Europeiska unionens officiella tidning

SV
C-serien

C/2024/6481

8.11.2024

KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE

om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (förordningen om offentlig kontroll)

(C/2024/6481)

Detta tillkännagivande från kommissionen syftar till att bistå de nationella myndigheterna i tillämpningen av förordning (EU) 2017/625. Endast Europeiska unionens domstol har behörighet att tolka EU-rätten med avgörande verkan.

INNEHÅLL

Sida

FÖRKORTNINGAR 4

INLEDNING 5

1. AVDELNING I – INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER 5

1.1 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll) 5

1.2 Officiell veterinär (artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll) 13

2. AVDELNING II – OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET I MEDLEMSSTATERNA 15

2.1 Kapitel II – Offentlig kontroll 15

2.1.1 Offentliga kontroller av e-handel 15

2.1.1.1 Registrering av e-handelsaktörer 16

2.1.1.2 Provtagning och analys av djur och varor som säljs online 16

2.1.1.3 Åtgärder vid bristande efterlevnad och risk 16

2.1.1.4 Leverantörer av digitala tjänster 17

2.1.1.5 Strategier för e-handelskontroll – bästa praxis 18

2.1.2 Förteckning över aktörer (artikel 10.2 och 10.3 i förordningen om offentlig kontroll) 18

2.1.3 Metoder och tekniker för offentlig kontroll: inspektioner och revisioner (artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll) 19

2.1.3.1 Inspektioner 19

2.1.3.2 Revisioner 20

2.1.4 Offentlig kontroll för produktion av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel 21

2.2 KAPITEL III – Delegering av vissa av de behöriga myndigheternas uppgifter (artiklarna 28–33 i förordningen om offentlig kontroll) 31

2.2.1 Villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen 31

2.3 KAPITEL IV – Provtagning, analyser, tester och diagnostik (artiklarna 34–42 i förordningen om offentlig kontroll) 33

2.3.1 Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik (artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll) 33

2.3.2 Ett andra expertutlåtande (artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll) 37

2.3.2.1 Villkor för provtagning för ett andra expertutlåtande och för en ny analys av ett annat officiellt laboratorium 39

2.3.2.2 En ny analys utförd av ett annat officiellt laboratorium 40

2.3.3 Officiella laboratorier (artiklarna 37–42 i förordningen om offentlig kontroll) 40
2.3.3.1 Utseende 40
2.3.3.2 Ackreditering 41
2.3.3.3 Gränsöverskridande utseende 42
2.3.3.4 Underleverantörer 43
2.3.3.5 Revisioner 44
2.4 Kapitel V – Offentlig kontroll av djur och varor som förs in i unionen 44
2.4.1 Bestämmelser om offentlig kontroll av sändningar som förs in i unionen 44
2.4.1.1 Sändningar och åtföljande dokument 44
2.4.1.2 Bestämmelser om intyg för djur, produkter av animaliskt ursprung, sammansatta produkter och avelsmaterial 45
2.4.1.3 Regler om intyg för växter, växtprodukter och andra föremål 46
2.4.1.4 Elektroniska intyg 47
2.4.1.5 Djur och varor som förs in i unionen och som är föremål för offentlig kontroll 47
2.4.1.6 Utförande av kontroll 49
2.4.1.7 Användning av CHED-dokumentet 51
2.4.1.8 Ändring av ändamål och särskild behandling av sändningar 52
2.4.1.9 Ett CHED-PP kopplat till ett sundhetscertifikat 52
2.4.2 Olaglig införsel av sändningar till unionen 52
2.4.2.1 Underrättelse 53
2.4.2.2 Åtgärder 53
2.4.2.3 Felaktiga KN-nummer 54
2.4.3 Hantering av sändningar som inte uppfyller kraven 55
2.4.3.1 Brister som upptäcks innan sändningen övergår till fri omsättning 55
2.4.3.2 Brister som upptäcks efter att sändningen övergår till fri omsättning 57
2.4.4 Användning av kommersiella lagerlokaler (artikel 64 i förordningen om offentlig kontroll) 57
2.4.4.1 Användning av kommersiella lagerlokaler för identitetskontroll och fysisk kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung 58
2.4.4.2 Förfarande för användning av kommersiella lagerlokaler för behöriga myndigheter vid gränskontrollstationen 59
2.4.4.3 Förteckning över kommersiella lagerlokaler och registrering i Traces-NT 59
2.5 KAPITEL VI – Finansiering av offentlig kontroll och av annan offentlig verksamhet (artiklarna 78–85 i förordningen om offentlig kontroll) 62
2.5.1 Finansiering – allmänna bestämmelser 62
2.5.2 Obligatoriska avgifter eller pålagor 62
2.5.3 Andra avgifter eller pålagor (ej obligatoriska) 62
2.5.4 Kostnadsnivå och metoder för beräkning av obligatoriska avgifter eller pålagor 63
2.5.5 Öppenhet 65

2.6 KAPITEL VII – Officiellt intygande (artiklarna 86–91 i förordningen om offentlig kontroll) 66
2.6.1 Officiellt intygande 66
2.6.2 Officiellt intyg 68
2.6.3. Officiell attestering 69
2.6.4. Intygsgivare 70
3. AVDELNING III – REFERENSLABORATORIER OCH REFERENSCENTRUM 70
3.1 Utseende och uppdragets omfattning 71
3.1.1 EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum (artiklarna 92–99 av förordningen om offentlig kontroll) 71
3.1.2 Nationella referenslaboratorier (artiklarna 100–101 i förordningen om offentlig kontroll) 71
3.2 Ackreditering 72
3.2.1 EU-referenslaboratorier (artikel 93 i förordningen om offentlig kontroll) och nationella referenslaboratorier (artikel 100 i förordningen om offentlig kontroll) 72
3.2.2 EU-referenscentrum (artiklarna 95–98 i förordningen om offentlig kontroll) 72
3.3 Offentliggörande- och meddelandeskyldigheter 73
3.3.1 Förteckning över nationella referenslaboratorier 73
3.3.2 Förteckningar över EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum 73
3.3.3 Skydd av personuppgifter 73
3.4 Rapportering och kommissionens kontroller 73
3.4.1 EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum 73
3.4.2 Nationella referenslaboratorier 73
3.4.2.1 Nationella referenslaboratorier: jämförande undersökningar och prestationsprov mellan laboratorier 74
4. AVDELNING VII – EFTERLEVNADSÅTGÄRDER 74
4.1 KAPITEL I – Åtgärder från de behöriga myndigheternas sida och sanktioner 74
4.1.1 Rapportering av överträdelser (artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll) 74
4.1.1.1 Materiellt tillämpningsområde: typ av överträdelser som kan rapporteras 75
4.1.1.2 Rapporteringsmekanismer 76
4.1.1.3 Skriftliga förfaranden 77
4.1.1.4 Kontaktpersoner samt mottagande och hantering av rapporter 77
4.1.1.5 Skydd av personuppgifter 77
4.1.1.6 Anonym rapportering 78
4.1.1.7 Skydd mot repressalier 79

FÖRKORTNINGAR

Behörig myndighet	Behörig myndighet, enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625
CHED-dokument	Gemensamt hälsodokument för införsel, i den mening som avses i artikel 56 i förordning (EU) 2017/625 ([1]).
KN	Kombinerade nomenklaturen
Kontrollintyg	Kontrollintyg, i den mening som avses i artiklarna 4 och 5 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2306 ([2])
EU CSW-CERTEX	Det elektroniska systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg, enligt definitionen i artikel 4 i förordning (EU) 2022/2399 ([3])
HACCP	Faroanalys och kritiska styrpunkter, i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 ([4])
Imsoc	Informationshanteringssystem för offentlig kontroll, i den mening som avses i artikel 131 i förordning (EU) 2017/625
iRASFF	Det elektroniska systemet för genomförande av systemet för snabb varning för livsmedel och foder, enligt definitionen i artikel 2.7 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1715 ([5]) (Imsoc-förordningen)
Officiell veterinär	Officiell veterinär, enligt definitionen i artikel 3.32 i förordning (EU) 2017/625 ([4])
RASFF	System för snabb varning för livsmedel och foder, enligt definitionen i artikel 2.9 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1715
Traces Traces NT	Integrerat veterinärdatasystem (*Trade Control Expert System*) och *Traces New Technology*, avser det datoriserade system som avses i artikel 133.4 i förordning (EU) 2017/625 för utbyte av data, information och dokument ([5])

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2306 av den 21 oktober 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 med regler om offentlig kontroll avseende sändningar med ekologiska produkter och produkter under omställning som är avsedda för import till unionen och om kontrollintyget (EUT L 461, 27.12.2021, s. 13).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 av den 23 november 2022 om inrättande av en miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och om ändring av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1715 av den 30 september 2019 om fastställande av bestämmelser för ett datoriserat informationshanteringssystem för offentlig kontroll och dess systemkomponenter (Imsoc-förordningen) (EUT L 261, 14.10.2019, s. 37).

INLEDNING

Lagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan syftar till att förebygga risker och främja vissa kvalitetsaspekter av produktionen av djur och varor, både för varor som förs in i EU och varor som redan finns på marknaden. Medlemsstaterna måste införa kontrollsystem som verifierar aktörernas efterlevnad av kraven i lagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (*förordningen om offentlig kontroll*) utgör en harmoniserad ram för utförandet av sådan offentlig kontroll och verksamhet i hela den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

Sedan tillämpningsdatumet för förordningen om offentlig kontroll har medlemsstaterna vid ett flertal tillfällen bett kommissionen att ge förtydliganden och råd om den praktiska tillämpningen av vissa bestämmelser om offentlig kontroll samt bestämmelser som fastställts i genomförandeakter eller delegerade akter som antagits på grundval av förordningen om offentlig kontroll. Syftet med detta tillkännagivande är att sammanställa kommissionens uppfattning vad gäller de mest efterfrågade bestämmelserna för att bidra till medlemsstaternas behöriga myndigheters och de berörda parternas harmoniserade förståelse och tillämpning av dessa bestämmelser.

En första uppsättning förtydliganden har offentliggjorts i kommissionens tillkännagivande 2022/C 467/02 om genomförandet av förordning (EU) 2017/625 (förordningen om offentlig kontroll) av den 8 december 2022. Sedan dess har kommissionen fortsatt diskussionerna med medlemsstaterna och berörda parter kring andra bestämmelser om offentlig kontroll. Detta dokument är en översyn av kommissionens första tillkännagivande och lägger till nya förtydliganden, medan innehållet i det tidigare tillkännagivandet förblir oförändrat.

Detta tillkännagivande påverkar inte Europeiska unionens domstols behörighet att tolka EU-rätten med avgörande verkan.

1. AVDELNING I – INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

1.1 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll)

I artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll definieras och görs en åtskillnad mellan ”offentlig kontroll” och ”annan offentlig verksamhet” som utförs av behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 4 i förordningen om offentlig kontroll:

> Artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll
>
> Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet
>
> 1. I denna förordning avses med offentlig kontroll verksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats i enlighet med denna förordning för att verifiera att
>
>   a) aktörerna följer denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och
>
>   b) djur eller varor uppfyller kraven enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2, inbegripet för utfärdandet av officiella intyg eller officiella attesteringar.

2. I denna förordning avses med annan offentlig verksamhet annan verksamhet än offentlig kontroll, som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka viss annan offentlig verksamhet har delegerats i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, däribland verksamhet för att kontrollera om det förekommer djursjukdomar eller växtskadegörare, förebygga eller begränsa spridningen av sådana djursjukdomar eller växtskadegörare, utrota dessa djursjukdomar eller växtskadegörare, bevilja tillstånd eller godkännanden och utfärda officiella intyg eller officiella attesteringar.

Ytterligare förtydliganden om ”annan offentlig verksamhet” ges i skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll:

Skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll

Genom unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan överlåts åt medlemsstaternas behöriga myndigheter dessutom specialiserade uppgifter för skydd av djurhälsa, växtskydd och djurskydd och för skydd av miljön när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel. Dessa uppgifter utgör den verksamhet av allmänintresse som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är skyldiga att utföra för att undanröja, begränsa eller minska eventuell fara som kan uppstå för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller för miljön. För denna andra offentliga verksamhet, som omfattar beviljande av tillstånd eller godkännanden, epidemiologisk bevakning och övervakning, utrotning och inneslutning av sjukdomar eller skadegörare, liksom utfärdande av officiella intyg eller attesteringar, gäller samma sektorsspecifika bestämmelser vars efterlevnad säkerställs genom offentlig kontroll och således genom denna förordning.

Denna åtskillnad är viktig eftersom olika bestämmelser och villkor gäller, beroende på om en verksamhet utgör ”offentlig kontroll” eller ”annan offentlig verksamhet”. I artikel 1.5 i förordningen om offentlig kontroll anges vilka bestämmelser i förordningen om offentlig kontroll som även gäller för annan offentlig verksamhet och, som en följd av detta, vilka bestämmelser som endast gäller för offentlig kontroll. Aktörerna har till exempel rätt till ett andra expertutlåtande om provtagning, analys, testning eller diagnostik som utförs på deras djur eller varor i samband med offentlig kontroll (artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll), men denna rätt omfattar inte provtagning, analys, testning eller diagnostik som utförs på djur eller varor inom ramen för annan offentlig verksamhet. Skillnaden mellan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är också relevant vid beräkningen av obligatoriska avgifter eller pålagor i enlighet med artikel 79 i förordningen om offentlig kontroll, eftersom den bestämmelsen endast gäller offentlig kontroll och inte annan offentlig verksamhet (se även KAPITEL VI – Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artiklarna 78–85 av förordningen om offentlig kontroll)).

I enlighet med artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll utförs både ”offentlig kontroll” och ”annan offentlig verksamhet” av ”behöriga myndigheter”, ”organ med delegerade uppgifter” ([1]) eller fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats i enlighet med förordningen om offentlig kontroll. I artikel 2.1 i förordningen om offentlig kontroll anges att ”offentlig kontroll” utförs i syfte att verifiera att aktörerna efterlever, eller djur eller varor ([2]) uppfyller kraven i, förordningen om offentlig kontroll och/eller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i den förordningen. Denna definition innebär att en verksamhet måste uppfylla tre egenskaper samtidigt för att betraktas som ”offentlig kontroll” i den mening som avses i förordningen om offentlig kontroll:

Syftet är att

i) verifiera aktörernas efterlevnad av,

ii) samt djurs eller varors uppfyllande av kraven i,

iii) förordningen om offentlig kontroll och/eller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 av denna förordning.

([1]) Definitionerna av *behöriga myndigheter* och *organ med delegerade uppgifter* ges i artikel 3.3 respektive 3.5 i förordningen om offentlig kontroll.

([2]) Definitionen av *djur* enligt artikel 3.9 i förordningen om offentlig kontroll är den som ingår i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1). Definitionen av *varor* ges i artikel 3.11 i förordningen om offentlig kontroll.

När det till exempel gäller led i ovan, är verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll för att utfärda ett officiellt intyg eller en officiell attestering ”offentlig kontroll”, men själva utfärdandet av ett intyg (på grundval av en offentlig kontroll som utförts före utfärdandet) utförs inte för att verifiera efterlevnaden och utgör därför ”annan offentlig verksamhet”.

Dessutom skulle i led i ovan verifieringen av den behöriga myndighetens efterlevnad av bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll inte betraktas som ”offentlig kontroll”, eftersom den ”behöriga myndigheten”, i den mening som avses i artikel 3.3 i förordningen om offentlig kontroll, inte är en ”aktör” i den mening som avses i artikel 3.29 i den förordningen. På motsvarande sätt skulle verifieringen av att officiella laboratorier eller organ med delegerade uppgifter fullgör de skyldigheter som fastställs i förordningen om offentlig kontroll betraktas som ”annan offentlig verksamhet”. Det är dock inte uteslutet att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll fastställer skyldigheter för dessa enheter, och dessa enheter skulle i så fall kunna betraktas som ”aktörer”, och verifieringen av efterlevnaden av dessa bestämmelser skulle därför kunna betecknas som ”offentlig kontroll”.

När det gäller led iii ovan skulle till exempel kontroller av efterlevnaden av andra bestämmelser än de som ingår i förordningen om offentlig kontroll och i den lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll varken betraktas som ”offentlig kontroll” eller ”annan offentlig verksamhet” i den mening som avses i artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll.

I allmänhet bör alla åtgärder som krävs för att slutföra en verksamhet betraktas som en del av den verksamheten. Detta omfattar dokumentationsåtgärder, såsom att skriva officiella kontrollrapporter eller registrera resultatet av en verksamhet i elektroniska system (t.ex. fylla i och underteckna ett CHED-dokument). Däremot är till exempel utfärdandet av ett officiellt intyg en separat verksamhet som leder till att ett dokument med rättslig verkan skapas, på grundval av resultaten av en slutförd och dokumenterad offentlig kontroll, men som i sig inte ingår i den offentliga kontrollen. Några andra exempel på ”annan offentlig verksamhet”, i linje med de synpunkter som medlemsstaterna uttryckt under utarbetandet av förordningen om offentlig kontroll och under diskussionerna i rådet, är följande:

— Hantering av förteckningar över registrerade/godkända aktörer.

— Vägledning/rådgivning till aktörer om unionens lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och dess genomförande.

— Inventeringar av förekomsten av växtskadegörare.

— Övervakning för att upptäcka djursjukdomar.

— Epidemiologiska utredningar av livsmedelsburna utbrott.

— Anmälan av djursjukdomar eller växtskadegörare.

— Utrotning och inneslutning av djursjukdomar eller växtskadegörare.

Om fastställd bristande efterlevnad ger upphov till misstanke om ytterligare bristande efterlevnad (artikel 137.2 i förordningen om offentlig kontroll), eller till utredningar som syftar till att fastställa omfattningen av eller ursprunget till den bristande efterlevnaden eller aktörens ansvar (artikel 138.1 a i förordningen om offentlig kontroll), syftar denna typ av verksamhet i sig till att verifiera efterlevnaden och bör därför betraktas som ”offentlig kontroll”.

Viss verksamhet kan antingen utgöra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet, beroende på dess syfte. Till exempel kan kontrollen av förekomsten av en sjukdom i samband med ett utrotningsprogram betraktas som ”annan officiell verksamhet” i enlighet med artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll, medan kontrollen av förekomsten av samma sjukdom kan utgöra ”officiell kontroll” om den utförs för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll. I synnerhet används vissa av de metoder och tekniker för offentlig kontroll som anges i artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll även vid övervakning och epidemiologiska undersökningar (t.ex. granskning av dokument och spårbarhetsdokumentation, utfrågningar, provtagning, analys, diagnostik och tester). För dessa typer av verksamhet kan vid behov åtskillnad göras mellan de två sammanhangen på grundval av de egenskaper som beskrivs ovan.

I tabell 1 nedan ges några praktiska exempel på ”offentlig kontroll” och ”annan offentlig verksamhet”.

Tabell 1

Exempel på offentliga kontroller (OC) och annan offentlig verksamhet (OOA)

	Verksamhet	OC	OOA	Kommentar/motivering
1	Kontroll av förteckningen över förhandsanmälningar av sändningar som förs in i unionen vid planering av gränskontroller		OOA	Förberedelse innan offentliga kontroller utförs
2	Inrättande av ett utrotningsprogram		OOA	Utrotning och inneslutning av sjukdomar eller skadegörare (se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll)
3	Användning av resultaten av den övervakning som aktörerna utför		OOA	Dataanalys som informerar/stöder vid förberedelserna för offentliga kontroller, som inte i sig utgör verifiering av efterlevnaden
4	Utarbetande av skriftliga förfaranden för utförandet av offentliga kontroller		OOA	Förberedelse/stöd före offentlig kontroll
5	Kontroll av dokumentation rörande transitering av sändningar	OC		Verifiering av efterlevnaden (av artikel 19 e i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2124 ([1]))
6	Provtagning av sändningar som förs in i unionen inom ramen för Traces NT-systemet	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
7	Utförande av kontroller av djur och varor som förs in i unionen	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
8	Kontroll av om aktören har fyllt i CHED-dokumentet korrekt	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
9	Provtagning och analys av en sändning vid en gränskontrollstation	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
10	Provtagning och analys av en sändning på destinationsorten efter gränsöverskridande handel	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
11	Kontroll av om en aktör har efterlevt restriktionerna vad gäller förflyttning	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
12	Provtagning och analys av en sändning i en karantänanläggning enligt kraven i unionsbestämmelserna	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
13	Provtagning och analys av en ny sjukdom		OOA	Epidemiologisk övervakning (se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll)
14	Provtagning av vilda djur för undersökning av förekomsten av en förtecknad sjukdom		OOA	Övervakningsprogram för att kontrollera förekomsten av sjukdom (se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll)

15	Kontroll av att en aktör uppfyller de särskilda krav som föreskrivs i ett utrotningsprogram avseende en förtecknad sjukdom	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
16	Stöd till en aktör rörande biosäkerhetsåtgärder för att förhindra spridningen av förtecknade sjukdomar, som tillhandahålls av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i annan offentlig verksamhet har delegerats i enlighet med förordningen om offentlig kontroll och med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll		OOA	Stöd, ej verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
17	Kontroll av produktionsdata för att kontrollera om aktören i enlighet med unionslagstiftningen anmäler onormala dödsfall, betydligt lägre produktionsnivåer med obestämd orsak eller misstankar om vissa förtecknade sjukdomar osv.	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
18	Provtagning och analys för att upprätthålla en medlemsstats, zons eller anläggnings status som fri från en förtecknad sjukdom/skadegörare		OOA	Övervakningsprogram för att kontrollera förekomsten av sjukdom
19	Genomförande av riskbaserade inventeringar för att kontrollera förekomsten av skadegörare		OOA	Se artikel 2.2 och skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll
20	Bedömning av uppfyllandet av kraven för ekologiska livsmedel och foderprodukter före utsläppandet på marknaden	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
21	Verifiering av efterlevnaden av gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden)	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
22	Epidemiologisk undersökning för att fastställa spridningen av en sjukdom		OOA	Se artikel 2.2 och skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll
23	Regelbundna eller riskbaserade kontroller vid en godkänd anläggning för att kontrollera om aktören fortsätter att uppfylla kraven för godkännande	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
24	Åtgärder (t.ex. inspektion, granskning av handlingar osv.) avseende en anläggning som ansökt om godkännande i enlighet med unionsbestämmelserna (t.ex. en uppsamlingscentral, en vattenbruksanläggning, en anläggning för avelsmaterial)	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
25	Revision av slakterier/styckningsanläggningar avseende god hygienpraxis och förfaranden som grundar sig på HACCP-principerna	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll

