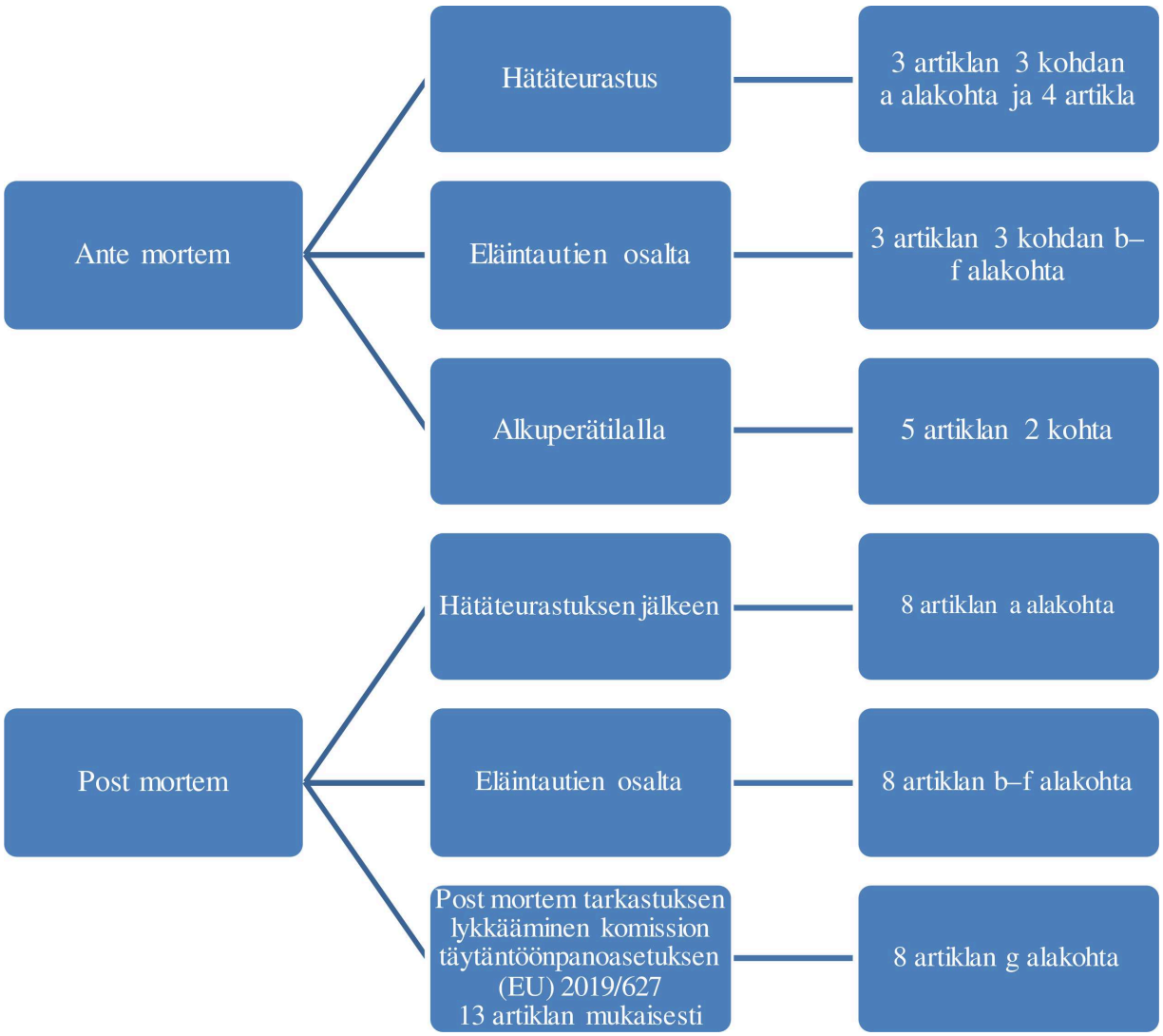
Virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 7 ja 8 kohta muodostavat oikeusperustan virallista valvontaa koskevaa asetusta täydentävien delegoitujen säädösten sekä sellaisten täytäntöönpanosäädösten antamiselle, joissa säädetään virallisen valvonnan käytännön järjestelyistä.

Tehtävien osoittamiseen viralliselle avustajalle, joka toimii joko virkaeläinlääkärin valvonnassa tai vastuulla, tai toimivaltaisten viranomaisten nimeämälle henkilöstölle sovelletaan tiettyjä perusteita ja edellytyksiä, jotka vahvistetaan asiaa koskevissa delegoiduissa säädöksissä.

Delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/624 säädetään virkaeläinlääkärin ja virallisen avustajan roolista tiettyjen erityisten valvontatehtävien suorittamisessa sekä poikkeuksista virallista valvontaa koskevan asetuksen sääntöihin. Kaaviossa 3 esitetään viralliseen valvontaan kuuluvat tehtävät, jotka delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 mukaan voi suorittaa yksinomaan virkaeläinlääkäri.

Kaavio 3

Delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 mukaiset ante mortem- ja post mortem -tarkastukset, jotka voi suorittaa yksinomaan virkaeläinlääkäri



Delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 3, 6, 7 ja 9 artiklan säännöksissä täydennetään virkaeläinlääkärin ja avustajan tehtäviä ante mortem- ja post mortem -tarkastuksissa ja muussa virallisessa valvonnassa.

Lisäksi kyseisessä asetuksessa esitetään määritelmä ”toimivaltaisten viranomaisten nimeämälle henkilöstölle”, joka voi suorittaa tiettyjä tehtäviä leikkaamoissa.

> Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 2 artikla
>
> Määritelmät
>
> Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]
>
> 5) ”toimivaltaisten viranomaisten nimeämällä henkilöstöllä” henkilöä, joka ei ole virallinen avustaja eikä virkaeläinlääkäri ja joka on tämän asetuksen mukaisesti kelpoinen toimimaan sellaisessa ominaisuudessa leikkaamoissa ja jolle toimivaltaiset viranomaiset osoittavat tiettyjen toimien suorittamisen [...]

Delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 10 artiklan mukaan leikkaamoissa virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettua virallista valvontaa, mukaan lukien auditoinnit, voi virallista valvontaa koskevan asetuksen säännöksistä poiketen suorittaa myös muu toimivaltaisten viranomaisten nimeämä henkilöstö. Tällaiseen henkilöstöön sovelletaan erityisiä koulutusvaatimuksia, ja heidän työnsä tarkastetaan säännöllisesti.

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627 ([14]) vahvistetaan eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Se sisältää viralliseen valvontaan osallistuvan henkilöstön tehtäviä koskevia ohjeita. Seuraavissa taulukoissa esitetään tiivistetysti eläinperäisten tuotteiden viralliseen valvontaan liittyvät tehtävät sekä viittaukset virallista valvontaa koskevan asetuksen, delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 asiaankuuluviin säännöksiin, jotta voidaan määrittää, millä henkilöstöllä on lupa suorittaa kukin tehtävä.

([14]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/627, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2019, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti ja komission asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttamisesta virallisen valvonnan osalta (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 51).

ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN TUOTANTOA KOSKEVIA VIRALLISEEN VALVONTAAN KUULUVIA TEHTÄVIÄ SUORITTAVA HENKILÖSTÖ

Taulukko 2

Virkaeläinlääkärin suorittamat tehtävät

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskeva asetus	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
1	Ante mortem (ks. määritelmä virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan c alakohta)	Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 4 artiklan mukainen kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten ante mortem -tarkastus hätäteurastuksen yhteydessä muualla kuin teurastamossa	18 artiklan 7 kohdan c alakohta	4 artikla	–
2		Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 5 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdan mukaiset alkuperätilalla tehtävät ante mortem -tarkastukset ja muut tarkastukset kaikkien lajien osalta	18 artiklan 7 kohdan d alakohta	5 artiklan 2 kohta	–
3		Perusteellisempaa ante mortem -tarkastusta varten erilleen siirrettyjen eläinten kliininen tarkastus Ante mortem -tarkastus eläimille, joilla epäillään olevan jokin tauti tai tila, joka voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen	18 artiklan 2 kohdan a alakohta	3 artiklan 3 kohdan b–f alakohta	11 artiklan 5 kohta 43 artiklan 4 kohta

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskeva asetus	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
4	Post mortem (ks. määritelmä virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan d alakohta)	Kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten hätäteurastus muualla kuin teurastamossa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI luvun mukaisesti Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 ([1]) liitteessä IV olevassa 5 luvussa tarkoitetun eläinterveystodistuksen tarkastaminen	18 artiklan 2 kohdan c alakohta 18 artiklan 7 kohdan f alakohta	8 artiklan a alakohta	– 10 artiklan 3 kohta
5		Sellaisten eläinten tarkastus, joilla epäillään olevan jokin tauti tai tila, joka voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen	18 artiklan 2 kohdan c alakohta	8 artiklan b alakohta	–
6		Sellaisten nautaeläinten tarkastus, jotka ovat peräisin karjoista, joita ei ole todettu virallisesti tuberkuloosista vapaiksi		8 artiklan c alakohta	–
7		Sellaisten nautaeläinten, lampaiden ja vuohien tarkastus, jotka ovat peräisin karjoista, joita ei ole todettu virallisesti luomistaudista vapaiksi		8 artiklan d alakohta	–

8		Sellaisten eläintautien taudinpurkauksen yhteydessä tehtävä tarkastus, joiden osalta unionin lainsäädännössä vahvistetaan eläinten terveyttä koskevat säännöt, kun on kyse eläimistä, jotka ovat alttiita kyseiselle taudille ja jotka tulevat miltä tahansa alueelta, jolla sovelletaan jotakin seuraavista: — EU:n kiireelliset toimenpiteet (tietyt luokan A taudit, kuten korkeapatogeeninen lintuinfluenssa (HPAI) ja lammasrokko) — luokan A tautien hävittämistoimenpiteisiin liittyvät kansalliset toimenpiteet — EU:n erityiset tautien torjuntaan liittyvät lisätoimenpiteet (tietyt luokan A taudit, kuten afrikkalainen sikarutto (ASF) ja lumpy skin -tautiviruksen aiheuttama tartunta) — komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/620 ([2]) liitteissä I ja II lueteltuja luokan B tauteja (bruselloosi ja Mycobacterium tuberculosis complex -tartunta (MTBC)) koskevat hyväksytyt pakolliset hävittämisohjelmat		8 artiklan e alakohta	–
9	Post mortem -tarkastus	Tarkastus, joka suoritetaan, kun tiukempi valvonta on tarpeen uusien tautien tai tiettyjen Maailman eläintautijärjestön (OIE) luetteloimien tautien vuoksi		8 artiklan f alakohta	–
10		Post mortem -tarkastuksen lykkääminen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 13 artiklan mukaisesti enintään 24 tunnilla teurastuksesta tai saapumisesta riistan käsittelylaitokseen, pienteurastamoon tai pieneen riistan käsittelylaitokseen		8 artiklan g alakohta	13 artikla
11		Sellaisten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 2 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 kohdassa, 22 artiklan 2 kohdassa ja 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ylimääräisten post mortem -tarkastusmenettelyjen suorittaminen, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua, silloin kun kyseessä on jokin komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 8 artiklassa tarkoitetuista tapauksista ja tilanteeseen liittyy mahdollinen riski		8 artikla	24 artikla
12	Lihan toteaminen ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi	Tuoretta lihaa koskevien vaatimusten noudattamatta jättäminen	18 artiklan 5 kohta	–	45 artikla
13		Cysticercus- tai trikiinitartunnan saaneiden eläinten liha		–	30 ja 31 artikla
14		Kavioeläimistä, joilla on todettu räkätauti, saatu liha		–	32 artiklan 3 kohta
15		Eläimen tuberkuliinikoereaktio on positiivinen tai epäselvä tai on muita syitä epäillä tartuntaa		–	33 artikla
16		Eläimelle luomistaudin varalta tehty testi on positiivinen tai epäselvä tai on muita syitä epäillä tartuntaa		–	34 artikla
17	Muu	Virkaeläinlääkärin valvonnassa tai vastuulla ante mortem -tarkastukseen kuuluvia tehtäviä suorittavan virallisen avustajan työn säännöstenmukaisuuden todentaminen	–	3 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 2 kohdan c alakohta	–
18		Tarhatun riistan teurastusta ja verenlaskua alkuperätilalla suorittavien elintarvikealan toimijoiden työn säännöstenmukaisuuden todentaminen	–	6 artiklan 4 kohdan b alakohta	–

19		Toimijalla käytössä olevan järjestelmän, jonka avulla voidaan havaita ja siirtää erilleen linnut, joissa on poikkeavuuksia tai jotka ovat saastuneita tai vioittuneita, arviointi	–	–	25 artiklan 2 kohdan a alakohta
20		Sen varmistaminen, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 2 kohdan perusteella tarpeelliset ylimääräiset laboratoriokokeet suoritetaan	18 artiklan 5 kohta	–	37 artiklan 2 kohta

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2235, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifioinnista sekä asetuksen (EY) N:o 599/2004, täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 636/2014 ja (EU) 2019/628, direktiivin 98/68/EY ja päätösten 2000/572/EY, 2003/779/EY ja 2007/240/EY kumoamisesta (EUVL L 442, 30.12.2020, s. 1).

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/620, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse tiettyjen jäsenvaltioiden tai niiden vyöhykkeiden tai lokeroiden taudista vapaan aseman ja rokottamattomuusstatuksen hyväksymisestä tiettyjen luetteloitujen tautien osalta sekä kyseisten luetteloitujen tautien hävittämisohjelmien hyväksymisestä (EUVL L 131, 16.4.2021, s. 78).

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskeva asetus	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
21	Muu	Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 7–38 artiklan mukaisesti suoritetun virallisen valvonnan tulosten arviointi	18 artiklan 5 kohta	–	39 artiklan 1 kohta
22		Valvontatulosten ilmoittaminen, jos tarkastuksissa ilmenee jokin tauti tai tila, joka voi vaikuttaa ihmisten tai eläinten terveyteen tai vaarantaa eläinten hyvinvoinnin		–	39 artiklan 2 kohta
23		Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun I osassa vahvistettujen raakamaidon ja ternimaidon tuotannossa noudatettavien terveysvaatimusten noudattamisen todentaminen	–	–	49 artiklan 1 ja 3 kohta

Taulukko 3

Virkaeläinlääkärin tai hänen valvonnassaan toimivan virallisen avustajan suorittamat tehtävät

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskeva asetus	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
1	Ante mortem (ks. määritelmä virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan c alakohta)	Muille lajeille kuin siipikarjaan tai jäniseläimiin kuuluville lajeille teurastamossa suoritettava ante mortem -tarkastus (mukaan lukien eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen ([1]) noudattamisen todentaminen), jossa todennetaan, että elintarvikeketjua koskeviin tietoihin, eläinten tunnistustarkastukseen ja sellaisten eläinten esivalintaan, joissa ilmenee mahdollisia poikkeamia, liittyvät vaatimukset täyttyvät komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti, lukuun ottamatta kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tapauksia	18 artiklan 2 kohdan a alakohta 18 artiklan 7 kohdan a alakohta	3 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta, 11, 38 ja 40 artikla
2		Siipikarjan ja jäniseläinten ante mortem -tarkastus, mukaan lukien eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen noudattamisen todentaminen	18 artiklan 2 kohdan b alakohta	–	38 artikla

(1) Unionin säännöt, erityisesti eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2004 tehty neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005 (EUVL L 3, 5.1.2005, s. 1) ja eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä 24 päivänä syyskuuta 2009 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009 (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1) sekä eläinten hyvinvointia koskevat kansalliset säännöt.

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskeva asetus	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
3	Post mortem (ks. määritelmä virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan d alakohta) (1)	Alkuperätilalla teurastettujen eläinten todistusten tarkastaminen	18 artiklan 2 kohdan c alakohta	–	10 artiklan 2 kohta
4		Seuraavien tarkastaminen: i. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson II luvun 4 kohdan a alakohdan mukaisesti annettu luonnonvaraisen suurriistan mukana toimitettava ilmoitus (jonka on antanut koulutettu henkilö) ii. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 liitteessä II olevan 2 luvun mukainen virallinen todistus ihmisravinnoksi tarkoitetun nylkemättömän luonnonvaraisen suurriistan jäsenvaltioiden välillä tapahtuvia siirtoja varten		–	10 artiklan 4 kohta, 28 artikla
5		Ruhojen ja niiden mukana toimitettavien muiden eläimenosien post mortem -tarkastus, mukaan lukien erityiset käytännön järjestelyt, laboratoriokokeet ja eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen noudattamisen todentaminen		–	12 artikla,14 artikla (paitsi jos ei sallittu muiden artiklojen nojalla), 15 ja 17 artikla, 18 artiklan 1 ja 2 kohta, 19 artiklan 1 kohta, 20 artiklan 1 kohta, 21 artiklan 1 kohta, 22 artiklan 1 kohta, 23 artiklan 1 kohta, 25–27 artikla, 28 artiklan 1–4 kohta, 29 artikla (erikseen määritellyn riskiaineksen poistaminen ruhosta), 30–38 artikla
6		Sellaisten komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 2 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 kohdassa, 22 artiklan 2 kohdassa ja 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ylimääräisten post mortem -tarkastusmenettelyjen suorittaminen, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua, silloin kun tilanteeseen liittyy mahdollinen riski. Ylimääräisten post mortem -tarkastusten suorittaminen virkaeläinlääkärin valvonnassa ei ole mahdollista delegoidun asetuksen 8 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa (ks. taulukko 2, rivi 11).		–	24 artikla
7	Muu	Asetuksen (EY) N:o 999/2001 (2) mukainen tarttuviin spongiformisiin enkefalopatioihin liittyvä virallinen valvonta eläimistä saatavia sivutuotteita koskevan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 (3) mukaisen erikseen määritellyn riskiaineksen käsittelyn ja hävittämisen osalta	v18 artiklan 2 kohdan d alakohdan iv ja v alakohta	–	29 artikla
8		Näytteenotto analysointia varten ja mahdollinen muu näytteenotto	18 artiklan 2 kohdan d alakohdan ii, iii ja iv alakohta	–	35, 36 ja 37 artikla

(1) Laitokset, jotka eivät täytä delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 7 artiklan edellytyksiä.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

Taulukko 4

Virkaeläinlääkärin tai virallisen avustajan virkaeläinlääkärin valvonnassa tai vastuulla suorittamat tehtävät

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskevan asetuksen artiklat	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
1	Ante mortem (ks. määritelmä virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan c alakohta)	Kaikille lajeille teurastamossa suoritettava ante mortem -tarkastus (mukaan lukien eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen noudattamisen todentaminen) silloin, kun virkaeläinlääkäri on jo tehnyt ante mortem -tarkastuksen alkuperätilalla, komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 3 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti, lukuun ottamatta kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tapauksia Teurastamoon kuljetettujen elävien eläinten eläinterveystodistuksen mallin tarkastaminen, kun ante mortem -tarkastus on suoritettu alkuperätilalla (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 liitteessä IV oleva 1 luku)	18 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta	3 artiklan 2 kohta 5 artiklan 2 kohdan f alakohta	11 artiklan 6 kohta 10 artiklan 2 kohta 38 artikla
2		Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 5 artiklan 3 kohdan ja 3 artiklan mukaiset eläinten merkitsemiseen ja eläinten hyvinvointia koskeviin sääntöihin liittyvät teurastamossa tehtävät lisätarkastukset, kun ante mortem -tarkastus on suoritettu alkuperätilalla		3 artiklan 2 kohta, 5 artiklan 3 kohta	–
3	Post mortem (ks. määritelmä virallista valvontaa koskevan asetuksen 17 artiklan d alakohta)	Taulukossa 3 luetellut post mortem -tarkastuksiin kuuluvat tehtävät komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 7 artiklan edellytykset täyttävissä pienissä laitoksissa	18 artiklan 2 kohdan c alakohta, 18 artiklan 7 kohdan e alakohta	7 artikla	–
4		Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 liitteessä I luetelluilta Ruotsin ja Suomen alueilta peräisin oleville poroille (*Rangifer tarandus tarandus*) tehtävä kyseisen delegoidun asetuksen 12 artiklan 1 kohdan c alakohdassa täsmennetty sisäelinten, sukuelinten ja utareiden post mortem -tarkastus (1)		12 artiklan 1 kohdan c alakohta	–

(1) Virkaeläinlääkäri, virallinen avustaja virkaeläinlääkärin valvonnassa tai vastuulla taikka asianmukaisesti koulutettu teurastamohenkilöstö (tietyt tehtävät).

Nro	Tehtävät		Virallista valvontaa koskevan asetuksen artiklat	Asetus (EU) 2019/624	Asetus (EU) 2019/627
5	Muu	Tietojen kerääminen elintarvikealan toimijoiden teurastamoissa ottamista, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 35 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyistä salmonellanäytteistä ja niiden tuloksista	18 artiklan 2 kohdan d alakohdan iii alakohta, 18 artiklan 7 kohdan e alakohta	9 artikla	35 artikla
6		Tietojen kerääminen elintarvikealan toimijoiden teurastamoissa ottamista, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 36 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyistä kampylobakteerinäytteistä ja niiden tuloksista			36 artikla
7		Tietojen kerääminen virallisesta valvonnasta teurastamoiden ja riistan käsittelylaitosten hyvien hygieniakäytäntöjen sekä vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden periaatteisiin perustuvien menettelyjen osalta			39 artikla
8		Asianmukaisten toimenpiteiden toteuttaminen tapauksissa, joissa on toimittu eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen vastaisesti siten, että neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1/2005 vahvistettuja eläinten suojelua kuljetuksen aikana koskevia sääntöjä ei ole noudatettu	18 artiklan 2 kohdan d alakohdan vi alakohta	–	44 artikla ([1])
9		Toimijoiden korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden tarkastaminen tapauksissa, joissa asetuksen (EY) N:o 1099/2009 3–9 artiklassa, 14–17 artiklassa ja 19 artiklassa säädettyjä eläinten suojelua teurastuksen tai lopetuksen yhteydessä koskevia sääntöjä ei ole noudatettu		–	
10		Täytäntöönpanotoimet tapauksissa, joissa on toimittu eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen vastaisesti siten, että asetuksessa (EY) N:o 1099/2009 säädettyjä eläinten suojelua lopetuksen yhteydessä koskevia sääntöjä ei ole noudatettu		–	
11		Havaituista eläinten hyvinvointia koskevista ongelmista ilmoittaminen tarvittaessa toimivaltaisille viranomaisille		–	
12		Terveysmerkin kiinnittäminen kotieläiminä pidettyihin sorkka- ja kavioeläimiin, muihin tarhattuihin riistanisäkkäisiin kuin jäniseläimiin sekä luonnonvaraiseen suurriistaan ([2])	18 artiklan 4 kohta	–	48 artikla

([1]) Virallinen avustaja voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet vain kiireellisissä tapauksissa, jos virkaeläinlääkäri ei ole vielä ehtinyt saapua paikalle (täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 44 artiklan 5 kohta).

([2]) Myös teurastamon henkilöstö voi kiinnittää terveysmerkin (virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 4 kohta) edellyttäen, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

2.2 **III LUKU – Toimivaltaisten viranomaisten tiettyjen tehtävien siirtäminen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 28–33 artikla)**

Virallista valvontaa koskevan asetuksen II osaston III luvussa säädetään toisaalta tiettyjen *viralliseen valvontaan* kuuluvien tehtävien siirtämistä koskevista edellytyksistä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 28–30 artikla) ja toisaalta *muihin virallisiin toimiin* liittyvien tehtävien siirtämistä koskevista edellytyksistä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 31 artikla). Virallista valvontaa koskevan asetuksen 32 artiklassa vahvistetaan toimeksiannon saaneiden elinten ja luonnollisten henkilöiden velvollisuuksia koskevat säännöt. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklassa vahvistetaan tehtäviä siirtävien toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet.

Viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien ja muihin virallisiin toimiin liittyvien tehtävien siirtämistä koskevia lisäsääntöjä voidaan vahvistaa erityisissä EU:n säännöissä. Esimerkiksi luonnonmukaisen tuotannon alalla luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä annetun asetuksen (EU) 2018/848 40 artiklassa säädetään lisäsäännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan tehtävien ja muihin virallisiin toimiin liittyvien tehtävien siirtämistä ”tarkastuslaitoksille”.

2.2.1 ***Edellytykset tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 ja 30 artiklassa vahvistetaan edellytykset tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi toimeksiannon saaneille elimille ja luonnollisille henkilöille.

Toimivaltaisten viranomaisten olisi myönnettävä viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirto ehdokkaana olevien toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden paikan päällä tehtävien tarkastusten perusteella. Virallinen valvonta olisi suoritettava toimeksiannon saaneiden elinten osalta riippumatta siitä, onko asianomaisia elimiä akkreditoitu virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 artiklan b alakohdan iv alakohdan mukaisesti.

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat siirtäneet tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä toimeksiannon saaneille elimille tai luonnollisille henkilöille, on järjestettävä tarpeen mukaan tällaisten elinten tai henkilöiden auditointeja tai tarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava tehtävien siirto viipymättä kokonaan tai osittain, jos sääntöjä ei ole noudatettu (virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklan b alakohta).

Näin ollen tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämistä koskevat edellytykset, joista säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 ja 30 artiklassa, sekä virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklassa säädetyt todentamismekanismit ja noudattamatta jättämistä koskevat seurantatoimenpiteet on ymmärrettävä jatkuvaksi sääntöjen noudattamisen valvontaprosessiksi.

Toimivaltaisten viranomaisten on auditointeja ja tarkastuksia järjestäessään otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 765/2008 ([15]) 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyjen kansallisten akkreditointielinten suorittamien merkityksellisten akkreditointia koskevien auditointien tulokset (virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklan a alakohta). Näiden erityyppisten tarkastusten osalta olisi vältettävä päällekkäisyyttä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklan a alakohta). Tämän vuoksi on tarpeen viestiä kansallisten akkreditointielinten kanssa, myös tarkastusten ajoittamisesta.

Jäsenvaltioissa hyväksyttyjä sääntöjä, jotka mahdollistavat tehtävien väliaikaisen siirtämisen toimeksiannon saaneille elimille, joita ei ole vielä akkreditoitu virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 artiklan b kohdan iv alakohdan mukaisesti, voidaan pitää virallista valvontaa koskevan asetuksen kanssa yhteensopivina tietyin edellytyksin. Tämä pätee siinä tapauksessa, että

i) tällainen väliaikainen siirtäminen on sallittua virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä, joissa vahvistetaan tehtävien siirtämistä koskevia erityisiä säännöksiä;

ii) paikan päällä tehtävät tarkastukset osoittavat, että kaikki muut virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 artiklassa säädetyt siirtämisen edellytykset ([16]) täyttyvät;

iii) väliaikainen siirtäminen myönnetään rajoitetuksi ajaksi ottaen huomioon akkreditointimenettelyn kesto, kyseisen alan riskit ja kuluttajien etujen suojaaminen;

iv) siirtämistä hakeva elin osoittaa, että se on jo hakenut akkreditointia.

Tällaisen väliaikaisen siirtämisen aikana toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava siirto viipymättä kokonaan tai osittain virallista valvontaa koskevan asetuksen 33 artiklan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Toimeksiannon saaneiden elinten osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 artiklan b alakohdan iv alakohdan mukainen akkreditointi on erityisen tärkeää sen varmistamiseksi, että virallisen valvonnan puolueettomuus, laatu ja johdonmukaisuus säilyvät (ks. virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 46 kappale).

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

([16]) Toimeksiannon saaneen elimen tosiasiallinen toiminta 29 artiklan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien standardien mukaisesti on todennettava kyseisessä säännöksessä tarkoitetun akkreditointiprosessin aikana.