26	Verifiering (inklusive provtagning och analys) av huruvida de nödvändiga undersökningarna av onormal dödlighet eller väsentligt minskad produktion vederbörligen utförs av en privat veterinär i enlighet med artikel 18.1 c i förordning (EU) 2016/429 ([2])	OC		Verifiering av aktörers och privata veterinärers efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
27	Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll avseende djur och varor som förs in i unionen	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
28	Beslutsfattande och undertecknande av CHED-dokumentet	OC		Del av slutförandet av offentlig kontroll
29	Införande i Traces NT-systemet av resultaten av kontroller av djur och varor som förs in i unionen	OC		Del av slutförandet av offentlig kontroll
30	Utfärdande av tillstånd för införsel av djur till unionen, inbegripet tillstånd på grundval av införselregler som inte är fullständigt harmoniserade på unionsnivå		OOA	Verksamhet som grundar sig på resultaten av offentlig kontroll (i analogi med utfärdandet av ett officiellt intyg eller en officiell attestering (artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)). I artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll hänvisas till bestämmelser som fastställts både på unionsnivå och på nationell nivå
31	Provtagning och analys för att kontrollera att djuret/sändningen uppfyller kraven för utfärdande av ett intyg för gränsöverskridande handel	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
32	Kontroller utförda av de behöriga myndigheterna eller av organ med delegerade uppgifter/fysiska personer på partier av växter eller växtprodukter avseende förekomsten av EU-karantänska-degörare eller reglerade icke-karantänskadegörare i syfte att utfärda ett sundhetscertifikat	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll
33	Kontroller utförda av de behöriga myndigheterna eller av organ med delegerade uppgifter/fysiska personer på partier av växter eller växtprodukter avseende förekomsten av EU-karantänska-degörare eller reglerade icke-karantänskadegörare i syfte att utfärda ett växtpass	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll
34	Kontroller utförda av de behöriga myndigheterna eller av organ med delegerade uppgifter/fysiska personer på partier av växter eller växtprodukter avseende förekomsten av EU-karantänska-degörare eller reglerade icke-karantänskadegörare	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
35	Utfärdande av sundhetscertifikat eller växtpass		OOA	Verksamhet som grundar sig på resultatet av en offentlig kontroll
36	Inventeringar som syftar till att påvisa förekomsten av växtskadegörare		OOA	Verksamhet som inte är direkt inriktad på verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll

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

37	Provtagning och analyser som utförs i samband med inventeringar av förekomsten av EU-karantänskadegörare		OOA	Epidemiologisk bevakning och övervakning (se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll)
38	Beordrande av bortskaffandet av animaliska biprodukter efter ett utbrott för att begränsa spridningen av djursjukdomar		OOA	Begränsning av spridningen av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
39	Beslut om restriktioner vad gäller förflyttning som en del av ett utrotningsprogram eller på grund av en viss fastställd status (smittad, fri från sjukdom osv.)		OOA	Utrotning av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
40	Beslut om restriktioner vad gäller förflyttning på grund av ett epidemiskt utbrott		OOA	Begränsning av spridningen av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
41	Avlivning av djur inom ramen för ett utrotningsprogram		OOA	Utrotning av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
42	Anmälan av förekomsten av en förtecknad sjukdom (via systemet för anmälan av djursjukdomar (ADNS), till Världsorganisationen för djurhälsa (OIE), till handelsländer osv.)		OOA	Verksamhet som följer efter offentlig kontroll (eller efter annan offentlig verksamhet)
43	Information till allmänheten om vissa risker (t.ex. en epidemisk sjukdom, dess art, vidtagna åtgärder, osv.)		OOA	Information, inte verifiering av efterlevnaden
44	Utfärdande av godkännande av en anläggning		OOA	Verksamhet som utförs efter verifiering av efterlevnaden (artikel 148 i förordningen om offentlig kontroll) (se skäl 25)
45	Kontroller vid en EU-anläggning för att verifiera efterlevnaden av de exportkrav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
46	Utredningsåtgärder för att fastställa omfattningen av bristande efterlevnad	OC		Artikel 138.1 i förordningen om offentlig kontroll; verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
47	Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll i syfte att utfärda ett officiellt intyg eller en officiell attestering	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll (se artikel 2.1 b i förordningen om offentlig kontroll)
48	Utfärdande av ett officiellt intyg eller en officiell attestering på grundval av resultaten av offentliga kontroller		OOA	Verksamhet baserad på slutförd offentlig kontroll (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
49	Utarbetande av en inspektions-/revisions-/laboratorierapport (resultat av offentlig kontroll)	OC		Integrerad del av offentlig kontrollverksamhet

50	Övervakning av främmande ämnen i livsmedel eller foder ([3]) för att verifiera efterlevnaden av en lagstadgad nivå som fastställts genom unionsbestämmelser eller nationella bestämmelser, eller för att verifiera en aktörs efterlevnad av de riskreducerande åtgärder som fastställts genom unionsbestämmelser eller nationella bestämmelser	OC		Verksamhet som är inriktad på verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
51	Övervakning av främmande ämnen i livsmedel eller foder för vilka ingen lagstadgad nivå har fastställts, för att kontrollera förekomsten av främmande ämnen i livsmedel eller foder eller i syfte att samla in uppgifter i enlighet med artikel 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4])		OOA	Icke-riktad övervakning som inte är inriktad på verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll

([1]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2124 av den 10 oktober 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller bestämmelser för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor i transitering, omlastning och vidaretransport genom unionen samt om ändring av kommissionens förordningar (EG) nr 798/2008, (EG) nr 1251/2008, (EG) nr 119/2009, (EU) nr 206/2010, (EU) nr 605/2010, (EU) nr 142/2011 och (EU) nr 28/2012, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/759 och kommissionens beslut 2007/777/EG (EUT L 321, 12.12.2019, s. 73).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (”djurhälsolag”) (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

([3]) Inklusive *främmande ämnen* enligt definitionen i rådets förordning (EEG) nr 315/93 och *främmande ämnen* (även kallade *oönskade ämnen*) enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

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

1.2 **Officiell veterinär (artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll)**

> Artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll
>
> Definitioner
>
> I denna förordning gäller följande definitioner: [..]
>
> 32. officiell veterinär: en veterinär som genom anställning eller på annat sätt har utnämnts av den behöriga myndigheten och som har lämpliga kvalifikationer för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning, och de relevanta bestämmelser som avses i artikel 1.2.
>
> 49. officiell assistent: en företrädare för de behöriga myndigheterna som utbildats i enlighet med kraven i artikel 18 och som är anställd för att utföra vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen eller vissa uppgifter med koppling till annan offentlig verksamhet. [..]

Såsom nämns i skäl 44 i förordningen om offentlig kontroll krävs en officiell veterinärs särskilda färdigheter vid utförandet av viss offentlig kontroll för att säkerställa ett korrekt utförande, utan att detta krav begränsar deras arbete till enbart dessa typer av offentlig kontroll.

Av definitionen i artikel 3.32 i förordningen om offentlig kontroll framgår att officiella veterinärer kan vara anställda hos de behöriga myndigheterna eller ha utnämnts på annat sätt. Veterinärer i den senare kategorin kan tillhöra den privata sektorn. Därför är utnämningen av en officiell veterinär inte nödvändigtvis kopplad till ett anställningsavtal vid den behöriga myndigheten.

I artikel 5.2 i förordningen om offentlig kontroll anges att de behöriga myndigheterna utser officiella veterinärer skriftligen och att utnämningen ska innehålla en beskrivning av vilken offentliga kontroll och viken annan offentlig verksamhet och tillhörande uppgifter som de ska utföra. Bestämmelserna om delegering av uppgifter i artiklarna 28–31 i förordningen om offentlig kontroll har inget samband med utnämningen eftersom begreppet delegering inte är lämpligt i detta fall, då lagstiftningen specifikt tilldelar den officiella veterinären vissa kontrolluppgifter.

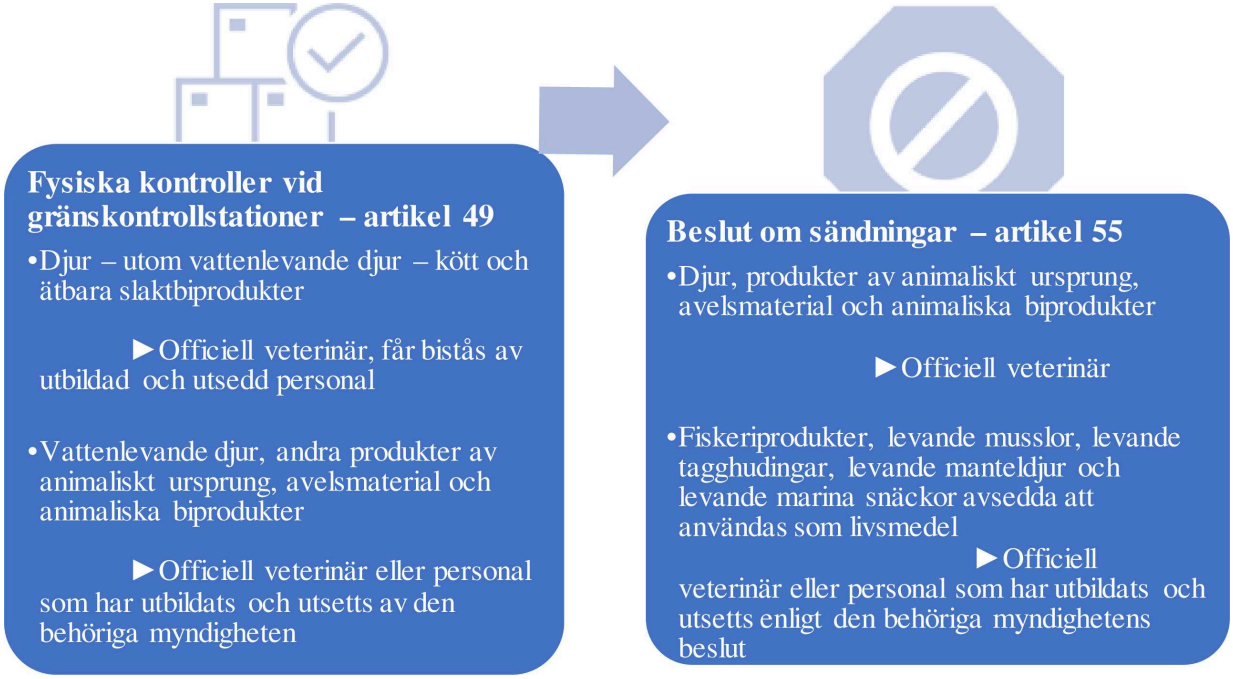
I förordningen om offentlig kontroll fastställs de officiella veterinärernas roll i två separata kapitel i avdelning II:

a) När det gäller produktionen av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel fastställs i artiklarna 17 och 18 (kapitel II) i förordningen om offentlig kontroll en ram för de olika typerna av samarbete mellan den officiella veterinären och den officiella assistenten vid utförandet av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen samt för villkoren för slakteripersonalens medverkan i de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen.

b) När det gäller sådana sändningar som avses i artiklarna 47.1 och som omfattas av offentlig kontroll vid gränskontrollstationen vid införsel till unionen, görs i artiklarna 49 och 55 (kapitel V) åtskillnad mellan djur och varor vad gäller den officiella veterinärens roll. Mer specifikt görs i förordningen om offentlig kontroll åtskillnad mellan djur och varor när det gäller huruvida de officiella veterinärerna måste utföra den fysiska kontrollen och fatta beslut om huruvida sändningarna uppfyller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 personligen, eller om utbildad personal kan ersätta veterinärerna. Denna åtskillnad illustreras i figur 1.

Figur 1

Den officiella veterinärens och den särskilt utbildade och utsedda personalens roller när det gäller fysiska kontroller och beslut om djur och varor som förs in i unionen i enlighet med artiklarna 49 och 55 i förordningen om offentlig kontroll



Av artikel 5.2 i förordningen om offentlig kontroll framgår att de krav som gäller för de behöriga myndigheternas personal även gäller alla utnämnda officiella veterinärer. I denna punkt i förordningen om offentlig kontroll understryks vikten av att officiella veterinärer är fria från alla intressekonflikter. För att säkerställa att ingen intressekonflikt föreligger ska de behöriga myndigheterna ha förfaranden eller arrangemang enligt artikel 5.1 c i förordningen om offentlig kontroll.

Artikel 5.1, 5.4 och 5.5 i förordningen om offentlig kontroll gäller alla officiella veterinärer. Detsamma gäller kraven i artikel 8 i förordningen om offentlig kontroll om konfidentialitet och kraven i artikel 91.3 om opartiskhet och frihet från intressekonflikter, som i detta fall avser den officiella veterinärens överinseende vid utfärdandet av officiella attesteringar.

De behöriga myndigheternas skyldighet att utföra offentlig kontroll i enlighet med dokumenterade förfaranden enligt artikel 12 i förordningen om offentlig kontroll gäller även officiella veterinärer. Aktörerna ska bistå och samarbeta med officiella veterinärer när de utför offentlig kontroll eller uppgifter som hör samman med annan offentlig verksamhet i enlighet med artikel 15.6 i förordningen om offentlig kontroll.

När det gäller utbildning omfattas de officiella veterinärerna av de allmänna utbildningskraven i artikel 5.4 i förordningen om offentlig kontroll. De ska också få den utbildning för utfärdande av officiella attesteringar som avses i artikel 91.3 i förordningen om offentlig kontroll samt utbildning som tillhandahålls av Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd enligt artikel 96 e i förordningen om offentlig kontroll.

När det gäller produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel fastställs i artiklarna 13 och 14 i och i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 ([3]) utbildningskraven för den officiella veterinären, den officiella assistenten, slakteripersonalen och den personal som är utsedd av de behöriga myndigheterna för att utföra offentlig kontroll i styckningsanläggningar.

([3]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 av den 8 februari 2019 om särskilda bestämmelser för utförandet av offentlig kontroll av produktion av kött och för produktions- och återutläggningsområden för levande musslor i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (EUT L 131, 17.5.2019, s. 1).

Personal som bistår den officiella veterinären vid fysiska kontroller eller utför fysiska kontroller vid gränskontrollstationerna av djur och produkter enligt artikel 49.2 i förordningen om offentlig kontroll omfattas av de särskilda utbildningskrav som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1081 ([4]).

2. AVDELNING II – OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET I MEDLEMSSTATERNA

2.1 KAPITEL II – Offentlig kontroll

2.1.1 *Offentliga kontroller av e-handel*

Medlemsstaterna har en allmän skyldighet att inrätta ett system för riskbaserad offentlig kontroll (artikel 9 i förordningen om offentlig kontroll). De behöriga myndigheterna ska i den utsträckning som krävs för att säkerställa efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll efterlevs utföra offentlig kontroll av djur och varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled, av ämnen, material eller andra föremål som kan inverka på djurs och varors egenskaper eller hälsa och på deras överensstämmelse med gällande krav, i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled, och av aktörer med avseende på verksamhet, inklusive djurhållning, utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar samt relaterad dokumentation (artikel 10.1 i förordningen om offentlig kontroll). Den offentliga kontrollen kan därför avse djur och varor som erbjuds till försäljning genom distanskommunikation och aktörer som bedriver verksamhet genom distanskommunikation.

”Genom distanskommunikation” (artiklarna 15.5 och 36 i förordningen om offentlig kontroll) kan tolkas som att det inbegriper både internet och andra mekanismer för distansbeställning, exempelvis beställning via post eller telefon från en katalog. I fråga om volym och exponering för medborgarna är e-handel, särskilt onlineförsäljning av jordbruksbaserade livsmedel, dock den mest relevanta att beakta vid offentlig kontroll.

E-handel inom den jordbruksbaserade livsmedelssektorn kan omfatta följande:

— Försäljning från företag till konsumenter och från företag till företag.

— Produktpresentation och produktinformation online.

— Verksamhet som använder både stationära kanaler och onlinekanaler samt kanaler som endast är tillgängliga online.

— Olika köpalternativ för varor online (t.ex. betalning online eller vid leverans/hämtning).

— Verksamhet som involverar leverantörer av digitala tjänster, inbegripet marknadsplatser och plattformar online.

— Onlinespecifika affärsmodeller, såsom ”virtuella restauranger” (dvs. anläggningar för livsmedelsberedning som endast används för beställningar via webbplatser, plattformar eller appar som hämtas eller levereras).

— Gränsöverskridande försäljning, inbegripet import från aktörer i tredjeländer direkt till EU-medborgare.

I allmänhet ska de behöriga myndigheterna utföra regelbundna, riskbaserade kontroller av aktörer och av djur eller varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled i enlighet med artiklarna 9 och 10 i förordningen om offentlig kontroll. Detta krav gäller på samma sätt för både e-handelsverksamhet och konventionell verksamhet.

([4]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1081 av den 8 mars 2019 om fastställande av bestämmelser om särskilda krav på utbildning för den personal som utför vissa fysiska kontroller vid gränskontrollstationer (EUT L 171, 26.6.2019, s. 1).

2.1.1.1 *Registrering av e-handelsaktörer*

Enligt artikel 10.2 i förordningen om offentlig kontroll ska de behöriga myndigheterna upprätta förteckningar över aktörer och hålla dem uppdaterade (se även avsnitt 2.1.2). I detta syfte ska aktörerna enligt artikel 15.5 i förordningen om offentlig kontroll förse de behöriga myndigheterna med aktuell information om sitt namn och sin juridiska form samt vilken verksamhet som bedrivs, ”inbegripet verksamhet som utförs genom distanskommunikation, och vilka platser som står under deras kontroll”. Informationen bör innehålla specifika uppgifter om alla kanaler för distanskommunikation som aktören använder, inbegripet huruvida aktören använder förmedlingstjänster som sociala nätverk och marknadsplatser online. Den bör också göra det möjligt för de behöriga myndigheterna att utföra offentlig kontroll av aktörernas ”verksamhet, inklusive djurhållning, utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar samt relaterad dokumentation” enligt artikel 10.1 c i förordningen om offentlig kontroll.

Aktörer som är etablerade i en medlemsstat kan använda webbplatser som riktar sig till kunder i en annan medlemsstat (t.ex. genom att använda det språk som talas i den andra medlemsstaten och/eller erbjuda leveransalternativ).

Genom de strategier för onlinesökning som medlemsstaterna använder för att hitta webbplatser eller varor som säljs online hittar de ofta även aktörer som är etablerade utanför deras jurisdiktioner. Medlemsstaterna får använda mekanismerna för administrativt stöd och samarbete (artiklarna 102–108 i förordningen om offentlig kontroll) för att informera varandra om aktörers gränsöverskridande verksamhet.

Aktörer i tredjeländer kan omfattas av särskilda krav för registrering eller tillstånd som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll, beroende på deras verksamhet och vilka varukategorier som exporteras till EU.

2.1.1.2 *Provtagning och analys av djur och varor som säljs online*

De behöriga myndigheterna får utföra provtagning och analys för att verifiera efterlevnaden vid riskbaserade kontroller av djur och varor i enlighet med artikel 14 h i förordningen om offentlig kontroll. Det kan även röra som om djur och varor som saluförs online. Prover får tas vid inspektion av lokaler som tillhör aktörer som saluför produkter online. Ett annat effektivt sätt att ta prover (särskilt i gränsöverskridande situationer) är att beställa varor online och ta prover av dessa varor vid leverans. För detta ändamål, och för att kunna utföra offentlig kontroll utan föranmälan enligt artikel 9.4 i förordningen om offentlig kontroll, kan den behöriga myndigheten behöva dölja sin identitet vid beställningen. Artikel 36 i förordningen om offentlig kontroll utgör den rättsliga grunden för behöriga myndigheter att, utan att identifiera sig, använda djur och varor som beställts online (eller genom andra former av distanskommunikation) som prover för offentliga kontroller. När de behöriga myndigheterna har fått tillgång till proverna ska de underrätta aktörerna om att varorna har beställts för officiell provtagning och/eller analys (artikel 36.2 a i förordningen om offentlig kontroll). Aktörer vars djur och varor är föremål för provtagning och analys har rätt till ett andra expertutlåtande (mer information finns i kapitel 2.3.2 om artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll).

2.1.1.3 *Åtgärder vid bristande efterlevnad och risk*

Ansvaret för att verkställa unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan ligger hos medlemsstaterna (skäl 15 i förordningen om offentlig kontroll), vars behöriga myndigheter vidtar åtgärder i enlighet med artiklarna 137 och 138 i förordningen om offentlig kontroll. Om bristande efterlevnad konstateras eller misstänks vad gäller djur och varor som saluförs eller säljs online och denna bristande efterlevnad har relevans för andra medlemsstater, eller om den ansvariga aktören är baserad i en annan medlemsstat, ska de mekanismer för administrativt stöd och samarbete som beskrivs i artiklarna 102–108 i förordningen om offentlig kontroll och vilka tillämpas i it-systemet iRASFF som ingår i informationshanteringssystemet för offentlig kontroll (Imsoc) användas för att möjliggöra effektiva och konsekventa efterlevnadsåtgärder i alla medlemsstater.

Om varor som inte uppfyller kraven och som saluförs eller säljs online konstateras utgöra en hälsorisk i den mening som avses i artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 bör RASFF-förfarandet i iRASFF-systemet användas på lämpligt sätt.

Kommissionen ska informera tredjeländer som inte har tillgång till iRASFF eller Traces om produkter som är föremål för RASFF-anmälningar (varningsmeddelande, informationsmeddelanden eller meddelanden om avvisande vid gränsen) och har sitt ursprung i eller distribueras till dessa tredjeländer. Vid meddelanden om bristande efterlevnad och livsmedelsbedrägerier *får* kommissionen informera berörda tredjeländer som inte har tillgång till iRASFF eller Traces (artikel 27 i genomförandeförordning (EU) 2019/1715).

Mer information om hur iRASFF används för att anmäla produkter som saluförs online finns i de operationella standardförfarandena för RASFF ([5]).

2.1.1.4 *Leverantörer av digitala tjänster*

Förordning (EU) 2022/2065 ([6]) (förordningen om digitala tjänster) gäller redan onlineplattformar och onlinesökmotorer som av kommissionen betecknas som mycket stora onlineplattformar och mycket stora onlinesökmotorer ([7]). Den gäller alla leverantörer av förmedlingstjänster som är verksamma i unionen från och med den 17 februari 2024. I förordningen om digitala tjänster fastställs regler för undantag från det ansvar och de aktsamhetskrav som åläggs leverantörer av förmedlingstjänster.

I artikel 3 g i förordningen om digitala tjänster definieras olika kategorier av förmedlingstjänster, varav ”värdtjänster” är den mest relevanta ur produktsäkerhets- och efterlevnadssynpunkt. En värdtjänst innebär att en tjänsteleverantör på sin server lagrar information som tillhandahålls av tjänstens användare, dvs. en oberoende tredje part. En ”onlineplattform” är en särskild underkategori av värdtjänster som omfattar tjänster där den lagrade informationen även sprids till allmänheten på begäran av tjänstens användare. Det rör sig om exempelvis sociala nätverk eller onlineplattformar som gör det möjligt för konsumenter att ingå distansavtal med näringsidkare.

Leverantörer av förmedlingstjänster som tillhandahåller värdtjänster har ingen allmän skyldighet att övervaka användningen av dessa tjänster med avseende på olaglig verksamhet och har ett villkorat undantag från ansvar för olagligt innehåll som tillhandahålls av tredje part som använder deras tjänster. I detta sammanhang omfattar begreppet olagligt innehåll även tillhandahållande av osäkra varor och/eller varor som inte uppfyller kraven.

Undantaget från ansvar är inte absolut. Enligt artikel 6.1 i förordningen om digitala tjänster gäller den endast förutsatt att tjänsteleverantören

a) inte hade kännedom om förekomsten av olaglig verksamhet eller olagligt innehåll och, beträffande skadeståndsanspråk, inte var medveten om fakta eller omständigheter som gjort förekomsten av den olagliga verksamheten eller det olagliga innehållet uppenbar, eller

b) så snart den fått sådan kännedom eller blivit medveten om detta handlat utan dröjsmål för att avlägsna det olagliga innehållet eller göra det oåtkomligt.

För att omfattas av undantaget från ansvar enligt artikel 6 i förordningen om digitala tjänster måste värdtjänstleverantörerna därför agera när de har erhållit specifik information om olaglig verksamhet eller olagligt innehåll, antingen genom frivilliga undersökningar som utförts på eget initiativ ([8]) eller anmälningar från externa personer eller enheter. Enligt artikel 16 i förordningen om digitala tjänster ska leverantörer av värdtjänster införa mekanismer som gör det möjligt för en individ eller enhet att anmäla till dem att det finns specifik information på deras tjänst som individen eller enheten anser är olagligt innehåll (*mekanismer för anmälan och åtgärd*).

Leverantörer av onlineplattformar som gör det möjligt för konsumenter att ingå distansavtal med näringsidkare är även skyldiga att tillhandahålla ”inbyggd överensstämmelse”. Det innebär att de ska säkerställa att deras ”onlinegränssnitt är utformat och organiserat på ett sådant sätt att näringsidkarna har möjlighet att fullgöra sina skyldigheter när det gäller förhandsinformation, överensstämmelse och produktsäkerhetsinformation enligt tillämplig unionsrätt” (artikel 31.1 i förordningen om digitala tjänster).

Dessutom, och under alla omständigheter, kräver artiklarna 9 och 10 i förordningen om digitala tjänster att leverantörer av förmedlingstjänster utan onödigt dröjsmål informerar den berörda myndigheten om varje eventuell verkan av ett föreläggande att agera mot olagligt innehåll eller tillhandahålla information som utfärdats av den berörda nationella rättsliga eller administrativa myndigheten på grundval av tillämplig unionsrätt eller nationell rätt i överensstämmelse med unionsrätten. I detta syfte ska leverantörer av förmedlingstjänster enligt artikel 11 i samma förordning utse en enda kontaktpunkt för kommunikationen med medlemsstaternas myndigheter, kommissionen och europeiska nämnden för digitala tjänster (artikel 61 i förordningen om digitala tjänster).

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

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1).

([7]) Läs mer på https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/IP_23_2413.

([8]) Enligt artikel 7 i förordning (EU) 2022/2065 innebär dock det faktum att tjänsteleverantörer utför frivilliga undersökningar på eget initiativ för att upptäcka olaglig verksamhet inte att de generellt inte ska vara berättigade att omfattas av de undantag från ansvar som fastställs i artikel 6 i den förordningen.

2.1.1.5 *Strategier för e-handelskontroll – bästa praxis*

Mot bakgrund av ovanstående och erfarenheterna i medlemsstaterna bör följande åtgärder betraktas som bästa praxis för e-handelskontroller:

i) Offentlig kontroll som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kompletteras med webbsökningar för att identifiera onlineförsäljare på medlemsstatens territorium som ännu inte är kända av de behöriga myndigheterna så att riskbaserade kontroller av dessa aktörer kan utföras.

ii) Webbsökningar bör också användas för att identifiera varor som saluförs online och som vid offentlig kontroll har konstaterats inte uppfylla kraven eller utgöra en risk, eller där det finns misstanke om bristande efterlevnad, inbegripet varor som anmälts via iRASFF-systemet.

iii) Kontrollen av e-handel bör inbegripa kontroll av webbplatser och deras efterlevnad av produktinformationskraven. Till exempel ska livsmedel som saluförs online uppfylla de krav på livsmedelsinformation som fastställs i förordning (EU) nr 1169/2011 ([9]). Enligt artikel 1 i den förordningen gäller kraven på livsmedelsinformation livsmedelsföretagare i alla steg i livsmedelskedjan där deras verksamhet rör tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, alla livsmedel som är avsedda för slutkonsumenter och livsmedel som tillhandahålls av eller levereras till storhushåll. Rättvisa affärsmetoder måste säkerställas i tillhandahållandet av livsmedelsinformation, samt i reklam, i enlighet med artikel 7 i förordning (EU) nr 1169/2011.

iv) E-handelskontroll bör utföras med lämplig hårdvara och programvara som möjliggör webbsökningar och onlineköp utan att den behöriga myndighetens identitet avslöjas.

v) De behöriga myndigheterna bör upprätta kontakter med kontaktpunkterna för leverantörer av förmedlingstjänster, exempelvis sociala nätverk, marknadsplatser online, leverantörer av digitala betaltjänster och domänregister, beroende på vad som är tillämpligt, för att bland annat göra det möjligt att snabbt avlägsna varor som inte uppfyller kraven eller förfalskade varor som saluförs online eller identifiera aktörer eller användare av digitala tjänster om det är nödvändigt i efterlevnadssyfte.

vi) För en effektiv offentlig kontroll bör de behöriga myndigheterna ha befogenhet att begära information eller vidta lämpliga åtgärder avseende andra relevanta aktörer som inte omfattas av förordningen om offentlig kontroll (exempelvis vissa leverantörer av förmedlingstjänster eller finansinstitut) eller, beroende på den nationella förvaltningens struktur, säkerställa ett nära samarbete med andra nationella myndigheter som övervakar dessa andra aktörers verksamhet.

vii) I enlighet med sina konstitutionella krav får medlemsstaterna överväga att inrätta centrala organ för e-handelskontroll för ovannämnda uppgifter i syfte att förbättra effektiviteten och harmoniseringen när det gäller förfaranden, utrustning och externa kontakter.

2.1.2 ***Förteckning över aktörer (artikel 10.2 och 10.3 i förordningen om offentlig kontroll)***

Enligt artikel 10.2 i förordningen om offentlig kontroll ska de behöriga myndigheterna upprätta förteckningar över aktörer och hålla dem uppdaterade. Denna bestämmelse gäller *aktörer* i den mening som avses i artikel 3.29 i förordningen om offentlig kontroll.

Artikel 10.2 och 10.3 i förordningen om offentlig kontroll
2. De behöriga myndigheterna ska, utan att det påverkar bestämmelserna om befintliga förteckningar eller register som upprättats utifrån de bestämmelser som avses i artikel 1.2, upprätta en förteckning över aktörer och hålla den uppdaterad. Om det redan finns en sådan förteckning för andra ändamål kan den också användas för tillämpningen av denna förordning.

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 för att ändra denna förordning vad gäller fastställelse av vilka kategorier av aktörer som ska undantas från den förteckning över aktörer som avses i punkt 2 i den här artikeln om den administrativa börda som det skulle medföra för dessa aktörer att tas upp på en sådan förteckning inte skulle stå i proportion till den risk som deras verksamhet är kopplad till.

Artikel 3.29 i förordningen om offentlig kontroll

aktör: varje fysisk eller juridisk person som har en eller flera av de skyldigheter som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

Definitionen av aktörer i artikel 3.29 i förordningen om offentlig kontroll omfattar fysiska personer som har en eller flera av de skyldigheter som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2. I artikel 1 i förordning (EG) nr 178/2002 undantas till exempel ”enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för privat enskild konsumtion” från förordningens tillämpningsområde. Enligt förordning (EG) nr 178/2002 ska enskilda konsumenter därför inte betraktas som aktörer i den mening som avses i artikel 3.29 i förordningen om offentlig kontroll och behöver inte tas med i de förteckningar som avses i artikel 10.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Kraven på förteckning och registrering av aktörer i artiklarna 10.2 och 10.3 i förordningen om offentlig kontroll gäller för alla de områden som anges i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll. Om det finns sektorspecifika regler för inkludering eller exkludering av vissa kategorier av aktörer, med beaktande av de särskilda riskhanteringsbehoven för sektorn i fråga, får förteckningar som upprättats på grundval av dessa regler användas för tillämpningen av förordningen om offentlig kontroll enligt artikel 10.2 andra meningen i förordningen om offentlig kontroll.

Enligt artikel 65 i förordning (EU) 2016/2031 ([10]) ska de behöriga myndigheterna till exempel föra och uppdatera ett register med flera kategorier av yrkesmässiga aktörer som är verksamma på den berörda medlemsstatens territorium. Enligt dessa sektorspecifika regler behöver alltså endast yrkesmässiga aktörer registreras. I artikel 65 i förordning (EU) 2016/2031 fastställs dessutom vissa undantag från detta krav på att upprätta ett register och kommissionen ges befogenhet att lägga till ytterligare kategorier av yrkesmässiga aktörer som ska undantas om registreringen skulle innebära en oproportionell administrativ börda för aktörerna i förhållande till den låga skadegörarrisk som är förbunden med deras yrkesverksamhet. Enligt artikel 10.2 andra meningen i förordningen om offentlig kontroll får förteckningar över yrkesmässiga aktörer som upprättats enligt artikel 65 i förordning (EU) 2016/2031 också användas för tillämpningen av förordningen om offentlig kontroll. När det gäller ekologiska produkter får de förteckningar över aktörer och aktörsgrupper som upprättats enligt artikel 34.6 i förordning (EU) 2018/848 ([11]) användas för tillämpningen av förordningen om offentlig kontroll.

Medlemsstaternas kontaktpunkter för Traces-nätverket kan åläggas att upprätta och uppdatera förteckningar över vissa aktörer som referensdata i Traces-systemet enligt artikel 45 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1715 (Imsoc-förordningen). Sådana förteckningar får även användas för tillämpning av artikel 10 i förordningen om offentlig kontroll.

2.1.3 ***Metoder och tekniker för offentlig kontroll: inspektioner och revisioner (artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll)***

2.1.3.1 *Inspektioner*

Artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll innehåller en lista över metoder och tekniker för offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna, beroende på vad som är lämpligt, ska använda för att kontrollera att aktörer samt djur eller varor följer bestämmelserna som avses i artikel 1.2. Två viktiga tekniker som tas upp i denna artikel är *inspektioner* och *revisioner*.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt om upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4).

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

Vid offentlig kontroll som omfattas av förordningen om offentlig kontroll är syftet med en inspektion att kontrollera att ett inspektionsobjekt (vid inspektionstillfället) uppfyller de särskilda krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Termen *inspektion* definieras inte i förordningen om offentlig kontroll och kan utifrån sin allmänna betydelse förstås som en noggrann undersökning av ett objekt, eller vissa aspekter av ett objekt (t.ex. utrustning, anläggningar, platser, djur, varor, material, data, aktiviteter eller processer). En inspektion utgörs främst av direkta observationer som kan göras vid en särskild tidpunkt av den person som utför undersökningen. Inspektioner utförs ofta med hjälp av checklistor över de särskilda krav som ska uppfyllas. Denna tolkning av termen överensstämmer med definitionen av *inspektion* i den internationella standarden ISO/IEC 17000 (Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer).

Vad som ska undersökas, beroende på vad som är lämpligt, genom *inspektion* vid offentlig kontroll anges i artikel 14 b i förordningen om offentlig kontroll:

> Artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll
>
> Metoder och tekniker för offentlig kontroll ska inbegripa följande, beroende på vad som är lämpligt:
>
> [..]
>
> b) Inspektion av
>
> i) utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar,
>
> ii) djur och varor, inbegripet halvfabrikat, råvaror, ingredienser, processhjälpmedel och andra produkter som används för beredning och framställning av varor eller för utfodring eller behandling av djur,
>
> iii) produkter och processer för rengöring och underhåll,
>
> iv) spårbarhet, märkning, presentation, marknadsföring och relevant förpackningsmaterial, däribland material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Det är möjligt att inspektioner överlappar eller även inbegriper andra metoder som föreskrivs i artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll. Till exempel inbegriper en inspektion av ett djurs eller en varas *spårbarhet* (artikel 14 b iv i förordningen om offentlig kontroll) vanligtvis en undersökning av spårbarhetsdokumentation såsom avses i artikel 14 e i förordningen om offentlig kontroll.

2.1.3.2 *Revisioner*

Termen *revision* definieras i artikel 3.30 i förordningen om offentlig kontroll:

> Artikel 3.30 i förordningen om offentlig kontroll
>
> revision: en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheter och dessa verksamheters resultat överensstämmer med planerade arrangemang och om dessa arrangemang tillämpas på ett verkningsfullt sätt och är lämpliga för att nå målen.

Denna definition består av tre delar:

i) Överensstämmelse med planerade arrangemang.

ii) Verkningsfull tillämpning av arrangemangen.

iii) Arrangemangens lämplighet för att nå målen.

Till skillnad från en inspektion syftar en revision således till mer än att verifiera efterlevnaden av vissa krav. Vid en inspektion undersöks även huruvida fördefinierade resultat (mål) kan uppnås.

Denna definition av revision är förenlig med definitionen av revisioner i internationella standarder som ISO/IEC 17000 (Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer) och ISO 19011 (Vägledning för revision av ledningssystem).

Revisioner görs vanligtvis när kontrollobjektet är en verksamhet såsom ett förfarande eller ett ledningssystem som måste bedömas med avseende på dess lämplighet för systematiskt överensstämmande resultat. En revision kräver därför en bredare och systematisk bedömning av olika steg i en process.

När revisionen används som teknik vid offentlig kontroll kan den omfatta flera eller alla andra metoder och tekniker som anges i artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll, exempelvis granskning av dokument eller annan dokumentation, utfrågning av personal osv.

Vissa av de metoder och tekniker som anges i artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll kan inbegripa revisioner, till exempel följande:

— Granskning av de kontroller som aktörerna har inrättat och kontrollernas resultat (artikel 14 a i förordningen om offentlig kontroll).

— Bedömning av förfarandena för god tillverkningssed, god hygienpraxis, god lantbrukssed och förfaranden som grundar sig på HACCP-principerna (principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter) (artikel 14 d i förordningen om offentlig kontroll).

Även om offentlig kontroll i regel ska utföras utan föranmälan (artikel 9.4 i förordningen om offentlig kontroll) kan revisioner ofta endast utföras *med* föranmälan eftersom både revisorn och den granskade enheten behöver förbereda sig (se skäl 33 i förordningen om offentlig kontroll).

Förutom att revisioner används vid offentlig kontroll är revision som teknik också relevant vid

— intern eller extern revision av behöriga myndigheter (artikel 6 i förordningen om offentlig kontroll) ([12]),

— revisioner av organ och personer med delegerade uppgifter som organiseras av de behöriga myndigheterna (artikel 33 a i förordningen om offentlig kontroll), officiella laboratorier (artikel 39 i förordningen om offentlig kontroll) och nationella referenslaboratorier (artikel 100.2 i förordningen om offentlig kontroll),

— ackrediteringsbedömningar som utförs av nationella ackrediteringsorgan, till exempel av organ med delegerade uppgifter (artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll) eller officiella laboratorier (artiklarna 37.4 e och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll),

— kommissionens kontroller i medlemsstaterna (artikel 116 i förordningen om offentlig kontroll).

2.1.4 *Offentlig kontroll för produktion av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel*

Artikel 17 i förordningen om offentlig kontroll innehåller särskilda definitioner som ska tillämpas vid kontroll av produktion av produkter av animaliskt ursprung. Definitionerna ”under den officiella veterinärens ansvar” och ”under överinseende av en officiell veterinär” anger typen av samarbete mellan den officiella veterinären och den officiella assistenten vid veterinärkontroller, såsom avses i förordningen om offentlig kontroll.

I båda fallen får den officiella assistenten i uppdrag att vidta en åtgärd av den officiella veterinären. Skillnaden är att den officiella veterinären, när åtgärden vidtas under överinseende, befinner sig i lokalerna när den officiella assistenten utför uppdraget.

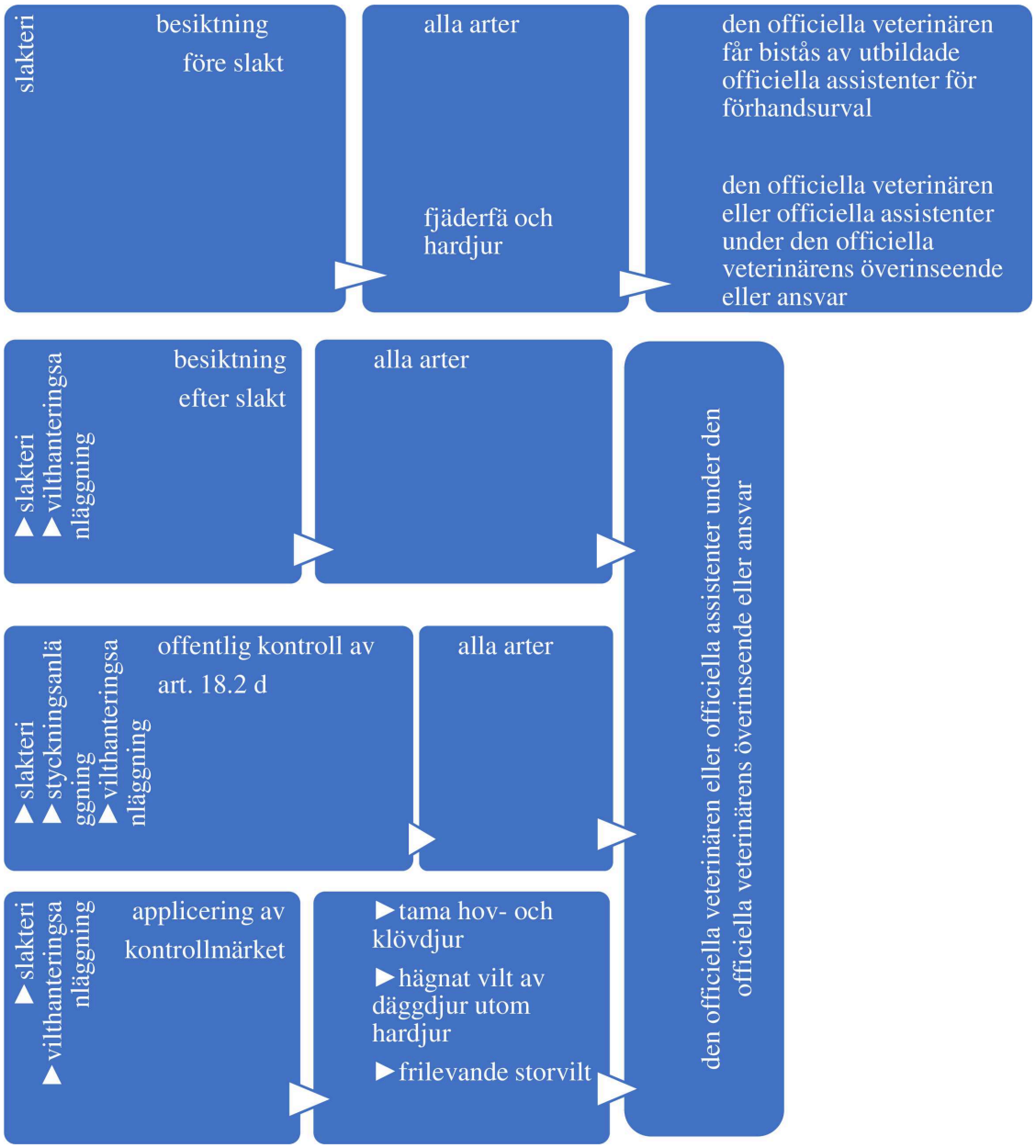
I artikel 17 definieras också den verksamhet som omfattas av begreppen ”besiktning före slakt” och ”besiktning efter slakt”.

Artikel 18 i förordningen om offentlig kontroll innehåller särskilda krav för offentlig kontroll av produktionen av produkter av animaliskt ursprung. I punkt 2 beskrivs ramen för verifiering av efterlevnaden av unionslagstiftningen om produktion av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och fastställs den officiella veterinärens och officiella assistentens roller vid dessa kontroller, se figur 2.

([12]) För ytterligare vägledning om revisioner enligt artikel 6 i förordningen om offentlig kontroll, se Kommissionens tillkännagivande rörande vägledning om tillämpningen av bestämmelserna avseende revisioner som ska utföras enligt artikel 6 i förordning (EU) 2017/625 (EUT C 66, 26.2.2021, s. 22).

Figur 2

Personal som utför offentlig kontroll för produktion av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel enligt artiklarna 17, 18.2, 18.4 samt 18.7 a, b och e i förordningen om offentlig kontroll ([13])



Det bör understrykas att de officiella veterinärerna, när uppdrag tilldelas de officiella assistenterna, fortfarande ansvarar för de beslut som fattas, oavsett om de är på plats i lokalerna, vilket framgår av artikel 18.5 i förordningen om offentlig kontroll.

Enligt artikel 18.3 i förordningen om offentlig kontroll får slakteripersonalen dessutom

a) bistå vid utförandet av uppgifter i samband med den offentliga kontroll som avses i artikel 18.2 i slakterier för fjäderfän eller hardjur,

([13]) Definitionerna i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55) gäller anläggningarna ”slakterier”, ”vilthanteringsanläggningar” och ”stickningsanläggningar”.

b) i slakterier utföra provtagning och testning av andra arter.

Ett krav för att slakteripersonalens ska tillåtas medverka i den offentliga kontrollen är att en riskbaserad analys som utförts av den behöriga myndigheten visar att samma skyddsnivå för människors och djurs hälsa och djurskydd säkerställs vid utförandet av den offentliga kontrollen i slakteriet. Ovanstående möjlighet ges också om den behöriga myndigheten säkerställer att den berörda personalen har lämplig utbildning, handlar oberoende av slakteriets produktionspersonal och utför uppgifterna i närvaro och efter instruktion av den officiella veterinären eller officiella assistenten. På samma villkor kan slakteripersonalen också anbringa kontrollmärket.