Toimivaltaisten viranomaisten olisi kiinnitettävä huomiota siihen, onko kyseessä siirrettyjen tehtävien kannalta asiaankuuluva standardi, määrittäessään, soveltuuko asianomainen standardi toimeksiannon saaneen elimen käytettäväksi ja sen akkreditoimiseksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 29 artiklan b alakohdan iv alakohdan mukaisesti. Kansalliset akkreditointielimet arvioivat myöhemmin akkreditoinnin yhteydessä, toimiiko toimeksiannon saanut elin määritellyn standardin vaatimusten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikki toimivaltaiset viranomaiset määrittävät asiaankuuluvat standardit yhdenmukaisesti kunkin valvontatehtävän siirron yhteydessä.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaan EN ISO/IEC 17020 (Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle) on yksi asiaankuuluvista standardeista, joita toimeksiannon saaneiden elinten on noudatettava toiminnassaan ja joita on käytettävä niiden akkreditoinnissa. Tämä on tarkastustehtävien osalta käytettävä viitestandardi, ellei virallista valvontaa koskevan asetuksen nojalla annetussa alakohtaisessa lainsäädännössä viitata muuhun standardiin tai ellei jokin muu standardi (esimerkiksi tuotteiden tai hallintajärjestelmien sertifioinnit) vastaa paremmin siirrettyjen tehtävien luonnetta.

Muita siirrettyjen tehtävien kannalta asiaankuuluvia standardeja ovat

— EN ISO/IEC 17065 ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille”

— EN ISO/IEC 17021-1 ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille. Osa 1: Vaatimukset”

— ISO 22003-1 ”Elintarviketurvallisuus – Osa 1: Vaatimukset elintarviketurvallisuuden johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille”.

Viralliset laboratoriot nimetään toteuttamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettavien näytteiden analyyseja, testejä ja diagnooseja virallista valvontaa koskevan asetuksen 34–42 artiklan (IV luku) sääntöjen mukaisesti. Tässä yhteydessä pakollinen standardi on EN ISO/IEC 17025, jota nimetyn virallisen laboratorion on noudatettava toiminnassaan ja jonka mukaisesti se on akkreditoitava (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohta).

Toimeksiannon saaneita elimiä ei suositella akkreditoitavan saman toiminnan osalta useamman kuin yhden standardin mukaisesti. On syytä huomata, että EN ISO/IEC 17065 -standardin mukaan toimeksiannon saaneen elimen soveltamiin vaatimuksiin voidaan sisällyttää kaikki muiden akkreditointistandardien asiaankuuluvat vaatimukset. Tässä mielessä sitä voidaan käyttää ”sateenvarjostandardina”.

Asianmukaisten standardien valinnasta voidaan antaa lisää sääntöjä

— virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja aloja koskevassa unionin lainsäädännössä:

  — luonnonmukaisten tuotteiden tuotannon alalla asetuksen (EU) 2018/848 40 artiklan 3 kohdassa säädetään, että merkityksellisenä standardina tiettyjen virallisen valvonnan tehtävien siirtämisessä kyseisen asetuksen noudattamisen todentamiseksi käytetään viimeksi tiedoksi annettua standardia ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille” (standardi EN ISO/IEC 17065), jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*

  — viinejä, tislattuja alkoholijuomia ja maataloustuotteita koskevien maantieteellisten merkintöjen, aitojen perinteisten tuotteiden sekä maataloustuotteiden vapaaehtoisten laatumerkintöjen alalla asetuksen (EU) 2024/1143 ([17]) 41 artiklan 1 kohdassa ja 73 artiklan 1 kohdassa säädetään, että toimeksiannon saaneiden elinten ja tuotteita sertifioivien elinten on noudatettava jompaakumpaa seuraavista standardeista ja ne on akkreditoitava niiden mukaisesti: standardi EN ISO/IEC 17065 ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille” tai standardi EN ISO/IEC 17020 ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle”;

— jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä.

([17]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1143, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2024, viinejä, tislattuja alkoholijuomia ja maataloustuotteita koskevista maantieteellisistä merkinnöistä sekä aidoista perinteisistä tuotteista ja maataloustuotteiden vapaaehtoisista laatumerkinnöistä, asetusten (EU) N:o 1308/2013, (EU) 2019/787 ja (EU) 2019/1753 muuttamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 kumoamisesta (EUVL L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

2.3 **IV LUKU – Näytteenotto, analyysit, testit ja diagnoosit (virallista valvontaa koskevan asetuksen 34–42 artikla)**

2.3.1 ***Näytteenotossa, analyyseissa, testeissä ja diagnooseissa käytettävät menetelmät (virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artikla)***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklassa säädetään sekä virallisen valvonnan että muiden virallisten toimien yhteydessä käytettäviä menetelmiä koskevista vaatimuksista. Erityisesti vahvistetaan kriteerien hierarkia, jota on sovellettava valittaessa käytettävissä olevista menetelmistä, kun sovellettavia unionin sääntöjä ei ole (”menetelmäkaskadi”).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 1–3 kohdassa lueteltujen vaihtoehtojen välinen hierarkkinen suhde käy ilmi sellaisista ilmaisuista kuin ”puuttuessa” ja ”jos tällaista [...] ei ole”. Hierarkiassa jotkin vaihtoehdot asetetaan samanarvoisiksi vaihtoehdoiksi, mikä osoitetaan käyttämällä konjunktiota ”tai”.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 1 kohdassa säädetään, että virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien yhteydessä käytettävien näytteenottomenetelmien tai laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien on oltava unionin sääntöjen mukaisia, jos tällaisia sääntöjä on olemassa. Näissä säännöissä voidaan joko vahvistaa erityisiä menetelmiä tai käytettäviin menetelmiin sovellettavia suorituskykykriteerejä. Alakohtaisessa unionin lainsäädännössä voidaan myös säätää erilaisista menetelmiä koskevista etuuskohteluista, jotka poikkeavat virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklassa säädetystä perushierarkiasta siten, että ne ovat tällöin etusijalla (erityissäännös) virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklassa säädettyyn yleiseen hierarkiaan nähden. Esimerkiksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 2 kohdan a alakohdassa esitetään menetelmät, jotka ovat ”asiaan liittyvien kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen tai protokollien” mukaisia, tasavertaisena vaihtoehtona Euroopan unionin vertailulaboratorioiden suosittelemien menetelmien kanssa, mutta komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/689 ([18]) 6 artiklan 1 kohdassa annetaan tautien seurannassa etusija Euroopan unionin vertailulaboratorioiden suosittelemille menetelmille Maailman eläintautijärjestön (OIE) suosittelemiin menetelmiin nähden. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 1 kohdassa säädettyä vaatimusta sovelletaan laboratoriossa käytettäviin analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmiin ja näytteenottomenetelmiin riippumatta siitä, käyttävätkö näitä menetelmiä toimivaltaiset viranomaiset (tai toimeksiannon saaneet elimet tai henkilöt) vai viralliset laboratoriot.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 2 kohdassa vahvistetaan niiden menetelmien hierarkia, joita virallisten laboratorioiden on käytettävä, jos 1 kohdassa tarkoitettuja unionin sääntöjä ei ole. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuihin menetelmiin kuuluvat näin ollen laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät sekä näytteenotto tai -valmistelumenetelmät, jos viralliset laboratoriot käyttävät tällaisia menetelmiä virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä (mukaan lukien esimerkiksi tapaukset, joissa yhdistetty näytemateriaali jaetaan näytteiksi laboratoriossa analysoimista varten).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen puuttuessa virallisten laboratorioiden on käytettävä kansainvälisesti tunnustetuissa säännöissä tai protokollissa (esimerkiksi CEN ja OIE) suositeltuja menetelmiä tai Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kehittämiä tai suosittelemia menetelmiä, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksyttyjen tieteellisten protokollien mukaisesti. Nämä kaksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vaihtoehtoa on säädetty tasavertaisiksi vaihtoehdoiksi, joita molempia voidaan soveltaa, jos unionin sääntöjä ei ole.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 2 kohdan b alakohdassa luetellaan menetelmät, joita voidaan soveltaa ainoastaan silloin, kun ei ole olemassa 1 kohdassa tarkoitettuja unionin sääntöjä eikä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja kansainvälisiä protokollia tai Euroopan unionin vertailulaboratorioiden menetelmiä. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 2 kohdan b alakohdassa luetelluissa vaihtoehdoissa asetetaan kansallisissa säännöissä vahvistetut menetelmät etusijalle kansallisten vertailulaboratorioiden suosittelemiin menetelmiin nähden. Muita validoituja menetelmiä voidaan kuitenkin käyttää tasavertaisena vaihtoehtona molemmille edellä mainituille vaihtoehdoille.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 3 kohdassa viitataan laboratoriossa käytettäviin analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiin mutta ei näytteenottomenetelmiin. Siinä sallitaan validoimattomien menetelmien käyttö ainoastaan silloin, kun mitään 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista menetelmistä ei ole olemassa ja kun laboratorioanalyyseja, -testejä tai -diagnooseja tarvitaan kiireellisesti. Ensimmäisen edellytyksen osalta on huomattava, että menetelmän saatavuus tietyssä laboratoriossa tai jäsenvaltiossa ei ole olennainen kriteeri virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 3 kohdan yhteydessä, sillä toimivaltaisilla viranomaisilla on mahdollisuus nimetä muissa jäsenvaltioissa tai ETA-maissa olevia virallisia laboratorioita ja vertailulaboratorioita. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 3 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti kansalliset vertailulaboratoriot voivat käyttää validoimattomia menetelmiä, ja viralliset laboratoriot voivat käyttää validoimattomia menetelmiä ainoastaan, jos kansallista vertailulaboratoriota ei ole.

([18]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/689, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen ja uusien tautien seurantaa, hävittämisohjelmia ja taudista vapaata asemaa koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 211).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa vahvistetaan viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin liittyviä laboratorioanalyyseissa käytettäviä menetelmiä koskeva perusvaatimus, jonka mukaan menetelmät on mahdollisuuksien mukaan kuvattava käyttäen virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä III vahvistettuja kriteerejä.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 5 kohdassa edellytetään, että näytteet otetaan, käsitellään ja merkitään siten, että varmistetaan niiden oikeudellinen, tieteellinen ja tekninen pätevyys. Tätä vaatimusta sovelletaan näytteiden käsittelyyn itse näytteenoton aikana, joko toimivaltaisten viranomaisten (tai toimeksiannon saaneiden elinten tai henkilöiden) tai virallisten laboratorioiden toteuttamana, näytteiden laboratorioon siirtämisen aikana sekä virallisten laboratorioiden tai kansallisten vertailulaboratorioiden tekemien laboratorioanalyysien, -testien tai -diagnoosien aikana.

Kaavio 4 sisältää yleiskatsauksen virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan kohdista siltä osin kuin niitä sovelletaan näytteenottomenetelmiin ja/tai laboratoriossa käytettäviin analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmiin.

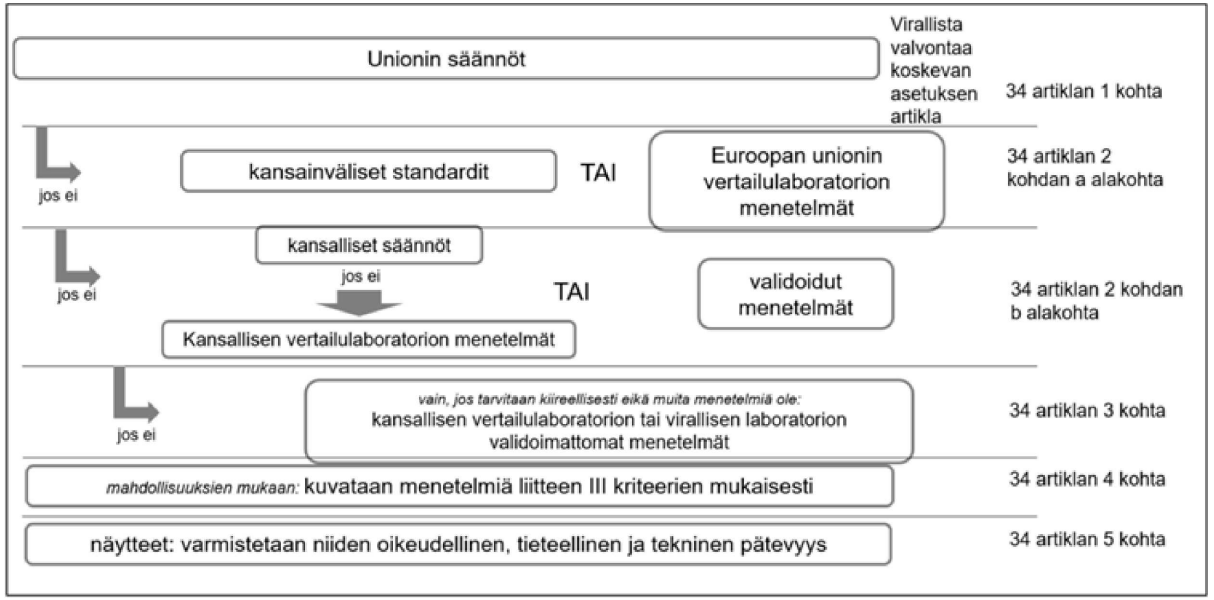
Kaavio 4

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 1–5 kohdan soveltaminen i) toimivaltaisten viranomaisten (tai toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, joille on siirretty tiettyjä tehtäviä) käyttämiin näytteenottomenetelmiin, ii) virallisten laboratorioiden käyttämiin näytteenottomenetelmiin sekä iii) virallisten laboratorioiden käyttämiin laboratoriossa käytettäviin analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmiin

34 artikla: Näytteenotossa, analyyseissa, testeissä ja diagnooseissa käytettävät menetelmät	Kohtaa sovelletaan:		
*1. Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana käytettävien **näytteenottomenetelmien ja laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien** on oltava tällaisten menetelmien tai tällaisia menetelmiä koskevien suorituskykykriteerien vahvistamisesta annettujen unionin sääntöjen mukaisia.*	näytteenotto (toimivaltainen viranomainen)	näytteenotto (virallinen laboratorio)	laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit (virallinen laboratorio)
*2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen puuttuessa **virallisten laboratorioiden** on käytettävä virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä jotakin seuraavista menetelmistä soveltuvuuden mukaan erityisissä analysointiin, testaukseen ja diagnosointiin liittyvissä tarpeissaan:* *(a) käytettävissä olevat menetelmät, jotka ovat asiaan liittyvien kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen tai protokollien mukaisia, mukaan luettuina Euroopan standardointikomitean (CEN) hyväksymät menetelmät; tai Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kehittämät tai suosittamat asiaankuuluvat menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksyttyjen tieteellisten protokollien mukaisesti;* *(b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen soveltuvien sääntöjen tai protokollien puuttuessa kansallisella tasolla vahvistettujen asiaankuuluvien sääntöjen mukaiset menetelmät tai, jos tällaisia sääntöjä ei ole, kansallisten vertailulaboratorioiden kehittämät tai suosittelemat asiaankuuluvat menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksyttyjen tieteellisten protokollien mukaisesti; tai laboratorioiden välisten tai laboratorion sisäisten, menetelmien validointia koskevien tutkimusten kanssa kansainvälisesti hyväksyttyjen tieteellisten protokollien mukaisesti kehitetyt ja validoidut asiaankuuluvat menetelmät.*		näytteenotto (virallinen laboratorio)	laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit (virallinen laboratorio)
*3. Kun **laboratorioanalyyseja, -testejä tai -diagnooseja** tarvitaan kiireellisesti eikä olemassa ole yhtäkään tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista menetelmistä, kyseinen kansallinen vertailulaboratorio tai, jos tällaista kansallista vertailulaboratoriota ei ole, mikä tahansa muu 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetty laboratorio voi käyttää muita kuin tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menetelmiä, kunnes sopiva menetelmä on validoitu kansainvälisesti hyväksyttyjen tieteellisten protokollien mukaisesti.*			laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit (kansallinen vertailulaboratorio tai virallinen laboratorio)
***4. Laboratorioanalyyseissa käytettäviä menetelmiä** on mahdollisuuksien mukaan kuvattava liitteessä III esitetyin asianmukaisin kriteerein.*			laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit (virallinen laboratorio)
***5. Näytteet on otettava, käsiteltävä ja merkittävä** siten, että varmistetaan niiden oikeudellinen, tieteellinen ja tekninen pätevyys.*	näytteenotto (toimivaltainen viranomainen)	näytteenotto (virallinen laboratorio)	laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit (virallinen laboratorio)

Kaavio 5

Laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien ”kaskadi” virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä, siten kuin se on kuvattu virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklassa. On huomattava, että kaikkia hierarkian osatekijöitä ei sovelleta näytteenottomenetelmiin (ks. kaavio 4)



2.3.2 ***Toinen asiantuntijalausunto (virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artikla)***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 1 kohdassa säädetään toimijan oikeudesta saada toinen asiantuntijalausunto omalla kustannuksellaan:

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artikla
>
> Toinen asiantuntijalausunto
>
> 1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joiden eläimille tai tavaroille tehdään analyyseja, testejä tai diagnooseja virallisen valvonnan yhteydessä, on oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon omalla kustannuksellaan.
>
> [...]

Tätä oikeutta sovelletaan näytteenottoon, analysointiin, testaukseen tai diagnosointiin virallisen valvonnan yhteydessä, ei muiden virallisten toimien yhteydessä. Toinen asiantuntijalausunto turvaa toimijoiden lailliset oikeudet ja erityisesti niiden oikeuden hakea muutosta toimenpiteisiin, jotka on toteutettu virallista valvontaa koskevan asetuksen 7 artiklan mukaisesti, koska sillä edistetään vankan tosiasiallisen perustan luomista. Näin ollen toimijoiden, joille toimivaltaisen viranomaisen toteuttamat toimenpiteet on osoitettu, on pystyttävä käyttämään tätä oikeutta.

Oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon ei vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä välittömästi toimiin ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi (virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 4 kohta).

Toimivaltaiset viranomaiset eivät voi vaatia maksua oikeudesta toiseen asiantuntijalausuntoon. Kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 1 kohdassa selkeästi todetaan, toimijan on kuitenkin vastattava toisen asiantuntijalausunnon kustannuksista.

Oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon koostuu kolmesta osatekijästä, joiden nojalla toimija voi

i) pyytää tunnustetulta asiantuntijalta, jolla on soveltuva pätevyys, alkuperäiseen näytteenottoon, analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua (virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 1 kohta);

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artikla
>
> 1. [...]
>
> Toista asiantuntijalausuntoa koskevan oikeuden nojalla toimija voi pyytää toiselta tunnustetulta asiantuntijalta, jolla on soveltuva pätevyys, näytteenottoon, analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua.

ii) pyytää toimivaltaista viranomaista ottamaan riittävä määrä näytettä toisen asiantuntijalausunnon yhteydessä tehtävää toista analyysia varten (virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 48 kappale ja 35 artiklan 2 kohta, siinä mainituin edellytyksin). Tätä toisen asiantuntijalausunnon osatekijää ei sovelleta arvioitaessa karanteenituhoojien esiintymistä kasveissa, kasvituotteissa tai muissa tavaroissa virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi (35 artiklan 2 kohdan toinen virke);

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 48 kappale
>
> [...] Tämän oikeuden perusteella toimijan olisi voitava pyytää toista asiantuntijaa suorittamaan alkuperäisen näytteen, analyysin, testin tai diagnoosin asiakirjojen uudelleentarkastelua sekä toista analyysia, testiä tai diagnoosia alun perin otetun näytemateriaalin osista, ellei tällainen toinen analyysi, testi tai diagnoosi ole teknisesti mahdoton tai merkityksetön. Näin erityisesti silloin, jos vaaran esiintyvyys on erityisen alhainen kyseisessä eläimessä tai tavarassa tai sen leviäminen erityisen vähäistä tai epäsäännöllistä, esimerkiksi kun kyseessä ovat toimet karanteenin alaisten organismien esiintymisen arviointia tai mahdollisen mikrobiologisen analyysin suorittamista varten.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artikla

[...]

2. Tarvittaessa ja kun se on asianmukaista ja teknisesti mahdollista ja kun otetaan huomioon erityisesti vaaran esiintyvyys ja levinneisyys eläimissä tai tavaroissa, näytteiden tai tavaroiden pilaantuvuus ja käytettävissä olevan materiaalin määrä, toimivaltaisten viranomaisten on

   (a) *ottaessaan näytettä ja toimijan pyynnöstä varmistettava, että näytettä otetaan riittävä määrä toista asiantuntijalausuntoa varten ja 3 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelua varten, jos se osoittautuu tarpeelliseksi;* tai

   (b) jos ei ole mahdollista ottaa a alakohdassa tarkoitettua riittävää määrää, ilmoitettava siitä toimijalle.

Tätä kohtaa ei sovelleta arvioitaessa karanteenituhoojien esiintymistä kasveissa, kasvituotteissa tai muissa tavaroissa 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

iii) pyytää toimivaltaista viranomaista ottamaan riittävä määrä näytettä toisen virallisen laboratorion tekemää sellaista toista analyysia varten, joka tehdään toimijan pyynnöstä, jos alkuperäiseen analyysiin ja toiseen asiantuntijalausuntoon perustuva erimielisyys syntyy tapauksissa, joissa tästä oikeudesta säädetään kansallisessa lainsäädännössä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohta, jollei virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa mainituista edellytyksistä muuta johdu).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artikla

[...]

3. Jos toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden välillä on erimielisyyttä 1 kohdassa tarkoitetun toisen asiantuntijalausunnon perusteella, jäsenvaltio voi päättää, että toimijat voivat pyytää omalla kustannuksellaan alkuperäiseen analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua tai tapauksen mukaan toisen virallisen laboratorion analyysia, testiä tai diagnoosia.

Jos alakohtaisessa lainsäädännössä vahvistetaan näytteenottoa tai analyyseja koskevia sääntöjä tietyllä alalla, nämä säännöt ovat etusijalla virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklassa vahvistettuihin perusperiaatteisiin nähden. Alakohtaisissa säännöissä voidaan erityisesti määrätä, että lisänäytteitä varten on otettava riittävä määrä, tai vaatia erityisten menettelyjen noudattamista lopullisten näytteiden saamiseksi. Esimerkiksi useissa unionin säädöksissä ([19]) ([20]) ([21]) vahvistetaan erityisiä menettelyjä sen varmistamiseksi, että näytettä otetaan riittävä määrä edustavien näytteiden saamiseksi ”valvontatoimenpiteitä, kaupankäyntiä ja kiistojen ratkaisumenettelyjä varten”. Tapauksissa, joissa alakohtaisia sääntöjä on annettu asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([22]) perusteella, asiaankuuluvia säännöksiä sovelletaan edelleen, ellei niitä ole kumottu tai korvattu uudella lainsäädännöllä, joka on annettu virallista valvontaa koskevan asetuksen nojalla.

Jos menettelyjä ei ole täsmennetty unionin lainsäädännössä, jäsenvaltioiden tehtävänä on panna täytäntöön seuraavia asioita koskevat säännöt:

— *tunnustetun asiantuntijan, jolla on soveltuva pätevyys,* pätevyyskriteerit 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiakirjojen uudelleentarkastelun toteuttamiseksi;

— osana toista asiantuntijalausuntoa tehtävää lisäanalyysia varten otetun lisänäytemäärän käsittely ja varastointi;

([19]) Komission asetus (EY) N:o 333/2007, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2007, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallista tarkastusta varten (EUVL L 88, 29.3.2007, s. 29).

([20]) Komission asetus (EY) N:o 401/2006, annettu 23 päivänä helmikuuta 2006, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten (EUVL L 70, 9.3.2006, s. 12).

([21]) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).

([22]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1) kumottiin 14. joulukuuta 2019 asetuksella (EU) 2017/625.

— toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden toteuttama alkuperäisen analyysin, toisen asiantuntijalausunnon ja tarvittaessa toisen virallisen analyysin tulosten käyttö. Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa vahvistettujen sääntöjen tarkoituksena on muun muassa varmistaa, että toimijoilla on vankka tosiasiallinen perusta päätöksilleen käyttää muutoksenhakuoikeuttaan (virallista valvontaa koskevan asetuksen 7 artikla). Itse muutoksenhakumenettelyä ei kuitenkaan säännellä virallista valvontaa koskevalla asetuksella vaan kansallisilla säännöillä;

— mahdolliset määräajat, jotka koskevat asiakirjojen uudelleentarkastelua koskevan oikeuden käyttämistä, esimerkiksi ottaen huomioon kansallisella tasolla käytettävissä oleville oikeussuojakeinoille, myös muutoksenhakuoikeudelle, asetetut määräajat.

2.3.2.1 *Edellytykset näytteenotolle toista asiantuntijalausuntoa ja toisen virallisen laboratorion tekemää analyysia varten*

Lisänäytemäärä, joka tarvitaan toista asiantuntijalausuntoa varten ja/tai joka säilytetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelua (toisen virallisen laboratorion tekemä analyysi) varten, on otettava näytemateriaalin alkuperäisen näytteenoton yhteydessä. Toimivaltaisen viranomaisen olisi varmistettava, että jokainen näyte edustaa yhtä hyvin tutkittavaa erää.

Riittävän näytemäärän näytteenotto, jotta toinen analyysi voidaan tehdä osana toista asiantuntijalausuntoa ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelua, edellyttää, että tällainen näytteenotto tehdään ”tarvittaessa ja kun se on asianmukaista ja teknisesti mahdollista”.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa ja johdanto-osan 48 kappaleessa kuvataan joitakin esimerkkitapauksia, joissa riittävän näytemäärän ottamista ei välttämättä tehdä ”tarvittaessa ja kun se on asianmukaista ja teknisesti mahdollista”. Huomioon otettavat tekijät voivat vaihdella eläimen tai tavaran tyypin, matriisin, kohdeaineen, näytteenotto-olosuhteiden ja tehtävän analyysin tyypin mukaan. Seuraava esimerkkiluettelo, joka ei ole tyhjentävä, voidaan ottaa huomioon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta alakohtaisten sääntöjen soveltamista:

Riittävän näytemäärän näytteenottoa toisen asiantuntijalausunnon ja/tai virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun uudelleentarkastelun yhteydessä ei välttämättä tehdä

”tarvittaessa”, kun

— oikeutta toiseen viralliseen analyysiin ei ole pantu täytäntöön kansallisessa lainsäädännössä;

— toisen virallisen laboratorion tekemää analyysia ei voida tehdä virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti, koska millään muulla EU:n tai ETA:n virallisella laboratoriolla ei ole asiantuntemusta tai välineitä kyseisen analyysin tekemiseen, jos tämä seikka on toimivaltaisen viranomaisen tiedossa ennen näytteenottoa. Tämä päätös olisi perusteltava tutkimuksella, jossa käytetään esimerkiksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 102–108 artiklassa säädettyjä hallinnollisen avun ja yhteistyön mekanismeja ja/tai komission tarjoamia käytettävissä olevia välineitä ([23]);

”kun se on asianmukaista”, kun

— näytteeksi otettu materiaali muodostaa riskin, jos se asetetaan toimijan saataville, esimerkiksi tautimateriaali tai mahdolliset bioterrorismissa käytettävät aineet. Riittävän näytemäärän ottaminen toisen virallisen laboratorion tekemää analyysia varten virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti voi kuitenkin tällaisissa tapauksissa olla asianmukaista, jos näytettä kuljetetaan, varastoidaan ja käsitellään toimivaltaisen viranomaisen ja virallisten laboratorioiden valvonnassa;

— vaaran esiintyvyys eläimessä tai tavarassa voi olla erityisen alhainen tai sen leviäminen voi olla erityisen vähäistä tai epäsäännöllistä, jolloin vaarallisen aineen havaitseminen lisämateriaalista ei välttämättä ole mahdollista riittävän luotettavasti;

”kun se on teknisesti mahdollista”, kun

— näytteenottoon käytettävissä oleva näytemäärä on riittämätön;

— riittävää määrää, joka edustaa yhtä hyvin tutkittavaa erää, ei voida saada tavaroista, jotka toimivaltaiset viranomaiset tilaavat toimijoilta etäviestintävälineiden välityksellä tunnistautumatta 36 artiklan mukaisesti. Toimivaltaisten viranomaisten olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä säilyttämään toimijan oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon tilaamalla riittävästi yksiköitä, mutta niiden olisi ilmoitettava toimijalle virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, jos ne eivät pysty hankkimaan riittävän edustavaa määrää;

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

— analysoitavan biologisen, kemiallisen tai fysikaalisen aineen pilaantuvuus, hajoavuus tai aktiivisuus estää näytteiden varastoinnin ja käsittelyn (tai rajoittaa aikaa, jonka kuluessa näytteitä voidaan varastoida ja käsitellä) virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Yleisesti ottaen aina, kun virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 2 kohdan mukaista riittävän määrän näytteenottoa ei katsota tehtävän ”tarvittaessa ja kun se on asianmukaista ja teknisesti mahdollista”, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava asiasta toimijalle 35 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

2.3.2.2 *Toisen virallisen laboratorion tekemä analyysi*

Asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa annetaan jäsenvaltioille oikeus panna täytäntöön oikeus alkuperäiseen analyysiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkasteluun ja toisen virallisen laboratorion viralliseen analyysiin (toinen virallinen analyysi), testiin tai diagnoosiin. Tämän oikeuden täytäntöönpano edellyttää sellaisen kansallisen lainsäädännön hyväksymistä (joka hyväksytään virallista valvontaa koskevan asetuksen voimaantulon jälkeen), jossa nimenomaisesti säädetään oikeudesta toiseen viralliseen analyysiin.

Virallinen laboratorio, joka tekee toisen analyysin virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti, toimii ”erotuomarina” tapauksissa, joissa toimivaltaisen viranomaisen ja toimijan välillä on alkuperäiseen analyysiin ja toiseen asiantuntijalausuntoon perustuvaa erimielisyyttä. Jos millään muulla toimivaltaisen viranomaisen toiminta-alueen virallisella laboratoriolla ei ole asiantuntemusta tai välineitä toisen analyysin tekemiseen, toimivaltaisten viranomaisten olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 2 kohdassa säädettyjä rajatylittävän nimeämisen mekanismeja.

Jos jäsenvaltiot päättävät säätää oikeudesta toiseen analyysiin, testiin tai diagnoosiin virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti, toimijat vastaavat tällaisista analyyseistä, testeistä tai diagnooseista aiheutuvista kustannuksista.

2.3.3 ***Viralliset laboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37–42 artikla)***

2.3.3.1 *Nimeäminen*

Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä viralliset laboratoriot tekemään analyysit, testit ja diagnoosit näytteistä, jotka on otettu sekä virallisen valvonnan että muiden virallisten toimien yhteydessä. Tämä nimeäminen on tehtävä kirjallisesti, sen on sisällettävä virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot, ja siinä on esitettävä asiakirjatodisteet siitä, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 ja 5 kohdan vaatimukset on arvioitu ja täytetty.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 1 kohta ei estä yksityisten laboratorioiden nimeämistä virallisiksi laboratorioiksi, jos ne täyttävät virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 ja 5 kohdan vaatimukset. Jos yksityinen laboratorio kuitenkin ylläpitää virallisena laboratoriona toimimisen lisäksi liikesuhteita virallisen valvonnan piiriin kuuluviin toimijoihin, olisi oltava käytössä mekanismit, joilla varmistetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti puolueettomuus suhteessa laboratorion tehtäviin virallisena laboratoriona. Ellei virallisia laboratorioita ole nimetty pakollisesta akkreditoinnista poiketen (ks. akkreditointia koskeva 2.3.3.2 luku), sovelletaan EN ISO/IEC 17025 -standardissa vahvistettuja mekanismeja puolueettomuuden varmistamiseksi.

Laboratorio voi toimia sekä virallisena laboratoriona että vertailulaboratoriona tai vertailukeskuksena edellyttäen, että se täyttää vaatimukset ja velvoitteet ja että se on nimetty kumpaankin tehtäväänsä virallista valvontaa koskevan asetuksen asiaa koskevien säännösten mukaisesti (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37–42 artikla ja 92–101 artikla). Nimeämiseen on sisällytettävä muun muassa yksityiskohtainen kuvaus ”järjestelyistä, jotka ovat tarpeen tehokkaan ja vaikuttavan koordinoinnin ja yhteistyön varmistamiseksi laboratorion ja toimivaltaisten viranomaisten välillä” (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 3 kohdan c alakohta). Tällaiset järjestelyt voivat koskea esimerkiksi seuraavia:

— menettelyt säännöllistä suunnittelua ja resurssien kohdentamista varten sen varmistamiseksi, että toimivaltaisilla viranomaisilla on käytössään laboratoriokapasiteettia virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan a, b ja d alakohdan ja monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmiensa mukaisesti;

— menettelyt säännöllistä raportointia varten, mukaan lukien oikea-aikainen tietojenvaihto näytteistä ja laboratoriotuloksista, erityisesti silloin, kun nämä tulokset viittaavat säännöksien noudattamatta jättämiseen tai riskeihin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuviin riskeihin (virallista valvontaa koskevan asetuksen 38 artiklan 1 kohta);

— virallisten laboratorioiden yhteistyö kansallisten vertailulaboratorioiden ja/tai EU:n vertailulaboratorioiden kanssa, erityisesti sen varmistaminen, että toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 38 artiklan 2 kohdan mukaisten laboratorioiden välisten vertailutestien tai pätevyystestien tuloksista, jotta se voi täyttää virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 2 kohdasta johtuvat velvoitteensa;

— auditointien toteuttaminen virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti, mukaan lukien mekanismit, joilla varmistetaan, että toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan akkreditointiarviointien tuloksista, jotta se voi täyttää virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 2 kohdasta johtuvat velvoitteensa.

2.3.3.2 Akkreditointi

Virallisten laboratorioiden on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti, ja ne on akkreditoitava tämän standardin mukaisesti. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 5 kohdan mukaisesti niiden akkreditoinnin pätevyysalueeseen on sisällytettävä kaikki laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän virallisena laboratoriona toimiessaan.

Tässä yhteydessä menetelmän käsite voidaan ymmärtää standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti mittausmenettelyksi, jota sovelletaan tiettyyn matriisiin tai matriisiryhmään ja tiettyyn analyyttiin tai analyyttiryhmään tai näiden yhdistelmään kyseisestä menetelmästä riippuen. Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa säädetään poikkeuksista tähän velvoitteeseen antamalla jäsenvaltioille oikeus nimetä tietyin edellytyksin virallinen laboratorio, joka ei täytä akkreditointivelvoitetta, ja annetaan jonkin verran joustavuutta akkreditoinnin pätevyysalueen osalta:

1. Virallisen laboratorion akkreditoinnin pätevyysalue

   a. voi muodostua menetelmäryhmistä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 5 kohdan b alakohta);

   b. voidaan määritellä joustavalla tavalla ([24]) (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 5 kohdan c alakohta).

2. Pysyviä poikkeuksia pakollisesta akkreditoinnista sovelletaan virallisiin laboratorioihin, jotka ainoastaan osoittavat trikiiniä ([25]) lihasta, ja laboratorioihin, jotka tekevät analyyseja, testejä tai diagnooseja ainoastaan muiden virallisten toimien yhteydessä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 40 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 40 artiklan 1 kohdan b alakohdassa kuvatuin edellytyksin).

3. Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/1353 ([26]) vahvistetaan pysyviä poikkeuksia velvoitteesta, jonka mukaan akkreditoinnin pätevyysalueen on katettava kaikki virallisen laboratorion käyttämät menetelmät, kasvien terveyden, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklassa annetun valtuutuksen perusteella.

4. Virallisille laboratorioille sallitaan tilapäinen poikkeus pakollisesta akkreditoinnista (1 + 1 vuosi) seuraavissa virallista valvontaa koskevan asetuksen 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 42 artiklan 2–4 kohdassa tarkoitetuin edellytyksin:

   a. kun menetelmän käyttöä on alettu vastikään edellyttää unionin säännöissä (näiden sääntöjen voimaantulopäivästä alkaen);

   b. kun käytössä olevaan menetelmään tehdyt muutokset edellyttävät uutta akkreditointia tai akkreditoinnin pätevyysalueen laajentamista (jos ne eivät kuulu joustavan akkreditoinnin pätevyysalueen piiriin);

   c. c. kun menetelmän käyttötarve johtuu hätätilanteesta tai kehittymässä olevasta riskistä.

Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/1353 vahvistetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklassa annetun valtuutuksen nojalla säännöt, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi laboratorioita, jotka eivät täytä virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädettyä vaatimusta kaikkien virallista valvontaa varten käyttämiensä menetelmien osalta.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklan mukaisia poikkeuksia voidaan delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 mukaan soveltaa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien, aromien, rehun lisäaineiden ja kasvien terveyden aloilla.

([24]) Akkreditoinnin joustavalla pätevyysalueella tarkoitetaan akkreditoinnin pätevyysaluetta, jossa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat tehdä muutoksia menetelmiin ja muihin parametreihin, jotka kuuluvat akkreditointielimen vahvistamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimivaltaan (ISO/IEC 17011:2017 -standardi).

([25]) Ohjeet vähimmäissuosituksista, joita sovelletaan trikiinin osoittamiseksi lihasta nimettyihin virallisiin laboratorioihin (Guidelines on minimum recommendations for official laboratory appointed for the detection of Trichinella in meat): https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_en.pdf.

([26]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1353, annettu 17 päivänä toukokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä niiden tapausten ja edellytysten osalta, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisia laboratorioita, jotka eivät täytä edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta (EUVL L 291, 13.8.2021, s. 20).

Delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 2 ja 3 artiklassa vahvistetaan edellytykset sille, että laboratorio voidaan nimetä viralliseksi laboratorioksi kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla sellaisten menetelmien osalta, jotka eivät kuulu sen akkreditoinnin piiriin. Nämä edellytykset ovat seuraavat:

i) Laboratoriolla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, että käytettävien laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien, jotka eivät kuulu sen akkreditoinnin piiriin, käytöstä saadaan luotettavia tuloksia.

Laadunvarmistusjärjestelmän käyttö on edellytyksenä standardin EN ISO/IEC 17025 mukaiselle akkreditoinnille, jota vaaditaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa. Delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 soveltamiseksi laadunvarmistusjärjestelmää on kuitenkin sovellettava *myös* menetelmiin, jotka *eivät kuulu akkreditoinnin piiriin*.

ii) Laboratorion käyttämät akkreditoimattomat menetelmät on kuvattu virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä III esitetyillä asianomaisen alan kannalta merkityksellisillä kriteereillä.

Tämä vaatimus vastaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 4 kohdan mukaista menetelmien kuvaamista koskevaa perusvaatimusta. Delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 soveltamiseksi tämän vaatimuksen on kuitenkin täytyttävä *aina* (eikä vain ”mahdollisuuksien mukaan”, kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa edellytetään).

iii) Lisäksi kasvien terveyden osalta delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 3 artiklassa edellytetään, että virallinen laboratorio on jo akkreditoitu (standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti) käyttämään jotakin kyseisen asetuksen liitteessä tarkoitetuissa luokissa luetelluista menetelmistä. Tällainen laboratorio voidaan nimetä sillä edellytyksellä, että se käyttää kyseistä menetelmää (joka ei kuulu akkreditoinnin piiriin) sellaisen tuhoojan osalta, joka kuuluu samaan organismiryhmään kuin tuhooja, jonka osalta akkreditoitua menetelmää käytetään. Seuraavat ryhmät katsotaan delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 johdanto-osan 8 kappaleen mukaisesti ”organismiryhmiksi”:

— ankeroiset

— bakteerit

— sienet ja munasienet

— virukset, viroidit ja fytoplasmat

— hyönteiset ja punkit.

Jos toimivaltaiset viranomaiset nimeävät laboratorion sekä viralliseksi laboratorioksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti että kansalliseksi vertailulaboratorioksi kyseisen asetuksen 100 artiklan 1 kohdan mukaisesti, virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklassa säädettyä poikkeusta voidaan soveltaa viralliseksi laboratorioksi nimeämiseen. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklassa säädettyä poikkeusta ei sovelleta kyseisen laboratorion toimintaan vertailulaboratoriona.

Kasvien terveyden alalla virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklassa säädetyn poikkeuksen perusteella nimetty virallinen laboratorio voidaan kuitenkin myöhemmin nimetä kansalliseksi (tai EU:n) vertailulaboratorioksi riippumatta siitä, täyttääkö se virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa (tai EU:n vertailulaboratorioiden osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 3 kohdan a alakohdassa) säädetyt akkreditoinnin edellytykset ([27]).

2.3.3.3 *Rajatylittävä nimeäminen*

Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä viralliseksi laboratorioksi toisessa jäsenvaltiossa tai ETA-maassa sijaitsevan virallisen laboratorion (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 2 kohdassa säädetyin edellytyksin). Tässä säännöksessä annetaan jäsenvaltioille jonkin verran joustavuutta esimerkiksi silloin, kun toimivaltaisen viranomaisen toiminta-alueella ei ole käytettävissä virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 ja 5 kohdan vaatimukset täyttävää laboratoriota. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 34–42 artiklassa vahvistettuja sääntöjä ja vaatimuksia sovelletaan myös toisessa jäsenvaltiossa tai ETA-maassa nimettyihin virallisiin laboratorioihin. Esimerkiksi kahden tai useamman toimivaltaisen viranomaisen nimeämien laboratorioiden on pystyttävä täyttämään riittävää laboratoriokapasiteettia koskeva vaatimus (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan a, b ja d alakohta) kaikkia nimeäviä toimivaltaisia viranomaisia koskevien sitoumustensa osalta.

([27]) Virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 2 kohdan toinen virke (kansalliset vertailulaboratoriot) ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 4 kohta (EU:n vertailulaboratoriot).

Kunkin nimeävän toimivaltaisen viranomaisen ja sen nimeämien laboratorioiden välisten järjestelyjen lisäksi toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat nimenneet saman laboratorion viralliseksi laboratorioksi, olisi oltava yhteydessä toisiinsa ja koordinoitava toimintaansa keskenään, jotta voidaan järjestää

— auditointien toteuttaminen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 2 kohta luettuna yhdessä 39 artiklan 1 kohdan kanssa): auditoinnit voivat toteuttaa joko molemmat tai kaikki toimivaltaiset viranomaiset erikseen tai ne voidaan siirtää sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laboratorio sijaitsee;

— tietojenvaihto laboratorion akkreditoinnin pätevyysalueesta ja akkreditointiarviointien tuloksista, erityisesti tapauksissa, joissa vastaanottava jäsenvaltio käyttää akkreditointiarviointeja;

— tietojenvaihto tapauksissa, joissa virallisen laboratorion nimeäminen peruutetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti, erityisesti sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemä peruuttaminen, jossa laboratorio sijaitsee, kun otetaan huomioon, että tämä nimeäminen on edellytys sille, että toinen jäsenvaltio voi nimetä laboratorion virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

Helpottaakseen jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä rajatylittävää nimeämistä varten ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 6 kohdassa kuvattujen tapausten arviointia varten komissio tarjoaa jäsenvaltioille keskitetyn alustan, jonka kautta ne voivat jakaa keskenään alueellaan sijaitsevien nimettyjen kansallisten laboratorioiden yhteystietoja. Alustan kautta jaettavien tietojen lisäksi jäsenvaltiot voivat harkita yksityiskohtaisempien lisätietojen tarjoamista nimettyjen laboratorioidensa toimista (kuten käytettävissä olevista menetelmistä ja akkreditointitilanteesta) toimivaltaisten viranomaistensa tai laboratorioidensa verkkosivustoilla.

2.3.3.4 *Alihankinta*

Kaikkien laboratorioiden, jotka tekevät analyyseja, testejä ja diagnooseja virallisista näytteistä, on oltava virallisiksi laboratorioiksi nimettyjä laboratorioita, paitsi jos millään unionissa tai ETA-maassa nimetyllä virallisella laboratoriolla ole uusien tai erityisen epätavallisten laboratoriossa tehtävien analyysien, testien tai diagnoosien suorittamiseen tarvittavaa asiantuntemusta, välineistöä, infrastruktuuria ja henkilöstöä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 6 kohta). Näin ollen viralliset laboratoriot voivat antaa tehtäviä alihankintana ainoastaan toiselle viralliselle laboratoriolle muissa kuin virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti akkreditoitujen laboratorioiden osalta on tällaisissa tapauksissa noudatettava kyseisen standardin asiaankuuluvia säännöksiä, jotka koskevat ulkoisesti tarjottuja tuotteita ja palveluja.

Nimeävälle toimivaltaiselle viranomaiselle olisi aina ilmoitettava ennen kuin jokin toimi annetaan alihankintana toisen virallisen laboratorion tehtäväksi. Jos alihankintalaboratorio sijaitsee samassa jäsenvaltiossa, mutta sen on nimennyt eri toimivaltainen viranomainen, nimeävien toimivaltaisten viranomaisten välinen koordinointi ja yhteydenpito on tarpeen sen varmistamiseksi, että alihankintalaboratorio täyttää virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetyt nimeämistä koskevat vaatimukset alihankintasopimuksen voimassaoloaikana ja alihankintana toteutettavan toimen osalta. Samassa jäsenvaltiossa sijaitsevat toimivaltaiset viranomaiset voivat tässä tarkoituksessa käyttää olemassa olevia hallinnollisen yhteistyön muotoja.

Jos tehtäviä annetaan alihankintana toisessa jäsenvaltiossa tai ETA-maassa sijaitsevalle viralliselle laboratoriolle, virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että ensimmäisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen nimeää toisessa jäsenvaltiossa tai ETA-maassa sijaitsevan laboratorion. Tällä säännöllä varmistetaan, että ensimmäisen jäsenvaltion nimeävä toimivaltainen viranomainen valvoo jokaista nimettyä laboratoriota sen tehtävien, suorituskyvyn ja vaatimusten täyttämisen osalta kaikkina aikoina ja että tehokasta koordinointia voidaan toteuttaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 6 kohdassa säädetään poikkeuksesta nimeämistä koskevaan vaatimukseen, jonka mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa uusia tai erityisen epätavallisia laboratoriossa tehtäviä analyyseja, testejä tai diagnooseja tehtäväksi laboratorioille, joita ei ole nimetty virallisiksi laboratorioiksi tai diagnoosikeskuksiksi. Tämä on kuitenkin sallittua ainoastaan, jos millään muulla jäsenvaltion tai ETA-maan virallisella laboratoriolla ei ole tällaisten analyysien tekemiseen tarvittavaa asiantuntemusta, välineistöä, infrastruktuuria ja henkilöstöä. Toimivaltaisten viranomaisten olisi perusteltava päätöksensä soveltaa tätä säännöstä osoittamalla, että tutkimuksissa on käynyt ilmi, että muuta sopivaa virallista laboratoriota ei ole voitu määrittää. Tutkimuksissa voidaan käyttää apuna virallista valvontaa koskevan asetuksen 102–108 artiklassa säädettyjä hallinnollisen avun ja yhteistyön mekanismeja ja/tai komission terveys- ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kehittämää laboratoriotietokantaa ([28]). Menettely, jossa pyydetään ”jotakin laboratoriota tai diagnoosikeskusta [...] toteuttamaan kyseiset analyysit, testit ja diagnoosit”, ei edellytä virallista nimeämistä virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti, vaan se voi perustua kyseisen laboratorion kanssa tehtävään sopimukseen.

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

2.3.3.5 *Auditoinnit*

Nimeävän toimivaltaisen viranomaisen vastuulla on varmistaa, että virallinen laboratorio täyttää edelleen virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetyt nimeämistä koskevat vaatimukset ja 38 artiklassa säädetyt velvollisuudet. Akkreditointiauditoinnit ovat tärkein väline virallisten laboratorioiden korkean suorituskyvyn varmistamiseksi. Toimivaltaiset viranomaiset voivat näin ollen täyttää virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 1 kohdan mukaisen velvollisuutensa järjestää säännöllisiä auditointeja käyttämällä apuna kansallisen akkreditointielimen tekemiä akkreditointiarviointeja, jos ne katsovat, että nämä auditoinnit ovat tarpeettomia eli vastaavat toimivaltaisen viranomaisen tekemiä auditointeja. Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että niille ilmoitetaan akkreditointiarviointien tuloksista sekä virallisen laboratorion toteuttamista korjaavista toimista, jotta ne voivat ryhtyä toimiin virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Akkreditointiarviointien lisäksi olisi oltava käytössä mekanismeja, joiden avulla toimivaltainen viranomainen voi reagoida, jos virallinen laboratorio ei noudata virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa säädettyjä vaatimuksia ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 38 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia. Tällaisia mekanismeja voivat olla vuosittainen raportointi, säännöllinen raportointi, tietojenvaihto niiden paikallisten viranomaisten kanssa, joille toimivaltainen viranomainen on siirtänyt vastuuta virallista valvontaa koskevan asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja jotka työskentelevät säännöllisesti virallisen laboratorion kanssa, sekä kansallisten vertailulaboratorioiden järjestämien laboratorioiden välisten vertailutestien tai pätevyystestien tulosten tarkastelu.

Jos on viitteitä siitä, että virallinen laboratorio ei noudata virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 2 kohdassa mainittuja vaatimuksia, toimivaltaisen viranomaisen on ryhdyttävä toimiin esimerkiksi järjestämällä ylimääräisiä auditointeja virallista valvontaa koskevan asetuksen 39 artiklan 1 kohdan mukaisesti, pyytämällä laboratoriota toteuttamaan korjaavia toimia ja lopulta peruuttamalla nimeäminen, jos laboratorio ei toteuta asianmukaisia ja oikea-aikaisia korjaavia toimia.

Eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisiä auditointijärjestelyjä koskevia ohjeita annetaan edellä rajatylittävää nimeämistä ja alihankintaa koskevissa kohdissa.

2.4 **V LUKU – Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta**

2.4.1 ***Unioniin tulevien lähetysten virallista valvontaa koskevat säännöt***

2.4.1.1 *Lähetykset ja niiden mukana olevat asiakirjat*

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla
>
> Määritelmät
>
> Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]
>
> 37) ”lähetyksellä” eläimiä tai tavaroita, jotka kuuluvat saman virallisen todistuksen, virallisen varmennuksen tai muun asiakirjan piiriin ja jotka kuljetetaan samalla kuljetusvälineellä ja jotka tulevat samalta alueelta tai samasta kolmannesta maasta ja jotka – lukuun ottamatta tavaroita, joihin sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä – ovat tyypiltään, luokaltaan tai kuvaukseltaan samanlaisia; [...]

Lähetyksen mukana olevilla virallisilla todistuksilla, virallisilla varmennuksilla tai asiakirjoilla yksilöidään eläimet tai tavarat, jotka kuuluvat samaan lähetykseen. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 89 artiklan mukaan virallisista todistuksista on voitava todentaa helposti niiden piiriin kuuluvan lähetyksen, erän tai yksittäisen eläimen tai tavaran väliset yhteydet ja niistä on käytävä ilmi todistuksen myöntänyt viranomainen sekä henkilö, joka todistuksen on allekirjoittanut, ja myöntämispäivä. Lisäksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 91 artiklasta seuraa, että jos virallinen varmennus koskee lähetystä tai erää, siitä on voitava todentaa virallisen varmennuksen ja lähetyksen tai erän välinen yhteys. Näin ollen näitä asiakirjoja käytetään lähetysten yksilöimiseksi ja ne liitetään mukaan lähetyksiin, jotta voidaan varmistua virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisesta.

Samaan lähetykseen kuuluvien eläinten ja tavaroiden on oltava tyypiltään, luokaltaan tai kuvaukseltaan samanlaisia, lukuun ottamatta kasveja, kasvituotteita ja muita tavaroita, joihin sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä – nämä voivat olla tyypiltään, luokaltaan tai kuvaukseltaan erilaisia. Esimerkiksi kasvituotteista koostuva lähetys voi sisältää erilaisia hedelmiä ja vihanneksia, joilla on yhteinen kasvinterveys-todistus.

Kun eläinten tai tavaroiden tuomiseksi unioniin vaaditaan todistus, ilmaisu ”tyypiltään, luokaltaan tai kuvaukseltaan samanlainen” tarkoittaa, että

i) eläimet ja tavarat voivat kuulua saman todistuksen piiriin, kuten EU:n lainsäädännössä edellytetään;

ii) ne voivat vastata samaa lähetyksen kuvausta, joka esitetään kyseisen todistuksen I osassa; ja

iii) niiden kaikkien on oltava kyseisen todistuksen II osassa valittujen vaihtoehtojen mukaisia.

Yksi lähetys voi koostua erilaisista eristä. Samaan lähetykseen kuuluvat eläimet tai tavarat kuljetetaan samalla kuljetusvälineellä.

Samaan lähetykseen kuuluvat tavarat olisi säilytettävä kuljetuksen aikana samassa lämpötilassa (huonelämpötilassa, jäähdytettynä tai jäädytettynä).

2.4.1.2 *Eläinten, eläinperäisten tuotteiden, yhdistelmätuotteiden sekä sukusolujen ja alkioiden todentamista koskevat säännöt*

Eläimiin, eläinperäisiin tuotteisiin sekä sukusoluihin ja alkioihin liittyvä keskeinen erityispiirre on se, että todistukset myöntävän virkamiehen, jolla on virallisten todistusten allekirjoitusvaltuudet, on asetuksen (EU) 2016/429 237 artiklan 2 kohdan mukaisesti oltava virkaeläinlääkäri, jollei sovelleta muita erityissääntöjä.

Jos on kyse eläinten ja siitosmunien lähetyksistä, komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/692 ([29]) 3, 14 ja 101 artiklan mukaisesti vaatimuksena on, että todistus on annettu 10 päivän kuluessa ennen päivää, jona lähetys saapuu rajatarkastusasemalle; jos on kuitenkin kyse merikuljetuksesta, tätä ajanjaksoa voidaan pidentää kattamaan koko merimatkan keston (tällöin edellytetään aluksen päällikön allekirjoittamaa lisäilmoitusta).

Saman delegoidun asetuksen 182 *a* artiklan mukaisesti unioniin on mahdollista tuoda vanhoja sukusoluja ja alkioita, jotka on kerätty ja tuotettu aiemmin sovellettujen EU:n sääntöjen mukaisesti. Tätä varten on saatavilla erityisiä todistuksia ([30]).

Kauttakuljetus tai uudelleenlastaus kolmansissa maissa

Lähetyksen lähdettyä alkuperämaasta, joka on kolmas maa, se voidaan kuljettaa muiden kolmansien maiden kautta tai uudelleenlastata muissa kolmansissa maissa ennen sen saapumista unionin alueelle. Eläinten kuljetus kolmansien maiden kautta tai niiden purkaminen tai uudelleenlastaus (mukaan lukien vesieläinten kuljetusveden vaihto) kolmansissa maissa on komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/692 14 artiklan 2 kohdan ja 167 artiklan b alakohdan mukaisesti kuitenkin sallittu ainoastaan sellaisissa kolmansissa maissa, jotka on luetteloitu kyseisen hyödykkeen unioniin saapumista varten. Tähän sääntöön on maaeläinten osalta joitakin poikkeuksia, joista säädetään saman delegoidun asetuksen 15 ja 16 artiklassa.

Jos eläinperäiset tuotteet tai yhdistelmätuotteet säilytetään suljetussa kuljetussäiliössään niin, että lähetyksen terveydellinen tilanne ei muutu, kauttakulkumaana olevan kolmannen maan ei tarvitse antaa uutta todistusta, sillä asetuksen (EU) 2016/429 238 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten terveyttä koskevien vaatimusten ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/2292 ([31]) 21 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttyminen ei tällöin vaarannu.

([29]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/692, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen eläinten, sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten tuotteiden lähetysten unioniin saapumista ja saapumisen jälkeisiä siirtoja ja käsittelyä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 379).

([30]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista sekä yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen maaeläinluokkien ja niiden sukusolujen ja alkioiden lähetysten unioniin tuloa ja jäsenvaltioiden välillä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifioinnista sekä päätöksen 2010/470/EU kumoamisesta 24 päivänä maaliskuuta 2021 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/403 (EUVL L 113, 31.3.2021, s. 1) 20–23 artikla.

([31]) Komission delegoitu asetus (EU) 2022/2292, annettu 6 päivänä syyskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista (EUVL L 304, 24.11.2022, s. 1).