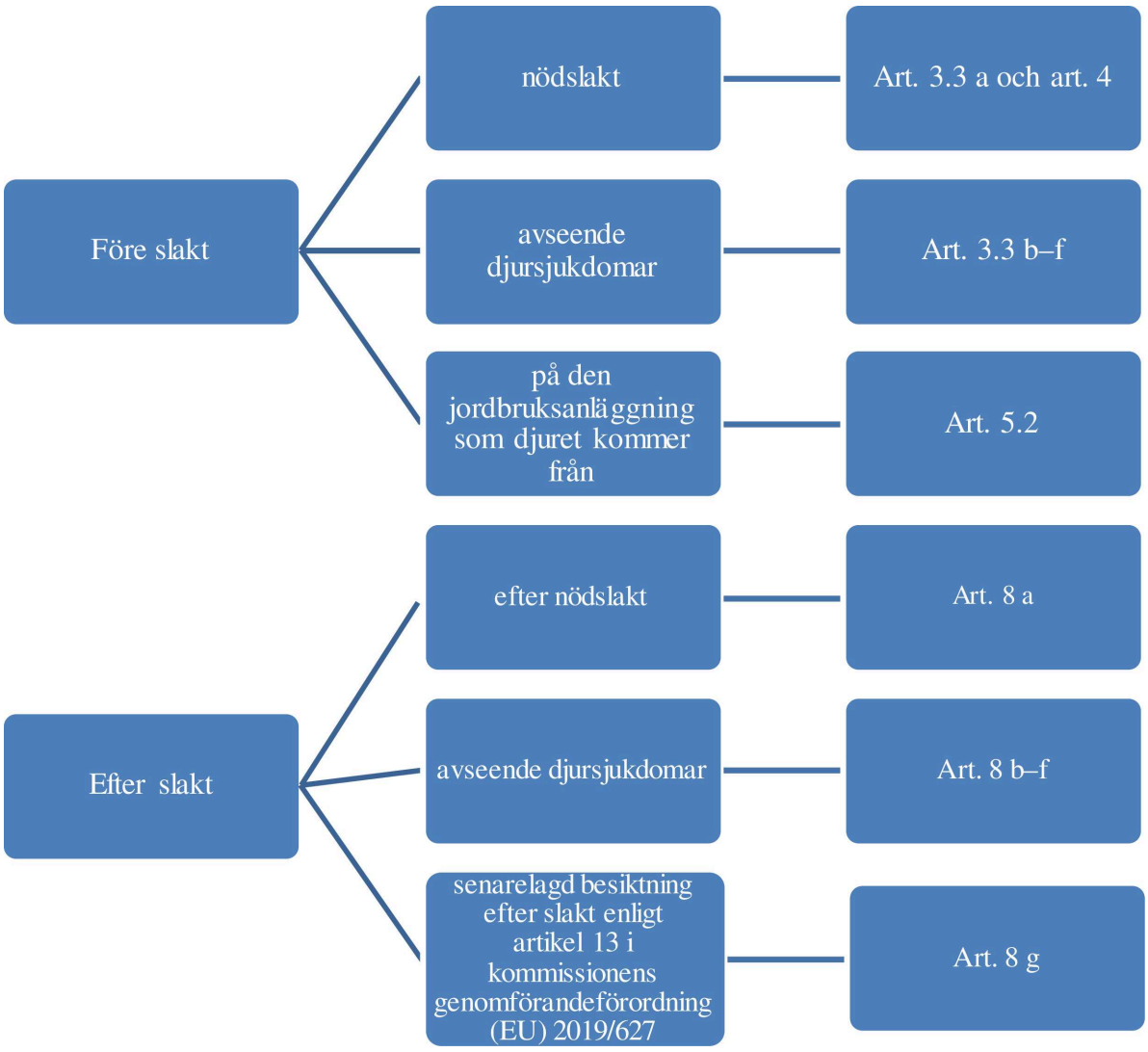
Artikel 18.7 och 18.8 i förordningen om offentlig kontroll utgör den rättsliga grunden för antagandet av delegerade akter som kompletterar förordningen om offentlig kontroll och genomförandeakter som innehåller praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll.

Tilldelningen av uppgifter till den officiella assistenten, under den officiella veterinärens överinseende eller ansvar, eller till personal som utsetts av de behöriga myndigheterna omfattas av vissa kriterier och villkor som fastställs i de relevanta delegerade akterna.

Mer specifikt fastställs i delegerad förordning (EU) 2019/624 den officiella veterinärens och den officiella assistentens roller när det gäller särskilda kontrolluppgifter samt undantag från bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll. Uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som endast får utföras av den officiella veterinären enligt delegerad förordning (EU) 2019/624 visas i figur 3.

Figur 3

Besiktningar före och efter slakt som endast utförs av den officiella veterinären i enlighet med delegerad förordning (EU) 2019/624



Bestämmelserna i artiklarna 3, 6, 7 och 9 i delegerad förordning (EU) 2019/624 kompletterar den officiella veterinärens och den officiella assistentens roller när det gäller besiktning före och efter slakt och annan offentlig kontroll.

Den förordningen innehåller också en definition av den personal som är utsedd av de behöriga myndigheterna för att utföra särskilda uppgifter i styckningsanläggningar.

> Artikel 2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624
>
> Definitioner
>
> I denna förordning gäller följande definitioner: [..]
>
> 5. personal som är utsedd av de behöriga myndigheterna: en annan person än den officiella assistenten eller den officiella veterinären som har behörighet att i enlighet med denna förordning arbeta som sådan personal i styckningsanläggningar och som tilldelats specifika uppgifter av de behöriga myndigheterna. [..]"

Enligt artikel 10 i delegerad förordning (EU) 2019/624 får, som ett undantag från bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll, annan personal som är utsedd av de behöriga myndigheterna utföra den offentliga kontroll som avses i artikel 18.2 d i förordningen om offentlig kontroll, inklusive revision. Denna personal omfattas av särskilda utbildningskrav och deras arbete ska kontrolleras regelbundet.

I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 ([14]) fastställs detaljerade bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung. Den innehåller anvisningar avseende de uppgifter som utförs av personal som medverkar i den offentliga kontrollen. I tabellerna nedan har de uppgifter som utförs i samband med offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung sammanfattats med hänvisning till de relevanta bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll, delegerad förordning (EU) 2019/624 och genomförandeförordning (EU) 2019/627, vilket gör det möjligt att dra slutsatser om vilken personal som får utföra vilken uppgift.

([14]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 av den 15 mars 2019 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll (EUT L 131, 17.5.2019, s. 51).

PERSONAL SOM UTFÖR UPPGIFTER SOM INGÅR I OFFENTLIG KONTROLL AV PRODUKTION AV PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG

Tabell 2

Uppgifter som utförs av den officiella veterinären

Nr	Uppgifter		Förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
1	Före slakt [definition i art. 17 c i förordningen om offentlig kontroll]	Besiktning före slakt av tama hov- och klövdjur utanför slakteriet vid nödslakt i enlighet med artikel 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624	Art. 18.7 c	Art. 4	–
2		Besiktning före slakt och kontroller på den jordbruksanläggning som djuren kommer från för alla arter enligt artikel 5.2 a, b och c i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624	Art. 18.7 d	Art. 5.2	–
3		Klinisk besiktning av isolerade djur för en noggrannare besiktning före slakt Besiktning före slakt av djur som misstänks lida av en sjukdom eller ett tillstånd som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa	Art. 18.2 a	Art. 3.3 b–f	Art. 11.5 Art. 43.4

Nr	Uppgifter		Förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
4	Besiktning efter slakt [definition i artikel 17 d i förordningen om offentlig kontroll]	Vid nödslakt av tama hov- och klövdjur utanför slakteriet i enlighet med avsnitt I kapitel VI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 Granskning av djurhälsointyget enligt kapitel 5 i bilaga IV till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2235 [1]	Art. 18.2 c art. 18.7 f	Art. 8 a	– Art. 10.3
5		Besiktning av djur som misstänks lida av en sjukdom eller ett tillstånd som kan inverka menligt på människors hälsa	Art. 18.2 c	Art. 8 b	–
6		Besiktning av nötkreatur från besättningar som inte officiellt har förklarats vara tuberkulosfria		Art. 8 c	–
7		Besiktning av nötkreatur, får och getter från besättningar som inte officiellt har förklarats vara brucellosfria		Art. 8 d	–

8		Besiktning vid utbrott av djursjukdomar för vilka djurhälsobestämmelser fastställs i unionslagstiftningen avseende djur som är mottagliga för sjukdomen i fråga och som kommer från alla områden som omfattas av — EU:s nödåtgärder [avseende vissa sjukdomar i kategori A: högpatogen aviär influensa (HPAI), fårkoppor osv.] — nationella åtgärder kopplade till åtgärder för utrotning av sjukdomar i kategori A — andra särskilda (ytterligare) EU-åtgärder för sjukdomsbekämpning [avseende vissa sjukdomar i kategori A: afrikansk svinpest, infektion med lumpy skin disease-virus osv.] — obligatoriska godkända utrotningsprogram för sjukdomar i kategori B som förtecknas i bilagorna I–II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/620 ([2]) [brucellos och *Mycobacterium tuberculosis*-komplex]		Art. 8 e	–
9	Besiktning efter slakt	Besiktning när det krävs strängare kontroller på grund av spridning av nya sjukdomar eller särskilda sjukdomar som förtecknats av Världsorganisationen för djurhälsa		Art. 8 f	–
10		Besiktning efter slakt senarelagd med högst 24 timmar efter slakt eller ankomst till vilthanteringsanläggningen, på småskaligt slakterier eller vilthanteringsanläggningar i enlighet med artikel 13 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627		Art. 8 g	Art. 13
11		Utförande av de ytterligare förfaranden vid besiktning efter slakt som avses i artiklarna 18.3, 19.2, 20.2, 21.2, 22.2 och 23.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 i form av anskärning och palpation av slaktkroppen och slaktbiprodukterna, när det finns tecken på en potentiell risk vad gäller de fall som avses i artikel 8 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624		Art. 8	Art. 24
12	Förklaring att köttet är otjänligt som livsmedel	Bristande efterlevnad av kraven för färskt kött	Art. 18.5	–	Art. 45
13		Kött som infekterats av dynt eller trikiner		–	Artikel 30, 31
14		Kött från hovdjur som har diagnostiserats med rots		–	Art. 32.3
15		Om djur har reagerat positivt eller oklart på ett tuberkulinprov eller om det finns andra skäl att misstänka infektion		–	Art. 33
16		Om djur har reagerat positivt eller oklart på ett test för påvisande av brucellos eller om det finns andra skäl att misstänka infektion		–	Art. 34
17	Andra	Kontroll av att den officiella assistenten utför sina uppgifter före slakt korrekt under den officiella veterinärens överinseende eller ansvar	–	Art. 3.1 c och 3.2 c	–
18		Kontroll av att de livsmedelsföretagare som utför slakt och avblodning av hägnat vilt utför sina uppgifter korrekt på den anläggning djuren kommer från	–	Art. 6.4 b	–

19		Bedömning av företagarens system för detektering och separering av fåglar med avvikelser, föroreningar eller defekter	–	–	Art. 25.2 a
20		Säkerställa att ytterligare laboratorietester som krävs enligt artikel 18.2 i förordningen om offentlig kontroll genomförs	Art. 18.5	–	Art. 37.2

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2235 av den 16 december 2020 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429 och (EU) 2017/625 vad gäller förlagor till djurhälsointyg, förlagor till officiella intyg och förlagor till kombinerade djurhälsointyg/officiella intyg för införsel till unionen och förflyttningar inom unionen av sändningar av vissa kategorier av djur och varor samt officiellt intygande avseende sådana intyg, och om upphävande av förordning (EG) nr 599/2004, genomförandeförordningarna (EU) nr 636/2014 och (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EG och besluten 2000/572/EG, 2003/779/EG och 2007/240/EG (EUT L 442, 30.12.2020, s. 1).

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/620 av den 15 april 2021 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller godkännande av sjukdomsfri status och status som icke-vaccinerande för vissa medlemsstater eller zoner eller anläggningskretsar däri med avseende på vissa förtecknade sjukdomar och godkännande av program för utrotning av dessa förtecknade sjukdomar (EUT L 131, 16.4.2021, s. 78).

Nr	Uppgifter		Förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
21	Andra	Utvärdering av resultaten av den offentliga kontroll som utförs i enlighet med artiklarna 7–38 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627	Art. 18.5	–	Art. 39.1
22		Rapportering av resultat av kontroller när inspektioner visar på förekomst av sjukdom eller tillstånd som kan inverka på människors eller djurs hälsa eller äventyra djurskyddet		–	Art. 39.2
23		Kontroll av efterlevnaden av hygienkraven för produktion av obehandlad mjölk och råmjölk i avsnitt IX kapitel I del I i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004	–	–	Art. 49.1 och 49.3

Tabell 3

Uppgifter som utförs av den officiella veterinären eller av den officiella assistenten under överinseende av den officiella veterinären

Nr	Uppgifter		Förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
1	Före slakt [definition i art. 17 c i förordningen om offentlig kontroll]	Besiktning före slakt i slakteriet av andra arter än fjäderfä och hardjur (inbegripet verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd ([1])), information från livsmedelskedjan, identitetskontroll av djuren och ett första urval av djur med avvikelser enligt de villkor som anges i artikel 3.1 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 utom i de fall som avses i artikel 3.3 i den delegerade förordningen	Art. 18.2 a Art. 18.7 a	Art. 3.1	Art. 10.1 Art. 11, 38 och 40
2		Besiktning före slakt av fjäderfä och hardjur, inbegripet verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd	Art. 18.2 b	–	Art. 38

(1) Unionens bestämmelser, särskilt rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1) och rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1), samt nationella djurskyddsbestämmelser.

Nr	Uppgifter		Förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
3	Efter slakt [definition i artikel 17 d i förordningen om offentlig kontroll] (1)	Granskning av intyg för djur som slaktats på den jordbruksanläggning som djuren kommer från	Art. 18.2 c	–	Art. 10.2
4		Granskning av i. de intyg (från den utbildade personen) som medföljer det frilevande storviltet och som utfärdats i enlighet med avsnitt IV kapitel II punkt 4 a i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ii. det officiella intyg som avses i kapitel 2 i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2235 för förflyttning mellan medlemsstaterna av icke avhudat frilevande storvilt avsett att användas som livsmedel		–	Art. 10.4, Art. 28
5		Besiktning efter slakt av slaktkroppar och medföljande slaktbiprodukter, inbegripet särskilda praktiska arrangemang, laboratorietester och verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd		–	Artiklarna 12, 14 (utom om det inte är tillåtet enligt andra artiklar), 15, 17, 18.1, 18.2, 19.1, 20.1, 21.1, 22.1, 23.1, 25, 26, 27, 28.1, 28.2, 28.3, 28.4, 29 (avlägsnande av specificerat riskmaterial från slaktkroppen), 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 och 38
6		Utförande av de ytterligare förfaranden vid besiktning efter slakt som avses i artiklarna 18.3, 19.2, 20.2, 21.2, 22.2 och 23.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 i form av anskärning och palpation av slaktkroppen och slaktbiprodukterna när det finns tecken på en potentiell risk. Ytterligare besiktning efter slakt under överinseende av den officiella veterinären är inte möjlig i de fall som avses i artikel 8 i den delegerade förordningen (se tabell 2 rad 11)		–	Art. 24
7	Andra	Offentlig kontroll avseende TSE enligt förordning (EG) nr 999/2001 (2) för hantering och avlägsnande av specificerat riskmaterial enligt förordning (EG) nr 1069/2009 (3) om animaliska biprodukter	Art. 18.2 d iv och v	–	Art. 29
8		Provtagning för analys och eventuell ytterligare provtagning	Art. 18.2 d ii, iii och iv	–	Art. 35 och 36 Art. 37

(1) Anläggning som inte uppfyller kraven i artikel 7 i delegerad förordning (EU) 2019/624.
(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).
(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

Tabell 4

Uppgifter som utförs av den officiella veterinären eller av den officiella assistenten under den officiella veterinärens överinseende eller ansvar

Nr	Uppgifter		Artikel i förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
1	Före slakt [definition i art. 17 c i förordningen om offentlig kontroll]	Besiktning före slakt i slakteriet av alla arter (inbegripet verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd) om en besiktning före slakt redan har utförts av den officiella veterinären på den jordbruksanläggning som djuren kommer från, enligt villkoren i artikel 3.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 med undantag för de fall som avses i artikel 3.3 i den delegerade förordningen Granskning av förlagan till djurhälsointyg för levande djur som transporteras till slakteriet efter besiktning före slakt på den jordbruksanläggning som djuren kommer från [kapitel 1 i bilaga IV till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2235]	18.2 a och b	3.2 5.2 f	11.6 10.2 38
2		Ytterligare identitetskontroller av djuren och kontroll av djurskyddsbestämmelser i slakteriet efter besiktning före slakt på den jordbruksanläggning som djuren kommer från i enlighet med artiklarna 5.3 och 3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624		3.2 och 5.3	–
3	Efter slakt [definition i art. 17 d i förordningen om offentlig kontroll]	Besiktning efter slakt avseende uppgifter i tabell 3 vid småskaliga anläggningar som uppfyller villkoren i artikel 7 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624	18.2 c och 18.7 e	7	–
4		Besiktning efter slakt av inälvor, könsorgan och juver enligt artikel 12.1 c i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 från *Rangifer tarandus tarandus* (tamren) från områden i Sverige och Finland enligt bilaga I till den delegerade förordningen (1)		12.1 c	–

(1) *Officiell veterinär, officiell assistent under en officiell veterinärs överinseende eller ansvar eller slakteripersonal som fått lämplig utbildning (vissa uppgifter).*

Nr	Uppgifter		Artikel i förordningen om offentlig kontroll	Förordning (EU) 2019/624	Förordning (EU) 2019/627
5	Andra	Insamling av information om prover och resultat av prover avseende *Salmonella* som tagits av livsmedelsföretagare som driver slakterier i enlighet med artikel 35.1 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627	18.2 d iii och 18.7 e	9	35
6		Insamling av information om prover och resultat av prover avseende *Campylobacter* som tagits av livsmedelsföretagare som driver slakterier i enlighet med artikel 36.1 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627			36
7		Insamling av information om offentlig kontroll avseende god hygienpraxis och förfaranden grundade på HACCP-principer i slakterier och vilthanteringsanläggningar			39
8		Vidtagande av lämpliga åtgärder vid bristande efterlevnad av djurskyddsbestämmelserna om skydd av djur under transport i rådets förordning (EG) nr 1/2005	18.2 d vi	–	44 [1]
9		Verifiering av aktörens korrigerande och förebyggande åtgärder vid bristande efterlevnad av bestämmelserna om skydd av djur vid tidpunkten för slakt eller avlivning i artiklarna 3–9, 14–17 och 19 i förordning (EG) nr 1099/2009		–	
10		Efterlevnadsåtgärder vid bristande efterlevnad av djurskyddsbestämmelserna om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning i förordning (EG) nr 1099/2009		–	
11		Rapportering av identifierade djurskyddsproblem till de behöriga myndigheterna, i förekommande fall		–	
12		Anbringande av kontrollmärke på tama hov- och klövdjur och hägnat vilt av däggdjur (utom hardjur) och frilevande storvilt [2]	18.4	–	48

[1] Åtgärden får endast vidtas av en officiell assistent i brådskande fall i avvaktan på att den officiella veterinären anländer (artikel 44.5 i genomförandeförordning (EU) 2019/627).

[2] Slakteripersonalen får också anbringa kontrollmärket (artikel 18.4 i förordningen om offentlig kontroll) enligt villkoren i artikel 18.3 i förordningen om offentlig kontroll.

2.2 KAPITEL III – Delegering av vissa av de behöriga myndigheternas uppgifter (artiklarna 28–33 i förordningen om offentlig kontroll)

I kapitel III i avdelning II i förordningen om offentlig kontroll fastställs dels villkoren för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen (artiklarna 28–30 i förordningen om offentlig kontroll), dels villkoren för delegering av uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet (artikel 31 i förordningen om offentlig kontroll). I artikel 32 i förordningen om offentlig kontroll fastställs bestämmelser om skyldigheter för organ med delegerade uppgifter och fysiska personer. I artikel 33 i förordningen om offentlig kontroll fastställs skyldigheterna för de delegerande behöriga myndigheterna.

Ytterligare bestämmelser om delegering av uppgifter som ingår i offentlig kontroll och uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet får fastställas i särskilda EU-bestämmelser. När det till exempel gäller ekologisk produktion fastställs ytterligare bestämmelser om delegering av uppgifter som ingår i offentlig kontroll och uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till ”kontrollorgan” i artikel 40 i förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.

2.2.1 *Villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen*

I artiklarna 29 och 30 i förordningen om offentlig kontroll fastställs villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till organ med delegerade uppgifter respektive fysiska personer.

De behöriga myndigheterna bör delegera uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen på grundval av kontroller på plats av de organ eller fysiska personer som kan komma i fråga för delegering. Organ med delegerade uppgifter bör utföra offentliga kontroller oberoende av deras ackreditering i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll.

Behöriga myndigheter som har delegerat vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer ska vid behov organisera revisioner eller inspektioner av dessa organ eller personer. Vid bristande efterlevnad ska de utan dröjsmål återkalla delegeringen helt eller delvis (artikel 33 b i förordningen om offentlig kontroll).

Villkoren för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt artiklarna 29 och 30 i förordningen om offentlig kontroll samt mekanismerna för verifiering och åtgärderna för uppföljning av bristande efterlevnad enligt artikel 33 i förordningen om offentlig kontroll måste därför betraktas som en kontinuerlig process för övervakning av efterlevnaden.

När de behöriga myndigheterna organiserar revisioner och inspektioner ska de beakta resultaten av de relevanta ackrediteringsrevisioner som utförts av de nationella ackrediteringsorganen enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008 ([15]) (artikel 33 a i förordningen om offentlig kontroll). När det gäller dessa olika typer av kontroller bör överlappningar undvikas (artikel 33 a i förordningen om offentlig kontroll). Kommunikation med nationella ackrediteringsorgan och samordning av kontrollerna är därför nödvändig.

Bestämmelser som antagits i medlemsstaterna och som möjliggör en provisorisk delegering av uppgifter till organ med delegerade uppgifter som ännu inte ackrediterats i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll kan på vissa villkor anses vara förenliga med förordningen om offentlig kontroll. Detta är fallet om

i) denna provisoriska delegering inte är utesluten enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll och som fastställer särskilda bestämmelser för delegering av uppgifter,

ii) kontrollerna på plats visar att alla andra villkor för delegering enligt artikel 29 i förordningen om offentlig kontroll är uppfyllda ([16]),

iii) den provisoriska delegeringen beviljas för en begränsad tidsperiod, med beaktande av ackrediteringsförfarandets längd, riskerna på det berörda området och skyddet av konsumenternas intressen,

iv) det organ som ansöker om delegering bevisar att det redan har ansökt om ackreditering.

Under en sådan provisorisk delegering måste den behöriga myndigheten utan dröjsmål helt eller delvis återkalla delegeringen i de fall som avses i artikel 33 b i förordningen om offentlig kontroll.

För organ med delegerade uppgifter är ackreditering i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll av särskild betydelse för att säkerställa att de offentliga kontrollernas opartiskhet, kvalitet och enhetlighet bevaras (se skäl 46 i förordningen om offentlig kontroll).

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

([16]) Den faktiska verksamheten hos organet med delegerade uppgifter i enlighet med de relevanta standarder som avses i artikel 29 b iv ska verifieras under det ackrediteringsförfarande som avses i den bestämmelsen.

De behöriga myndigheterna bör bedöma huruvida den standard som organet med delegerade uppgifter arbetar och är ackrediterat enligt är relevant för de delegerade uppgifterna i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll. Det nationella ackrediteringsorganet bedömer sedan om organet med delegerade uppgifter verkar i enlighet med kraven i den fastställda standarden i samband med ackreditering.

Medlemsstaterna bör säkerställa att de behöriga myndigheterna gör på samma sätt när de fastställer den relevanta standarden för delegering av en viss kontrolluppgift.

EN ISO/IEC 17020 (Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan) är en av de relevanta standarder som enligt förordningen om offentlig kontroll ska användas för det arbete som utförs av organ med delegerade uppgifter samt för ackreditering av dessa organ. Detta är referensstandarden för inspektionsuppgifter, om inte den sektorspecifika lagstiftning som antagits enligt förordningen om offentlig kontroll, eller en annan standard, bättre överensstämmer med de delegerade uppgifternas karaktär (t.ex. certifiering av produkter, förvaltningssystem osv.).

Andra standarder som kan vara relevanta för de delegerade uppgifterna:

— EN ISO/IEC 17065: Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster.

— EN ISO/IEC 17021-1: Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem – Del 1: Krav.

— ISO 22003-1: Livsmedelssäkerhet – Del 1: Krav på organ som tillhandahåller revision och certifiering av ledningssystem för livsmedelssäkerhet.

Utseendet av officiella laboratorier som utför laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik på prover som tagits under offentliga kontroller och annan offentlig verksamhet omfattas av bestämmelserna i artiklarna 34–42 (kapitel IV) i förordningen om offentlig kontroll. I detta fall är EN ISO/IEC 17025 obligatorisk för ackreditering av officiella laboratorier och de officiella laboratoriernas arbete (artikel 37.4 i förordningen om offentlig kontroll).