Seuraavissa tapauksissa kauttakulkumaana olevan kolmannen maan on kuitenkin sisällyttävä luetteloituihin maihin asianomaisen tuotteen osalta ja kyseisen maan on annettava uusi todistus, sillä alkuperäisessä todistuksessa annetut terveystakeet eivät enää ole voimassa:

— irtotavarana kuljetettavien tuotteiden, kuormalavoille pakatut pakkaukset mukaan lukien, purkaminen ja uudelleenlastaus kuljetuskonttiin, jonka määräpaikka on unioni;

— purkaminen varastoitavaksi kauttakulkumaana olevan kolmannen maan varastoon, riippumatta kyseisen maan tullioikeudellisesta asemasta, ja uudelleenlastaus kuljetusvälineeseen, jonka määräpaikka on unioni;

— purkaminen ja kaikenlainen käsittely kauttakulkumaana olevan kolmannen maan laitoksessa ennen uudelleenlastausta kuljetusvälineeseen, jonka määräpaikka on unioni.

Useampi kuin yksi virallinen todistus

Yleisenä periaatteena on, että delegoidun asetuksen (EU) 2022/2292 21 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden ja saman asetuksen 21 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden lähetyksen mukana on vain yksi virallinen todistus. Tietyissä tilanteissa lähetyksen mukana voi kuitenkin olla useita virallisia todistuksia. Näin voi olla silloin, kun kyseessä on elintarvike, joka sisältää erilaisia eläinperäisiä tuotteita, kuten kalastus- ja maitotuotteita (nk. yhdistelmätuote). Tällöin

— lähetyksen mukana on oltava eläinperäisten tuotteiden kunkin tuotetyypin edellyttämät todistukset delegoidun asetuksen (EU) 2022/2292 21 artiklan mukaisesti;

— kuhunkin todistukseen sisältyvässä lähetyksen kuvauksessa on mainittava ainoastaan todistuksen kattaman eläinperäisten tuotteiden ryhmän (ryhmien) laji, tuotetyyppi, käsittely sekä luetteloon sisältyvä laitos (joita voi olla yksi tai useampi); sitä vastoin HS-koodit, pakkausten lukumäärä ja painot olisi ilmoitettava lopputuotteen osalta, eli näiden tietojen olisi oltava samat kaikissa edellä tarkoitetuissa todistuksissa ja niiden olisi kuvattava koko lähetystä eikä kunkin erillisen todistuksen kattamaa tuotetta;

— jäljitettävyyden varmistamiseksi todistukset olisi joko yksilöitävä samalla viitteellä tai kuhunkin todistukseen olisi sisällyttävä viite muihin todistuksiin;

— rajatarkastusasemalla annetaan vain yksi yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, koska lähetyksiä on vain yksi; lähetyksen kuvauksessa on viitattava lopputuotteeseen liittyviin tietoihin.

Vastaavasti eläimistä saatavia eri sivutuotteita sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, kuten rehuseosten tai seoslannoitteiden, lähetyksiä varten voidaan tarvita useampi kuin yksi virallinen todistus. Tällaisten tuotteiden tapauksessa *kunkin* eläimistä saatavien sivutuotteiden tyypin osalta tarvitaan asiaankuuluva todistus.

2.4.1.3 *Kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden todentamista koskevat säännöt*

Tiettyjä kolmannesta maasta peräisin olevia kasveja, kasvituotteita ja muita tavaroita saa tuoda unioniin, jos niiden mukana on asianomaisen kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten antama, asetuksen (EU) 2016/2031 71 artiklassa määritelty kasvinterveystodistus.

Suoraan alkuperämaana olevasta kolmannesta maasta tuotavien lähetysten mukana on oltava kasvinterveystodistus vientiä varten, kun taas lähetysmaana olevasta kolmannesta maasta eli jälleenviejämaasta (toisin sanoen muusta kuin alkuperämaasta) tuotavien lähetysten mukana on asetuksen (EU) 2016/2031 76 artiklan mukaisesti oltava kasvinterveys-todistus vientiä varten tai kasvinterveystodistus jälleenvientiä varten. Lähetysmaa voi myöntää kasvinterveystodistuksen jälleenvientiä varten, jos lähetyksen sisältämää hyödykettä ei ole kasvatettu tai jalostettu kyseisessä maassa sen luonteen muuttamiseksi ja kun alkuperäinen kasvinterveystodistus vientiä varten tai sen oikeaksi todistettu jäljennös on saatavilla.

Näihin todistuksiin sisällytettävät tiedot esitetään asetuksen (EU) 2016/2031 liitteessä V. Jälleenvientiä varten myönnetyn kasvinterveystodistuksen mukana ja liitettynä siihen on oltava kasvinterveystodistus vientiä varten tai sen oikeaksi todistettu jäljennös. Toimivaltaisten viranomaisten on jälleenvientiä varten myönnettävää kasvinterveystodistusta antaessaan otettava huomioon lähetykseen liittyvän tuhoojariskin mahdolliset muutokset lähetysmaassa. Jos lähetys on pakattu uudelleen, lastattu uudelleen, varastoitu, jaettu tai yhdistetty muiden tuotujen lähetysten kanssa, kasvinterveys-todistus jälleenvientiä varten voidaan edelleen antaa edellyttäen, että lähetys ei ole altistunut unionin lainsäädännössä säänneltyjen tuhoojien aiheuttamalle saastumiselle tai kontaminaatiolle.

Tietyissä tapauksissa lähetysmaana olevan kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet uuden kasvinterveystodistuksen myöntämiseksi vientiä varten taatakseen, että lähetys täyttää sovellettavat unionin vaatimukset.

Asetuksen (EU) 2016/2031 76 artiklan mukaisesti, jos edellytetään lisäilmoitusta, ilmoitus on annettava ja sen tietojen on oltava oikein, jotta toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä lähetyksen.

2.4.1.4 *Sähköinen todistus*

Traces-järjestelmän sähköinen todistuspalvelu mahdollistaa sähköisten virallisten todistusten ja asiakirjojen laatimisen Traces-järjestelmässä ja niiden toimittamisen järjestelmään. Palvelu helpottaa virallisen valvonnan suorittamista, kun kaikki siirtoihin osallistuvat toimijat saavat alkuperäisen sähköisen todistuksen tai yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan Traces-järjestelmän kautta välittömästi tutustuttavakseen. Traces-järjestelmän sähköinen todistuspalvelu on lisäksi kaikkien Traces-järjestelmää (sekä EU:ssa että sen ulkopuolella) käyttävien toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä maksutta. Viralliset todistukset ja yhteiset terveyttä koskevat tuloasiakirjat on allekirjoitettava sähköisesti, jos alakohtaiset säännöt niin edellyttävät, kuten annettaessa asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu virallinen todistus, joka on myönnettävä sähköisessä muodossa käyttäen Traces-järjestelmää (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2119 ([32]) 1 artikla).

Ainoastaan sellaiset viralliset todistukset ja yhteiset terveyttä koskevat tuloasiakirjat, jotka täyttävät IMSOC-asetuksessa säädetyt sähköisiä todistuksia koskevat vaatimukset, voidaan katsoa sähköisiksi todistuksiksi ja ovat riittävä peruste olla antamatta asiaankuuluvia virallisia todistuksia ja asiakirjoja paperimuodossa, kuten vaatimukset muutoin edellyttävät.

2.4.1.5 *Virallisen valvonnan piiriin kuuluvat unioniin tulevat eläimet ja tavarat*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]

40) ”unioniin tulemisella” tai ”unioniin tulolla” eläinten ja tavaroiden tuomista jollekin tämän asetuksen liitteessä I luetellulle alueelle näiden alueiden ulkopuolelta, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä, joiden osalta nämä termit tarkoittavat tavaroiden tuomista ”unionin alueelle” sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa;

44) ”kauttakuljetuksella” siirtämistä yhdestä kolmannesta maasta toiseen kolmanteen maahan tullivalvonnassa yhden liitteessä I luetellun alueen kautta tai yhdeltä liitteessä I luetellulta alueelta toiselle liitteessä I luetellulle alueelle jonkin kolmannen maan alueen kautta, paitsi 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen osalta; näiden osalta se tarkoittaa yhtä seuraavista;

a) siirtämistä yhdestä kolmannesta maasta toiseen kolmanteen maahan, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, tullivalvonnassa ”unionin alueen” kautta, sellaisena kuin se määritellään kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa; tai

b) siirtämistä ”unionin alueelta” toiseen osaan ”unionin aluetta”, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa, tullivalvonnassa kolmannen maan, sellaisena kuin se määritellään kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, alueen kautta; [...]

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 43–77 artiklassa vahvistetaan kaikkien unioniin tulevien eläin- ja tavaralähetysten virallista valvontaa koskevat säännöt. Asetuksessa erotetaan toisistaan eläimet ja tavarat, joiden osalta suoritetaan virallista valvontaa raja-tarkastusasemilla sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan, sekä muut eläimet ja tavarat.

([32]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2119, annettu 1 päivänä joulukuuta 2021, tiettyjä toimijoilta ja toimijaryhmiltä vaadittavia kirjanpitoasiakirjoja ja ilmoituksia sekä sertifikaattien myöntämiseen käytettäviä teknisiä keinoja koskevista yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1378 muuttamisesta kolmansien maiden toimijoille, toimijaryhmille ja viejille annettavan sertifikaatin myöntämisen osalta (EUVL L 430, 2.12.2021, s. 24).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 44–46 artiklassa säädetään virallisesta valvonnasta sellaisten eläinten ja tavaroiden osalta, joiden esittäminen rajatarkastusasemalla ei ole pakollista. Kyseisiä artikloja sovelletaan lähetyksiin, joiden katsotaan aiheuttavan pienemmän riskin, ja ne mahdollistavat virallisen valvonnan suorittamispaikan valitsemisen joustavasti: virallinen valvonta voidaan suorittaa missä tahansa tarkoituksenmukaisessa paikassa unionin saapumispaikan ja määräpaikan välillä, muun muassa rajatarkastusasemalla (virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan 3 kohta). Valvonta on suoritettava riskiperusteisesti.

Määrittäessään riskiä toimivaltaisten viranomaisten on virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaisesti otettava huomioon muun muassa se, miten tuotantopaikka tai alkuperälaitos, viejä, lähetyksestä vastaava toimija ja maa, josta lähetys viedään EU:hun, ovat aiemmin noudattaneet virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä, sekä asianomaisen maan toimivaltaisten viranomaisten antamat takeet siitä, että kyseisiä sääntöjä on noudatettu.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47–64 artiklassa säädetään sellaisten 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden virallisesta valvonnasta, jotka on esitettävä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa, ja joiden osalta on suoritettava virallista valvontaa.

Lähetyksestä vastaavan toimijan on ennen lähetyksen fyysistä saapumista rajatarkastusasemalle ilmoitettava lähetyksestä ennakkoon täyttämällä yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan osa I. Tämä on pakollinen vaihe lähetyksen esittämiseksi rajatarkastusasemalla virallista valvontaa varten, ja siitä säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 artiklassa lukuun ottamatta erityistapauksia, kuten uudelleenlastausta komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/2124 määritellyissä määräajoissa. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1013 ([33]) 1 artiklan mukaisesti ennakkoilmoitus on annettava vähintään yksi työpäivä *ennen* lähetyksen arvioitua saapumisaikaa rajatarkastusasemalle, joka on sen ensimmäinen saapumispaikka unionissa, tai mikäli logistiset rajoitteet estävät tämän määräajan noudattamisen, vähintään neljä tuntia ennen arvioitua saapumisaikaa.

Näiden vaatimusten lisäksi kaikkien luonnonmukaisten tuotteiden ja siirtymävaiheen tuotteiden luokkien osalta on annettava Traces-järjestelmän kautta komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2307 ([34]) 3 artiklan mukaisesti ennakkoilmoitus samoissa määräajoissa, joista säädetään täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1013. Tätä varten käytetään tarkastussertifikaatin kohtaa 20.

Delegoidun asetuksen (EU) 2021/2306 5 artiklan mukaan tarkastuslaitoksen tai valvontaviranomaisen on tarkastussertifikaattia myöntäessään ladattava Traces-järjestelmään lähetyksen kaupalliset ja kuljetusasiakirjat. Jos lähetyksen yhteydessä käytetään myös yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa, on suositeltavaa liittää samat kaupalliset ja kuljetusasiakirjat myös siihen, jotta helpotetaan toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä niiden suorittaessa tarkastuksia yhtä aikaa.

Komissio vahvistaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 2 kohdan nojalla luettelot joistakin niistä eläimistä ja tavaroista, jotka ovat virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla, yksilöityinä yhdistetyn nimikkeistön koodeilla.

Erityisesti komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/632 ([35]) luetellaan eläimet, eläinperäiset tuotteet, sukusolut ja alkiot, eläimistä saatavat sivutuotteet ja niistä johdetut tuotteet, yhdistelmätuotteet sekä heinät ja oljet, jotka ovat rajatarkastusasemilla virallisen valvonnan kohteena. Eläimet ja tuotteet, joita ei luetella mainitun täytäntöönpanoasetuksen liitteessä, *eivät* oletusarvoisesti kuulu virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa säädetyn virallisen valvonnan piiriin. Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/630 ([36]) vapautetaan rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta tietyt huoneenlämmössä säilyvät yhdistelmätuotteet, jotka aiheuttavat vain vähäisen riskin kansanterveydelle ja eläinten terveydelle, ja vahvistetaan kyseisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevat säännöt.

([33]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1013, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2019, tiettyihin luokkiin kuuluvien eläinten ja tavaroiden unioniin tulevia lähetyksiä koskevista ennakkoilmoituksista (EUVL L 165, 21.6.2019, s. 8).

([34]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2307, annettu 21 päivänä lokakuuta 2021, unioniin tuotaviksi tarkoitettujen luonnonmukaisten tuotteiden ja siirtymävaiheen tuotteiden osalta vaadittavia asiakirjoja ja ilmoituksia koskevista säännöistä (EUVL L 461, 27.12.2021, s. 30).

([35]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/632, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla olevien eläinten, eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden, yhdistelmätuotteiden sekä heinien ja olkien luetteloiden osalta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2007 ja komission päätöksen 2007/275/EY kumoamisesta (EUVL L 132, 19.4.2021, s. 24).

([36]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/630, annettu 16 päivänä helmikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä tiettyjen rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta vapautettujen tavaraluokkien osalta ja komission päätöksen 2007/275/EY muuttamisesta (EUVL L 132, 19.4.2021, s. 17).

Lisäksi komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1793 ([37]) luetellaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan d ja e alakohdan mukaisesti tietyistä kolmansista maista tulevat tietyt muut kuin eläinperäiset elintarvikkeet ja rehut, joihin sovelletaan niiden tuloa unioniin sääntelevää tilapäisesti tehostettua virallista valvontaa ja kiireellisiä toimenpiteitä (unioniin tuloa ja sen keskeyttämistä koskevat erityiset edellytykset).

Kasvien terveyden alalla komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2072 ([38]) liitteissä XI ja XII vahvistetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti asetuksen (EU) 2016/2031 72 artiklan 1 kohdan ja 74 artiklan 1 kohdan mukaan laaditut luettelot kasveista, kasvituotteista ja muista tavaroista, joiden virallinen valvonta suoritetaan rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa.

Toimivaltaisten viranomaisten vastuulla on arvioida eläinten ja tavaroiden tunnistetiedot ja päättää, vastaavatko kyseiset eläimet ja tavarat kuvauksia, joista säädetään edellä mainituissa asetuksissa, ja kuuluvatko ne siten näiden asetusten soveltamisalaan.

2.4.1.6 *Tarkastusten suorittaminen*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]

41) ”asiakirjatarkastuksella” sellaisten virallisten todistusten, virallisten varmennusten ja muiden asiakirjojen, mukaan luettuina kaupalliset asiakirjat, tarkastamista, joiden edellytetään seuraavan lähetyksen mukana, kuten 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä, 56 artiklan 1 kohdassa tai 77 artiklan 3 kohdan, 126 artiklan 3 kohdan, 128 artiklan 1 kohdan ja 129 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä säädetään;

42) ”tunnistustarkastuksella” silmämääräistä tarkastamista, jolla todennetaan, että lähetyksen sisältö ja merkinnät, kuten eläimissä olevat merkit, sinetit ja kuljetusvälineet, vastaavat virallisissa todistuksissa, virallisissa varmennuksissa ja muissa lähetyksen mukana seuraavissa asiakirjoissa annettuja tietoja;

43) ”fyysisellä tarkastuksella” eläimille tai tavaroille tehtävää tarkastusta ja tarpeen mukaan pakkauksia, kuljetusvälineitä, merkintöjä ja lämpötilaa koskevia tarkastuksia ja näytteenottoa analysointia, testausta tai diagnosointia varten sekä muita tarkastuksia, jotka ovat tarpeen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi; [...]

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 15 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaan toimijoiden on, siinä määrin kuin se on tarpeen, annettava lähetysten virallisen valvonnan suorittamista varten toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle mahdollisuus tutustua laitteisiin, kuljetusvälineisiin ja tiloihin, tiedonhallintajärjestelmiin, toimijoiden valvonnassa oleviin eläimiin ja tavaroihin sekä asiakirjoihin. Lähetyksistä vastaavien toimijoiden on asetettava kaikki lähetystä koskevat tiedot saataville paperilla tai sähköisesti.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille tai virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan soveltamisalaan kuuluville eläimille ja tavaroille on tehtävä kolme erityyppistä tarkastusta, jotka on suoritettava seuraavassa vakiojärjestyksessä: asiakirjatarkastus, tunnistustarkastus ja fyysinen tarkastus. Näiden tarkastusten suoritustiheydet vaihtelevat: asiakirjatarkastuksia on suoritettava tiheimmin, tunnistustarkastuksia vähemmän tiheästi ja fyysisiä tarkastuksia yhtä usein tai harvemmin kuin tunnistustarkastuksia.

([37]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1793, annettu 22 päivänä lokakuuta 2019, tiettyjen tavaroiden tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/625 ja (EY) N:o 178/2002 täytäntöönpanosta ja komission asetusten (EY) N:o 669/2009, (EU) N:o 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 ja (EU) 2018/1660 kumoamisesta (EUVL L 277, 29.10.2019, s. 89).

([38]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2072, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031 täytäntöönpanon yhdenmukaisten edellytysten vahvistamisesta kasvintuhoojien vastaisten suojatoimenpiteiden osalta, komission asetuksen (EY) N:o 690/2008 kumoamisesta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/2019 muuttamisesta (EUVL L 319, 10.12.2019, s. 1).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden osalta rajatarkastusaseman toimivaltaisen vastuuviranomaisen on tehtävä asiakirjatarkastus kaikille lähetyksille (virallista valvontaa koskevan asetuksen 54 artiklan 1 kohta). Virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta on suoritettava tarkoituksenmukaisessa paikassa (44 artiklan 3 kohdassa määritellyn mukaisesti). Virallista valvontaa koskevan asetuksen 9 artiklan 5 kohdassa säädetyn yleisen säännön mukaisesti hallinnollinen rasite ja toimijoiden liiketoimintaan kohdistuva haitta on pidettävä mahdollisimman vähäisinä. Kaupankäynnin sujuvuuden varmistamiseksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden virallisen valvonnan suorittamispaikkaa valittaessa olisikin otettava huomioon virallisesta valvonnasta liiketoimintaan kohdistuva haitta. Asiakirjatarkastukset tehdään riskinarvioinnin perusteella ja sopivalla tiheydellä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan 1 kohta ja 45 artiklan 1 kohta).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetyksissä, jotka ovat virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla, on oltava mukana alkuperäiset todistukset tai asiakirjat tai niiden sähköiset vastineet, joita 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 50 artiklan mukaan nämä todistukset tai asiakirjat *on jätettävä* säilytettäviksi rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille, joiden on annettava toimijalle oikeaksi todistettu paperikopio tai sähköinen jäljennös, jollei 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä toisin säädetä. Kuten säädetään delegoidun asetuksen (EU) 2019/2124 11, 13 ja 15 artiklassa, jotka koskevat samassa kuljetusvälineessä jatkomatkaa varten pysyviä eläimiä sekä uudelleenlastattuja lähetyksiä, todistukset on pidettävä lähetysten mukana koko matkan ajan.

Tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden asiakirjatarkastukset voidaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2123 ([39]) 7 artiklan mukaisesti suorittaa etäällä rajatarkastusasemasta.

Asiakirjatarkastuksissa

— tarkastetaan lähetysten mukana olevat viralliset todistukset, viralliset varmennukset ja muut asiakirjat tai niiden Traces-järjestelmään toimitetut sähköiset vastineet;

— tarkastetaan, että nämä asiakirjat täyttävät asiaankuuluvat oikeudelliset vaatimukset ja sisältävät virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetyt tiedot.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden asiakirjatarkastuksessa toimivaltaisten viranomaisten on tarkastettava todistukset, varmennukset ja muut asiakirjat, joiden edellytetään olevan lähetyksen mukana. Toimivaltaisten viranomaisten on tarkastettava, että toimija on virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 artiklan säännösten mukaisesti täyttänyt yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan I osan asianmukaisesti ja tarkasti ja syöttänyt sen IMSOC:iin (Traces) *ennen* lähetyksen saapumista rajatarkastusasemalle ja että tuloasiakirjan tiedot vastaavat virallisiin todistuksiin, virallisiin varmennuksiin ja muihin asiakirjoihin sisältyviä tietoja. Asiakirjatarkastuksissa tarkastetaan myös eläinten ja tavaroiden käyttöä ja määränpäätä koskevat tiedot.

Asiakirjatarkastuksen jälkeen toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä virallisen valvonnan suorittamispaikassa esitettäville lähetyksille tunnistustarkastuksia tietyllä tiheydellä unionin lainsäädännön, kuten komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/2129 ([40]), komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1793 ja komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/2389 ([41]), mukaisesti. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 42 alakohdassa määritellyssä tunnistustarkastuksessa tarkastetaan erityisesti eläinten lukumäärä ja erityispiirteet, unioniin tuotavien tavaroiden sisältö ja määrä sekä tapauksen mukaan leimat, tunnistusmerkit, koodit, sinetit ja kuljetusvälineet verraten niitä virallisten todistusten, virallisten varmennusten ja muiden asiakirjojen sisältämiin tietoihin.

([39]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2123, annettu 10 päivänä lokakuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse säännöistä, jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin tiettyjä tavaroita koskevia tunnistustarkastuksia ja fyysisiä tarkastuksia voidaan suorittaa valvontapisteissä ja asiakirjatarkastuksia voidaan suorittaa etäällä rajatarkastusasemista (EUVL L 321, 12.12.2019, s. 64).

([40]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2129, annettu 25 päivänä marraskuuta 2019, tietyille unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetyksille suoritettavien tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheystasojen yhdenmukaista soveltamista koskevista säännöistä (EUVL L 321, 12.12.2019, s. 122).

([41]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/2389, annettu 7 päivänä joulukuuta 2022, unioniin tulevien kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden lähetyksille suoritettavien tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheystasojen yhdenmukaista soveltamista koskevista säännöistä (EUVL L 316, 8.12.2022, s. 42).

Tiettyjen eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden, niistä johdettujen tuotteiden, heinän ja olkien sekä yhdistelmätuotteiden tunnistustarkastukset voidaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2130 ([42]) 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti tietyin edellytyksin rajata ainoastaan kuljetusvälineen tunnistustietojen ja sinettien tarkastamiseen.

Lopuksi on suoritettava fyysisiä tarkastuksia tietyllä tiheydellä unionin lainsäädännön (esimerkiksi edellä mainitut asetukset, joissa vahvistetaan tunnistustarkastusten suorittamistiheydet) mukaisesti. Fyysisissä tarkastuksissa todennetaan, että eläimet ja tavarat ovat virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sovellettavien sääntöjen sekä virallisissa todistuksissa, virallisissa varmennuksissa ja muissa asiakirjoissa määritettyjen erityisten vaatimusten mukaisia (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2130 4 artiklan 1 kohta).

Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/2130 vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla oleville eläimille ja tavaroille suoritettavien asiakirjatarkastusten, tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten aikana ja niiden jälkeen toteutettavia toimia.

Asetuksen (EU) 2021/2306 6 artiklassa vahvistetaan luonnonmukaisten tuotteiden ja siirtymävaiheen tuotteiden virallista valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

2.4.1.7 *Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan käyttö*

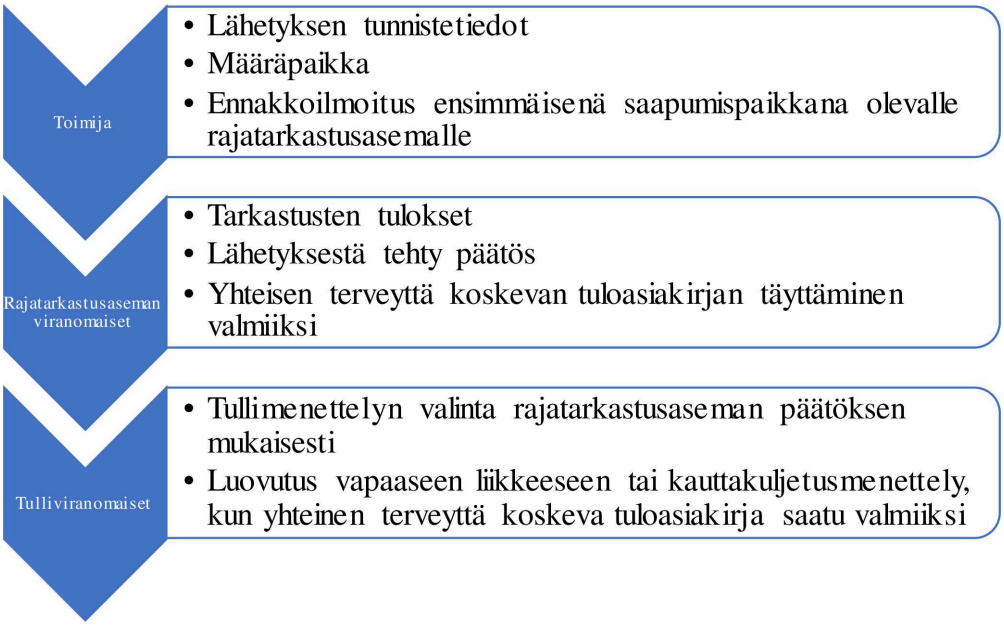
Virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 artiklan 1 ja 4 kohdan mukaisesti lähetyksestä vastaavan toimijan on kussakin virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavaroiden lähetyksessä annettava rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille lähetyksen tunnistamista ja sen määränpäätä koskevat vaaditut tiedot täyttämällä ja toimittamalla yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan I osan.

Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava yhteiseen terveyttä koskevaan tuloasiakirjaan suorittamansa virallisen valvonnan tulokset ja lähetyksestä tehty päätös (virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 artiklan 3 kohta).

Lopuksi tulliviranomaiset valitsevat asianmukaisen tullimenettelyn valmiiksi saadun yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan perusteella ja luovuttavat lähetyksen vapaaseen liikkeeseen vahvistetun yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan kera virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan mukaisesti.

Kaavio 6

Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan täyttäminen ja käyttö virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 ja 57 artiklan mukaisesti



([42]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/2130, annettu 25 päivänä marraskuuta 2019, virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla oleville eläimille ja tavaroille suoritettavien asiakirjatarkastusten, tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten aikana ja niiden jälkeen toteutettavia toimia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 321, 12.12.2019, s. 128).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti lähetyksen saa jakaa osiin vasta sitten, kun yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on saatu valmiiksi. Lähetyksestä vastaavalle toimijalle on virallista valvontaa koskevan asetuksen 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettava oikeaksi todistettu paperikopio tai sähköinen jäljennös alkuperäisen lähetyksen virallisista todistuksista tai asiakirjoista.

Paperi- tai sähköisen kopion valmiista yhteisestä terveyttä koskevasta tuloasiakirjasta *on seurattava* lähetyksen mukana sen määräpaikkaan ja vapaaseen liikkeeseen luovuttamiseen asti komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/1602 ([43]) 4 artiklan mukaisesti tai kunnes lähetys poistuu unionista. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 2 kohdan mukaan tulliviranomaiset voivat sallia lähetyksen asettamisen vain sellaiseen tullimenettelyyn, joka on yhteisessä terveyttä koskevassa tuloasiakirjassa mainitun rajatarkastusaseman päätöksen mukainen.

Rajatarkastusaseman päätöksestä riippuu, millaisia vaihtoehtoja toimijalla on käytettävissään tulli-ilmoituksen ja lähetyksen käsittelyn suhteen. Jos rajatarkastusaseman päätöksenä on esimerkiksi lähetyksen luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen, toimija voi silti valita, että lähetys asetetaan kauttakuljetusta tai jälleenvientiä koskevaan tullimenettelyyn. Jos rajatarkastusaseman päätöksenä sen sijaan on lähetyksen asettaminen kauttakuljetusmenettelyyn, toimija ei voi pyytää tullia luovuttamaan sitä vapaaseen liikkeeseen.

2.4.1.8 *Lähetyksen käyttötarkoituksen muuttaminen ja erityiskäsittely*

Jos lähetyksen suunniteltu käyttötarkoitus muuttuu, kun lähetys on hylätty rajatarkastusasemalla mutta se on edelleen rajatarkastusaseman viranomaisen valvonnassa, on annettava korvaava yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, joka on liitettävä alkuperäiseen yhteiseen terveyttä koskevaan tuloasiakirjaan.

Sitä vastoin jos lähetys hylätään ja se ohjataan erityiskäsittelyyn, yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa ei ole tarkoituksenmukaista korvata.

Sen sijaan erityiskäsittelyä valvova toimivaltainen viranomainen päättää, onko lähetys unionin ja kansallisten sääntöjen mukainen. Tulliviranomaiset päättävät *dokumentoidun* päätöksen perusteella lähetyksen luovuttamisesta vapaaseen liikkeeseen, ja paljouksien hallinnointi suoritetaan EU CSW-CERTEX -järjestelmän ulkopuolella.

2.4.1.9 *Kasvinterveystodistukseen liittyvä yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja kasveille ja kasvituotteille (CHED-PP)*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 37 alakohdassa esitetystä ”lähetyksen” määritelmästä seuraa, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen kasvien terveyttä koskevien sääntöjen soveltamisalaan kuuluvien lähetykseen sisältyvien tavaroiden ei tarvitse olla tyypiltään, luokaltaan tai kuvaukseltaan *samanlaisia*. Kyseisen säännöksen mukaan lähetyksellä tarkoitetaan tavaroita, jotka muun muassa ”kuuluvat saman virallisen todistuksen (...) piiriin”.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 artikla ja 3 artiklan 37 alakohta luettuna yhdessä osoittavat, että IMSOC-asetuksen 40 artiklassa määritelty CHED-PP-asiakirja eli yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja kasveille ja kasvituotteille voidaan myöntää ainoastaan sellaisille kasveille, kasvituotteille tai muille tavaroille, jotka kuuluvat *saman* kasvinterveystodistuksen piiriin.

Näin ollen vaikka kasvinterveystodistuksen piiriin voi kuulua tyypiltään, luokaltaan ja kuvaukseltaan erilaisia tuotteita, kasvien ja kasvituotteiden yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja voi liittyä *vain yhteen* vientiä tai jälleenvientiä varten käytettävään kasvinterveystodistukseen. Jos kasvien ja kasvituotteiden yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja liittyy jälleenvientiä varten käytettävään kasvinterveystodistukseen, kyseiseen jälleenvientiä varten käytettävään kasvinterveystodistukseen voidaan liittää yksi tai useampi vientiä varten käytettävä kasvinterveystodistus.

2.4.2 ***Lähetysten laiton saapuminen unioniin***

Jos rajatarkastusasemalla suoritettavan virallisen valvonnan piiriin kuuluvien virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetystä ei esitetä rajatarkastusasemalla tai ei esitetä mainitussa artiklassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten *on* virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 6 kohdan mukaisesti *määrättävä*, että tällainen lähetys säilytetään tai palautetaan ja pidätetään virallisesti.

Tulli-ilmoitusvaiheessa tulliviranomaisille *on esitettävä* tällaisen lähetyksen yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja valmiiksi täytettynä. Jos lähetyksestä tehdään tulli-ilmoitus mutta yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa ei esitetä, virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 3 kohdan mukaan tulliviranomaisten on pidätettävä lähetys ja ilmoitettava asiasta välittömästi rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille.

([43]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/1602, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan seuraamisesta eläinten ja tavaroiden lähetysten mukana määräpaikkaan asti (EUVL L 250, 30.9.2019, s. 6).

2.4.2.1 *Ilmoittaminen*

Jos jäsenvaltio, jossa lähetys saapuu unioniin, on eri kuin jäsenvaltio, jossa tulli-ilmoitus tehdään, sovelletaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 515/97 ([44]) 14 ja 15 artiklaa, jotka koskevat oma-aloitteisen avun antamista (ilman ennalta esitettyä pyyntöä) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 3 kohdassa säädetään velvoitteesta ilmoittaa rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille välittömästi tietyistä 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetyksistä. Ilmoittaminen riippuu kuitenkin siitä, onko saapumispaikassa rajatarkastusasemaa.

Kun saapumispaikassa on rajatarkastusasema

Sen jäsenvaltion tulliviranomaisten, jossa ilmoitus tehdään, on ilmoitettava

— saapumispaikan rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat tarvittaessa tehdä tutkimuksia tai toteuttaa lisätoimia; jos saman lähetyksen viralliseen valvontaan rajatarkastusasemalla osallistuu useita toimivaltaisia viranomaisia (esimerkiksi jos lähetystä varten on annettava sekä kasvien ja kasvituotteiden yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja (CHED-PP) että muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja (CHED-D) ja näihin asiakirjoihin kirjattavien tarkastusten suorittamisesta vastaavat eri viranomaiset), *kullekin* niistä on ilmoitettava erikseen;

— saapumisjäsenvaltion tulliviranomaisille laittomasta kaupankäynnistä, joka rikkoo myös virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 1 kohtaa, sillä ensin mainituilla tulliviranomaisilla on virallista valvontaa koskevan asetuksen 75 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja asetuksen (EU) N:o 952/2013 ([45]) 46 artiklassa tarkoitetun riskinhallinnan yhteydessä velvollisuus tehdä tiivistä yhteistyötä muiden viranomaisten kanssa.

Kun saapumispaikassa ei ole rajatarkastusasemaa

Joko sen jäsenvaltion tulliviranomaisten, jossa ilmoitus tehdään, tai kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 3 kohdan ja 75 artiklan 1 kohdan sekä asetuksen (EU) N:o 952/2013 46 artiklan ja 47 artiklan 2 kohdan mukaisten yhteistyövelvoitteidensa perusteella ilmoitettava

— saapumisjäsenvaltion toimivaltaiselle keskusviranomaiselle, joka vastaa rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta;

— saapumisjäsenvaltion tulliviranomaisille myös virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 1 kohdan vastaisesta laittomasta kaupankäynnistä.

Jäsenvaltiot voivat ottaa tätä ilmoittamista varten käyttöön menettelyjä, joilla varmistetaan välitön tiedonkulku

1. sen jäsenvaltion, jossa ilmoitus tehdään, tulliviranomaisten ja toimivaltaisten viranomaisten välillä;

2. sen jäsenvaltion, jossa ilmoitus tehdään, toimivaltaisilta viranomaisilta rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille ja/tai saapumisjäsenvaltion toimivaltaiselle keskusviranomaiselle, joka vastaa rajatarkastusasemilla suoritettavista tarkastuksista.

2.4.2.2 *Toimenpiteet*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan 3 kohdassa säädetään, että toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 66 artiklan 6 kohdan mukaisesti, tarkentamatta säännöstä enempää. Näin ollen jäsenvaltiot voivat itse päättää, mitkä toimivaltaiset viranomaiset (sellaisina kuin ne määritellään virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 3 alakohdassa) vastaavat näistä toimenpiteistä. Kulloisestakin tilanteesta riippuen näistä toimenpiteistä voi vastata joko rajatarkastusaseman toimivaltainen viranomainen tai sen alueen paikallinen toimivaltainen viranomainen, jossa tullitoimipaikka sijaitsee ja jossa lähetys on pidätetty, taikka rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta vastaava toimivaltainen keskusviranomainen.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklassa todetaan myös, että tulliviranomaisten on ilmoitettava asiasta välittömästi rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille. Jos lähetyksen oletetussa saapumispaikassa EU:hun ei ole nimettyä rajatarkastusasemaa, tulliviranomaisten on käytännöllisintä ilmoittaa asiasta omien jäsenvaltioidensa toimivaltaisille viranomaisille.

([44]) Neuvoston asetus (EY) N:o 515/97, annettu 13 päivänä maaliskuuta 1997, jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi (EYVL L 82, 22.3.1997, s. 1).

([45]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (uudelleenlaadittu) (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

Lähetyksen osalta toteutettavat toimenpiteet riippuvat sijainnista, jossa lähetys on havaittu:

— Jos lähetys on *edelleen saapumispaikassa*, tullin olisi ohjattava se rajatarkastusasemalle, jossa toimivaltaiset viranomaiset suorittavat sen osalta virallisen valvonnan 47 artiklan 1 kohdan mukaisesti, kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 65 artiklan 2 kohdassa säädetään.

  Jos lähetys ei virallisen valvonnan tulosten mukaan ole aineellisten sääntöjen mukainen, toimivaltaiset viranomaiset epäävät siltä pääsyn unioniin 66 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja toteuttavat tarvittavat toimenpiteet 66 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

— Jos lähetys on jo poistunut *saapumispaikasta* ja sen tullialueelta, paikallisen toimivaltaisen viranomaisen olisi suoritettava sen virallinen valvonta voidakseen päättää 66 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista mahdollisista toimenpiteistä sekä säilytettävä se tai huolehdittava sen palauttamisesta ja pidätettävä se 66 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Lähetystä ei pitäisi palauttaa rajatarkastusasemalle.

Toimenpiteistä olisi myös ilmoitettava saapumisjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jos se on eri jäsenvaltio kuin se, jossa lähetys on pidätetty.

2.4.2.3 *Virheelliset CN-koodit*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 56 artiklan ja IMSOC-asetuksen 40 artiklan ja liitteen II mukaan lähetyksestä vastaavan toimijan on annettava tiedot eläimistä ja tavaroista yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan I osassa ja ilmoitettava kyseisen asiakirjan kohdassa I.31 (muun muassa) yhdistetyn nimikkeistön koodit, jäljempänä 'CN-koodit'. Yhteisessä terveyttä koskevassa tuloasiakirjassa mainittujen CN-koodien on myös vastattava tulli-ilmoituksessa mainittuja koodeja, jotta tulliviranomaiset voivat tehdä tarvittavat tarkastukset virallista valvontaa koskevan asetuksen 57 artiklan mukaisesti.

Jos toimijan yhteisessä terveyttä koskevassa tuloasiakirjassa ilmoittamat CN-koodit ovat virheellisiä, tällä on käytännön seurauksia rajatarkastusasemalla suoritettavan virallisen valvonnan kannalta. Tällaisissa tapauksissa olisi sovellettava seuraavia periaatteita:

— Riippumatta siitä, onko CN-koodit ilmoitettu väärin tahallisesti vai tahattomasti, toimija on vastuussa virheellisten koodien ilmoittamisesta yhteisessä terveyttä koskevassa tuloasiakirjassa.

— *Ainoastaan* tulliviranomaiset ovat toimivaltaisia arvioimaan, onko ilmoitettu CN-koodi oikein. Sen vuoksi rajatarkastusasemien olisi käännyttävä tulliviranomaisten puoleen määrittääkseen, onko CN-koodi oikein.

— Jos toimija ilmoittaa virheellisen CN-koodin, minkä seurauksena lähetys jää rajatarkastusasemalla suoritettavan virallisen valvonnan ulkopuolelle, rajatarkastusasema ei ole tietoinen lähetyksen olemassaolosta. Tällöin on tulliviranomaisten tehtävänä havaita tulli-ilmoituksissa virheellisesti ilmoitetut CN-koodit. Tässä tapauksessa lähetyksen osalta toteutettavat toimenpiteet riippuvat lähetyksen sijainnista, kun virheellinen koodi havaitaan. Kyseeseen tulevat samat toimenpiteet, joita toteutetaan unioniin laittomasti tulevien lähetysten tapauksessa ja jotka esitetään edellisessä jaksossa.

— Jos toimija ilmoittaa virheellisen CN-koodin, jonka johdosta lähetys esitetään rajatarkastusasemalla, toteutettavat toimenpiteet riippuvat siitä, havaitseeko rajatarkastusasema virheellisen CN-koodin:

  — Jos rajatarkastusasema havaitsee virheellisen CN-koodin, ensin olisi kuultava toimijaa tahattoman virheen poissulkemiseksi. Jos asiasta ei päästä yksimielisyyteen tai CN-koodin oikeellisuudesta on edelleen epäilyksiä, olisi pyydettävä virallista vahvistusta tulliviranomaisilta. Tässä tapauksessa toimija voi yhä korjata yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan I osaa.

  — Jos rajatarkastusasema ei havaitse virheellistä CN-koodia ja tulliviranomaiset havaitsevat virheen myöhemmässä vaiheessa, rajatarkastusasemalle olisi ilmoitettava asiasta, jotta vahvistettu yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja peruutetaan ja korvataan. Tietyissä tapauksissa rajatarkastusaseman olisi myös tarkasteltava uudelleen virheen mahdollisia vaikutuksia tuontivaatimusten kannalta ja tarpeen mukaan muutettava lopullista päätöstä.

2.4.3 ***Säännöstenvastaisten lähetysten käsittely***

2.4.3.1 *Ennen luovutusta vapaaseen liikkeeseen havaittavat säännöstenvastaisuudet*

Kun epäillään, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan 1 kohdassa tai 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden lähetys ei ole virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukainen, lähetys *on pidätettävä* ja sille *on suoritettava* virallinen valvonta säännöstenvastaisuutta koskevan epäilyksen vahvistamiseksi tai poistamiseksi, kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 65 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään.

Jos säännöstenvastaisuus vahvistuu, toimivaltaisten viranomaisten on evättävä lähetyksen pääsy unioniin (virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 1 kohta) ja toteutettava virallista valvontaa koskevan asetuksen 66, 67 ja 72 artiklan mukaiset toimenpiteet, koska lähetystä ei ole vielä luovutettu vapaaseen liikkeeseen.

Vastaavasti jos delegoidun asetuksen (EU) 2019/2124 1 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin luokkiin kuuluvien tavaroiden lähetys, joka esitetään lopullisessa määräpaikassa sen saatua jatkokuljetusluvan, osoittautuu laboratoriotulosten perusteella säännöstenvastaiseksi, rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 3–6 kohdassa säädetyt toimenpiteet koordinoidusti lopullisen määräpaikan toimivaltaisten viranomaisten kanssa delegoidun asetuksen (EU) 2019/2124 7 ja 8 artiklan mukaisesti. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 5 kohdan mukaisten ilmoitusten antamiseksi käytetään Traces-järjestelmää.

Aikoessaan määrätä asianmukaisia toimenpiteitä toimivaltaisten viranomaisten olisi ensin arvioitava tapauskohtaisesti, aiheuttaako lähetys riskin, ottaen huomioon virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 24 alakohdassa esitetyn riskin määritelmän.

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla
>
> Määritelmät
>
> Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]
>
> 24) ”riskillä” vaaran aiheuttaman ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen, eläinten hyvinvointiin tai ympäristöön kohdistuvan haittavaikutuksen todennäköisyyttä ja voimakkuutta; [...]

Jos säännöstenvastainen lähetys aiheuttaa riskin, sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 67 artiklaa, jolloin mahdollisia toimenpiteitä on kaksi: hävittäminen tai erityiskäsittely.

Muissa tapauksissa toimivaltaisilla viranomaisilla on virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti mahdollisuus määrätä – toimijan näkemykset huomioon ottaen – vaihtoehtoisia toimenpiteitä, kuten lähetyksen lähettäminen edelleen kolmanteen maahan virallista valvontaa koskevan asetuksen 72 artiklan edellytysten mukaisesti tai lähetyksen osoittaminen muihin tarkoituksiin kuin niihin, joihin se oli alun perin tarkoitettu.

Tietyissä säännöstenvastaisuuksia koskevissa tapauksissa toimivaltainen viranomainen voi katsoa tapauskohtaisesti, että lähetys voidaan lähettää edelleen kolmanteen maahan virallista valvontaa koskevan asetuksen 72 artiklan edellytysten mukaisesti, jos terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan haittavaikutuksen toteutuminen ei ole todennäköistä. Seuraavassa esitetään esimerkkejä tällaisista säännöstenvastaisuuksista (luettelo ei ole tyhjentävä):

a) komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ([46]) vahvistetut elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset eivät täyty tyydyttävällä tavalla;

b) komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011 ([47]) vahvistettuja mikrobiologisia vaatimuksia ei ole noudatettu asetuksen (EY) N:o 1069/2009 soveltamisalaan kuuluvia eläimistä saatavia sivutuotteita sisältävien tai niistä koostuvien rehujen osalta;

([46]) Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

([47]) Komission asetus (EU) N:o 142/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla (EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1).

c) vierasaineen esiintyminen elintarvikkeessa tai haitallisen aineen esiintyminen rehussa siten, että aineen määrä ylittää unionissa sovellettavan lakisääteisen rajan;

d) sellaisen tuhoojan esiintyminen, joka on määritelty unionissa unionikaranteenituhoojaksi, suoja-aluekaranteenituhoojaksi tai tuhoojaksi, johon sovelletaan unionissa asetuksen (EU) 2016/2031 30 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä;

e) sellaisen muuntogeenisen organismin esiintyminen, jota ei ole hyväksytty unionissa;

f) sellaisen torjunta-aineen esiintyminen elintarvikkeessa tai rehussa, jonka määrä ylittää asetuksessa (EY) N:o 396/2005 ([48]) vahvistetun tason ja jonka on todettu tämän asetuksen mukaisesti aiheuttavan riskin kuluttajien terveydelle;

g) sellaisen elintarvikelisäaineen esiintyminen, jota ei ole hyväksytty unionissa asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([49]) mukaisesti minkään elintarvikkeen osalta;

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 72 artiklassa asetetaan lähetyksestä vastaavalle toimijalle tiettyjä vaatimuksia, jotta lähetys voidaan lähettää edelleen kolmanteen maahan. Tarkemmin sanottuna toimijan on

i. sovittava määräpaikasta jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa (tämä on ainoa edellytys virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden edelleenlähettämiselle);

ii. ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle *kirjallisesti*, että se on ilmoittanut alkuperä- tai määräpaikkana olevalle kolmannelle maalle syyt, joiden vuoksi kyseisen lähetyksen tulo unioniin on kielletty;

iii. saatava määräpaikkana olevan maan toimivaltaisilta viranomaisilta suostumus lähetyksen vastaanottamiseen, jos määräpaikkana oleva maa ei ole alkuperämaa; kolmannen maan viranomaisten on ilmoitettava suostumuksestaan asianomaisen jäsenvaltion viranomaisille omasta aloitteestaan.

Jos on näyttöä siitä, että vain osa lähetyksestä on säännöstenvastainen, toimijalle voidaan *poikkeuksellisesti* antaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 4 kohdan mukaisesti lupa toteuttaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 3 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä kohdistaen ne ainoastaan kyseiseen osaan lähetystä. Tällaisessa tapauksessa päätös osittaisesta hylkäämisestä on tehtävä riskinarvioinnin perusteella, jonka avulla toimivaltainen viranomainen voi erottaa selkeästi toisistaan säännöstenmukaisen ja säännöstenvastaisen osan lähetyksestä, jotta varmistetaan, että toimenpiteet jaetaan ja niitä sovelletaan asianmukaisesti. Tähän päätökseen sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 66 artiklan 4 kohdan edellytyksiä, eli se ei muun muassa saa haitata valvontatoimia. Lisäksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2130 liitteen III mukaan päätöksen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden lähetysten pääsyn estämisestä ja tällaisiin lähetyksiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamisesta on koskettava ennen fyysisiä tarkastuksia määritettyä erää.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 69 artiklan mukaan toimijan on toteutettava kaikki toimivaltaisten viranomaisten määräämät toimenpiteet viimeistään 60 päivän kuluessa päivästä, jona toimijalle ilmoitettiin päätöksestä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös määritellä lyhyemmän määräajan esimerkiksi ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle aiheutuvien erityisten riskien vähentämiseksi tai pidentää määräaikaa, jos virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklassa tarkoitetun toisen asiantuntijalausunnon tuloksia ei ole vielä saatu, kunhan määräajan pidentäminen ei vaikuta haitallisesti ihmisten, eläinten ja kasvien terveyteen, eläinten hyvinvointiin ja ympäristöön. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 35 artiklan 4 kohdassa säädetty toimijan oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon ei kuitenkaan vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä pikaisesti toimenpiteisiin riskien vähentämiseksi.

Jos toimivaltaiset viranomaiset havaitsevat vakavia tai toistuvia rikkomisia tai epäilevät petollisia tai vilpillisiä käytäntöjä, niiden on virallista valvontaa koskevan asetuksen 65 artiklan 4 kohdan mukaisesti *tehostettava* samaa alkuperää olevien tai samaan käyttöön tarkoitettujen lähetysten virallista valvontaa. Komissio on vahvistanut virallista valvontaa koskevan asetuksen 65 artiklan 6 kohdan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1873 ([50]) säännöt, jotka koskevat menettelyjä, joiden mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoidusti suoritettava eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tehostettua valvontaa.

([48]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

([49]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

([50]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1873, annettu 7 päivänä marraskuuta 2019, menettelyistä, joiden mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on koordinoidusti suoritettava rajatarkastusasemilla eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tehostettua virallista valvontaa (EUVL L 289, 8.11.2019, s. 50).

2.4.3.2 *Vapaaseen liikkeeseen luovutuksen jälkeen havaittavat säännöstenvastaisuudet*

Kun kyseessä on virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden, heinän, olkien tai yhdistelmätuotteiden lähetys, jolle tehdään rajatarkastusasemalla sattumanvaraisia laboratoriotestejä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/2130 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman perusteella ja joka luovutetaan vapaaseen liikkeeseen ennen analyysien tuloksia, ja nämä tulokset osoittavat, että kyseiset tavarat eivät ole virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia, sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 137 ja 138 artiklaa.

Vapaaseen liikkeeseen luovutettujen elintarvikkeiden ja rehujen lähetyksiin sovelletaan yleisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 12 artiklaa, ja ne voidaan jälleenviedä kolmanteen maahan seuraavissa tapauksissa:

i. ne ovat elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia, jolleivät tuojamaan viranomaiset muuta vaadi ja jollei tuojamaassa voimassa olevissa laeissa, asetuksissa, standardeissa, käytännesäännöissä ja muissa oikeudellisissa tai hallinnollisissa menettelyissä muuta vaadita;

ii. kohdemaan toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenomaisesti suostuneet jälleenvientiin saatuaan ensin täydelliset tiedot niistä syistä ja olosuhteista, joiden takia asianomaisia elintarvikkeita tai rehuja ei voitu saattaa markkinoille yhteisössä, edellyttäen kuitenkin, että elintarvikkeet eivät ole haitallisia terveydelle ja rehut ovat turvallisia;

iii. ne ovat unionin tai jonkin sen jäsenvaltion ja kohdemaana olevan kolmannen maan välisen kahdenvälisen sopimuksen määräysten mukaisia.

Jos elintarvike tai rehu aiheuttaa ihmisten terveydelle välittömän tai välillisen riskin, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja kolmansille maille ilmoitetaan virallisen valvonnan tuloksista ja tarvittavista toimenpiteistä iRASFF-järjestelmän kautta.

Samaa periaatetta sovelletaan myös niihin elintarvikkeiden ja rehujen lähetyksiin, joita ei vaadita esitettävän rajatarkastusasemalla (virallista valvontaa koskevan asetuksen 44 artiklan soveltamisalaan kuuluvat lähetykset) ja joille lopullisessa määräpaikassa riskiperusteisesti suoritettujen laboratorioanalyysien tulokset eivät ole tyydyttäviä virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan sääntöihin nähden.

Jos markkinoille jo saatettujen lähetysten yhteydessä havaitaan vakavia tai toistuvia rikkomisia tai epäillään petollisia tai vilpillisiä käytäntöjä, voidaan myös suorittaa koordinoidusti virallista valvontaa koskevan asetuksen 65 artiklan 4 kohdassa edellytettyä tehostettua virallista valvontaa (IMSOC:n Traces-järjestelmässä).

2.4.4 ***Kaupallisten varastointitilojen käyttö (virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artikla)***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklassa vahvistetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden osalta rajatarkastusasemia koskevat vähimmäisvaatimukset. Rajatarkastusasemia ja niiden tarkastuskeskuksia koskevista vaatimuksista säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 4 kohdan nojalla yksityiskohtaisemmin komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1014 ([51]).

Tiettyä tavaroiden luokkaa varten nimetyn rajatarkastusaseman on täytettävä rajatarkastusasemaa koskevat vähimmäisvaatimukset, joita kyseistä tavaroiden luokkaa varten vaadituille tiloille on asetettu. Virallista valvontaa varten *on oltava* saatavilla ja käytettävissä tarvittavat tilat (purkualue/-huone, tarkastusalue/-huone ja varastointialue/-huone, joissa on asianmukainen lämpötila tavaroiden säilyttämiseksi, sekä WC-tilat). Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1014 säädetään myös tarkemmin näiden alueiden/tilojen varustelusta. Jos rajatarkastusasemalla on useita tarkastuskeskuksia, kunkin tarkastuskeskuksen on täytettävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 8 artiklassa säädetyt vähimmäisvaatimukset.

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia valvontansa alaisena myös kaupallisten varastointitilojen käytön virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tavaroita varten. Kaupallisten varastointitilojen käyttö ei poista rajatarkastusasemalle itselleen asetettua vaatimusta (täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 1 kohta), jonka mukaan sillä on oltava varastointitilat niille tavaroiden luokille, joita varten se on nimetty.

([51]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1014, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2019, rajatarkastusasemiin, mukaan luettuna tarkastuskeskuksiin, ja rajatarkastusasemien ja valvontapisteiden luetteloiden muotoon ja niissä käytettäviin luokkiin ja lyhenteisiin sovellettavia vähimmäisvaatimuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 165, 21.6.2019, s. 10).

Kaupallisten varastointitilojen käyttö voidaan sallia vain sillä edellytyksellä, että kyseiset tilat

— ovat rajatarkastusaseman välittömässä läheisyydessä; sekä

— kuuluvat saman tulliviranomaisen toimivaltaan kuin rajatarkastusasema.

Lisäksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 12 kohdan mukaisesti kaupallisissa varastointitiloissa kyseisen asetuksen 3 artiklan 11 kohdan mukaisesti varastoidut tavarat on

— varastoitava hygieenisesti, sekä

— merkittävä asianmukaisesti viivakoodeilla tai muilla sähköisillä keinoilla taikka pakkausmerkinnöillä sekä

— jos tavaroista voi aiheutua riski ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden osalta myös ympäristölle, ne on lisäksi säilytettävä erillisessä lukittavassa huoneessa tai alueilla, jotka on eristetty kaikista muista kaupallisessa varastointitilassa varastoiduista tavaroista. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että tällaiset tavarat on varastoitava erillään muista tavaroista ja ne on merkittävä selvästi toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa säilytettäviksi tavaroiksi.

2.4.4.1 *Kaupallisten varastointitilojen käyttö muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tekemiseksi*

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan toisen alakohdan mukaan rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää kyseisen asetuksen 3 artiklan 11 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja kaupallisia varastointitiloja muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tekemiseksi, edellyttäen että nämä tilat täyttävät kyseisessä asetuksessa säädetyt vähimmäisvaatimukset.

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 liitteessä II olevassa d kohdassa mainitulla termillä ”muut kuin eläinperäiset tuotteet” viitataan muihin kuin eläinperäisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin sekä ihmisravinnoksi soveltumattomiin muihin tuotteisiin kuin rehuihin (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit), joihin sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan d, e tai f alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä tai toimenpiteitä. Näiden tavaroiden luokan osalta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan toisessa alakohdassa sallittu joustavuus johtuu siitä, että nämä tavarat aiheuttavat vain vähäisen vaaran. Tätä joustavuutta *ei* sovelleta kasveihin, kasvituotteisiin ja muihin tavaroihin, jotka määritellään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 liitteessä II olevassa c kohdassa erilliseksi tavaroiden luokaksi ja joiden osalta tarvitaan asetuksen (EU) 2016/2031 soveltamisalaan kuuluviin kasveihin, kasvituotteisiin ja muihin tavaroihin sovellettavaa tuhoojien torjuntaa. Edellä kuvattua joustavuutta ei sovelleta myöskään sellaisten heinien ja olkien lähetyksiin, jotka kuuluvat täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 liitteessä II olevassa b kohdassa tarkoitettuun tavaroiden luokkaan ja joiden osalta on tarpeen toteuttaa eläintautien torjuntatoimia.