Ett organ med delegerade uppgifter bör inte ackrediteras enligt mer än en standard för samma verksamhet. Det bör noteras att EN ISO/IEC 17065 ger möjlighet att i kraven för organ med delegerade uppgifter inkludera alla tillämpliga krav i de andra ackrediteringsstandarderna. Den kan därför användas som ”paraplystandard”.

Ytterligare regler för fastställande av relevanta standarder kan finnas i

— unionslagstiftning på de områden som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll:

  — När det gäller ekologiska produkter föreskrivs i artikel 40.3 i förordning (EU) 2018/848 att den standard som är relevant för delegeringen av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen för att verifiera efterlevnaden av den förordningen är den senaste anmälda versionen av standarden ”Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services” (Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster), för vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, dvs. standarden EN ISO/IEC 17065.

  — När det gäller geografiska beteckningar för vin, spritdrycker och jordbruksprodukter samt garanterade traditionella specialiteter och frivilliga kvalitetsbegrepp för jordbruksprodukter föreskrivs i artiklarna 41.1 och 73.1 i förordning (EU) 2024/1143 ([17]) att organ med delegerade uppgifter och produktcertifieringsorgan ska uppfylla och vara ackrediterade i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17065 (Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster) eller standarden EN ISO/IEC 17020 (Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan).

— medlemsstaternas nationella lagstiftning.

([17]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1143 av den 11 april 2024 om geografiska beteckningar för vin, spritdrycker och jordbruksprodukter samt garanterade traditionella specialiteter och frivilliga kvalitetsbegrepp för jordbruksprodukter, om ändring av förordningarna (EU) nr 1308/2013, (EU) 2019/787 och (EU) 2019/1753 samt om upphävande av förordning (EU) nr 1151/2012 (EUT L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

2.3 KAPITEL IV – Provtagning, analyser, tester och diagnostik (artiklarna 34–42 i förordningen om offentlig kontroll)

2.3.1 *Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik (artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll)*

I artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll fastställs krav för metoder som används i samband med både offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. I synnerhet fastställs en hierarki av kriterier som när det saknas tillämpliga unionsbestämmelser ska tillämpas vid valet av en metod bland tillgängliga metoder.

Det hierarkiska förhållandet mellan alternativen i artikel 34.1–34.3 i förordningen om offentlig kontroll anges genom användning av fraserna ”när det inte finns några” och ”om det inte finns något”. Inom hierarkin fastställs vissa alternativ som likvärdiga alternativ, vilket anges genom användning av konjunktionen ”eller”.

I artikel 34.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs att de metoder som används för provtagning eller för laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik i samband med offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet ska vara förenliga med unionens bestämmelser, om sådana finns. Dessa bestämmelser kan antingen föreskriva särskilda metoder eller fastställa prestandakriterier som ska tillämpas på de metoder som används. Sektorsspecifik unionslagstiftning kan också fastställa olika metodpreferenser som avviker från den grundläggande hierarki som fastställs i artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll, vilka då skulle ha företräde (*lex specialis*) framför den allmänna hierarki som fastställs i artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll. I artikel 34.2 a i förordningen om offentlig kontroll presenteras till exempel metoder som överensstämmer med ”relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll” som ett likvärdigt alternativ till de metoder som rekommenderas av Europeiska unionens referenslaboratorier (*EU-referenslaboratorier*), men i artikel 6.1 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 ([18]) prioriteras de metoder som rekommenderas av EU-referenslaboratorier framför metoder som rekommenderas av Världsorganisationen för djurhälsa (OIE) i samband med sjukdomsövervakning. Kravet i artikel 34.1 i förordningen om offentlig kontroll gäller metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik samt metoder som används för provtagning, oavsett om dessa metoder används av behöriga myndigheter (eller organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer) eller av officiella laboratorier.

I artikel 34.2 i förordningen om offentlig kontroll fastställs en hierarki av metoder som ska användas av officiella laboratorier i avsaknad av de unionsbestämmelser som avses i punkt 1. De metoder som avses i punkt 2 omfattar därför metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik samt metoder som används för provtagning eller provberedning, om dessa metoder används av officiella laboratorier i samband med offentlig kontroll och annan officiell verksamhet (t.ex. när ett aggregerat provmaterial delas upp i prover för analys i laboratoriet).

Enligt artikel 34.2 a i förordningen om offentlig kontroll ska de officiella laboratorierna, när det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1, använda metoder som rekommenderas enligt relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll (t.ex. CEN och OIE) eller metoder som utvecklats eller rekommenderas av EU-referenslaboratorier och validerats enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll. Dessa två alternativ i artikel 34.2 a i förordningen om offentlig kontroll anges som likvärdiga alternativ som båda kan användas i avsaknad av unionsbestämmelser.

I artikel 34.2 b i förordningen om offentlig kontroll förtecknas metoder som endast får användas när det inte finns några unionsbestämmelser enligt punkt 1 och det inte finns några internationella protokoll eller metoder som utvecklats av EU-referenslaboratorier enligt punkt 2 a. När det gäller de alternativ som förtecknas i artikel 34.2 b i förordningen om offentlig kontroll ska de metoder som föreskrivs enligt nationella bestämmelser prioriteras framför de metoder som rekommenderas av nationella referenslaboratorier. Andra validerade metoder kan dock användas som ett likvärdigt alternativ till båda de ovannämnda alternativen.

I artikel 34.3 i förordningen om offentlig kontroll hänvisas endast till metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik och inte till provtagningsmetoder. Enligt den artikeln är det endast tillåtet att använda icke-validerade metoder om ingen av de metoder som avses i punkterna 1 och 2 finns och det krävs omgående laboratorieanalyser, laboratorietester eller laboratoriediagnostik. När det gäller det första av dessa villkor bör det noteras att tillgängligheten av en metod i ett visst laboratorium eller en viss medlemsstat inte är ett relevant kriterium enligt artikel 34.3 i förordningen om offentlig kontroll, eftersom de behöriga myndigheterna har möjlighet att utse officiella laboratorier och referenslaboratorier i andra medlemsstater eller EES-länder. På de villkor som fastställs i artikel 34.3 i förordningen om offentlig kontroll får icke-validerade metoder användas av nationella referenslaboratorier, och endast om det inte finns något nationellt referenslaboratorium av officiella laboratorier.

([18]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 211).

I artikel 34.4 i förordningen om offentlig kontroll fastställs det grundläggande kravet för metoder för laboratorieanalys i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, dvs. att metoder om möjligt bör redovisas enligt kriterierna i bilaga III till förordningen om offentlig kontroll.

Enligt artikel 34.5 i förordningen om offentlig kontroll ska proverna tas, hanteras och märkas så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs. Detta krav gäller bearbetningen av prover både under själva provtagningen, oavsett om denna utförs av behöriga myndigheter (eller organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer) eller av officiella laboratorier, under överföringen av proverna till laboratoriet och under de laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik som utförs av officiella laboratorier eller nationella referenslaboratorier.

Figur 4 ges en översikt över punkterna i artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll med avseende på deras tillämplighet på provtagningsmetoder och/eller metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik.

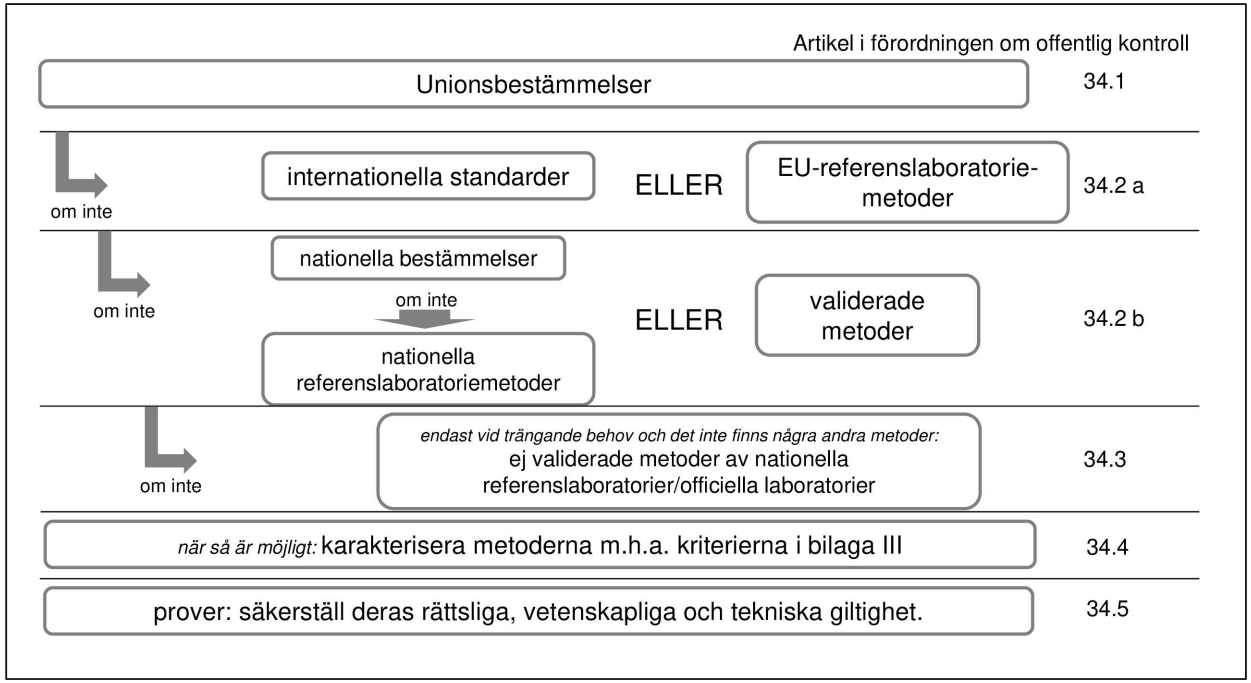
Figur 4

Tillämpligheten av artikel 34.1–34.5 i förordningen om offentlig kontroll på i) provtagningsmetoder som används av behöriga myndigheter (eller organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka vissa uppgifter har delegerats), ii) provtagningsmetoder som används av officiella laboratorier och iii) metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som används av officiella laboratorier. (BM = den behöriga myndigheten (eller organ med delegerade uppgifter eller fysisk person till vilken vissa uppgifter har delegerats); OL = det officiella laboratoriet)

Artikel 34 Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik	punkten gäller		
*1. De metoder som används för **provtagning och för laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik** vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska vara förenliga med unionens bestämmelser om fastställande av dessa metoder eller prestandakriterier för dessa metoder.*	Prov-tagning (av BM)	Prov-tagning (av OL)	laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)
*2. När det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1 ska de **officiella laboratorierna**, i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, använda en av följande metoder, beroende på vad som är lämpligt för deras specifika analys-, testnings- och diagnostikbehov:* *a) Tillgängliga metoder som överensstämmer med relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll, inbegripet sådana som Europeiska standardiseringskommittén (CEN) har godtagit, eller relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av Europeiska unionens referenslaboratorier och validerats enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll.* *b) När det inte finns några sådana lämpliga bestämmelser eller protokoll som avses i led a: metoder som följer relevanta bestämmelser som fastställts på nationell nivå eller, när det inte finns några sådana bestämmelser, relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av nationella referenslaboratorier och validerats i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga protokoll, eller relevanta metoder som har utvecklats och validerats med hjälp av mellanlaboratorie- eller inomlaboratorievalidering av metoder i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga protokoll.*		Prov-tagning (av OL)	laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)
*3. I den händelse det krävs omgående **laboratorieanalyser, laboratorietester eller laboratoriediagnostik** och ingen av de metoder som avses i punkterna 1 och 2 finns, får det relevanta nationella referenslaboratoriet eller, om det inte finns något sådant nationellt referenslaboratorium, ett annat laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 37.1 använda andra metoder än de som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel till dess att en lämplig metod i enlighet med internationellt accepterade vetenskapliga protokoll har validerats.*			laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av NRL/OL)
***4. Metoder som används för laboratorieanalyser** ska om möjligt redovisas enligt relevanta kriterier i bilaga III.*			laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)
***5. Proverna ska tas, hanteras och märkas** så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs.*	Prov-tagning (av BM)	Prov-tagning (av OL)	laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)

Figur 5

Kaskaddiagram över metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll. Observera att inte alla poster i hierarkin är tillämpliga på provtagningsmetoder (se figur 4)



2.3.2 *Ett andra expertutlåtande (artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll)*

I artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs aktörens rätt till ett andra expertutlåtande på aktörens egen bekostnad:

> Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll
>
> Ett andra expertutlåtande
>
> 1. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att aktörer vars djur eller varor är föremål för provtagning, analys, testning eller diagnostik i samband med offentlig kontroll har rätt till ett andra expertutlåtande på aktörens egen bekostnad.
>
> [..]

Denna rätt gäller provtagning, analys, testning eller diagnostik som utförs i samband med offentlig kontroll, inte i samband med annan offentlig verksamhet. Ett andra expertutlåtande säkerställer aktörernas legitima rättigheter, särskilt deras rätt att överklaga åtgärder som vidtas i enlighet med artikel 7 i förordningen om offentlig kontroll, genom att bidra till en välgrundad faktabas. De aktörer som omfattas av de åtgärder som vidtas av den behöriga myndigheten är därför berättigade till denna rättighet.

Rätten till ett andra expertutlåtande påverkar inte de behöriga myndigheternas skyldighet att skyndsamt vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön (artikel 35.4 i förordningen om offentlig kontroll).

De behöriga myndigheterna får inte ta ut en avgift för ett andra expertutlåtande. Såsom tydligt anges i artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll ska dock kostnaderna för ett andra expertutlåtande bäras av aktören.

Rätten till ett andra expertutlåtande består av tre delar som ger aktören rätt att

i) begära en granskning av dokumentationen av den ursprungliga provtagningen, analysen, testning eller diagnostiken av en erkänd expert med lämpliga kvalifikationer (artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll),

> Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll
>
> 1. [..]
>
> Rätten till ett andra expertutlåtande ska berättiga aktören att begära att dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen och diagnostiken granskas av en annan erkänd expert med lämpliga kvalifikationer.

ii) begära att den behöriga myndigheten tar en tillräckligt stor provmängd för att en andra analys ska kunna utföras som en del av det andra expertutlåtandet (skäl 48 och artikel 35.2 i förordningen om offentlig kontroll, på de villkor som anges där); denna del i det andra expertutlåtandet ska inte tillämpas när förekomsten av karantänska-degörare i växter, växtprodukter eller andra föremål bedöms i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll (andra meningen i artikel 35.2),

> Skäl 48 i förordningen om offentlig kontroll
>
> [..] Denna rättighet bör göra det möjligt för aktören att begära att en annan expert granskar dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen eller diagnostiken, liksom att en andra analys, testning eller diagnostik görs av delar av det provmaterial som togs från början, förutsatt att en sådan andra analys, testning eller diagnos inte är tekniskt omöjlig att genomföra eller irrelevant, vilket skulle vara fallet om faran mycket sällan förekommer med avseende på djuret eller varan eller den är för dåligt eller ojämnt fördelad för att förekomsten av karantänorganismer ska kunna bedömas eller, i förekommande fall, en mikrobiologisk analys ska kunna utföras.

Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll

[..]

2. Om det är relevant, lämpligt och tekniskt möjligt, särskilt med hänsyn till farans förekomst och fördelning i djur eller varor, till hur lättfördärvliga proverna eller varorna är och till den mängd substrat som finns att tillgå, ska de behöriga myndigheterna

   a) när de tar provet, och om aktören begär det, säkerställa att en tillräckligt stor mängd tas för att möjliggöra ett andra expertutlåtande och den granskning av dokumentationen som avses i punkt 3, om detta skulle visa sig nödvändigt, eller

   b) om det inte är möjligt att ta en tillräckligt stor mängd såsom avses i led a, informera aktören om detta.

Denna punkt ska inte tillämpas när förekomsten av karantänskadegörare i växter, växtprodukter eller andra föremål bedöms i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g.

iii) begära att den behöriga myndigheten tar en tillräckligt stor provmängd för att en ny analys ska kunna utföras på aktörens begäran av ett annat officiellt laboratorium i händelse av en tvist på grund av den ursprungliga analysen och det andra expertutlåtandet, om denna rätt föreskrivs i nationell lagstiftning (artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll, med förbehåll för de villkor som anges i artikel 35.2 i förordningen om offentlig kontroll).

Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll

[..]

3. När det uppstår en tvist mellan de behöriga myndigheterna och aktörerna på grund av det andra expertutlåtande som avses i punkt 1 får medlemsstaterna besluta att låta aktörerna, på egen bekostnad, begära en granskning av dokumentationen av den ursprungliga analysen, testet eller diagnostiken, och när så är lämpligt, nya analyser, tester eller diagnostik av ett annat officiellt laboratorium.

Om det i sektorsspecifik lagstiftning fastställs bestämmelser för provtagning eller analys på ett visst område har dessa bestämmelser företräde framför de grundläggande principerna i artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll. I synnerhet kan sektorsspecifika bestämmelser göra det obligatoriskt att extrahera en tillräckligt stor mängd för ytterligare prover eller kräva att särskilda förfaranden följs för att få slutliga prover. I flera unionsrättsakter ([19]) ([20]) ([21]) fastställs till exempel särskilda förfaranden för att säkerställa att en tillräcklig mängd tas för att erhålla representativa prov för offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål. Om sektorsspecifika bestämmelser har antagits på grundval av förordning (EG) nr 882/2004 ([22]) fortsätter de relevanta bestämmelserna att gälla, såvida de inte upphävs eller ersätts av ny lagstiftning som antagits enligt förordningen om offentlig kontroll.

Om förfarandena inte specificeras närmare i unionslagstiftningen ska man på medlemsstatsnivå genomföra bestämmelser om följande:

— Kvalifikationskriterier för den *erkända och lämpligt kvalificerade experten* vid den granskning av dokumentationen som avses i artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll.

— Hantering och lagring av ytterligare provmängder som tagits för att en ny analys ska kunna utföras som ett led i det andra expertutlåtandet.

([19]) Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 av den 28 mars 2007 om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halterna av spårämnen och främmande ämnen från bearbetningen i livsmedel (EUT L 88, 29.3.2007, s. 29).

([20]) Kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 av den 23 februari 2006 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel (EUT L 70, 9.3.2006, s. 12).

([21]) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).

([22]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1) upphävdes den 14 december 2019 genom förordning (EU) 2017/625.

— Användning av resultaten av den ursprungliga analysen, av det andra expertutlåtandet och, i tillämpliga fall, av en andra officiell analys, av de behöriga myndigheterna och av aktörerna. Bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll syftar bland annat till att säkerställa att aktörernas beslut att utöva sin rätt att överklaga tas på tillräckligt goda grunder (artikel 7 i förordningen om offentlig kontroll). Själva överklagandeförfarandet regleras dock inte av förordningen om offentlig kontroll, utan genom nationella bestämmelser.

— Alla tidsfrister för utövandet av rätten till granskning av dokumentationen, t.ex. med beaktande av de tidsfrister som fastställts för relevanta möjligheter till prövning på nationell nivå, inbegripet rätten att överklaga.

2.3.2.1 *Villkor för provtagning för ett andra expertutlåtande och för en ny analys av ett annat officiellt laboratorium*

Ytterligare provmängder i syfte att få ett andra expertutlåtande och/eller som ska behållas för granskningen (en ny analys av ett annat officiellt laboratorium) enligt artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll ska tas vid den ursprungliga extraktionen av provmaterialet. Den behöriga myndigheten bör se till att varje prov är lika representativt för det provtagna partiet.

Vid provtagning av en tillräckligt stor mängd för att möjliggöra en andra analys som ett led i det andra expertutlåtandet och för den granskning som avses i artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll krävs att provtagningen är ”relevant, lämplig och tekniskt möjlig”.

I artikel 35.2 och skäl 48 i förordningen om offentlig kontroll beskrivs några exempel på fall där det kanske inte är ”relevant, lämpligt eller tekniskt möjligt” att ta en tillräckligt stor provmängd. De faktorer som ska beaktas kan variera beroende på typen av djur eller vara, matrisen, målagensen, provtagningsförhållandena och den typ av analys som ska utföras. Följande icke uttömmande förteckning över exempel får beaktas, utan att det påverkar tillämpningen av sektorsspecifika bestämmelser:

Provtagning av en tillräckligt stor mängd för ett andra expertutlåtande och/eller den granskning som avses i artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll är eventuellt inte

”relevant” om

— rätten till en andra officiell analys inte tillämpas enligt nationell lagstiftning,

— en ny analys utförd av ett annat officiellt laboratorium i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll inte kan utföras eftersom inget annat officiellt laboratorium i EU eller EES har den sakkunskap eller utrustning som krävs för att utföra analysen i fråga, om den behöriga myndigheten känner till denna omständighet före provtagningen; detta beslut bör motiveras på grundval av en undersökning, t.ex. med hjälp av de mekanismer för administrativt stöd och samarbete som föreskrivs i artiklarna 102–108 i förordningen om offentlig kontroll och/eller de tillgängliga verktyg som föreskrivs av kommissionen ([23]),

”lämplig” om

— det provtagna materialet utgör en risk om det ställs till aktörens förfogande, t.ex. sjukdomsmaterial eller potentiella medel för bioterrorism; det kan ändå vara lämpligt att i dessa fall ta en tillräckligt stor provmängd för att en ny analys ska kunna utföras av ett annat officiellt laboratorium i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll, om provet transporteras, lagras och hanteras under den behöriga myndighetens och de officiella laboratoriernas kontroll,

— förekomsten av det farliga ämnet i djuret eller varan är särskilt låg eller dess distribution är särskilt gles eller ojämnt fördelad, så att det inte är möjligt att med tillräcklig tillförlitlighet detektera det farliga ämnet i en ytterligare mängd material,

”tekniskt möjlig” om

— det inte finns en tillräcklig provmängd tillgänglig för provtagning,

— en tillräcklig mängd som är representativ för det provtagna partiet inte kan erhållas från varor som de behöriga myndigheterna beställer av aktörerna genom distanskommunikation utan att identifiera sig i enlighet med artikel 36; de behöriga myndigheterna bör i möjligaste mån försöka bevara aktörens rätt till ett andra expertutlåtande genom att beställa tillräckligt många enheter, men bör informera aktören i enlighet med artikel 35.2 b i förordningen om offentlig kontroll om de inte lyckas få fram en tillräckligt stor, representativ mängd,

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

— fördärvligheten, nedbrytbarheten eller aktiviteten hos den biologiska, kemiska eller fysikaliska agens som ska analyseras förhindrar att (eller begränsar tidsramen inom vilken) prover kan lagras och hanteras i enlighet med artikel 34.5 i förordningen om offentlig kontroll.

I allmänhet ska den behöriga myndigheten, om det inte anses vara ”relevant, lämpligt eller tekniskt möjligt” att ta en tillräckligt stor provmängd i enlighet med artikel 35.2 i förordningen om offentlig kontroll, underrätta aktören om detta i enlighet med artikel 35.2 b.