Sen estämättä, mitä edellä esitetään, rajatarkastusasemien yksittäiset tarkastuskeskukset, jotka on nimetty suorittamaan muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tai kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden tarkastuksia, *voivat* sijaita yksityisen sektorin tiloissa, joissa harjoitetaan kaupallista toimintaa, *edellyttäen*, että kyseiset tarkastuskeskukset täyttävät täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 8 artiklassa säädetyt vaatimukset. Tarkastuskeskukset ovat rajatarkastusasemien yhteyteen perustettuja tiloja, ja siten niiden on virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 1 kohdan mukaisesti esimerkiksi sijaittava unionin saapumispaikan välittömässä läheisyydessä ([52]). Lisäksi kaikkien vaadittujen tilojen on oltava saatavilla ja käytettävissä virallista valvontaa varten tarvittaessa ([53]) (virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohta) ja käytössä on oltava asianmukaiset järjestelyt hygieenisten olosuhteiden varmistamiseksi ja ristikontaminaatiosta aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi (virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 3 kohdan h ja i alakohta). On huomattava, että heinän ja olkien virallinen tuontivalvonta suoritetaan eläinperäisiin tuotteisiin (virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan b alakohta) sovellettavien sääntöjen mukaisesti, minkä lisäksi on noudatettava tiloille asetettuja sekä tavaroiden ja toimintojen erottamista koskevia lisävaatimuksia, jotka vahvistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 6 artiklassa.

([52]) Tähän vaatimukseen on tiettyjä poikkeuksia, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä poikkeamalla rajatarkastusasemien nimeämistä koskevista säännöistä ja rajatarkastusasemien vähimmäisvaatimuksista 12 päivänä maaliskuuta 2019 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/1012 3 artiklassa (EUVL L 165, 21.6.2019, s. 4).

([53]) Esimerkiksi tarkastuskeskusten aukioloaikojen mukaan.

2.4.4.2 *Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten soveltama menettely käytettäessä kaupallisia varastointitiloja*

Rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset voivat täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan mukaisesti itse päättää, sallivatko ne kaupallisten varastointitilojen käytön. Kaupallisten varastointitilojen käytöstä ei tarvitse ilmoittaa komissiolle, jos näitä tiloja käytetään ainoastaan *ylimääräisenä* varastointitilana.

Sitä vastoin jos toimivaltaiset viranomaiset sallivat kaupallisten varastointitilojen käytön muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten suorittamiseen, tästä *on ilmoitettava* komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 14 kohdan mukaisesti, koska kyseessä on muutos asianomaisen rajatarkastusaseman infrastruktuurissa tai toiminnassa (ilman muutosta kyseisen rajatarkastusaseman nimeämisen laajuuteen). Tällöin toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava käytössään menettely, jonka avulla ne voivat osoittaa, että kyseiset tilat täyttävät täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1014 säädetyt vähimmäisvaatimukset, sekä toimittaa komissiolle kaikki tarvittavat tiedot, jotta tämä voi todentaa, että tilat ovat kyseisten vaatimusten mukaiset.

2.4.4.3 *Kaupallisten varastointitilojen lisääminen luetteloihin ja niiden rekisteröinti TRACES-NT-järjestelmään*

Lakisääteisissä vaatimuksissa ei edellytetä, että kaupalliset varastointitilat sisällytetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 60 artiklassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 7 artiklassa tarkoitettuun julkaistavien rajatarkastusasemien luetteloon. Jos kaupallisia varastointitiloja kuitenkin käytetään tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tekemiseksi (täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohta), jäsenvaltioiden olisi asetettava nämä tiedot julkisesti saataville ja sisällytettävä ne julkaistavien rajatarkastusasemien luettelon ([54]) sarakkeeseen 7.

Kaupallisia varastointitiloja ei myöskään tarvitse rekisteröidä TRACES-NT-järjestelmään, eikä niillä tarvitse olla omaa yksilöllistä TRACES-tunnistetta. Sen sijaan voidaan käyttää rajatarkastusaseman koodia.

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus rajatarkastusasemien/tarkastuskeskusten, kaupallisten varastointitilojen ja valvontapisteiden välisistä eroista.

([54]) Julkaistavien rajatarkastusasemien luetteloiden muoto vahvistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 liitteessä I.

Taulukko 5

Rajatarkastusasemille/tarkastuskeskuksille, kaupallisille varastointitiloille ja valvontapisteille asetetut vaatimukset

	Rajatarkastusasemat / tarkastuskeskukset	Kaupalliset varastointitilat (käytetään tavaroiden varastointiin rajatarkastusasemainfrastruktuurin lisäksi)	Kaupalliset varastointitilat (käytetään muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tekemiseksi rajatarkastusasemainfrastruktuurin lisäksi)	Muut valvontapisteet kuin rajatarkastusasemat
Oikeudellinen kehys	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 59 artikla, komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1014, komission delegoitu asetus (EU) 2019/1012	Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan ensimmäinen alakohta	Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan toinen alakohta	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 53 artiklan 2 kohta sekä komission delegoitu asetus (EU) 2019/2123
Soveltamisala	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden virallinen valvonta	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavaroiden varastointi	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvien muiden kuin eläinperäisten tuotteiden tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset	Muiden kuin eläinperäisten elintarvikkeiden ja rehujen sekä virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvien kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden, myös luonnonmukaisten tuotteiden ja siirtymävaiheen tuotteiden, tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2123 mukaisesti
Sovellettavat vähimmäisvaatimukset	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artikla ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1014 (sovellettavat vähimmäisvaatimukset riippuvat niistä eläinten ja tavaroiden luokista, joita varten rajatarkastusasema on nimetty)	Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan ensimmäinen alakohta ja 12 kohta	Muita kuin eläinperäisiä tuotteita varten nimettyihin rajatarkastusasemiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 mukaisesti	Virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 3 kohta ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1014 (sovellettavat vähimmäisvaatimukset riippuvat niistä eläinten ja tavaroiden luokista, joita varten valvontapiste on nimetty) (virallista valvontaa koskevan asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a alakohta)
Sijainti suhteessa unioniin saapumispaikkaan	Unionin saapumispaikan välittömässä läheisyydessä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 1 kohta); maantieteellisiä rajoituksia koskevista poikkeuksista säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 64 artiklan 2 kohdan nojalla komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/1012	Rajatarkastusaseman välittömässä läheisyydessä ja saman tulliviranomaisen toimivallan alaisena (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan ensimmäinen alakohta)	Rajatarkastusaseman välittömässä läheisyydessä ja saman tulliviranomaisen toimivallan alaisena (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 11 kohdan ensimmäinen alakohta)	Etäällä rajatarkastusasemista delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/2123 säädetyin edellytyksin; esimerkiksi kuljetus valvontapisteille on suoritettava tullivalvonnassa, ja sitä varten on laadittava erillinen yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, jonka valvontapisteen toimivaltaiset viranomaiset täyttävät loppuun

Nimeämis- ja ilmoittamismenettely	Komissiolle ilmoitettava ennen nimeämistä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 59 artiklan 2 kohta); komissio toteaa sovellettavien vähimmäisvaatimusten noudattamisen	Komissiolle ei tarvitse antaa ennakkoilmoitusta; komissiolle suositellaan ilmoittamaan, sallitaanko kaupallisten varastointitilojen käyttö, kun — ilmoitetaan nimeämisestä; tai — päivitetään rajatarkastusasemien tai niiden tarkastuskeskusten tietoja; tai — valmistaudutaan komission suorittamaan valvontaan.	Komissiolle ilmoitettava ennen kuin kaupallisia varastointitiloja käytetään tarkastusten tekemiseksi (virallista valvontaa koskevan asetuksen 59 artiklan 2 kohta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 3 artiklan 14 kohta); komissio todetaan sovellettavien vähimmäisvaatimusten noudattamisen	Komissiolle ei tarvitse ilmoittaa ennen nimeämistä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 53 artiklan 2 kohta)
Sisällytettävä rajatarkastusasemien julkaistuun luetteloon	Kyllä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 60 artikla)	Ei	Kyllä	Kyllä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 53 artiklan 2 kohta ja 60 artiklan 1 kohta sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1014 7 artikla)

2.5 **VI LUKU – Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien rahoitus (virallista valvontaa koskevan asetuksen 78–85 artikla)**

2.5.1 ***Rahoitus – yleiset säännöt***

Vähentääkseen virallisen valvonnan järjestelmän riippuvuutta julkisesta taloudesta toimivaltaisten viranomaisten on kerättävä maksuja kattamaan tietynlaisesta virallisesta valvonnasta aiheutuvat kustannukset (pakolliset maksut). Tämä koskee esimerkiksi niiden kustannusten kattamista, joita toimivaltaisille viranomaisille aiheutuu virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta eläimille ja tavaroille tehtävästä virallisesta valvonnasta. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 78 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisessa. Tätä sovelletaan myös silloin, kun tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä ja muita virallisia toimia siirretään virallista valvontaa koskevan asetuksen 28 ja 31 artiklan mukaisesti.

Vaikka toimijat ovat ensisijaisesti vastuussa sen varmistamisesta, että niiden toiminta on unionin elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön mukaista, toimijoiden tätä tarkoitusta varten käyttöön ottamaa omavalvontajärjestelmää on täydennettävä kunkin jäsenvaltion ylläpitämällä erityisellä virallisen valvonnan järjestelmällä, jolla varmistetaan tehokas valvonta elintarvikeketjussa.

2.5.2 ***Pakolliset maksut***

Pakollisista maksuista virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohta
>
> 1. Toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitettua virallista valvontaa ja 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua eläinten ja tavaroiden virallista valvontaa varten, joita suoritetaan rajatarkastusasemilla tai 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa valvontapisteissä. Maksut vastaavat joko
>
>   (a) jäljempänä olevan 82 artiklan 1 kohdan mukaisesti laskettujen kustannusten tasoa; tai
>
>   (b) liitteessä IV säädettyjä määriä.

Esimerkki: Jos kasveja kuljetetaan rajalle passitettavana lähetyksenä, maksut on perittävä liitteessä IV olevan I luvun VII osan mukaisesti (VII. PASSITETTAVIEN TAI UUDELLEENLASTATTAVIEN KOLMANSISTA MAISTA TULEVIEN ELÄINTEN JA TAVAROIDEN LÄHETYKSET) eikä VIII osan mukaisesti (VIII. SELLAISTEN KASVIEN, KASVITUOTTEIDEN JA MUIDEN TUOTTEIDEN, TAVAROIDEN JA AINEIDEN LÄHETYKSET, JOTKA VOIVAT KANTAA TAI LEVITTÄÄ KASVINTUHOOJIA).

Lisäksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 2 kohdassa säädetään, että toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja niiden kustannusten kattamiseksi, joita niille aiheutuu virallista valvontaa koskevan asetuksen 47 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden virallisesta valvonnasta, toimijan asetuksen (EY) N:o 183/2005 10 artiklassa säädetyn hyväksynnän saamiseksi pyytämästä virallisesta valvonnasta sekä virallisesta valvonnasta, jota ei ole alun perin suunniteltu ja joka on ollut tarpeen havaitun saman toimijan säännösten noudattamatta jättämistä koskevan tapauksen vuoksi ja on suoritettu säännösten noudattamatta jättämistä koskevan tapauksen laajuuden ja vaikutuksen arvioimiseksi tai sen todentamiseksi, että tällainen todettu säännösten noudattamatta jättäminen on korjattu.

2.5.3 ***Muut maksut (muut kuin pakolliset)***

Kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 80 artiklassa todetaan, jäsenvaltiot voivat periä muitakin kuin virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklassa tarkoitettuja maksuja kattaakseen virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista aiheutuvat kustannukset, paitsi jos se on kielletty virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen kattamilla aloilla sovellettavien säännösten nojalla. Nämä maksut eivät ole pakollisia, eikä niihin sovelleta kustannuksia koskevaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 81 artiklaa ja maksujen laskentaperusteita koskevaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklaa. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 80 artiklan nojalla perittävissä maksuissa on kuitenkin noudatettava mainitun asetuksen 83, 84 ja 85 artiklassa säädettyjä vaatimuksia.

Esimerkiksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 21 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään erityisistä säännöistä, jotka koskevat ennen lastausta tehtävää virallista valvontaa, jonka tarkoituksena on tarkistaa eläinten kuljetuskuntoisuus. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 21 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesta virallisesta valvonnasta perittävät maksut voidaan periä virallista valvontaa koskevan asetuksen 80 artiklan mukaisesti, sillä valvonta ei kuulu virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan soveltamisalaan eikä eläinkuljetusta koskevassa lainsäädännössä kielletä maksujen perimistä, mukaan lukien maksut eläinten kuntotarkastuksista ennen lastausta ja kuljetusta kolmansiin maihin. Niiden olisi katettava aiheutuneet kustannukset, mutta ne eivät saisi ylittää niitä.

2.5.4 ***Kustannusten taso ja pakollisten maksujen laskentamenetelmät***

Toimivaltaisten viranomaisten on perittävä virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan liittyvät pakolliset maksut joko virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan mukaisesti laskettujen kustannusten tai virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV säädettyjen määrien mukaisesti. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta virallisesta valvonnasta perittävät maksut on myös laskettava virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai perittävä asetuksen liitteessä IV säädettyjen määrien mukaisesti niiden eläinten, tavaroiden tai toimien osalta, joista maksut vahvistetaan kyseisessä liitteessä.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa I luvussa vahvistetaan maksut, joita peritään unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetysten, muun muassa elävien eläinten, lihan, kalastustuotteiden, kasvien, kasvituotteiden ja kauttakuljetettavien tavaroiden, virallisesta valvonnasta. Saman liitteen II luvussa vahvistetaan teurastamoissa, leikkaamoissa ja riistan käsittelylaitoksissa suoritetusta virallisesta valvonnasta ja maidontuotannon virallisesta valvonnasta sekä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden tuottamisesta ja markkinoille saattamisesta perittävät maksut.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdassa ei sallita, että toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää kyseisen artiklan a ja b alakohdassa mainittujen kahden menetelmän yhdistelmää, kun on kyse virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa I luvussa tarkoitetuista samaan luokkaan ([55]) kuuluvista eläimistä ja tavaroista koostuvista lähetyksistä (esimerkiksi kalastustuotteiden lähetysten virallinen valvonta) ja kun on kyse virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitetuista samaan luokkaan ([56]) kuuluvista toimista (esimerkiksi teurastamoissa tehtävä virallinen valvonta).

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin määrittää maksuja sekä virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan mukaisesti laskettujen kustannusten tason että asetuksen liitteessä IV säädettyjen määrien mukaisesti, kunhan lähetykset tai toimet kuuluvat eri luokkiin. Esimerkkejä:

1. Laskentamenetelmää voidaan käyttää lihan lähetysten virallisen valvonnan osalta samalla, kun virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa I luvussa vahvistettua kiinteää määrää käytetään lihatuotteiden, siipikarjanlihan, luonnonvaraisen riistan lihan, kaninlihan tai tarhatun riistan lihan lähetysten virallisen valvonnan osalta; tai

2. laskentamenetelmää voidaan käyttää leikkaamoissa suoritetun virallisen valvonnan osalta samalla, kun virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa II luvussa vahvistettua kiinteää määrää käytetään maidontuotannon virallisen valvonnan osalta.

Jäsenvaltiot voivat tehdä näin ainoastaan siinä määrin kuin tällainen eriyttäminen on syrjimättömyyden ja yhdenvertaisen kohtelun perusperiaatteiden mukaista.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 81 artiklassa luetellut kustannukset ovat merkityksellisiä ainoastaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan osalta, eivät virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdan b alakohdan osalta.

Esimerkki: Jäsenvaltio valitsee tuontimaksujen osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdan b alakohdan soveltamisen (eli virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa I luvussa määritetyt unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetysten virallisesta valvonnasta perittävät maksut). Tästä huolimatta aiheutuu lisäkustannuksia, kuten kuljetuskustannukset, jos tarkastukset tehdään muualla kuin rajatarkastusasemilla, ja ylityökorvaukset virkamiehille, jotka tekevät tarkastuksia virka-ajan ulkopuolella. Näitä kustannuksia ei voida lisätä virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdan b alakohtaan perustuviin maksuihin, sillä virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV esitetyt maksut ovat kiinteitä maksuja, eikä jäsenvaltioiden pitäisi vaatia lisäkustannuksia.

([55]) Virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevan I luvun I–VIII kohdassa luetellaan kahdeksan eläinten ja tavaroiden luokkaa.
([56]) Virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevan II luvun I–V kohdassa luetellaan viisi toimien luokkaa.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohta
>
> 1. Edellä olevan 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan mukaisesti perittävät maksut vahvistetaan jonkin seuraavan laskentamenetelmän tai menetelmien yhdistelmän mukaisesti:
>
>   a) maksut vahvistetaan kiinteämääräisiksi toimivaltaisille viranomaisille tietyllä ajanjaksolla aiheutuvien virallisen valvonnan kokonaiskustannusten perusteella, ja niitä on sovellettava kaikkiin toimijoihin riippumatta siitä, onko jokainen toimija, jolta maksu peritään, virallisen valvonnan kohteena viiteajanjaksolla; toimivaltaisten viranomaisten on kunkin toimialan, toiminnan ja toimijaryhmän osalta perittävien maksujen määrän vahvistamisessa otettava huomioon kyseessä olevan toiminnan tyypistä ja laajuudesta sekä siihen liittyvistä riskitekijöistä aiheutuva vaikutus tämän virallisen valvonnan kokonaiskustannusten jakautumiseen; tai
>
>   b) maksut lasketaan kunkin yksittäisen virallisen valvontatoimen tosiasiallisten kustannusten perusteella, ja niitä on sovellettava tällaisen virallisen valvonnan kohteena oleviin toimijoihin.

Tämän säännöksen a alakohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat laskea tietyn toimialan, toiminnan tai toimijaryhmän kiinteämääräisen maksun *kaiken* virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan kuuluvan virallisen valvonnan kustannusten perusteella. Kunkin toimialan, toiminnan ja toimijaryhmän osalta perittävien maksujen laskennan osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan a alakohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot ottavat huomioon kyseessä olevan toiminnan tyypistä ja laajuudesta sekä siihen liittyvistä riskitekijöistä aiheutuvan vaikutuksen virallisen valvonnan kokonaiskustannusten jakautumiseen.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 3 kohdan mukaisesti laskettaessa kiinteämääräisiä maksuja virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti nämä toimivaltaisten viranomaisten perimät maksut ”eivät saa ylittää kyseisessä alakohdassa tarkoitettuna ajanjaksona suoritetusta virallisesta valvonnasta aiheutuneita kokonaiskustannuksia”. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos maksut lasketaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, ne ”eivät saa ylittää suoritetun virallisen valvonnan tosiasiallisia kustannuksia”.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 81 artiklan 1 kohdan a–g alakohdassa selvennetään edelleen mainittujen kokonaiskustannusten laajuutta. Näihin kuuluvat, siltä osin kuin ne johtuvat kyseisestä virallisesta valvonnasta, ”viralliseen valvontaan osallistuvan henkilöstön, *myös tuki- ja hallintohenkilöstön*, palkat ja niiden sosiaaliturva-, eläke- ja vakuutuskustannukset” (a alakohta), ”*tilojen ja laitteiden* kustannukset, kuten ylläpito- ja vakuutuskustannukset sekä muut liitännäiskustannukset” (b alakohta), ”*koulutuskustannukset*” – lukuun ottamatta koulutusta, joka on tarpeen sen pätevyyden hankkimiseksi, jota tarvitaan toimivaltaisten viranomaisten palvelukseen pääsemiseksi (e alakohta) – sekä kyseisen henkilöstön ”*matkakustannukset*” (f alakohta).

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 82 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen ”toimivaltaisille viranomaisille tietyllä ajanjaksolla aiheutuvien virallisen valvonnan kokonaiskustannusten” laajuuden osalta kyseisen asetuksen johdanto-osan 66 kappaleessa selvennetään, että ne voivat kattaa toimivaltaisille viranomaisille virallisen valvonnan suorittamisesta aiheutuvat ”yleiskustannukset”. Kyseisessä johdanto-osan kappaleessa selvennetään lisäksi, että ”yleiskustannukset voivat sisältää virallisen valvonnan suunnittelua ja toteuttamista varten tarvittavan tuen ja organisoinnin kustannukset”.

Lisäksi silloin, kun maksut määrätään yksittäisten virallisten valvontatoimien todellisten kustannusten pohjalta, aiemmin säännöksiä moitteettomasti noudattaneille toimijoille aiheutuvien kokonaismaksujen olisi oltava pienemmät kuin säännöksiä noudattamattomille toimijoille määrättävät maksut, koska säännöksiä moitteettomasti noudattaneisiin toimijoihin ei tarvitse kohdistaa virallista valvontaa yhtä usein. Maksut olisi tapauksissa, joissa ne lasketaan kaikkien toimivaltaisille viranomaisille tiettynä ajanjaksona aiheutuvien kustannusten pohjalta ja veloitetaan kaikilta toimijoilta riippumatta siitä, ovatko ne virallisen valvonnan kohteena viiteajanjaksolla, laskettava siten, että palkitaan sellaisia toimijoita, jotka ovat jatkuvasti noudattaneet elintarvikeketjua koskevaa unionin lainsäädäntöä.

Hallinto- ja tukihenkilöstöön liittyvien kustannusten osalta Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti maksuja laskettaessa voidaan ”[...] ottaa huomioon yksinomaan se hallinto- ja tukihenkilöstön työaika, joka tarvitaan virallisen valvonnan suorittamiseen erottamattomasti liittyvään toimintaan” ([57]).

([57]) Unionin tuomioistuimen tuomio 19.12.2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 ja C-478/18, ECLI:EU:C:2019:1126, 66 kohta.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat vähentää puolueettomin ja syrjimättömin perustein maksuja, jotka koskevat virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitettuja toimia (teurastamot, leikkaamot, riistan käsittelylaitokset, maidontuotanto sekä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden tuottaminen ja markkinoille saattaminen), ottaen huomioon

— tuotannoltaan pienten toimijoiden edut;

— tuotannossa, jalostuksessa ja jakelussa käytetyt perinteiset menetelmät;

— sellaisilla alueilla sijaitsevien toimijoiden tarpeet, joilla on erityisiä maantieteellisiä rajoituksia;

— ja virallisessa valvonnassa varmistetut tiedot siitä, ovatko toimijat aikaisemmin noudattaneet virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä.

2.5.5 ***Avoimuus***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 68 kappale

Virallisen valvonnan rahoittamisen toimijoilta perityillä maksuilla olisi tapahduttava täysin avoimesti, jotta kansalaiset ja yritykset voivat ymmärtää maksujen vahvistamisessa käytettävät menetelmät ja tiedot.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 85 artikla

Avoimuus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava avoimuuden korkea taso seuraavien osalta:

    a) edellä 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 2 kohdassa sekä 80 artiklassa säädetyt maksut, seuraavien osalta:

        i) maksujen vahvistamisessa käytettävät menetelmät ja tiedot;

        ii) kuhunkin toimijaryhmään ja kuhunkin virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien kategoriaan sovellettava maksujen määrä;

        iii) edellä 81 artiklassa tarkoitettujen kustannusten erittely;

    b) maksujen perimisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tai elinten tiedot.

2. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot kultakin viiteajanjaksolta ja sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle on suoritettava maksu 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan sekä 80 artiklan mukaisesti, aiheutuneet kustannukset.

3. Jäsenvaltioiden on kuultava asiaankuuluvia sidosryhmiä 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 2 kohdassa sekä 80 artiklassa tarkoitettujen maksujen laskemista koskevista yleisistä menetelmistä.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 85 artiklasta seuraa, että jäsenvaltioiden on varmistettava avoimuuden korkea taso virallista valvontaa koskevan asetuksen 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 2 kohdassa sekä 80 artiklassa säädettyjen maksujen ja maksujen perimisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tai elinten tietojen osalta.

Jäsenvaltioiden on virallista valvontaa koskevan asetuksen 113 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/723 mukaisesti annettava vuosikertomuksissaan linkki toimivaltaisen viranomaisen verkkosivulle, joka sisältää julkiset tiedot virallista valvontaa koskevan asetuksen 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista maksuista.

2.6 **VII LUKU – Virallinen sertifiointi (virallista valvontaa koskevan asetuksen 86–91 artikla)**

2.6.1 ***Virallinen sertifiointi***

Virallisilla todistuksilla ja virallisilla varmennuksilla annetaan vakuutus lakisääteisten vaatimusten mukaisuudesta virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Viralliset todistukset ja viralliset varmennukset määritellään virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklassa. Ne ovat molemmat osa virallista valvontaa koskevan asetuksen II osaston VII luvussa säädettyä virallista sertifiointia. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 86–91 artiklassa vahvistetut säännöt muodostavat yhtenäisen ja yhdenmukaisen kehyksen virallista sertifiointia varten kaikilla virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla.

> Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artikla
>
> Määritelmät
>
> Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]
>
> 27) ”virallisella todistuksella” todistuksia myöntävän virkamiehen allekirjoittamaa paperimuotoista tai sähköistä asiakirjaa, jossa annetaan vakuutus yhden tai useamman 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;
>
> 28) ”virallisella varmennuksella” mitä tahansa etikettiä, merkkiä tai muun muotoista varmennusta, jonka toimijat ovat antaneet toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa tässä tarkoituksessa toteutettujen virallisten valvontatoimien tuloksena tai jonka toimivaltaiset viranomaiset itse ovat antaneet ja jossa annetaan vakuutus yhden tai useamman tässä asetuksessa tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta; [...]

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 27 ja 28 alakohdassa esitettyjen määritelmien sekä sen johdanto-osan 69 ja 70 kappaleen mukaan viralliset todistukset ovat paperimuotoisia tai sähköisiä asiakirjoja, kun taas tiettyjä eläimiä tai tavaroita koskevat viralliset varmennukset ovat etikettejä ja merkkejä tai muun muotoisia varmennuksia.

Kun toimivaltaiset viranomaiset myöntävät virallisia todistuksia ja virallisia varmennuksia, tämä katsotaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi muuksi viralliseksi toimeksi kuin viralliseksi valvonnaksi.

Näillä kahdella sertifiointimuodolla on sekä yhteisiä että erottavia piirteitä. Virallisten todistusten myöntämisperusteista ja niiden sisällöllisistä ominaisuuksista säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 88 artiklan 3 kohdassa ja 89 artiklassa. Virallisille todistuksille voidaan asettaa myös muita vaatimuksia virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä, tai niitä voidaan vahvistaa täytäntöönpanosäädöksissä, joita komissio antaa virallista valvontaa koskevan asetuksen 90 artiklan nojalla. Virallisten varmennusten osalta yleiset periaatteet vahvistetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 91 artiklassa ja virallista valvontaa koskevan asetuksen mukainen alakohtainen lainsäädäntö sisältää varmennusten antamista koskevia erityissääntöjä.

Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat sekä virallisten todistusten että virallisten varmennusten luotettavuuden. Tätä varten 88 artiklan 2 kohta, 89 artiklan 1 kohta ja 91 artiklan 2 ja 3 kohta sisältävät samanlaisia säännöksiä, joissa viitataan virallisen sertifioinnin aitouteen ja oikeellisuuteen sekä toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen varmistaa, että

i) virallisia todistuksia allekirjoittava henkilöstö ja

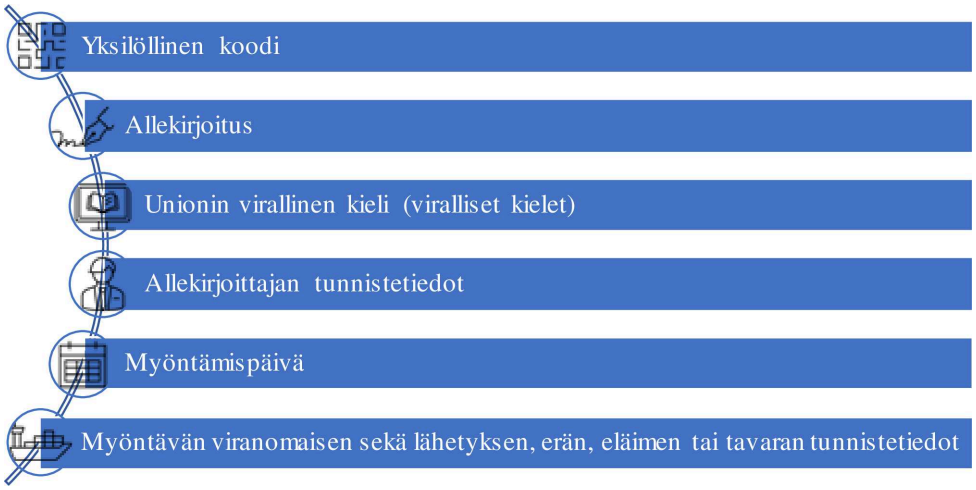
ii) virallista valvontaa virallisten varmennusten myöntämisen valvomiseksi suorittava henkilöstö tai, kun toimivaltaiset viranomaiset myöntävät viralliset varmennukset, näiden virallisten varmennusten myöntämiseen osallistuva henkilöstö

on puolueeton eikä sillä ole eturistiriitoja ja että se on saanut asianmukaisen koulutuksen.

Virallisen todistuksen pakolliset osat täsmennetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 89 artiklassa, ja ne on havainnollistettu kaaviossa 7.

Kaavio 7

Virallisen todistuksen osat virallista valvontaa koskevan asetuksen säännösten perusteella



Virallisille varmennuksille asetettuja vaatimuksia ovat unionin virallisten kielten käyttö sekä tapauksen mukaan virallisen varmennuksen ja lähetyksen tai erän välisen yhteyden todentaminen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 91 artiklan 2 kohta).

Kaaviossa 8 ja kaaviossa 9 esitetään virallisten todistusten ja virallisten varmennusten myöntämiseen osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten ja henkilöstön erilaiset tehtävät, joista säädetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 3, 88, 89 ja 91 artiklassa.

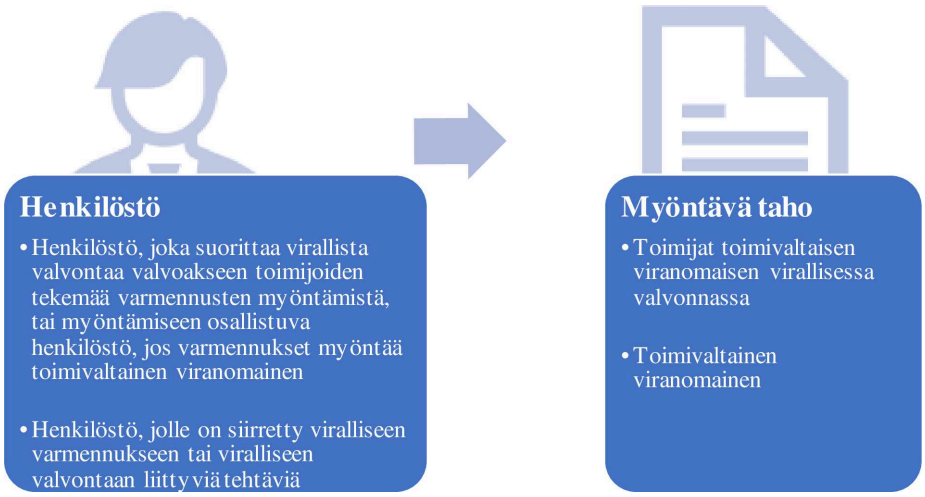
Kaavio 8

Virallisten todistusten myöntämisprosessiin osallistuvien viranomaisten ja henkilöstön tehtävät virallista valvontaa koskevan asetuksen säännösten perusteella



Kaavio 9

Virallisten varmennusten myöntämisprosessiin osallistuvien viranomaisten ja henkilöstön tehtävät virallista valvontaa koskevan asetuksen säännösten perusteella



2.6.2 ***Viralliset todistukset***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 88 artiklan 1 kohdasta seuraa, että virallisten todistusten myöntämisestä vastaavat *yksinomaan* toimivaltaiset viranomaiset. Tiettyjä virallisten todistusten myöntämiseen liittyviä tehtäviä voidaan kuitenkin virallista valvontaa koskevan asetuksen 86 artiklan 2 kohdan mukaisesti siirtää edellyttäen, että tällaisessa tehtävien siirrossa noudatetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 28–33 artiklaa.

Virallisesta todistuksesta käy ilmi, mille eläimille tai tavaroille se on myönnetty, sekä myöntämispäivä ja henkilö, joka on allekirjoittanut todistuksen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 89 artiklan 1 kohta), jolloin tämä henkilö on vastuussa todistukseen sisältyvistä tiedoista. Virallisen todistuksen myöntäminen perustuu todistuksen kohteena olevia eläimiä ja tavaroita koskevien seikkojen ja tietojen todentamiseen tai vahvistamiseen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 88 artiklan 3 kohta), mikä takaa kunkin todistuksen sisältämien tietojen luotettavuuden.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa mainitaan myös muita tekijöitä, joilla varmistetaan virallisten todistusten oikeellisuus ja luotettavuus:

i) todistuksen myöntävän virkamiehen on jätettävä allekirjoittamatta tyhjät ja epätäydelliset todistukset;

ii) todistukset on laadittava yhdellä tai useammalla virallisella kielellä, jota todistuksen myöntävä virkamies ymmärtää, ja tarvittaessa jollakin määrämaana olevan jäsenvaltion virallisista kielistä.

On syytä huomata, että kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 89 artiklan 2 kohdassa korostetaan, toimivaltaisilla viranomaisilla on velvollisuus toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä virallisten todistusten myöntämiseen ja käyttöön liittyvien petollisten käytäntöjen ehkäisemiseksi. Tätä velvollisuutta vahvistetaan edelleen virallista valvontaa koskevan asetuksen 138 artiklan 5 kohdan säännöksissä säätämällä toimenpiteistä, jotka toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava tällaisissa tapauksissa. Näihin toimenpiteisiin sisältyy yksilöitä koskevia hallinnollisia toimenpiteitä, kuten todistuksen myöntävän virkamiehen väliaikainen pidättäminen virantoimituksesta, virallisten todistusten allekirjoitusvaltuuksien peruuttaminen sekä toimenpiteet, joilla estetään rikkomisten toistuminen.

Jotta toimivaltaisille viranomaisille voidaan mahdollistaa joustavuus, virallista valvontaa koskevan asetuksen 88 artiklan 3 kohdan säännöissä luetellaan kolme eri tapaa, joilla todistuksen myöntävä virkamies voi saada tarvittavat tiedot ennen todistuksen allekirjoittamista.

Tarkemmin sanottuna todistuksen myöntävällä virkamiehellä voi olla välitön tieto tarvittavista seikoista ja tiedoista tai hän voi saada nämä tiedot valtuutetulta toiselta henkilöltä, joka toimii toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa, tai itse toimijalta, kuten 88 artiklan 3 kohdassa todetaan, kunhan mainitussa säännöksessä säädettyjä edellytyksiä noudatetaan. On kuitenkin huomattava, että virallista valvontaa koskevan asetuksen 88 artiklan 4 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen erityissäännöksissä voidaan edellyttää, että todistuksen allekirjoittaa todistuksen myöntävä virkamies ja että se myönnetään *ainoastaan* todistuksen myöntävän virkamiehen välittömien tietojen perusteella.

Virallinen todistus voi olla edellytyksenä

i) eläinten ja tavaroiden markkinoille saattamiselle tai siirtämiselle virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen perusteella:

tällaisia virallisia todistuksia ovat erityisesti seuraavat:

a. eläinterveyssäännöstön (asetus (EU) 2016/429) 149, 161, 167 ja 216 artiklan mukaiset eläinten terveystodistukset pidettävien maaeläinten sekä nauta-, lammas-, vuohi-, sika- ja hevoseläimiin kuuluvien pidettävien eläinten ja siipikarjan sukusolujen ja alkioiden, eläinperäisten tuotteiden sekä vesieläinten siirtoja varten;

b. komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/2292 21 artiklan mukaiset viralliset todistukset;

c. asetuksen (EY) N:o 1069/2009 21 artiklassa ja komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011 edellytetyt eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveystodistukset;

d. asetuksen (EY) N:o 1/2005 6 artiklan 5 kohdan mukaiset kotieläiminä pidettävien hevos-, nauta-, lammas-, vuohi- tai sikaeläinten taikka siipikarjan kuljetukseen tarkoitettua maantieajoneuvoa kuljettavien ja eläinten hoitajana tällaisessa ajoneuvossa toimivien henkilöiden pätevyystodistukset sekä mainitun asetuksen 18 ja 19 artiklan mukaiset maantiekuljetusvälineiden ja karja-alusten hyväksymistodistukset;

e. komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 11 artiklan mukaiset viralliset todistukset;

f. asetuksen (EU) 2016/2031 100, 101 ja 102 artiklassa säädetyt kasvinterveystodistukset vientiä ja jälleenvientiä varten ja vientiä edeltävät todistukset;

g. luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisten tuotteiden merkinnöistä annetun asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan mukaiset sertifikaatit;

h. komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/884/EU ([58]) 4 artiklassa edellytetyt Kiinasta peräisin olevien tai sieltä lähetettyjen tuotteiden terveystodistukset;

ii) virallista valvontaa koskevan asetuksen 87 artiklan b alakohdassa tarkoitetulle lähetysten viennille kolmansiin maihin jäsenvaltiosta, joka on joko alkuperä- tai lähetysmaa.

2.6.3 ***Viralliset varmennukset***

Toisin kuin viralliset todistukset, joita myöntävät ainoastaan toimivaltaiset viranomaiset, virallisia varmennuksia myöntävät ensisijaisesti toimijat, kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 28 alakohdasta ja 91 artiklasta seuraa. Esimerkiksi asetuksen (EU) 2016/2031 mukaan kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden siirtämiseksi unionin alueella tarvittavat kasvipassit myöntää yleensä luvan saanut ammattimainen toimija.

Tässä tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset suorittavat tällaisten toimijoiden osalta erityistä virallista valvontaa. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 86 artiklan 2 kohdan mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää tiettyjä viralliseen valvontaan liittyviä tehtäviä sillä edellytyksellä, että tällaisessa siirrossa noudatetaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 28–33 artiklaa. Myös muita, varmennusten myöntämiseen liittyviä erityisiä tehtäviä voidaan siirtää, kunhan tällaisessa siirrossa noudatetaan edellä mainittujen artiklojen sääntöjä.

Toimivaltaisilla viranomaisilla on virallisten varmennusten yhteydessä jompikumpi seuraavista rooleista:

i) joko nekin myöntävät varmennuksia

ii) tai, jos varmennuksen myöntää toimija, ne valvovat toimijaa ja erityisesti suorittavat virallista valvontaa koskevan asetuksen 91 artiklan 4 kohdan mukaisesti säännöllistä virallista valvontaa sen todentamiseksi, että varmennuksia myöntävät toimijat noudattavat sovellettavia sääntöjä, sekä niiden seikkojen ja tietojen todentamiseksi, joiden perusteella varmennus on myönnetty.

([58]) 2011/884/EU: komission täytäntöönpanopäätös, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, ja päätöksen 2008/289/EY kumoamisesta (EUVL L 343, 23.12.2011, s. 140).

Esimerkkejä virallisista varmennuksista ovat muun muassa

i) virallista valvontaa koskevan asetuksen 18 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklassa säädetty terveysmerkki ja tunnistusmerkintä;

ii) asetuksen (EU) 2016/2031 IV luvun 2 jaksossa säädetty kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden siirtämiseksi unionin alueella tarvittava kasvipassi;

iii) asetuksen (EU) 2016/2031 96 artiklassa säädetty puiseen pakkausmateriaaliin tehtävä merkki ja saman säädöksen 99 artiklan mukaiset muut todennukset kuin puisen pakkausmateriaalin merkit;

iv) luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisten tuotteiden merkinnöistä annetun asetuksen (EU) 2018/848 33 artiklassa säädetty Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus;

v) asetuksen (EU) 2024/1143 37 artiklan mukainen suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen unionin tunnus ja saman asetuksen 70 artiklan mukainen aidon perinteisen tuotteen unionin tunnus.

2.6.4 ***Todistuksen myöntävä virkamies***

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 3 artiklan 26 kohta

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan [...]

26) ”todistuksia myöntävällä virkamiehellä”

a) toimivaltaisten viranomaisten viranhaltijaa, jonka kyseiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia; tai

b) ketä tahansa muuta luonnollista henkilöä, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti; [...]

Todistuksia myöntävän virkamiehen tehtävänä on yksinomaan virallisten todistusten allekirjoittaminen, kuten virallista valvontaa koskevan asetuksen 88 artiklan 2 kohdassa määritellään. Lisäksi todistuksen myöntävän virkamiehen määritelmästä käy ilmi, että kyseessä voi olla virkamies tai muu luonnollinen henkilö, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti. Muiden todistuksia allekirjoittavien luonnollisten henkilöiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten *nimeämiä* ja *valtuuttamia*, eli tässä yhteydessä ei edellytetä, että tehtävä on siirretty heille.

Unionin lainsäädännössä voidaan vahvistaa lisää sääntöjä todistuksia myöntävien virkamiesten pätevyyden osalta. Eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 mukaan todistukset allekirjoittaa joko virkaeläinlääkäri tai todistuksen myöntävä virkamies.

3. **III OSASTO – VERTAILULABORATORIOT JA -KESKUKSET**

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden tarkoituksena on edistää yhdenmukaisia käytäntöjä jäsenvaltioiden nimeämien virallisten laboratorioiden käyttämien menetelmien kehittämisessä tai käytössä ja varmistaa näin virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä tehtävien testien, analyysien ja diagnoosien tulosten luotettavuus ja johdonmukaisuus.

Euroopan unionin vertailukeskusten tarkoituksena on edistää tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta eläinten hyvinvoinnin sekä elintarvikeketjun aitouden ja eheyden aloilla ja siten edistää yhteistä tieteellistä ymmärrystä omilla painopistealueillaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien perustana.

3.1 **Nimeäminen ja tehtävät**

3.1.1 ***Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailukeskukset (virallista valvontaa koskevan asetuksen 92–99 artikla)***

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja Euroopan unionin vertailukeskusten tehtävät määräytyvät ensisijaisesti sellaisen alakohtaisen lainsäädännön perusteella, jolla säännellään EU:n elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön asianomaisia politiikanaloja ja jossa vahvistetaan yhdenmukaistettujen menetelmien ja tieteellisen asiantuntemuksen tarve Euroopan unionin vertailulaboratorioiden osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 92 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja Euroopan unionin vertailukeskusten osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 95 artiklan 1 kohdan ja 97 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Komissio voi tehdä virallisen päätöksen Euroopan unionin vertailulaboratorion perustamisesta tiettyä alaa varten delegoidulla säädöksellä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 92 artiklan 4 kohta) ja nimetä sitten täytäntöönpanosäädöksellä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 1 kohta) yhden tai useamman laboratorion, joka ottaa hoitaakseen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtävät julkisen valintamenettelyn perusteella (virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 2 kohdan a alakohta). Näillä perustamis- ja nimeämispäätöksillä voidaan rajata Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtävät tiettyihin asiantuntemuksen aloihin (muun muassa taudinaiheuttajaryhmät ja tuhoojalajit). Vastaavasti komission virallisella päätöksellä nimetä täytäntöönpanosäädösten avulla yksi tai useampi Euroopan unionin vertailukeskus, joka käsittelee eläinten hyvinvointia tai elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä, voidaan rajata Euroopan unionin vertailukeskuksen tehtävät tietyille asiantuntemuksen aloille ([59]).

Pakolliset tehtävät, jotka Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja Euroopan unionin vertailukeskusten on suoritettava, sekä niiden toimintaa koskevat vaatimukset (muun muassa välineet, henkilöstö ja akkreditointi) vahvistetaan Euroopan unionin vertailulaboratorioiden osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 3 kohdassa ja 94 artiklassa, eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 95 artiklan 3 kohdassa ja 96 artiklassa sekä elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten osalta virallista valvontaa koskevan asetuksen 97 artiklan 3 kohdassa ja 98 artiklassa. Tämän oikeudellisen kehyksen puitteissa Euroopan unionin vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailukeskuksen tehtävien yksityiskohtainen sisältö voidaan määritellä varsin joustavasti sen vuotuisessa tai monivuotisessa työohjelmassa.

Jos Euroopan unionin vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailukeskuksen nimeämisen jälkeen Euroopan unionin vertailulaboratoriolle tai Euroopan unionin vertailukeskukselle nimetään lisätehtäviä tai -vaatimuksia, olisi arvioitava, kuuluvatko nämä lisätehtävät ja -vaatimukset 1) asianomaisen alakohtaisen lainsäädännön, 2) perustamista koskevan delegoidun säädöksen ja/tai nimeämistä koskevan täytäntöönpanosäädöksen ja 3) virallista valvontaa koskevan asetuksen 93–98 artiklassa kuvattujen tehtävien ja vaatimusten luettelon soveltamisalaan. Jos lisätehtävät tai -vaatimukset kuuluvat tähän soveltamisalaan, komissio voi päättää sisällyttää ne Euroopan unionin vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailukeskuksen vuotuiseen tai monivuotiseen työohjelmaan. Jos lisätehtävät tai -vaatimukset eivät kuulu edellä kuvattuun soveltamisalaan, tarvitaan komission virallinen päätös, jonka komissio tekee delegoidulla säädöksellä virallista valvontaa koskevan asetuksen 99 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämä menettely rajoittuu kuitenkin tilanteisiin, joissa esiintyy uusia tai kehittymässä olevia riskejä, uusia tai kehittymässä olevia eläintauteja tai kasvintuhoojia tai kun uudet oikeudelliset vaatimukset edellyttävät niiden antamista.

3.1.2 ***Kansalliset vertailulaboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100–101 artikla)***

Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi kansallinen vertailulaboratorio kutakin Euroopan unionin vertailulaboratoriota varten. Yksi vastaava kansallisena vertailulaboratoriona toimiva kansallinen laitos voi kattaa Euroopan unionin vertailulaboratorion toiminnan, tai se voidaan jakaa usean kansallisen laitoksen kesken. Jälkimmäisessä tapauksessa jäsenvaltioiden on varmistettava tiivis yhteistyö niiden laboratorioiden välillä, joilla on yhteinen kansallinen vertailulaboratorio (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 5 kohta). Jäsenvaltiot voivat myös päättää nimetä ylimääräisiä kansallisia vertailulaboratorioita sellaisille politiikanaloille, joilla ei ole vastaavaa Euroopan unionin vertailulaboratoriota (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 1 kohta). Näiden kansallisten lisävertailulaboratorioiden on kuitenkin täytettävä kansallisen vertailulaboratorioiden vaatimukset, tehtävät ja velvollisuudet, sellaisina kuin niistä on säädetty virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 ja 101 artiklassa, lukuun ottamatta niitä vaatimuksia, tehtäviä ja velvollisuuksia, jotka koskevat Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kanssa tehtävää yhteistyötä (esimerkiksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 101 artiklan 1 kohdan a ja d alakohta).

Laboratorio voi toimia sekä virallisena laboratoriona että vertailulaboratoriona edellyttäen, että se täyttää vaatimukset ja velvollisuudet ja että se on nimetty kumpaankin näistä tehtävistä.

Jäsenvaltiot voivat nimetä kansalliseksi vertailulaboratorioksi toisessa EU:n jäsenvaltiossa tai ETA-maassa sijaitsevan laboratorion. Tätä mekanismia voidaan käyttää esimerkiksi silloin, kun kansallisilla laboratorioilla ei ole valmiuksia tai asiantuntemusta täyttää kansallisten vertailulaboratorioiden akkreditointivaatimuksia. Lisäksi Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen ([60]) ja erityisesti Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan ja sen liitteessä 2 olevan 43 kohdan mukaisesti tämä on ainoa mekanismi, jolla kansallinen vertailulaboratorio voidaan nimetä Pohjois-Irlannin osalta.

([59]) Tämän tiedonannon julkaisupäivään mennessä ei ole nimetty yhtäkään elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevää Euroopan unionin vertailukeskusta.

([60]) EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7.

3.2 **Akkreditointi**

3.2.1 ***Euroopan unionin vertailulaboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artikla) ja kansalliset vertailulaboratoriot (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artikla)***

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti, ja ne on akkreditoitava tämän standardin mukaisesti. Niiden akkreditoinnin pätevyysalueeseen on sisällytettävä kaikki laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän Euroopan unionin vertailulaboratoriona tai kansallisena vertailulaboratoriona toimiessaan. Menetelmän käsite voidaan ymmärtää EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti mittausmenettelyksi, jota sovelletaan tiettyyn matriisiin tai matriisiryhmään ja tiettyyn analyyttiin tai analyyttiryhmään tai näiden yhdistelmään kyseisestä menetelmästä riippuen.

Nämä säännöt vastaavat virallisten laboratorioiden nimeämistä koskevia asiaankuuluvia velvoitteita, jotka on vahvistettu virallista valvontaa koskevan asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa ja 37 artiklan 5 kohdassa (ks. akkreditointia koskeva 2.3.3.2 luku). Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa säädetään poikkeuksista tähän velvoitteeseen antamalla jäsenvaltioille oikeus nimetä tietyin edellytyksin kansallinen vertailulaboratorio, joka ei täytä akkreditointivelvoitetta, ja annetaan jonkin verran joustavuutta akkreditoinnin pätevyysalueen osalta:

1. Kansallisen vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailulaboratorion akkreditoinnin pätevyysalue

    a. voi muodostua menetelmäryhmistä (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 2 kohta luettuna yhdessä 37 artiklan 5 kohdan b alakohdan kanssa kansallisten vertailulaboratorioiden osalta ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 3 kohdan a alakohdan ii alakohta Euroopan unionin vertailulaboratorioiden osalta);

    b. voidaan määritellä joustavalla tavalla (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 2 kohta luettuna yhdessä 37 artiklan 5 kohdan c alakohdan kanssa kansallisten vertailulaboratorioiden osalta ja virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 3 kohdan a alakohdan iii alakohta Euroopan unionin vertailulaboratorioiden osalta).

2. Kansallisille vertailulaboratorioille sallitaan tilapäinen poikkeus pakollisesta akkreditoinnista (1 + 1 vuosi) (virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 2 kohta luettuna yhdessä 42 artiklan 1 kohdan, 42 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan sekä 42 artiklan 3 kohdan kanssa)

    a. kun menetelmän käyttöä on alettu vastikään edellyttää unionin säännöissä virallista valvontaa koskevan asetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti (näiden sääntöjen voimaantulopäivästä alkaen);

    b. kun käytössä olevaan menetelmään tehdyt muutokset edellyttävät uutta akkreditointia tai akkreditoinnin pätevyysalueen laajentamista (jos ne eivät kuulu joustavan akkreditoinnin pätevyysalueen ([61]) piiriin);

    c. kun menetelmän käyttötarve johtuu hätätilanteesta tai kehittymässä olevasta riskistä.

3. Kasvien terveyden alalla sovellettiin 29. huhtikuuta 2022 asti siirtymäkautta akkreditointivaatimuksen voimaantulon osalta (virallista valvontaa koskevan asetuksen 167 artiklan 2 kohta).

Kansalliset vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailulaboratoriot eivät kuulu virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklan ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/1353 mukaisten pakollista akkreditointia koskevien poikkeusten soveltamisalaan. Kasvien terveyden alalla toimivaltaiset viranomaiset tai komissio voivat kuitenkin nimetä virallisia laboratorioita, jotka on nimetty sellaisiksi virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklan mukaisesti hyväksytyn poikkeuksen perusteella, kansallisiksi vertailulaboratorioksi tai Euroopan unionin vertailulaboratorioksi riippumatta siitä, täyttävätkö ne kaikkien menetelmiensä akkreditointia koskevan edellytyksen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 4 kohta ja 100 artiklan 2 kohta). Tämä mahdollisuus ei vaikuttaisi kasvien terveyden alalla toimiviin kansallisiin vertailulaboratorioihin ja Euroopan unionin vertailulaboratorioihin, jotka on nimetty sellaisiksi ennen virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 artiklan mukaista delegoidun säädöksen antamista.

3.2.2 ***Euroopan unionin vertailukeskukset (virallista valvontaa koskevan asetuksen 95–98 artikla)***

Koska Euroopan unionin vertailukeskusten tukikeskeisen tehtävän vuoksi niiden pakollisesta akkreditoinnista ei ole säädetty. Euroopan unionin vertailukeskuksilla on kuitenkin oltava ”korkeatasoista tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta” omilla painopistealueillaan, ja niiden on ”varmistettava, että niiden henkilöstöllä on hyvä tietämys [...] kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä” (virallista valvontaa koskevan asetuksen 95 artiklan 3 kohdan b ja e alakohta ja 97 artiklan 3 kohdan b ja e alakohta).

([61]) Akkreditoinnin joustavalla pätevyysalueella tarkoitetaan akkreditoinnin pätevyysaluetta, jossa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat tehdä muutoksia menetelmiin ja muihin parametreihin, jotka kuuluvat akkreditointielimen vahvistamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimivaltaan (ISO/IEC 17011:2017 -standardi).

3.3 **Julkaisemista ja ilmoittamista koskevat velvollisuudet**

3.3.1 ***Kansallisten vertailulaboratorioiden luettelo***

Jäsenvaltioiden on virallista valvontaa koskevan asetuksen 100 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettava komissiolle, muille jäsenvaltioille ja asianomaisille Euroopan unionin vertailulaboratorioille päivitetty luettelo kansallisten vertailulaboratorioiden nimistä ja osoitteista ja asetettava tämä luettelo julkisesti saataville.

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden on julkaistava virallista valvontaa koskevan asetuksen 94 artiklan 3 kohdan mukaisesti luettelo vastaavista kansallisista vertailulaboratorioistaan, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet niiden painopistealueelle.

3.3.2 ***Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja Euroopan unionin vertailukeskusten luettelot***

Komissio julkaisee verkkosivustollaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 99 artiklan 1 kohdan mukaisesti päivitetyn luettelon nimettyjen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) ja Euroopan unionin vertailukeskusten (eläinten hyvinvoinnin osalta: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en) nimistä ja osoitteista.

3.3.3 ***Tietosuoja***

Julkaistaessa kansallisten vertailulaboratorioiden (jäsenvaltiot) tai Euroopan unionin vertailulaboratorioiden (Euroopan komissio) tietoja sovelletaan EU:n tietosuojasääntöjä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 ([62]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725 ([63])). Luonnollisia henkilöitä koskevia tietoja ei saa julkaista ilman heidän suostumustaan. Hyvänä käytäntönä on, että ainoastaan laboratorion yleiset yhteystiedot (esimerkiksi osoite ja asiointisähköpostiosoite) olisi julkaistava, sillä ne täyttävät riittävällä tavalla virallista valvontaa koskevan asetuksen 94 artiklan 3 kohdassa, 99 artiklan 1 kohdassa ja 100 artiklan 4 kohdassa säädetyt julkaisuvelvoitteet.

3.4 **Raportointi ja komission valvonta**

3.4.1 ***Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailukeskukset***

Komissio valvoo virallista valvontaa koskevan asetuksen 99 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan unionin vertailulaboratorioita ja Euroopan unionin vertailukeskuksia sen varmistamiseksi, että Euroopan unionin vertailulaboratoriot täyttävät virallista valvontaa koskevan asetuksen 93 artiklan 3 kohdan ja 94 artiklan vaatimukset ja että Euroopan unionin vertailukeskukset täyttävät kyseisen asetuksen 95 artiklan 3 kohdan ja 97 artiklan 3 kohdan vaatimukset.

Komission nykyinen käytäntö on toteuttaa osana valvontaansa Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja Euroopan unionin vertailukeskusten vuotuisten tai monivuotisten työohjelmien perusteella laadittujen raporttien asiakirjatarkastus;

— vuotuisten tilinpäätösten asiakirjatarkastus.

Lisäksi komissio voi päättää toteuttaa tapauskohtaisesti paikan päällä tehtävää valvontaa todentaakseen, että laboratoriot noudattavat nimeämiskriteerejä ja että toimitetut vuotuiset tai monivuotiset ohjelmat on pantu asianmukaisesti täytäntöön ja että niistä on raportoitu asianmukaisesti

— sellaisten osatekijöiden osalta, joita ei voida helposti todentaa asiakirjojen tarkastelun avulla;

— jos raportit tai muut tietolähteet herättävät huolta tai viittaavat noudattamatta jättämiseen.

3.4.2 ***Kansalliset vertailulaboratoriot***

Kansallisiin vertailulaboratorioihin ei sovelleta virallista valvontaa koskevan asetuksen 99 artiklan 3 kohdassa kuvattua komission valvontaa. Kansallisen vertailulaboratorion toimet voidaan kuitenkin sisällyttää komission valvontaan sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden valvontajärjestelmät toimivat mainitun asetuksen 116–119 artiklassa kuvatulla tavalla.

([62]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

([63]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

3.4.2.1 *Kansalliset vertailulaboratoriot: laboratorioiden väliset vertailutestit ja pätevyystestit*

Euroopan unionin vertailulaboratoriot valvovat kansallisten vertailulaboratorioiden suorituskykyä säännöllisesti laboratorioiden välisillä vertailutesteillä tai pätevyystesteillä virallista valvontaa koskevan asetuksen 94 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti erityisesti silloin, kun tiettyjen menetelmien käyttö on lakisääteistä. Kansalliset vertailulaboratoriot ovat virallista valvontaa koskevan asetuksen 101 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla velvollisia osallistumaan laboratorioiden välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin. Tapauksissa, joissa ei ole oikeudellisia vaatimuksia tai tiettyyn analyyttiin tai vaaraan liittyviä turvallisuusongelmia, kansallisten vertailulaboratorioiden olisi tehtävä kaikkensa varmistaakseen osallistumisen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden järjestämiin laboratorioiden välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin tai perusteltava osallistumatta jättäminen.

Tarvittaessa kansalliset vertailulaboratoriot tai Euroopan unionin vertailulaboratoriot voivat pyytää toista kansallista vertailulaboratoriota tai virallista laboratoriota, joka edustaa jäsenvaltiota, osallistumaan vertailulaboratorioiden väliseen vertailutestiin tai pätevyystestiin (virallista valvontaa koskevan asetuksen 94 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 38 artiklan 2 kohta). Tapauksissa, joissa vertailulaboratorioiden väliseen vertailutestiin tai pätevyystestiin ei osallistuta tai Euroopan unionin vertailulaboratorio ei hyväksy osallistumatta jättämistä koskevia perusteluja, jäsenvaltioille olisi ilmoitettava, jotta ne ryhtyvät toimiin.

Jos kansallinen vertailulaboratorio ei suoriudu tyydyttävästi Euroopan unionin vertailulaboratorioiden järjestämistä vertailulaboratorioiden välisistä vertailutesteistä tai pätevyystesteistä, olisi otettava käyttöön asianmukaiset seurantamenettelyt. Yleisesti ottaen näissä menettelyissä olisi noudatettava kaksivaiheista lähestymistapaa. Ensimmäisessä vaiheessa kansallista vertailulaboratoriota olisi pyydettävä toteuttamaan korjaavia toimia havaittujen ongelmien lieventämiseksi. Toisessa vaiheessa, jos korjaavat toimet johtavat edelleen epätyydyttävään suoriutumiseen tai jos kansallinen vertailulaboratorio ei tee täysimittaista yhteistyötä ensimmäisessä vaiheessa havaittujen ongelmien korjaamiseksi, Euroopan unionin vertailulaboratorion olisi ilmoitettava asiasta komissiolle. Komissio päättää, mitä lisätoimia on toteutettava, ja se voi vaatia jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista toteuttamaan toimia.

4. VII OSASTO – TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTATOIMET

4.1 I LUKU – Toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat toimet ja seuraamukset

4.1.1 *Rikkomisista ilmoittaminen (virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artikla)*

Unionin sääntöjen noudattamista voidaan tehostaa järjestelyillä, joiden avulla henkilöt voivat tuoda uusia tietoja unionin sääntöjen rikkomisista toimivaltaisten viranomaisten tietoon ja jotka kannustavat heitä ilmoittamaan tällaisista rikkomisista, mikä auttaa toimivaltaisia viranomaisia havaitsemaan rikkomisia ja mahdollistaa asianmukaisten jatkotoimien toteuttamisen. Henkilö, jolla on tietoa rikkomisesta, ei välttämättä kuitenkaan ilmoita siitä, jos käytössä ei ole ilmoitusmenettelyjä tai jos hän pelkää kielteisiä seurauksia, kuten yksityisyyden loukkauksia, kostotoimia tai syrjintää, erityisesti tapauksissa, joissa tieto on saatu työhön liittyvässä yhteydessä.

Tässä yhteydessä direktiivissä (EU) 2019/1937 ([64]), jäljempänä 'väärinkäytösten paljastajia koskeva direktiivi', säädetään yhteisestä kehyksestä unionin oikeuden rikkomisista ilmoittamiselle ja väärinkäytösten paljastajien suojelulle aloilla, joilla väärinkäytösten paljastamisen katsotaan tehostavan unionin oikeuden täytäntöönpanon valvontaa ja joilla unionin oikeuden rikkominen voi aiheuttaa vakavaa haittaa yleiselle edulle. Virallista valvontaa koskeva asetus ja useat muut unionin säädökset, joissa vahvistetaan elintarvikeketjua koskevia sääntöjä, kuuluvat väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin soveltamisalaan (väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 2 artiklan 1 kohta ja liite).

Samaan aikaan virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklassa säädetään jäsenvaltioita koskevasta yleisestä velvoitteesta huolehtia siitä, että virallista valvontaa koskevassa asetuksessa tarkoitetuilla toimivaltaisilla viranomaisilla on käytössään vaikuttavat ilmoitusjärjestelyt, mukaan lukien erityisesti menettelyt virallista valvontaa koskevan asetuksen rikkomisia koskevien ilmoitusten vastaanottamista varten ja tällaisista rikkomisista ilmoittavien henkilöiden suojelemiseksi kostotoimilta.

Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa itsessään siis edellytetään, että toimivaltaisilla viranomaisilla on käytössään vaikuttavat ilmoitusjärjestelyt ja että ne suojelevat ilmoittavia henkilöitä, mutta väärinkäytösten paljastajia koskevalla direktiivillä täydennetään virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklaa ja siinä vahvistetaan ilmoituskanavia koskevat yksityiskohtaiset säännökset ja erityiset toimenpiteet kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvien ilmoittavien henkilöiden tukemiseksi ja suojelemiseksi.

Väärinkäytösten paljastajia koskeva direktiivi ei vaikuta unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön soveltamiseen rikosprosessia koskevien sääntöjen alalla eikä etenkään niihin sääntöihin, joiden tarkoituksena on turvata tutkintatoimien ja menettelyjen luotettavuus tai ilmoituksen kohteena olevien henkilöiden oikeus puolustukseen (direktiivin 3 artiklan 3 kohdan d alakohta ja johdanto-osan 28 kappale). Seuraavissa kohdissa kuvataan tarkemmin virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklan ja väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin soveltamisala sekä ilmoituskanavien suunnittelussa noudatettavat vaatimukset.

([64]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).

4.1.1.1 *Aineellinen soveltamisala – ilmoitettavien rikkomisten tyypit*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artikla

Rikkomisista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on käytössään vaikuttavat järjestelyt, joilla voidaan ilmoittaa tämän asetuksen todellisista tai mahdollisista rikkomisista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin järjestelyihin on sisällytettävä ainakin seuraavat:

   a) menettelyt rikkomisia koskevien ilmoitusten vastaanottamista ja niihin liittyviä jatkotoimia varten;

   b) rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden asianmukainen suojelu kostotoimilta, syrjinnältä tai muun tyyppiseltä epäoikeudenmukaiselta kohtelulta; sekä

   c) rikkomisesta ilmoittavan henkilön henkilötietojen suoja unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden velvollisuudesta varmistaa, että ”tämän asetuksen” rikkomisesta eli virallista valvontaa koskevassa asetuksessa säädettyjen virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevien sääntöjen rikkomisesta voidaan ilmoittaa. Tämä sisältää muun muassa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suunnittelua, organisointia, suorittamista, dokumentointia tai rahoitusta koskevien sääntöjen rikkomiset, virallista valvontaa koskevassa asetuksessa vahvistettuja toimijoiden velvollisuuksia koskevien sääntöjen rikkomiset sekä virallista valvontaa koskevien sääntöjen alaisten yhteisöjen henkilöstön käyttäytymiseen, puolueettomuuteen ja pätevyyteen liittyvät rikkomiset.

Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin liitteessä luetellut säädökset kuuluvat kokonaisuudessaan direktiivin aineelliseen soveltamisalaan. Näin ollen virallista valvontaa koskeva asetus kokonaisuudessaan kuuluu väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin aineelliseen soveltamisalaan.

Vaikka virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklassa ei säädetä sellaisten henkilöiden suojelemista koskevista vaatimuksista, jotka ilmoittavat muiden, virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen alojen säädösten sääntöjen rikkomisista, jotkin näistä säädöksistä kuitenkin sisältyvät väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin aineelliseen soveltamisalaan (ks. Taulukko 6: Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin soveltamisalaan kuuluvat säädökset). Toisin sanoen virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla aloilla annetun unionin lainsäädännön rikkomisista ilmoittaminen kuuluu väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin soveltamisalaan vain siltä osin kuin ilmoittaminen koskee a) virallista valvontaa koskevan asetuksen rikkomista, esimerkiksi suoritettavaa virallista valvontaa, tai b) väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin liitteessä lueteltujen unionin säädösten rikkomista.

On myös muistettava, että komissio kannustaa jäsenvaltioita harkitsemaan väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin soveltamisalan ulottamista muille aloille sekä yleisemmin huolehtimaan kattavasta ja yhtenäisestä kansallisen tason lainsäädännöstä niiden saattaessa direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään

Taulukko 6

Ohjeellinen luettelo virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla aloilla annetuista EU:n säädöksistä, joihin väärinkäytösten paljastajia koskevaa direktiiviä sovelletaan. Myös itse virallista valvontaa koskeva asetus kuuluu väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin soveltamisalaan

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut alat		Direktiivin (EU) 2019/1937 soveltamisalaan kuuluvat säädökset (2 artiklan 1 kohta ja liite)
a)	elintarvikkeet ja elintarviketurvallisuus	Asetus (EY) N:o 178/2002

b)	Muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön elintarvikkeiden ja rehujen tuotantoa varten	–
c)	rehut ja rehuturvallisuus	Asetus (EY) N:o 178/2002
d)	eläinten terveyttä koskevat vaatimukset	asetus (EU) 2016/429. Asetus (EY) N:o 1069/2009
e)	eläimistä saatavat sivutuotteet ja niistä johdetut tuotteet	Asetus (EY) N:o 1069/2009
f)	eläinten hyvinvointia koskevat vaatimukset	Neuvoston direktiivi 98/58/EY ([1]) Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005 Neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009 Neuvoston direktiivi 1999/22/EY ([2]) Direktiivi 2010/63/EU ([3])
g)	suojatoimenpiteet kasvintuhoojien torjumiseksi	–
h)	kasvinsuojeluaineet ja torjunta-aineiden kestävä käyttö	–
i)	luonnonmukainen tuotanto ja luonnonmukaisten tuotteiden merkinnät	asetus (EU) 2018/848.
j)	suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen ja aitojen perinteisten tuotteiden käyttö ja merkinnät.	–

([1]) Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).
([2]) Neuvoston direktiivi 1999/22/EY, annettu 29 päivänä maaliskuuta 1999, luonnonvaraisten eläinten pitämisestä eläintarhassa (EYVL L 94, 9.4.1999, s. 24).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

4.1.1.2 *Ilmoitusjärjestelyt*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklassa säädetään toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudesta mahdollistaa vaikuttavat ilmoituskanavat virallista valvontaa koskevan asetuksen rikkomisista ilmoittamiseksi. Siinä viitataan yleisesti ”todellisista tai mahdollisista rikkomuksista ilmoittamiseen” ja ”rikkomisesta ilmoittaviin henkilöihin”. Lisäksi virallista valvontaa koskevan asetuksen johdanto-osan 91 kappaleessa selvennetään, että kaikkia henkilöitä, jotka ilmoittavat toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista rikkomisista, olisi suojeltava. Virallista valvontaa koskevan asetuksen nojalla täytäntöön pantujen ilmoituskanavien olisi oltava väärinkäytösten paljastamista koskevan direktiivin vaatimusten mukaisia.

Ilmoituskanavia luotaessa on tärkeää antaa yleisölle täsmällistä ja helposti saatavilla olevaa tietoa ([65]) ilmoituskanavista ja niihin liittyvästä suojan tasosta erityisesti silloin, kun väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin vaatimusten mukaisten luottamuksellisten kanavien ohella on käytettävissä vähemmän luottamuksellisia keinoja toimittaa tietoja.

([65]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin johdanto-osan 89 kappale: ”[...] Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tästä annetaan asiaankuuluvaa ja täsmällistä tietoa selkeällä tavalla ja että tieto on helposti suuren yleisön saatavilla. Saatavilla olisi oltava yksilöllistä, puolueetonta ja luottamuksellista maksutonta neuvontaa esimerkiksi siitä, kuuluvatko kyseiset tiedot väärinkäytösten ilmoittajien suojelua koskevien sääntöjen soveltamisalaan, mitä ilmoituskanavaa voisi olla paras käyttää ja mitä muita vaihtoehtoisia menettelyjä on tarjolla, jos tiedot eivät kuulu sovellettavien sääntöjen soveltamisalaan. [...].”

Seuraavissa kappaleissa käsitellään sitä, miten toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa virallista valvontaa koskevassa asetuksessa tarkoitetulla tavalla väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin mukaisia ilmoitusjärjestelyjä.

4.1.1.3 *Kirjalliset menettelyt*

Väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä vaaditaan ottamaan käyttöön menettelyjä rikkomisia koskevien ilmoitusten vastaanottamista ja niihin liittyviä jatkotoimia varten.

Tätä varten toimivaltaisella viranomaisella olisi oltava käytössä selkeät kirjalliset menettelyt, joissa määritetään, miten ilmoituksia voidaan toimittaa, miten ne käsitellään, mitä suojajärjestelyjä on käytössä ja mihin jatkotoimiin ilmoitukset johtavat.

Näillä takeilla pyritään varmistamaan, että tietoja käsitellään asianmukaisesti, mukaan lukien luottamuksellisuus ja henkilötietojen suoja toimivaltaisessa viranomaisessa, ja että rikkomisista tietoisille henkilöille annetaan tietoa ilmoitusmahdollisuuksista ja ilmoitusten käsittelymenettelyistä. Näiden tietojen olisi oltava helposti ja julkisesti saatavilla, jotta ne rohkaisevat rikkomisista tietoisia henkilöitä ilmoittamaan rikkomisista ja jotta heille voidaan vakuuttaa, että ilmoitukset käsitellään luottamuksellisesti ja ne johtavat vaikuttaviin jatkotoimiin.

4.1.1.4 *Yhteyshenkilöt sekä ilmoitusten vastaanotto ja käsittely*

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklassa säädetyt ilmoitusjärjestelyt, jotka virallista valvontaa koskevan asetuksen mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten on perustettava, kuuluvat väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 7–9 artiklassa tarkoitettuihin ”sisäisiin ilmoituskanaviin ([66])”. Sisäiseen ilmoittamiseen sisältyvät myös tapaukset, joissa ilmoituskanavan toiminnasta vastaava yhteisö on valtuuttanut kolmannen osapuolen vastaanottamaan rikkomisilmoitukset itsensä puolesta (väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 8 artiklan 5 kohta).

Yhteisöt (toimivaltaiset viranomaiset) itse päättävät, valtuuttavatko ne kolmannen osapuolen ottamaan vastaan ilmoituksia puolestaan, mutta ilmoitukset vastaanottavien ja niitä käsittelevien henkilöiden olisi joka tapauksessa tarjottava asianmukaiset riippumattomuutta, luottamuksellisuutta, tietosuojaa ja salassapitoa koskevat takeet (väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin johdanto-osan 54 kappale).

Kaikkia yhteisöjen (virallista valvontaa koskevassa asetuksessa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten) vastaanottamia ilmoituksia olisi käsiteltävä luottamuksellisina. Direktiivin 9 artiklassa edellytetään, että yhteisöt (toimivaltaiset viranomaiset) vahvistavat ilmoittavalle henkilölle vastaanottaneensa ilmoituksen seitsemän päivän kuluessa, ja ilmoittavalle henkilölle olisi annettava palautteena tieto ilmoituksen perusteella toteutetuista tai suunnitelluista jatkotoimista kohtuullisessa ajassa, joka saa olla enintään kolme kuukautta ilmoituksen vastaanottoilmoituksen toimittamisesta tai, jos vastaanottoilmoitusta ei lähetetty ilmoittavalle henkilölle, ilmoituksen vastaanottamista seuraavien seitsemän päivän määräajan päättymisestä. Jatkotoimilla tarkoitetaan mitä tahansa toimenpidettä, jonka ilmoituksen vastaanottaja tai toimivaltainen viranomainen toteuttaa arvioidakseen ilmoituksessa esitettyjen väitteiden paikkansapitävyyttä ja tarvittaessa puuttuakseen ilmoitettuun rikkomiseen, mukaan lukien sisäinen tutkinta, tutkimus, syytetoimien toteuttaminen, varojen takaisinperintä tai menettelyn lopettaminen (väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 5 artiklan 12 kohta).

4.1.1.5 *Henkilötietojen suoja*

Väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä säädettyjen ilmoituskanavien suunnittelua koskevien vaatimusten ([67]) tarkoituksena on varmistaa, että ilmoituskanavien toiminnasta vastaavat yhteisöt käsittelevät ilmoittavan henkilön henkilöllisyyttä ehdottoman luottamuksellisesti, koska ilmoittavan henkilön henkilöllisyyden luottamuksellisuuden turvaaminen on olennaisen tärkeää vastatoimien ehkäisemiseksi ([68]).

([66]) On huomattava, että sisäisten ilmoituskanavien lisäksi väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä edellytetään, että jäsenvaltiot perustavat ”ulkoisia ilmoituskanavia” ja nimeävät tätä varten viranomaiset, joilla on toimivalta ottaa vastaan ilmoituksia, antaa ilmoituksista palautetta ja toteuttaa ilmoituksia koskevia jatkotoimia (ks. erityisesti direktiivin 11 artikla). Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin mukaista ulkoista ilmoittamista ei käsitellä tässä asiakirjassa.

([67]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 16 artikla.

([68]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin johdanto-osan 82 kappale.

Henkilötietoja on käsiteltävä kansallisten tai unionin tason tietosuojasääntöjen mukaisesti, pääasiassa asetuksessa (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) ja direktiivissä (EU) 2016/680 säädettyjen sääntöjen mukaisesti. On huomattava, että tässä yhteydessä ”henkilötiedoilla” tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä ’rekisteröity’, liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella (yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohta ja direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 1 kohta).

Ilmoitukset sisältävät todennäköisesti sekä ilmoittavan henkilön että ilmoituksen kohteena olevan henkilön tai ilmoittavaan henkilöön liittyvien henkilöiden henkilötietoja. Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin mukaan ilmoituskanavat on suunniteltava siten, että ilmoittavan henkilön ja ilmoituksen kohteena olevan henkilön (eli luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, johon viitataan ilmoituksessa rikkomisesta vastuussa olevana henkilönä tai johon kyseinen henkilö liittyy) henkilöllisyys suojataan ([69]). Näin ollen väitteiden tutkinnan yhteydessä käytettävissä olevien tietojen on oltava ainoastaan tätä varten nimetyn henkilöstön saatavilla ([70]).

Lisäksi ilmoitusten kirjaamisessa on noudatettava erityisiä sääntöjä. Ilmoituksia säilytetään ainoastaan niin pitkään kuin se on välttämätöntä ja oikeasuhteista väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä asetettujen vaatimusten tai muiden unionin oikeudessa tai kansallisessa oikeudessa asetettujen vaatimusten noudattamiseksi ([71]), mukaan lukien väitteen kannalta merkityksellisten henkilötietojen keruuta koskevat säännöt, henkilötietojen säilytysajan määrittely, joka riippuu muun muassa väärinkäytösten paljastamismenettelyn tuloksesta ja tapauksen ratkaisun luonteesta ([72]) ja asianmukaisten turvatoimenpiteiden toteuttaminen ([73]).

Kun virallista valvontaa koskevassa asetuksessa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset asettavat ilmoituskanavia koskevat tiedot mahdollisten ilmoittavien henkilöiden saataville, on suositeltavaa, että samalla annetaan tietoa ilmoituksiin sisältyvien henkilötietojen käsittelystä.

Lisäksi suositellaan, että organisaatiot ottavat suunnitteluvaiheessa huomioon uusien väärinkäytösten paljastamisprosessien tietosuojavaikutukset (yleisen tietosuoja-asetuksen 25 artiklan mukainen sisäänrakennetun tietosuojan periaate). Ottamalla tietosuojavastaavan mukaan prosessiin jo varhaisessa vaiheessa organisaatiot voivat mukauttaa väärinkäytösten paljastamista koskevat menettelynsä tietosuojavaatimusten mukaisiksi.

4.1.1.6 *Nimettömänä tehtävät ilmoitukset*

Väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä annetaan jäsenvaltioiden päättää nimettömänä tehtyjen ilmoitusten vastaanottamisesta ja jatkotoimien toteuttamisesta niiden perusteella ([74]). Väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä korostetaan kuitenkin selvästi, että riippumatta siitä, päättävätkö jäsenvaltiot toteuttaa jatkotoimia nimettömien ilmoitusten perusteella, direktiivin VI luvussa säädetty suojelu on kuitenkin myönnettävä henkilöille, jotka ovat ilmoittaneet tietoja nimettömästi mutta jotka tunnistetaan myöhemmin ja jotka joutuvat vastatoimien kohteeksi ([75]).

Nimettömänä tehtävien ilmoitusten etuna on se, että ne voivat vähentää ilmoituksen tekemiseen liittyviä pidäkkeitä silloin, kun henkilö ei luottamuksellisuustakeista huolimatta edelleenkään luota siihen, ettei hänen henkilöllisyytensä paljastu.

Teknologiset ratkaisut, joiden avulla henkilöt voivat tehdä ilmoituksen nimettömänä mutta jotka mahdollistavat kahdensuuntaisen viestinnän, voivat auttaa vähentämään ilmoituksen tekemiseen liittyviä pidäkkeitä samalla kun ne mahdollistavat viranomaisille lisätietojen pyytämisen ilmoittavilta henkilöiltä. Teknisistä viestintävälineistä riippumatta käytössä on oltava järjestelyjä, joilla varmistetaan luottamuksellisuus ja suoja vastatoimia vastaan, jotta ilmoittavaa henkilöä suojellaan sen jälkeen, kun hänen henkilöllisyytensä on paljastunut.

([69]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 22 artiklan 3 kohta.
([70]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 9 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 12 artiklan 1 kohdan a alakohta.
([71]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 18 artiklan 1 kohta.
([72]) Asetuksen 2016/679 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa käyttöön otetun yleisen periaatteen mukaan henkilötiedot ”on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten”.
([73]) Asetuksen 2016/679 5 artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädetään, että henkilötietoja ”on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia (”eheys ja luottamuksellisuus”)”.
([74]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 6 artiklan 2 kohta.
([75]) Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 6 artiklan 3 kohta.

Taulukko 7

Esimerkkejä ilmoittamiseen käytettävissä olevista tekniikoista ([76])

Väline	Edut	Haitat/haasteet
Postilaatikko / posti	— helppo toteuttaa	— on huolehdittava, että ilmoitus voidaan toimittaa yhteyshenkilölle luottamuksellisesti
Sähköposti	— helppo toteuttaa	— sähköpostitilin käyttö on rajoitettava yhteyshenkilöihin — sähköpostipalvelun tarjoajan on varmistettava tietosuoja
Puhelin / ääniviestintä / fyysinen tapaaminen	— helppo toteuttaa — suora keskustelu yhteyshenkilön kanssa	— luottamuksellisuus ja puolueettomuus ilmoitusta vastaanotettaessa ja sen käsittelyn aikana on edelleen varmistettava
Digitaaliset ratkaisut / tietotekniset alustat	— vähäiset pidäkkeet — tietoturva — kahdensuuntainen viestintä — nimetön ilmoittaminen helppo toteuttaa	— luottamuksellisuus ja puolueettomuus ilmoitusta vastaanotettaessa ja sen käsittelyn aikana on edelleen varmistettava

4.1.1.7 *Suoja vastatoimia vastaan*

Kostotoimiin, syrjintään tai muun tyyppiseen epäoikeudenmukaiseen kohteluun voivat lukeutua mitkä tahansa suorat tai välilliset teot (tai laiminlyönnit), joista on vahinkoa ilmoittavalle henkilölle. Toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa oleva henkilö voidaan esimerkiksi irtisanoa tai hänet voidaan erottaa tehtävästään määräajaksi tai alentaa. Myös toimivaltaisen viranomaisen ulkopuolelta ilmoittaville henkilöille voi koitua kielteisiä seurauksia esimerkiksi jos heidän henkilöllisyytensä tai muita heidän henkilötietojaan julkistetaan ilmoituksen yhteydessä, heiltä evätään palveluja tai toimivaltaiset viranomaiset kohtelevat heitä omien toimintojensa yhteydessä muulla tavalla epäoikeudenmukaisesti.

Väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 19 artiklassa esitetään ei-tyhjentävä luettelo vastatoimista, jotka jäsenvaltioiden on kiellettävä, ja sen 20 ja 21 artiklassa vahvistetaan useita tukitoimenpiteitä ja vastatoimilta suojautumiseksi tarkoitettuja toimenpiteitä, joilla varmistetaan vastatoimien kohteena olevien ilmoittavien henkilöiden asianmukainen suojelu. Vastatoimien ehkäisemiseksi ratkaisevan tärkeitä ovat myös yhteyshenkilön puolueettomuus ja ilmoitusten luottamuksellinen käsittely edellä kuvatulla tavalla, jotta ilmoittavan henkilön henkilöllisyys ja henkilötiedot ovat suojassa. Selkeät kirjalliset menettelyt ja kohdennettu koulutus voivat auttaa lisäämään tietoisuutta työntekijöiden ja johtohenkilöstön keskuudessa, ja niillä olisi pyrittävä ehkäisemään syrjivää ja epäoikeudenmukaista kohtelua.

Väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä säädetyissä suojatoimenpiteissä on otettu huomioon ilmoittavien henkilöiden ja sen organisaation, jossa rikkominen on tapahtunut, välinen vallan epätasapaino tapauksissa, joissa tiedot on saatu työhön liittyvässä yhteydessä. Silloin kun ilmoituksen tekee henkilö, joka on saanut tiedon rikkomisesta muussa kuin työhön liittyvässä yhteydessä, tällä vallan epätasapainolla voi olla vähemmän merkitystä. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 140 artiklassa kuitenkin todetaan, että kuten edellä kuvataan, myös niiltä ilmoittavilta henkilöiltä, jotka ovat saaneet tiedon rikkomisesta muussa kuin työhön liittyvässä yhteydessä, voidaan saada arvokasta tietoa erityisesti luottamuksellisten ilmoituskanavien kautta.

([76]) Väärinkäytösten paljastajia koskevassa direktiivissä asetetaan tiettyjä vaatimuksia ilmoituskanavien suunnittelulle. Esimerkiksi suullisen ilmoittamisen on oltava mahdollista puhelimitse tai muun ääniviestijärjestelmän kautta tai ilmoittavan henkilön pyynnöstä henkilökohtaisessa tapaamisessa (väärinkäytösten paljastajia koskevan direktiivin 9 ja 12 artikla).