2.3.2.2 *En ny analys utförd av ett annat officiellt laboratorium*

Artikel 35.3 ger medlemsstaterna befogenhet att införa rätten till en granskning av dokumentationen av den ursprungliga analysen och till en ny officiell analys (en andra officiell analys), ett nytt test eller en ny diagnostik av ett annat officiellt laboratorium. Införandet av denna rättighet kräver att nationell lagstiftning antas (efter ikraftträdandet av förordningen om offentlig kontroll) som särskilt föreskriver rätten till en ny officiell analys.

Det officiella laboratorium som utför en ny analys i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll tar över rollen som ”domare” om det föreligger en tvist mellan den behöriga myndigheten och aktören på grund av den ursprungliga analysen och det andra expertutlåtandet. Om inget annat officiellt laboratorium inom det territorium där den behöriga myndigheten är verksam har den sakkunskap eller utrustning som krävs för att utföra en ny analys, bör de behöriga myndigheterna om möjligt använda sig av de mekanismer för gränsöverskridande utseende som föreskrivs i artikel 37.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Om medlemsstaterna beslutar att erbjuda rätten till nya analyser, tester eller diagnostik i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll, bär aktörerna kostnaderna för dessa analyser, tester eller diagnostik.

2.3.3 ***Officiella laboratorier (artiklarna 37–42 i förordningen om offentlig kontroll)***

2.3.3.1 *Utseende*

De behöriga myndigheterna ska utse officiella laboratorier som ska utföra analyser, tester och diagnostik på prover som tas både vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Detta utseende ska vara skriftligt, innehålla de uppgifter som avses i artikel 37.3 i förordningen om offentlig kontroll och ska styrka att kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll har bedömts och uppfyllts.

Artikel 37.1 i förordningen om offentlig kontroll hindrar inte att privata laboratorier utses till officiella laboratorier om de uppfyller kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll. Om ett privat laboratorium utöver sin roll som officiellt laboratorium upprätthåller affärsförbindelser med aktörer som är föremål för offentlig kontroll, bör det finnas mekanismer för att säkerställa opartiskheten när det gäller laboratoriets uppgifter som officiellt laboratorium, i enlighet med artikel 37.4 c i förordningen om offentlig kontroll. Såvida inte officiella laboratorier utses med ett undantag för obligatorisk ackreditering (se kapitel 2.3.3.2 om ackreditering), är de mekanismer för att säkerställa opartiskhet som fastställs i EN ISO/IEC 17025 tillämpliga.

Ett laboratorium får fungera som både officiellt laboratorium och referenslaboratorium eller referenscentrum, under förutsättning att det uppfyller kraven och skyldigheterna och har utsetts för varje enskild funktion i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll (artiklarna 37–42 och 92–101 i förordningen om offentlig kontroll). Utseendet ska bland annat innehålla en utförlig beskrivning av ”de arrangemang som krävs för att säkerställa effektiv och verkningsfull samordning och effektivt och verkningsfullt samarbete mellan laboratoriet och de behöriga myndigheterna” (artikel 37.3 c i förordningen om offentlig kontroll). Sådana arrangemang kan till exempel omfatta

— förfaranden för regelbunden planering och resurstilldelning för att säkerställa att de behöriga myndigheterna har tillgång till laboratoriekapacitet i enlighet med artikel 37.4 a, b och d i förordningen om offentlig kontroll och i linje med deras fleråriga nationella kontrollplaner,

— förfaranden för regelbunden rapportering, inbegripet ett snabbt utbyte av uppgifter om prover och laboratorieresultat, särskilt om dessa resultat tyder på bristande efterlevnad eller risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön (artikel 38.1 i förordningen om offentlig kontroll),

— ett samarbete mellan officiella laboratorier och nationella referenslaboratorier och/eller EU-referenslaboratorier, särskilt för att säkerställa att den behöriga myndigheten informeras om resultaten av jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier i enlighet med artikel 38.2 i förordningen om offentlig kontroll, så att den kan fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll,

— utförande av revisioner i enlighet med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll, inbegripet mekanismer för att säkerställa att den behöriga myndigheten informeras om resultaten av ackrediteringsbedömningar, så att den kan fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll.

2.3.3.2 Ackreditering

Officiella laboratorier måste verka i enlighet med EN ISO/IEC 17025 och vara ackrediterade enligt denna standard. Enligt artikel 37.5 i förordningen om offentlig kontroll ska ackrediteringen omfatta alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som ska användas av laboratoriet när det fungerar som ett officiellt laboratorium.

I detta sammanhang kan termen ”metod” förstås som ett mätförfarande som tillämpas på en specifik matris eller grupp av matriser och på en specifik analyt eller grupp av analyter, eller en kombination av dessa, beroende på vilken metod det gäller, i enlighet med EN ISO/IEC 17025. Förordningen om offentlig kontroll föreskriver undantag från denna skyldighet genom att på vissa villkor ge medlemsstaterna befogenhet att utse ett officiellt laboratorium som inte uppfyller ackrediteringskravet, och ger viss flexibilitet när det gäller ackrediteringens omfattning.

1. Omfattningen av ackrediteringen av ett officiellt laboratorium kan

   a) omfatta grupper av metoder (artikel 37.5 b i förordningen om offentlig kontroll),

   b) fastställas på ett flexibelt sätt ([24]) (artikel 37.5 c i förordningen om offentlig kontroll).

2. Permanenta undantag från obligatorisk ackreditering fastställs för officiella laboratorier som endast utför detektion av trikiner ([25]) i kött och laboratorier som endast utför analyser, tester eller diagnostik i samband med annan offentlig verksamhet (enligt de villkor som anges i artikel 40.1 a respektive 40.1 b i förordningen om offentlig kontroll).

3. Permanenta undantag från kravet att ackrediteringens omfattning ska omfatta alla de metoder som används av det officiella laboratoriet fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353 ([26]) på områdena för växtskydd, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, aromer och fodertillsatser på grundval av befogenheten i artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll.

4. Ett tidsbegränsat undantag från obligatorisk ackreditering (ett + ett år) får medges för officiella laboratorier i följande fall, som anges i artikel 42.1 i förordningen om offentlig kontroll, och på de villkor som anges i artikel 42.2–42.4 i förordningen om offentlig kontroll:

   a) När det enligt nya unionsbestämmelser krävs att den metoden används (räknat från den dag då dessa bestämmelser trädde i kraft).

   b) När ändringar av en metod som används innebär att det krävs en ny eller en utvidgad ackreditering (och denna inte omfattas av en flexibel omfattning av ackrediteringen).

   c) När behovet av att använda metoden grundas på en nödsituation eller en ny risk.

På grundval av befogenheten i artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353 bestämmelser enligt vilka behöriga myndigheter får utse officiella laboratorier som inte uppfyller kravet i artikel 37.4 e i förordningen om offentlig kontroll för alla metoder de använder vid offentlig kontroll.

De områden som omfattas av delegerad förordning (EU) 2021/1353, och för vilka undantag enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll får tillämpas, är material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, aromer, fodertillsatser och växtskydd.

([24]) *flexibel omfattning av ackrediteringen*: ackrediteringens omfattning angiven så att det är möjligt för organ för bedömning av överensstämmelse att ändra metoder och andra parametrar som omfattas av kompetensen hos organet för bedömning av överensstämmelse, enligt vad som bekräftats av ackrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

([25]) Riktlinjer med rekommenderade minimikrav för officiella laboratorier som utses för detektion av trikiner i kött (https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_sv.pdf).

([26]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353 av den 17 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse officiella laboratorier som inte uppfyller villkoren för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (EUT L 291, 13.8.2021, s. 20).

I artiklarna 2 och 3 i delegerad förordning (EU) 2021/1353 fastställs följande villkor för att ett officiellt laboratorium inom de områden som omfattas av den delegerade förordningen ska utses för en metod som inte omfattas av dess ackreditering:

i) Laboratoriet ska ha ett kvalitetssäkringssystem för att säkerställa tillförlitliga resultat från de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som används och som inte omfattas av ackrediteringen.

Att laboratoriet har ett kvalitetssäkringssystem är ett krav för att det ska bli ackrediterat i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025, enligt artikel 37.4 e i förordningen om offentlig kontroll. Vid tillämpning av delegerad förordning (EU) 2021/1353 ska kvalitetssäkringssystemet emellertid *också* tillämpas på de metoder som används och som *inte omfattas av* ackrediteringen.

ii) Den oackrediterade metod som laboratoriet använder ska karaktäriseras genom de kriterier i bilaga III till förordningen om offentlig kontroll som är relevanta för respektive område.

Detta krav liknar det grundläggande kravet på redovisning av metoden i artikel 34.4 i förordningen om offentlig kontroll. Vid tillämpning av delegerad förordning (EU) 2021/1353 *måste* dock detta krav vara uppfyllt (och inte bara ”om möjligt” såsom krävs enligt artikel 34.4 i förordningen om offentlig kontroll).

iii) För området växtskydd gäller dessutom, enligt artikel 3 i delegerad förordning (EU) 2021/1353, att det officiella laboratoriet redan ska vara ackrediterat (i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025) för en metod som ingår i de kategorier som anges i bilagan till den delegerade förordningen. Laboratoriet får sedan utses förutsatt att det använder denna oackrediterade metod på en skadegörare från samma grupp av organismer som den skadegörare för vilken den ackrediterade metoden används. Följande grupper ska betraktas som ”grupper av organismer” enligt skäl 8 i delegerad förordning (EU) 2021/1353:

— Nematoder.

— Bakterier.

— Svampar och algsvampar.

— Virus, viroider och fytoplasma.

— Insekter och kvalster.

Om de behöriga myndigheterna utser ett laboratorium både till officiellt laboratorium i enlighet med artikel 37.1 i förordningen om offentlig kontroll och till nationellt referenslaboratorium i enlighet med artikel 100.1 i förordningen om offentlig kontroll kan det undantag som anges i artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll tillämpas vid utseendet som ett officiellt laboratorium. Undantaget i artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll gäller inte laboratoriets funktion som referenslaboratorium.

För området växtskydd kan dock officiella laboratorier som utsetts på grundval av ett undantag enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll senare utses till nationella referenslaboratorier (eller EU-referenslaboratorier) oberoende av huruvida de uppfyller ackrediteringskraven i artikel 37.4 e i förordningen om offentlig kontroll (eller artikel 93.3 a i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier) ([27]).

2.3.3.3 *Gränsöverskridande utseende*

De behöriga myndigheterna får som officiellt laboratorium utse ett officiellt laboratorium i en annan medlemsstat eller ett EES-land (på de villkor som fastställs i artikel 37.2 i förordningen om offentlig kontroll). Denna bestämmelse ger medlemsstaterna viss flexibilitet, till exempel när inget laboratorium som uppfyller kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll är tillgängligt på det territorium där den behöriga myndigheten är verksam. De bestämmelser och krav som fastställs i artiklarna 34–42 i förordningen om offentlig kontroll gäller även officiella laboratorier som utses i en annan medlemsstat eller ett EES-land. Laboratorier som utsetts av två eller flera behöriga myndigheter måste till exempel kunna uppfylla kravet på tillräcklig laboratoriekapacitet (artikel 37.4 a, b och d i förordningen om offentlig kontroll) när det gäller deras åtaganden gentemot alla utseende behöriga myndigheter.

([27]) Artikel 100.2 andra meningen i förordningen om offentlig kontroll och artikel 93.4 i förordningen om offentlig kontroll för nationella referenslaboratorier respektive EU-referenslaboratorier.

Utöver arrangemangen mellan varje utseende behörig myndighet och dess utsedda laboratorier bör de behöriga myndigheter som har utsett samma laboratorium till officiellt laboratorium sinsemellan kommunicera och samordna för att fastställa arrangemangen för

— utförande av revisioner (artikel 37.2 jämförd med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll); revisioner kan antingen utföras av båda/alla behöriga myndigheter separat eller delegeras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där laboratoriet är beläget,

— utbyte av information om omfattningen av laboratoriets ackreditering och om resultaten av ackrediteringsbedömningar, särskilt i fall där värdmedlemsstaten förlitar sig på ackrediteringsbedömningar,

— utbyte av information vid återkallande av beslutet om utseende av ett officiellt laboratorium enligt artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll, särskilt om återkallandet utförs av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där laboratoriet är beläget, eftersom detta utseende är en förutsättning för att en annan medlemsstat ska kunna utse laboratoriet enligt artikel 37.2 b i förordningen om offentlig kontroll.

För att underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller gränsöverskridande utseenden och när det gäller utvärdering av de fall som beskrivs i artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll, erbjuder kommissionen en central plattform för medlemsstaternas utbyte av kontaktuppgifter till de utsedda nationella laboratorierna på deras territorier. Utöver den information som delas via plattformen kan medlemsstaterna överväga att erbjuda ytterligare, mer detaljerad information om sina utsedda laboratoriers verksamhet (t.ex. tillgängliga metoder, ackrediteringsstatus) på sina behöriga myndigheters eller laboratoriers webbplatser.

2.3.3.4 *Underleverantörer*

Alla laboratorier som utför analyser, tester och diagnostik på officiella prover måste utses till officiella laboratorier, med undantag för om inget officiellt laboratorium som utsetts i unionen eller ett EES-land har den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra nya eller särskilt ovanliga laboratorieanalyser, laboratorietester eller laboratoriediagnostik (artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll). Officiella laboratorier får därför, förutom i de fall som avses i artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll, endast använda ett annat officiellt laboratorium som underleverantör när de lägger ut verksamhet på entreprenad. För laboratorier som ackrediterats i enlighet med EN ISO/IEC 17025 ska i sådana fall de relevanta bestämmelserna om externt tillhandahållna produkter och tjänster i den standarden följas.

Den utseende behöriga myndigheten bör alltid informeras innan någon verksamhet läggs ut på entreprenad till ett annat officiellt laboratorium. Om det laboratorium som fungerar som underleverantör är beläget i samma medlemsstat, men har utsetts av en annan behörig myndighet, är det nödvändigt med samordning och kommunikation mellan de utseende behöriga myndigheterna för att säkerställa att det laboratorium som fungerar som underleverantör uppfyller kraven för utseende i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll under tiden då underleverantörsavtalet gäller och den verksamhet som lagts ut på entreprenad pågår. För detta ändamål får behöriga myndigheter i samma medlemsstat använda sig av befintliga former av administrativt samarbete.

När verksamhet läggs ut på entreprenad till ett officiellt laboratorium i en annan medlemsstat eller i ett EES-land krävs enligt artikel 37.2 i förordningen om offentlig kontroll att den behöriga myndigheten i den första medlemsstaten utser laboratoriet i den andra medlemsstaten eller EES-landet. Denna bestämmelse säkerställer att den utseende behöriga myndigheten i den första medlemsstaten hela tiden utövar tillsyn över varje utsett laboratorium med avseende på dess uppgifter, prestanda och uppfyllande av kraven, och att en effektiv samordning kan ske i enlighet med artikel 37.2 a i förordningen om offentlig kontroll.

I artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll föreskrivs ett undantag från kravet om utseende genom att göra det möjligt för behöriga myndigheter att anlita laboratorier som inte utsetts till officiella laboratorier eller diagnoscentrum för att utföra nya eller särskilt ovanliga laboratorieanalyser, laboratorietester eller laboratoriediagnostik. Detta är dock endast tillåtet om inget annat officiellt laboratorium i en medlemsstat eller ett EES-land har den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra sådana analyser. De behöriga myndigheterna bör motivera sitt beslut att tillämpa denna bestämmelse genom att visa att undersökningar har visat att inget annat lämpligt officiellt laboratorium kunde identifieras. Utredningarna kan omfatta de mekanismer för administrativt stöd och samarbete som föreskrivs i artiklarna 102–108 i förordningen om offentlig kontroll och/eller den databas över laboratorier som sammanställts av kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet ([28]). Förfarandet för att ”anlita ett laboratorium eller ett diagnostiskt centrum […] för att utföra analyserna, testerna och diagnostiken” kräver inte ett formellt utseende i enlighet med artikel 37.1 i förordningen om offentlig kontroll, utan kan grundas på ett avtal med respektive laboratorium.

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

2.3.3.5 *Revisioner*

Den utseende behöriga myndigheten ansvarar för att verifiera att det officiella laboratoriet fortsätter att uppfylla de krav för utseende som anges i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll och de skyldigheter som anges i artikel 38 i förordningen om offentlig kontroll. Ackrediteringsrevisioner är det viktigaste instrumentet för att säkerställa en hög prestanda hos officiella laboratorier. Därför kan de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll fullgöra sin skyldighet att anordna regelbundna revisioner genom att förlita sig på de ackrediteringsbedömningar som utförts av det nationella ackrediteringsorganet om de anser att dessa revisioner är överflödiga, dvs. om de är likvärdiga med de revisioner som utförts av den behöriga myndigheten. För att kunna vidta åtgärder i enlighet med artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll bör de behöriga myndigheterna se till att de informeras om resultaten av ackrediteringsbedömningarna och om eventuella korrigerande åtgärder som det officiella laboratoriet vidtar.

Utöver ackrediteringsbedömningar bör det finnas mekanismer som gör det möjligt för den behöriga myndigheten att reagera på det officiella laboratoriets bristande efterlevnad av kraven i artikel 37.4 a–d i förordningen om offentlig kontroll och av skyldigheterna i artikel 38 i förordningen om offentlig kontroll. Sådana mekanismer kan omfatta årlig rapportering, regelbunden rapportering, informationsutbyte med lokala myndigheter till vilka den behöriga myndigheten har överfört ansvar i enlighet med artikel 4.2 i förordningen om offentlig kontroll och som regelbundet samarbetar med det officiella laboratoriet, samt granskning av resultaten av de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som anordnas av de nationella referenslaboratorierna.

Om det finns indikationer på att det officiella laboratoriet inte efterlever kraven i någon av de punkter som anges i artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll, ska den behöriga myndigheten vidta åtgärder, till exempel genom att anordna ytterligare revisioner i enlighet med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll, genom att begära att laboratoriet vidtar korrigerande åtgärder och genom att i slutändan återkalla beslutet om utseende, om laboratoriet inte i vederbörlig tid vidtar lämpliga korrigerande åtgärder.

För vägledning om revisionsarrangemang mellan behöriga myndigheter i olika medlemsstater, se ovan under avsnitten om gränsöverskridande utseende och om underleverantörer.

2.4 KAPITEL V – Offentlig kontroll av djur och varor som förs in i unionen

2.4.1 *Bestämmelser om offentlig kontroll av sändningar som förs in i unionen*

2.4.1.1 *Sändningar och åtföljande dokument*

> Artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll
>
> Definitioner
>
> I denna förordning gäller följande definitioner: [..]
>
> 37. sändning: ett antal djur eller en mängd varor, som omfattas av samma officiella intyg, officiella attestering eller dokument av varje annat slag, som transporteras med samma transportmedel och kommer från samma territorium eller tredjeland och, med undantag för varor som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, är av samma typ, kategori eller varuslag. [..]

Officiella intyg, officiella attesteringar eller dokument som åtföljer en sändning identifierar de djur eller varor som ingår i sändningen. Enligt artikel 89 i förordningen om offentlig kontroll ska officiella intyg medge en enkel kontroll av sambandet med den sändning, det parti eller det enskilda djur eller den vara som ett intyg omfattar. Den utfärdande myndigheten, personen som har undertecknat intyget och datumet för utfärdandet ska också kunna identifieras. På samma sätt framgår det av artikel 91 i förordningen om offentlig kontroll att officiella attesteringar som avser en sändning eller ett parti måste möjliggöra kontroll av sambandet med sändningen eller partiet. Dessa dokument underlättar följaktligen identifiering av sändningen och åtföljer den för att garantera att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll följs.

Djur och varor i samma sändning ska vara av samma typ, kategori eller varuslag, med undantag av växter, växtprodukter och andra föremål som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll och som kan vara heterogena i fråga om typ, kategori eller varuslag. En sändning av växtprodukter kan till exempel bestå av olika typer av frukt och grönsaker som omfattas av samma sundhetscertifikat.

För att djur eller varor ska anses tillhöra samma typ, kategori eller varuslag, i de fall ett intyg krävs för införsel till unionen, gäller följande:

i) Djuren och varorna omfattas av samma intyg i enlighet med EU-lagstiftningen.

ii) De stämmer in på samma beskrivning av sändningen i del I av intyget.

iii) De måste alla överensstämma med påståendena i del II av intyget.

En enskild sändning kan bestå av flera olika partier. Djuren eller varorna i en sändning transporteras med samma transportmedel.

Varor i samma sändning bör förvaras vid samma temperatur (i rumstemperatur, kylda eller frysta) under transport.

2.4.1.2 *Bestämmelser om intyg för djur, produkter av animaliskt ursprung, sammansatta produkter och avelsmaterial*

En viktig aspekt när det gäller djur, produkter av animaliskt ursprung och avelsmaterial är att den intygsgivare som är behörig att underteckna de officiella intygen ska vara en officiell veterinär i enlighet med artikel 237.2 i förordning (EU) 2016/429, såvida inte andra särskilda bestämmelser gäller.

För djur och kläckägg ska intygen utfärdas inom tio dagar före ankomst till gränskontrollstationen. Vid sjötransport kan denna period förlängas så att den omfattar sjötransportens varaktighet (om detta stöds av en tilläggsförsäkran från fartygets kapten) i enlighet med artiklarna 3, 14 och 101 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 ([29]).

När det gäller avelsmaterial är det enligt artikel 182a i samma delegerade förordning möjligt att till unionen importera äldre lager som samlats och producerats enligt tidigare tillämpliga EU-bestämmelser. Det finns särskilda intyg för detta ändamål ([30]).

Transitering eller omlastning i tredjeländer

Efter att en sändning har lämnat sitt ursprungsland (tredjeland) kan den transiteras genom eller omlastas i andra tredjeländer innan den förs in i unionens territorium. Transitering, lossning eller omlastning i tredjeländer av djur (inbegripet byte av vatten för vattenlevande djur) är dock endast tillåten i de tredjeländer som förtecknas för införsel av den aktuella varan till unionen i enlighet med artiklarna 14.2 och 167 b i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692. Vissa undantag från denna regel ges för landlevande djur i artiklarna 15 och 16 i samma delegerade förordning.

Om produkterna av animaliskt ursprung eller de sammansatta produkterna inte tas ut ur sina förseglade transportbehållare och sändningens sanitära status därmed inte ändras behöver transitlandet (tredjelandet) inte utfärda ett nytt intyg eftersom de djurhälsokrav som avses i artikel 238.1 i förordning (EU) 2016/429 och de folkhälsokrav som avses i artikel 21.4 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/2292 ([31]) inte äventyras.

([29]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).

([30]) Artiklarna 20–23 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/403 av den 24 mars 2021 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429 och (EU) 2017/625 vad gäller förlagor till djurhälsointyg och förlagor till kombinerade djurhälsointyg/officiella intyg för införsel till unionen och förflyttning mellan medlemsstaterna av sändningar av vissa kategorier av landlevande djur och avelsmaterial från dessa djur samt officiellt intygande avseende sådana intyg, och om upphävande av beslut 2010/470/EU (EUT L 113, 31.3.2021, s. 1).

([31]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/2292 av den 6 september 2022 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av livsmedelsproducerande djur och vissa varor avsedda att användas som livsmedel (EUT L 304, 24.11.2022, s. 1).

Det tredjeland som är transitland måste dock vara godkänt för den berörda produkten och utfärda ett nytt intyg i följande fall, med tanke på att de hälsogarantier som ges i det ursprungliga intyget inte längre är giltiga:

— Vid lossning av produkter som transporteras i bulk, inbegripet förpackningar som lastats på pall, och omlastning i en transportbehållare avsedd för unionen.

— Vid lossning för förvaring i ett lager i det tredjeland som är transitland, oavsett dess tullstatus, och omlastning till ett transportmedel avsett för unionen.

— Vid lossning och hantering eller bearbetning i en anläggning i det tredjeland som är transitland, före omlastning till ett transportmedel avsett för unionen.

Flera intyg

Som allmän princip åtföljs en sändning av sådana produkter av animaliskt ursprung som avses i artikel 21.1 b i delegerad förordning (EU) 2022/2292 eller sådana sammansatta produkter som avses i artikel 21.1 f i samma förordning endast av ett officiellt intyg. Under vissa omständigheter kan en sändning dock behöva åtföljas av flera officiella intyg. Det kan exempelvis handla om livsmedel (så kallade blandprodukter) som innehåller olika produkter av animaliskt ursprung, till exempel fiskeriprodukter och mejeriprodukter. I dessa fall gäller följande:

— Sändningen ska åtföljas av de relevanta intyg som krävs för varje typ av produkt av animaliskt ursprung i enlighet med artikel 21 i delegerad förordning (EU) 2022/2292.

— På varje intyg ska beskrivningen av sändningen endast innehålla uppgifter om arten eller arterna, produkttypen, behandlingen och den eller de förtecknade anläggningarna för den eller de kategorier av produkter av animaliskt ursprung som omfattas av intyget. HS-numren, antalet förpackningar och vikterna bör dock avse slutprodukten, vilket innebär att dessa uppgifter bör vara desamma i alla dessa intyg och avse sändningen som helhet, inte den produkt som omfattas av det enskilda intyget.

— För att säkerställa korrekt spårbarhet bör intygen antingen identifieras med samma referens, eller så bör varje intyg innehålla en hänvisning till de andra intygen.

— Vid gränskontrollstationen utfärdas endast ett CHED-dokument eftersom det bara finns en sändning. Beskrivningen av sändningen ska innehålla uppgifter om slutprodukten.

På samma sätt kan en sändning av produkter som innehåller eller består av olika animaliska biprodukter, såsom foderblandningar eller sammansatta gödselmedel, behöva mer än ett officiellt intyg. För sådana produkter ska relevanta intyg utfärdas för *varje* typ av animalisk biprodukt.

2.4.1.3 *Regler om intyg för växter, växtprodukter och andra föremål*

Vissa växter, växtprodukter och andra föremål med ursprung i ett tredjeland får föras in i unionen om de åtföljs av ett sundhetscertifikat enligt artikel 71 i förordning (EU) 2016/2031 som utfärdats av de behöriga myndigheterna i tredjelandet.

Sundhetscertifikat för export ska utfärdas för sändningar som förs in *direkt* från ursprungstredjelandet i enlighet med artikel 76 i förordning (EU) 2016/2031. När sändningar förs in från ett avsändartredjeland, dvs. ett återexporterande land som inte är ursprungslandet, ska i stället sundhetscertifikat för export eller återexport utfärdas. Ett sundhetscertifikat för återexport kan utfärdas av avsändarlandet om varan i sändningen inte har odlats eller bearbetats för att ändra dess beskaffenhet i det landet och förutsatt att det finns ett ursprungligt sundhetscertifikat för export eller en bestyrkt kopia av detta.

Innehållet i dessa intyg beskrivs i bilaga V till förordning (EU) 2016/2031. Sundhetscertifikatet för export, eller dess bestyrkta kopia, ska åtfölja sundhetscertifikatet för återexport och vara kopplat till det. Vid utfärdandet av sundhetscertifikat för återexport ska de ansvariga behöriga myndigheterna ta hänsyn till eventuella förändringar av den skadegörarrisk som hör samman med sändningen och som kan ha skett i avsändarlandet. Om sändningen har packats om, lastats om, lagrats, delats upp eller kombinerats med andra importerade sändningar får ett sundhetscertifikat för återexport fortfarande utfärdas, förutsatt att sändningen inte har exponerats för angrepp eller kontaminering av skadegörare som regleras i unionslagstiftningen.

För att säkerställa att sändningen uppfyller de tillämpliga unionskraven ska de behöriga myndigheterna i avsändartredjelandet i vissa fall vidta lämpliga åtgärder för att utfärda ett nytt sundhetscertifikat för export.

I tillämpliga fall ska det finnas en korrekt tilläggsdeklaration för att den behöriga myndigheten ska godkänna sändningen, i enlighet med artikel 76 i förordning (EU) 2016/2031.

2.4.1.4 *Elektroniska intyg*

Med Traces-systemets tjänst för elektroniska intyg kan elektroniska officiella intyg och dokument utfärdas i och överföras till Traces. Den underlättar den offentliga kontrollen eftersom alla aktörer som är inblandade i en förflyttning har omedelbar tillgång till det ursprungliga elektroniska intyget eller CHED-dokument via Traces. Dessutom får alla behöriga myndigheter som använder Traces (både i och utanför EU) tillgång till tjänsten utan kostnad. Officiella intyg och CHED-dokument ska undertecknas elektroniskt om det krävs enligt de sektorspecifika reglerna, vilket är fallet för utfärdandet av det officiella intyg som avses i artikel 35.1 i förordning (EU) 2018/848 vilket ska utfärdas i elektronisk form i Traces (artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2119 ([32])).

Endast officiella intyg och CHED-dokument som uppfyller kraven för elektroniska intyg i Imsoc-förordningen kan betraktas som elektroniska och undantas från kravet på utfärdande av relevanta officiella intyg och dokument i pappersformat.

2.4.1.5 *Djur och varor som förs in i unionen och som är föremål för offentlig kontroll*

Artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner: [..]

40. som förs in i unionen eller införsel till unionen: varje handling varigenom djur och varor förs in i ett av de territorier som förtecknas i bilaga I i denna förordning från ett område utanför dessa territorier, utom i samband med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, då det innebär införsel av varor till unionens territorium enligt definitionen i artikel 1.3 andra stycket i förordning (EU) 2016/2031.

44. transitering: förflyttning från ett tredjeland till ett annat tredjeland under tullövervakning genom ett av de territorier som förtecknas i bilaga I, eller från ett av de territorier som förtecknas i bilaga I till ett annat territorium som förtecknas i bilaga I genom ett tredjelands territorium, utom i samband med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, då det innebär antingen

    a) förflyttning från ett tredjeland till ett annat tredjeland enligt definitionen i artikel 1.3 första stycket i förordning (EU) 2016/2031 under tullövervakning genom unionens territorium enligt definitionen i artikel 1.3 andra stycket i den förordningen, eller

    b) förflyttning från unionens territorium till en annan del av unionens territorium enligt definitionen i artikel 1.3 andra stycket i förordning (EU) 2016/2031 genom ett tredjelands territorium enligt definitionen i artikel 1.3 första stycket i den förordningen. [..]

Artiklarna 43–77 i förordningen om offentlig kontroll innehåller bestämmelser för offentlig kontroll av alla sändningar av djur och varor som förs in i unionen. För att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs görs åtskillnad mellan djur och varor som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer och djur och varor som inte är det.

([32]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2119 av den 1 december 2021 med närmare bestämmelser om den dokumentation och de förklaringar som krävs av aktörer och aktörsgrupper och om tekniska medel för utfärdande av certifikat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1378 vad gäller utfärdande av certifikat till aktörer, aktörsgrupper och exportörer i tredjeländer (EUT L 430, 2.12.2021, s. 24).

Artiklarna 44–46 i förordningen om offentlig kontroll innehåller bestämmelser för offentlig kontroll av djur och varor som inte måste visas upp vid gränskontrollstationer. De gäller sändningar som anses utgöra en lägre risk och medger flexibilitet i fråga om var den offentliga kontrollen utförs; den kan utföras på en lämplig plats, exempelvis stället för införsel till unionen, en gränskontrollstation eller destinationsorten (artikel 44.3 i förordningen om offentlig kontroll). Kontrollerna ska vara riskbaserade.

För att fastställa risken ska de behöriga myndigheterna, i enlighet med artikel 44.2 i förordningen om offentlig kontroll, bland annat beakta i vilken mån kraven hittills har efterlevts av produktionsanläggningen eller ursprungsanläggningen, exportören, den aktör som ansvarar för sändningen och det land som exporterar till EU samt de garantier som de behöriga myndigheterna i detta land har lämnat för att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll efterlevs.

Artiklarna 47–64 i förordningen om offentlig kontroll innehåller bestämmelser om offentlig kontroll av de djur och varor som avses i artikel 47.1 och som ska visas upp vid gränskontrollstationen för första ankomst till unionen och genomgå offentlig kontroll.

Innan sändningen fysiskt anländer till gränskontrollstationen ska den aktör som ansvarar för sändningen förhandsanmäla ankomsten genom att fylla i del I i CHED-dokumentet. Detta är ett obligatoriskt steg för uppvisande av sändningen för offentlig kontroll vid gränskontrollstationen och föreskrivs i artikel 56 i förordningen om offentlig kontroll, utom i särskilda fall såsom omlastning inom de tidsfrister som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2124. Förhandsanmälan ska ske minst en arbetsdag *före* sändningens förväntade ankomst till gränskontrollstationen för första ankomst och, om det finns logistiska begränsningar, senast fyra timmar före förväntad ankomst i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1013 ([33]).

Utöver dessa krav ska, för alla kategorier av ekologiska produkter och produkter under omställning, en förhandsanmälan enligt artikel 3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2307 ([34]) göras via Traces inom samma tidsfrister enligt genomförandeförordning (EU) 2019/1013. Fält 20 i kontrollintyget används för detta ändamål.

Enligt artikel 5 i delegerad förordning (EU) 2021/2306 ska kontrollorganet eller kontrollmyndigheten ladda upp sändningens handels- och transportdokument i Traces när kontrollintyget utfärdas. Om sändningen även omfattas av ett CHED-dokument rekommenderas att samma handels- och transportdokumenten också bifogas för att underlätta samarbetet mellan de behöriga myndigheterna vid de parallella kontrollerna.

Enligt befogenheterna i artikel 47.2 i förordningen om offentlig kontroll fastställer kommissionen förteckningar över vissa av de djur och varor som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer, med angivande av deras KN-nummer.

I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/632 ([35]) förtecknas de djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och framställda produkter, sammansatta produkter samt hö och halm som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer. Djur och produkter som inte finns med i bilagan till den genomförandeförordningen omfattas som standard *inte* av den offentliga kontroll som föreskrivs i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll. Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/630 ([36]) undantas vissa lagringståliga sammansatta produkter som utgör en låg risk för folkhälsan och djurs hälsa från kravet på offentlig kontroll vid gränskontrollstationer. I samma delegerade förordning fastställs också bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll av dessa produkter.

([33]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1013 av den 16 april 2019 om förhandsanmälan av sändningar av vissa kategorier av djur och varor som förs in i unionen (EUT L 165, 21.6.2019, s. 8).

([34]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2307 av den 21 oktober 2021 om fastställande av regler om dokument och anmälningar som krävs för ekologiska produkter och produkter under omställning som är avsedda för import till unionen (EUT L 461, 27.12.2021, s. 30).

([35]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/632 av den 13 april 2021 om fastställande av bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller förteckningarna över djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och framställda produkter, sammansatta produkter samt hö och halm som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer, och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2007 och kommissionens beslut 2007/275/EG (EUT L 132, 19.4.2021, s. 24).

([36]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/630 av den 16 februari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller vissa kategorier av varor som undantas från offentlig kontroll vid gränskontrollstationer och om ändring av kommissionens beslut 2007/275/EG (EUT L 132, 19.4.2021, s. 17).

I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1793 ([37]) förtecknas dessutom vissa livsmedel och foder av icke-animaliskt ursprung från vissa tredjeländer som är föremål för en tillfällig ökning av den offentliga kontrollen samt nödåtgärder (särskilda villkor för införsel och tillfälligt förbud mot införsel till unionen) för införsel av dessa livsmedel och foder i enlighet med artikel 47.1 d och e i förordningen om offentlig kontroll.

På området växtskydd innehåller bilagorna XI och XII till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2072 ([38]) förteckningarna över växter, växtprodukter och andra föremål i enlighet med artiklarna 72.1 och 74.1 i förordning (EU) 2016/2031 som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationen för första ankomst till unionen, i enlighet med artikel 47.1 c i förordningen om offentlig kontroll.

De behöriga myndigheterna ansvarar för att bedöma djurs och varors identitet och avgöra om de överensstämmer med beskrivningarna i ovannämnda förordningar och därför omfattas av deras tillämpningsområde eller inte.

2.4.1.6 *Utförande av kontroll*

Artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner: [..]

41. dokumentkontroll: undersökning av de officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument, inbegripet handelsdokument, som ska åtföljа sändningen enligt de bestämmelser som avses i artiklarna 1.2, enligt artikel 56.1, eller enligt genomförandeakter som antas i enlighet med artiklarna 77.3, 126.3, 128.1 och 129.1.

42. identitetskontroll: okulärbesiktning för att verifiera att innehållet i och märkningen av en sändning, inklusive märken på djur, förseglingar och transportmedel, överensstämmer med den information som lämnas i de officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument som åtföljer denna.

43. fysisk kontroll: kontroll av djur eller varor och, beroende på vad som är lämpligt, av förpackning, transportmedel, märkning och temperatur, provtagning för analys, testning eller diagnostik samt varje annan kontroll som krävs för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2. [..]

Enligt artikel 15.1 och 15.3 i förordningen om offentlig kontroll ska aktören ge de behöriga myndigheternas personal tillgång till utrustning, transportmedel, lokaler, informationshanteringssystem, djur och varor under deras kontroll samt dokument i den utsträckning det är nödvändigt för att utföra offentlig kontroll av sändningar. Den aktör som ansvarar för sändningen ska tillhandahålla all information om sändningen på papper eller i elektronisk form.

Det finns tre olika typer av kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll eller omfattas av artikel 44 i samma förordning och som ska utföras i följande standardordning: dokumentkontroll, identitetskontroll och fysisk kontroll. Kontrollen ska utföras med olika frekvens. Dokumentkontroll ska utföras med högst frekvens, identitetskontroll ska utföras med lägre frekvens och fysisk kontroll ska utföras med samma eller lägre frekvens.

([37]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1793 av den 22 oktober 2019 om tillfällig ökning av offentlig kontroll av och nödåtgärder avseende införsel till unionen av vissa varor från vissa tredjeländer, om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/625 och (EG) nr 178/2002 och om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 och genomförandeförordningar (EU) nr 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 och (EU) 2018/1660 (EUT L 277, 29.10.2019, s. 89).

([38]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2072 av den 28 november 2019 om fastställande av enhetliga villkor för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 vad gäller skyddsåtgärder mot växtskadegörare, och om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 690/2008 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2019 (EUT L 319, 10.12.2019, s. 1).

För de djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll ska den behöriga myndighet som ansvarar för gränskontrollstationen utföra dokumentkontroll på alla sändningar (artikel 54.1 i förordningen om offentlig kontroll). För de djur och varor som omfattas av artikel 44 i förordningen om offentlig kontroll ska offentlig kontroll utföras på en lämplig plats (enligt definitionen i artikel 44.3). Enligt den allmänna bestämmelsen i artikel 9.5 i förordningen om offentlig kontroll ska den administrativa bördan och verksamhetsstörningarna för aktörerna begränsas till vad som är absolut nödvändigt. För att handeln ska fungera väl bör de verksamhetsstörningar som kontrollen orsakar därför beaktas vid valet av plats för offentlig kontroll av varor som omfattas av artikel 44 i förordningen om offentlig kontroll. Dokumentkontroll utförs utifrån en riskvärdering och med lämplig frekvens (artiklarna 44.1 och 45.1 i förordningen om offentlig kontroll).

Sändningar av de djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll och som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationen ska åtföljas av de originalintyg eller originaldokument, eller elektroniska motsvarigheter, som fordras enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Enligt artikel 50 i förordningen om offentlig kontroll *ska* de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen spara dessa intyg eller dokument och lämna bestyrkta papperskopior eller elektroniska kopior till aktörerna, såvida inte annat framgår av de bestämmelserna som avses i artikel 1.2. Enligt artiklarna 11, 13 och 15 i delegerad förordning (EU) 2019/2124 om djur som stannar kvar på samma transportmedel för den fortsatta resan och omlastade sändningar ska de intygen åtfölja sändningarna under resten av transporten.

Dokumentkontroll av vissa växter, växtprodukter och andra föremål får utföras någon annanstans än vid gränskontrollstationen i enlighet med artikel 7 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2123 ([39]).

Dokumentkontroll omfattar följande:

— Kontroll av officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument som åtföljer sändningarna eller deras elektroniska motsvarigheter som skickats i Traces.

— Kontroll av att dessa dokument efterlever relevanta rättsliga krav och att den information de innehåller överensstämmer med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll.

När det gäller djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll ska de behöriga myndigheterna, när de utför dokumentkontroll, granska de intyg, attesteringar och andra dokument som ska åtfölja sändningarna. De ska kontrollera att aktören, i enlighet med artikel 56 i förordningen om offentlig kontroll, vederbörligen och korrekt har fyllt i del I av CHED-dokumentet och skickat in det via Imsoc (Traces) *innan* sändningen anländer till gränskontrollstationen och att de lämnade uppgifterna överensstämmer med uppgifterna i de officiella intygen, officiella attesteringarna och andra dokumenten. Dokumentkontrollen gäller även information om användningen av djur och varor och deras destination.

Efter dokumentkontrollen ska de behöriga myndigheterna utföra identitetskontroll av de sändningar som visas upp på platsen för offentlig kontroll, med en viss frekvens, i enlighet med unionsrätten, bland annat kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2129 ([40]), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1793 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2389 ([41]). Denna kontroll, som definieras i artikel 3.42 i förordningen om offentlig kontroll, omfattar särskilt verifiering av att antalet djur, djurens egenskaper, innehållet i och mängden varor som förs in i unionen och, i förekommande fall, stämplar, identifieringsmärken, koder, förseglingar och transportmedel överensstämmer med den information som lämnas i officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument.

([39]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2123 av den 10 oktober 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor identitetskontroll och fysisk kontroll av vissa varor får utföras vid kontrollställen och dokumentkontroll får utföras någon annanstans än vid gränskontrollstationer (EUT L 321, 12.12.2019, s. 64).

([40]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2129 av den 25 november 2019 om fastställande av bestämmelser för enhetlig tillämpning av frekvenser för identitetskontroller och fysiska kontroller av vissa sändningar av djur och varor som förs in i unionen (EUT L 321, 12.12.2019, s. 122).

([41]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2389 av den 7 december 2022 om fastställande av bestämmelser för enhetlig tillämpning av frekvenser för identitetskontroller och fysiska kontroller av sändningar av växter, växtprodukter och andra föremål som förs in i unionen (EUT L 316, 8.12.2022, s. 42).

För sändningar av vissa produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter, framställda produkter, hö, halm och sammansatta produkter får identitetskontrollen begränsas till identifiering av transportmedel och kontroll av förseglingar om vissa villkor är uppfyllda, i enlighet med artikel 3.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2130 ([42]).

Avslutningsvis ska fysisk kontroll utföras med en viss frekvens i enlighet med unionsrätten (bland annat de förordningar som nämns ovan om fastställande av frekvens för identitetskontroll) i syfte att säkerställa att djur och varor efterlever de tillämpliga bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll och de särskilda krav som fastställs i de officiella intygen, officiella attesteringarna och andra dokumenten (artikel 4.1 i kommissionens genomförande-förordning (EU) 2019/2130).

Genomförandeförordning (EU) 2019/2130 innehåller närmare bestämmelser om de åtgärder som ska vidtas under och efter dokumentkontroll, identitetskontroll och fysisk kontroll av djur och varor som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer.

I artikel 6 i förordning (EU) 2021/2306 fastställs närmare bestämmelser för offentlig kontroll av ekologiska produkter och produkter under omställning.

2.4.1.7 *Användning av CHED-dokumentet*

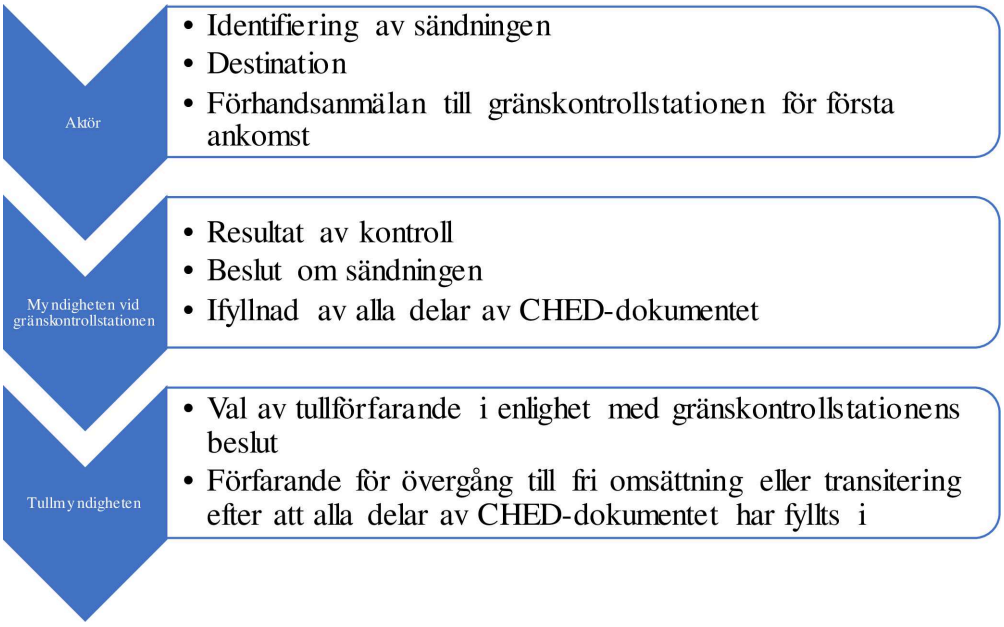
Enligt artikel 56.1 och 56.4 i förordningen om offentlig kontroll ska den aktör som ansvarar för sändningen, för varje sändning av varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll, fylla i och skicka in del I av CHED-dokumentet för att lämna de uppgifter som krävs till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen avseende identifiering av sändningen och dess destination.

I CHED-dokumentet ska de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen registrera resultatet av den offentliga kontroll som de har utfört och det beslut som fattats om sändningen (artikel 56.3 i förordningen om offentlig kontroll).

Slutligen ska tullmyndigheterna använda det ifyllda CHED-dokumentet för att välja lämpligt tullförfarande och tillåta att sändningen, efter att CHED-dokumentet validerats, övergår till fri omsättning i enlighet med artikel 57 i förordningen om offentlig kontroll.

Figur 6

Ifyllnad och användning av CHED-dokumentet enligt artiklarna 56 och 57 i förordningen om offentlig kontroll



([42]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2130 av den 25 november 2019 om fastställande av närmare bestämmelser om de åtgärder som ska vidtas under och efter dokumentkontroller, identitetskontroller och fysisk kontroller av djur och varor som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer (EUT L 321, 12.12.2019, s. 128).

Att alla delar av CHED-dokumentet har fyllts i är en förutsättning för en eventuell uppdelning av en sändning i enlighet med artikel 50.3 i förordningen om offentlig kontroll. Den bestyrkta papperskopian eller den elektroniska kopian av de officiella intygen eller dokumenten för den ursprungliga sändningen ska utfärdas till den ansvariga aktören i enlighet med artikel 50.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Ett helt ifyllt CHED-dokument på papper eller i elektronisk form *ska* åtföljа sändningen till destinationen och tills den övergår till fri omsättning i enlighet med artikel 4 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1602 ([43]) eller tills den lämnar unionen. Enligt artikel 57.2 i förordningen om offentlig kontroll får tullmyndigheten endast tillåta att sändningen hänförs till ett tullförfarande som är förenligt med gränskontrollstationens beslut, vilket anges i CHED-dokumentet.

Varje beslut som fattas av gränskontrollstationerna öppnar upp olika alternativ för aktören när det gäller tulldeklarationen och hanteringen av sändningen. Om en sändning, enligt gränskontrollstationens beslut, ska övergå till fri omsättning kan aktören till exempel ändå välja att sändningen ska genomgå tullförfarandena för transitering eller återexport. Om gränskontrollstationen har beslutat att sändningen ska transiteras kan aktören däremot inte begära övergång till fri omsättning.

2.4.1.8 *Ändring av ändamål och särskild behandling av sändningar*

Om sändningens avsedda användning ändras, efter att den avvisats vid gränskontrollstationen men medan den ännu står under gränskontrollstationens kontroll, ska ett nytt CHED-dokument utfärdas och kopplas till det ursprungliga CHED-dokumentet.

Om sändningen däremot avvisas och därefter hänförs till särskild behandling behöver inget nytt CHED-dokument utfärdas.

I stället ska den behöriga myndighet som övervakar den särskilda behandlingen avgöra om sändningen överensstämmer med unionsbestämmelserna och de nationella bestämmelserna. På grundval av detta *dokumenterade* beslut avgör tullmyndigheten om sändningen ska tillåtas övergå till fri omsättning och kvantitetsförvaltningen utförs utanför EU CSW-CERTEX-systemet.

2.4.1.9 *Ett CHED-PP kopplat till ett sundhetscertifikat*

Av definitionen av ordet *sändning* i artikel 3.37 i förordningen om offentlig kontroll framgår att för varor som omfattas av de växtskyddsbestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll behöver varorna i sändningen inte vara av *samma* typ, kategori eller varuslag. Enligt ovannämnda artikel avses med en sändning en kvantitet varor som bland annat ”omfattas av samma officiella intyg”.

Av artikel 56 i förordningen om offentlig kontroll jämförd med artikel 3.37 i samma förordning framgår att ett CHED-PP, enligt definitionen i artikel 40 i Imsoc-förordningen, endast får utfärdas för en kvantitet växter, växtprodukter eller andra föremål som omfattas av *samma* sundhetscertifikat.

Även om ett sundhetscertifikat kan omfatta produkter av olika typer, kategorier och varuslag kan ett CHED-PP därför *endast* kopplas till *ett* sundhetscertifikat för export eller *ett* sundhetscertifikat för återexport. Om ett CHED-PP är kopplat till ett sundhetscertifikat för återexport får ett eller flera sundhetscertifikat för export bifogas sundhetscertifikatet för återexport.

2.4.2 ***Olaglig införsel av sändningar till unionen***

Om en sändning av djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll vilka måste genomgå offentlig kontroll vid gränskontrollstationen inte visas upp vid gränskontrollstationen eller inte visas upp i enlighet med de krav som avses i samma artikel *ska* de behöriga myndigheterna, enligt artikel 66.6 i förordningen om offentlig kontroll, beordra att sändningen kvarhålls eller återkallas och att den omhändertas.

Vid tulldeklarationen *ska* ett helt ifyllt CHED-dokument för dessa sändningar visas upp för tullmyndigheterna. Enligt artikel 57.3 i förordningen om offentlig kontroll ska tullmyndigheten, om ett CHED-dokument inte visas upp vid tulldeklarationen, kvarhålla sändningen och omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen.

([43]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1602 av den 23 april 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller det gemensamma hälsodokument för införsel som ska åtföljа sändningar av djur och varor till deras destination (EUT L 250, 30.9.2019, s. 6).

2.4.2.1 *Underrättelse*

Om den medlemsstat i vilken sändningen förs in i unionen inte är densamma som den medlemsstat där tulldeklarationen görs gäller artiklarna 14 och 15 i rådets förordning (EG) nr 515/97 ([44]) om spontant bistånd (utan föregående begäran) mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter.

När det gäller djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs skyldigheten att omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen i artikel 57.3. Denna underrättelse beror dock på om det finns en gränskontrollstation på stället för införsel.

När det finns en gränskontrollstation på stället för införsel

Tullmyndigheten i den medlemsstat där deklarationen görs ska underrätta

— de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen på stället för införsel för eventuell utredning eller ytterligare åtgärder. Om flera behöriga myndigheter är involverade i den offentliga kontrollen av samma sändning vid gränskontrollstationen (t.ex. om sändningen ska åtföljas av både ett CHED-PP och ett CHED-D och de myndigheter som ansvarar för de kontroller som anges i dessa dokument är olika) ska *var och en* av dem informeras,

— tullmyndigheten i den medlemsstat i vilken sändningen har förts in i unionen om att olaglig handel har ägt rum i strid med artikel 57.1 i förordningen om offentlig kontroll, på grundval av tullmyndighetens skyldighet att nära samarbeta med andra myndigheter enligt artikel 75.1 i förordningen om offentlig kontroll och som en del av den riskhantering som avses i artikel 46 i förordning (EU) 952/2013 ([45]).

När det inte finns en gränskontrollstation på stället för införsel

På grundval av sina skyldigheter att samarbeta enligt artiklarna 57.3 och 75.1 i förordningen om offentlig kontroll samt artiklarna 46 och 47.2 i förordning (EU) 952/2013 ska antingen tullmyndigheten i den medlemsstat där deklarationen görs eller de behöriga myndigheterna i denna medlemsstat underrätta

— den centrala behöriga myndighet som ansvarar för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer i den medlemsstat i vilken sändningen har förts in i unionen,

— tullmyndigheterna i den medlemsstat i vilken sändningen har förts in i unionen om att olaglig handel har ägt rum i strid med artikel 57.1 i förordningen om offentlig kontroll.

För denna underrättelse kan medlemsstaterna fastställa förfaranden för att säkerställa en omedelbar

1. kommunikation mellan tullmyndigheterna och de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där deklarationen görs,

2. förmedling av information från de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där deklarationen görs till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen och/eller den centrala behöriga myndigheten för kontrollen vid gränskontrollstationen i den medlemsstat i vilken sändningen har förts in i unionen.

2.4.2.2 *Åtgärder*

I artikel 57.3 i förordningen om offentlig kontroll anges att de behöriga myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder enligt artikel 66.6 i förordningen om offentlig kontroll, utan att detta beskrivs närmare. Därför är det upp till medlemsstaterna att besluta vilka behöriga myndigheter (enligt definitionen i artikel 3.3 i förordningen om offentlig kontroll) som är ansvariga för dessa åtgärder. Beroende på omständigheterna kan det vara den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen, den lokala behöriga myndighet där tullkontoret är beläget och sändningen kvarhålls eller den centrala behöriga myndighet som ansvarar för offentlig kontroll vid gränskontrollstationen.

I samma artikel anges också att tullmyndigheterna omedelbart ska underrätta de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen. Om det inte finns någon gränskontrollstation vid det förmodade stället för införsel i unionen bör tullmyndigheten av pragmatiska skäl underrätta de behöriga myndigheterna i sin egen medlemsstat.

([44]) Rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen (EGT L 82, 22.3.1997, s. 1).

([45]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

Vilka åtgärder som ska vidtas för sändningen beror på var bristerna upptäcks:

— Om sändningen *är kvar på stället för införsel* bör tullen omdirigera den till gränskontrollstationen, där de behöriga myndigheterna, i enlighet med artikel 65.2 i förordningen om offentlig kontroll, utför offentlig kontroll i enlighet med artikel 47.1.

  Om den offentliga kontrollen visar att sändningen inte uppfyller de grundläggande kraven ska de behöriga myndigheterna neka den införsel till unionen i enlighet med artikel 66.1 och vidta relevanta åtgärder med tillämpning av artikel 66.3.

— Om sändningen redan har *lämnat stället för införsel* och dess tullområde bör den genomgå offentlig kontroll som utförs av den lokala behöriga myndigheten, med kvarhållande, återkallande och omhändertagande enligt artikel 66.6 i syfte att fatta beslut om eventuella åtgärder som avses i artikel 66.3. Sändningen bör inte skickas tillbaka till gränskontrollstationen.

Slutligen bör de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i vilken sändningen har förts in i unionen, om den inte är densamma som den medlemsstat där sändningen omhändertas, informeras om åtgärderna.

2.4.2.3 *Felaktiga KN-nummer*

Enligt artikel 56 i förordningen om offentlig kontroll samt artikel 40 i och bilaga II till Imsoc-förordningen ska den aktör som ansvarar för sändningen lämna uppgifter om djuren och varorna i del I av CHED-dokumentet (närmare bestämt i fält I.31) genom att (bland annat) ange numren från Kombinerade nomenklaturen (KN-numren). De KN-nummer som anges i CHED-dokumentet måste också överensstämma med de KN-nummer som anges i tulldeklarationerna så att tullmyndigheterna kan utföra nödvändiga kontroller i enlighet med artikel 57 i förordningen om offentlig kontroll.

Om de KN-nummer som aktören anger i CHED-dokumentet inte stämmer får detta praktiska konsekvenser för den offentliga kontrollen vid gränskontrollstationen. I dessa fall bör följande principer gälla:

— Felaktiga KN-nummer i CHED-dokumentet är aktörens ansvar, oavsett om de har angetts avsiktligt eller inte.

— *Endast* tullmyndigheter är behöriga att bedöma om det angivna KN-numret stämmer. Gränskontrollstationerna bör därför rådfråga tullmyndigheterna för att avgöra om KN-numret stämmer.

— Om aktören anger ett felaktigt KN-nummer som innebär att sändningen inte blir föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationen kan gränskontrollstationen inte ha kännedom om att sändningen existerar. Det är därför tullmyndigheternas uppgift att upptäcka felaktiga KN-nummer i tulldeklarationerna. Vilka åtgärder som ska vidtas i dessa fall beror på var sändningen finns när felaktigheten upptäcks på samma sätt som vid olaglig införsel av sändningar till unionen, vilket förklarades i föregående avsnitt.

— Om aktören anger ett felaktigt KN-nummer som innebär att sändningen visas upp på gränskontrollstationen beror åtgärderna på om de felaktiga KN-numren upptäcks av gränskontrollstationen eller inte:

  — Om gränskontrollstationen upptäcker de felaktiga KN-numren bör aktören först kontaktas för att utesluta en felaktig deklaration. Om det inte finns någon samsyn, eller om det fortfarande råder osäkerhet kring KN-numrens riktighet, bör tullmyndigheten rådfrågas för officiell bekräftelse. I dessa fall kan aktören fortfarande korrigera del I av CHED-dokumentet.

  — Om gränskontrollstationen inte upptäcker de felaktiga KN-numren och felet upptäcks av tullmyndigheten i ett senare skede bör gränskontrollstationen informeras så att det validerade CHED-dokumentet kan bytas ut och annulleras. I vissa fall bör gränskontrollstationen också ompröva de möjliga konsekvenserna utifrån importkraven och vid behov ändra det slutliga beslutet.

2.4.3 ***Hantering av sändningar som inte uppfyller kraven***

2.4.3.1 *Brister som upptäcks innan sändningen övergår till fri omsättning*

Om det finns misstanke om att en sändning av djur eller varor som avses i artiklarna 44.1 eller 47.1 i förordningen om offentlig kontroll inte är förenlig med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll *ska* sändningen omhändertas och genomgå offentlig kontroll för att bekräfta eller undanröja misstanken om bristande efterlevnad, i enlighet med artikel 65.1 och 65.3 i förordningen om offentlig kontroll.

Om bristande efterlevnad bekräftas ska de behöriga myndigheterna neka införsel av sändningen till unionen (artikel 66.1 i förordningen om offentlig kontroll) och vidta åtgärder i enlighet med artiklarna 66, 67 och 72 i förordningen om offentlig kontroll eftersom sändningen ännu inte har övergått till fri omsättning.

På samma sätt gäller att, när en sändning av de varukategorier som avses i artikel 1.1 a i delegerad förordning (EU) 2019/2124 visas upp på slutdestinationen efter att tillstånd för vidaretransport beviljats och laboratorieresultaten visar att sändningen inte är förenlig bestämmelserna, ska de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen vidta de åtgärder som anges i artikel 66.3–66.6 i förordningen om offentlig kontroll i samråd med de behöriga myndigheterna på slutdestinationen, i enlighet med artiklarna 7 och 8 i delegerad förordning (EU) 2019/2124. Traces är det system som används för underrättelse enligt artikel 66.5 i förordningen om offentlig kontroll.

För att kunna vidta lämpliga åtgärder bör de behöriga myndigheterna först bedöma om sändningen i fråga utgör en risk utifrån definitionen av risk i artikel 3.24 i förordningen om offentlig kontroll.

> Artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll
>
> Definitioner
>
> I denna förordning gäller följande definitioner: [..]
>
> 24. risk: funktion av sannolikheten för en negativ effekt på människors hälsa, djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön, och denna effekts allvar, till följd av en fara. [..]

Om den sändning som inte är förenlig med bestämmelserna utgör en risk ska artikel 67 i förordningen om offentlig kontroll tillämpas, och destruering eller särskild behandling är de två möjliga åtgärder som kan vidtas.

I andra fall har de behöriga myndigheterna enligt artikel 66.3 första stycket i förordningen om offentlig kontroll, samtidigt som de beaktar aktörens synpunkter, möjlighet att begära andra åtgärder, exempelvis att sändningen återsänds till ett tredjeland enligt villkoren i artikel 72 i förordningen om offentlig kontroll eller att sändningen hänförs till andra ändamål än dem som den ursprungligen var avsedd för.

I vissa fall av bristande efterlevnad kan den behöriga myndigheten besluta att sändningen kan återsändas till ett tredjeland enligt villkoren i artikel 72 i förordningen om offentlig kontroll, om det är osannolikt att negativa effekter på hälsa eller miljö uppstår. Följande exempel på bristande efterlevnad är inte en uttömmande förteckning över sådana fall:

a) Otillfredsställande resultat avseende kriterierna för livsmedelssäkerhet i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 ([46]).

b) Bristande efterlevnad av de mikrobiologiska kraven i kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ([47]) för foder som innehåller eller består av animaliska biprodukter som omfattas av förordning (EG) nr 1069/2009.

([46]) Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

([47]) Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).

c) Förekomst av ett främmande ämne i livsmedel eller förekomst av ett oönskat ämne i foder över lagstadgade gränsvärden som gäller i unionen.

d) Förekomst av en skadegörare som i unionen betecknas som en EU-karantänskadegörare, en karantänskadegörare för skyddad zon eller en skadegörare som omfattas av åtgärderna i artikel 30 i förordning (EU) 2016/2031.

e) Förekomst av en genetiskt modifierad organism som inte är godkänd i unionen.

f) Förekomst av ett bekämpningsmedel i livsmedel eller foder över den nivå som fastställs i förordning (EU) nr 396/2005 ([48]) och för vilken en hälsorisk för konsumenterna har identifierats i enlighet med den förordningen.

g) Förekomst av en livsmedelstillsats som inte är godkänd för något livsmedel i unionen enligt förordning (EG) nr 1333/2008 ([49]).

I artikel 72 i förordningen om offentlig kontroll fastställs vissa krav som den aktör som ansvarar för sändningen måste uppfylla för att återsändning till ett tredjeland ska tillåtas. Mer specifikt ska aktören

i) avtala destinationen med de behöriga myndigheterna i medlemsstaten (detta är det enda villkoret för återsändning av växter, växtprodukter och andra föremål som avses i artikel 47.1 c i förordningen om offentlig kontroll),

ii) *skriftligen* informera den behöriga myndigheten i medlemsstaten om att den har underrättat ursprungstredjelandet eller destinationstredjelandet om skälen till att sändningen nekats införsel till unionen,

iii) erhålla samtycke från de behöriga myndigheterna i destinationslandet till att de tar emot sändningen, om detta land inte är ursprungslandet. Myndigheterna i tredjelandet ska, på eget initiativ, informera myndigheterna i medlemsstaten om detta samtycke.

Om det finns bevis för att endast en del av sändningen inte efterlever bestämmelserna får aktören *i undantagsfall* bemyndigas att vidta de åtgärder som föreskrivs i artikel 66.3 i förordningen om offentlig kontroll, endast för den delen av sändningen, i enlighet med artikel 66.4 i förordningen om offentlig kontroll. I ett sådant fall ska beslutet att avvisa en del av sändningen baseras på en riskvärdering som gör det möjligt för den behöriga myndigheten att tydligt skilja den del av sändningen som efterlever bestämmelserna från den del som inte efterlever dem så att en korrekt delning och tillämpning av åtgärderna säkerställs. Ett sådant beslut omfattas av villkoren i artikel 66.4 i förordningen om offentlig kontroll, inbegripet att åtgärden inte stör utförandet av den offentliga kontrollen. Enligt bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2019/2130 ska dessutom beslutet att neka införsel av och vidta åtgärder för en del av en sändning av växter, växtprodukter och andra föremål gälla partier som identifieras innan den fysiska kontrollen utförs.

Enligt artikel 69 i förordningen om offentlig kontroll ska aktören vidta alla åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat inom 60 dagar från den dag då aktören underrättades om beslutet. De behöriga myndigheterna får fastställa en kortare period, t.ex. för att begränsa särskilda risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller djurskydd. De får också förlänga perioden om resultaten av det andra expertutlåtande som avses i artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll ännu inte har kommit, förutsatt att en sådan förlängning inte inverkar negativt på människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön. De behöriga myndigheternas skyldighet att skyndsamt vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa risker påverkas inte av aktörernas rätt till ett andra expertutlåtande enligt artikel 35.4 i förordningen om offentlig kontroll.

Om de behöriga myndigheterna upptäcker allvarliga eller upprepade överträdelser eller misstänker bedrägligt eller vilseledande agerande ska de *förstärka* den offentliga kontrollen av sändningar med samma ursprung eller användningsområde enligt artikel 65.4 i förordningen om offentlig kontroll. Genom att använda den befogenhet som ges i artikel 65.6 i förordningen om offentlig kontroll har kommissionen, i genomförandeförordning (EU) 2019/1873 ([50]), fastställt bestämmelser om de förfaranden som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska tillämpa för samordnad förstärkt kontroll av produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och sammansatta produkter.

([48]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

([49]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

([50]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1873 av den 7 november 2019 om förfarandena vid gränskontrollstationer för de behöriga myndigheternas samordnade utförande av förstärkt offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och sammansatta produkter (EUT L 289, 8.11.2019, s. 50).

2.4.3.2 *Brister som upptäcks efter att sändningen övergår till fri omsättning*

För sändningar av produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter, hö, halm och sammansatta produkter (vilka avses i artikel 47.1 b i förordningen om offentlig kontroll) som genomgår slumpmässiga laboratorietester vid gränskontrollstationer på grundval av den övervakningsplan som avses i artikel 4.5 i genomförandeförordning (EU) 2019/2130 och som sedan övergår till fri omsättning i avvaktan på analysresultaten gäller artiklarna 137 och 138 i förordningen om offentlig kontroll, om resultaten visar att de berörda varorna inte efterlever de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll.

För sändningar av livsmedel och foder som övergår till fri omsättning gäller i allmänhet artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002, och de kan återexporteras till ett tredjeland i följande fall:

i) Om de uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen, såvida inte annat fordras av myndigheterna i importlandet eller fastställs i lagar, förordningar, standarder, riktlinjer eller andra rättsliga och administrativa förfaranden som gäller i importlandet.

ii) Om de behöriga myndigheterna i destinationslandet har gett sitt uttryckliga samtycke, efter att ha fått fullständig information om skälen till och omständigheterna kring att det berörda livsmedlet eller fodret inte kunde släppas ut på marknaden i unionen, utom när livsmedlet är skadligt för hälsan eller fodret är osäkert.

iii) Om de uppfyller villkoren i ett bilateralt avtal som ingåtts mellan unionen eller någon av dess medlemsstater och destinationstredjelandet.

Ifall då livsmedel eller foder utgör en direkt eller indirekt risk för människors hälsa ska iRASFF användas för att informera kommissionen, andra medlemsstater och tredjeländer om resultaten av den offentliga kontrollen och relevanta åtgärder.

Samma principer gäller för sändningar av livsmedel och foder som inte behöver visas upp vid gränskontrollstationerna (som omfattas av artikel 44 i förordningen om offentlig kontroll), om resultaten av de laboratorieanalyser som utförs på slutdestinationen efter ett riskbaserat urval av sändningen inte är tillfredsställande med avseende på bestämmelserna i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll.

En samordnad förstärkt offentlig kontroll (i Imsoc–Traces), i enlighet med artikel 65.4 i förordningen om offentlig kontroll, kan också aktiveras efter det att allvarliga eller upprepade överträdelser har upptäckts eller vid misstanke om bedrägligt eller vilseledande agerande när det gäller sändningar som redan har släppts ut på marknaden.

2.4.4 ***Användning av kommersiella lagerlokaler (artikel 64 i förordningen om offentlig kontroll)***

När det gäller djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs minimikrav för gränskontrollstationer i artikel 64 i samma förordning. Mer detaljerade bestämmelser om kraven för gränskontrollstationer och kontrollcentrum fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014 ([51]) på grundval av den befogenhet som ges i artikel 64.4 i förordningen om offentlig kontroll.

En gränskontrollstation som utsetts för en viss varukategori måste uppfylla minimikraven för gränskontrollstationer när det gäller vilka anläggningar som krävs för denna varukategori. De nödvändiga anläggningarna (område/utrymme för lossning, område/utrymme för kontroll och område/utrymme för lagring som överensstämmer med varornas temperaturkrav samt tillgång till toaletter) *ska* finnas och vara tillgängliga för offentlig kontroll. Närmare uppgifter om områdenas/utrymmenas inventarier och utrustning fastställs också i genomförandeförordning (EU) 2019/1014. Om en gränskontrollstation består av flera kontrollcentrum ska varje kontrollcentrum uppfylla minimikraven i artikel 8 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014.

Enligt artikel 3.11 första stycket i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 får de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen också under sin kontroll tillåta att kommersiella lagerlokaler används för de varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll. Kommersiella lagerlokaler får användas som *komplement* till de lagerlokaler som själva gränskontrollstationen enligt artikel 3.1 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 ska ha för de kategorier av varor för vilka den har utsetts och får inte användas *i stället för* dessa anläggningar.

([51]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014 av den 12 juni 2019 om fastställande av närmare bestämmelser om minimikrav för gränskontrollstationer, inklusive kontrollcentrum, och om det format, de kategorier och de förkortningar som ska användas för att förteckna gränskontrollstationer och kontrollställen (EUT L 165, 21.6.2019, s. 10)

Sådan användning får tillåtas förutsatt att de kommersiella lagerlokalerna

— ligger i närheten av gränskontrollstationen och

— lyder under samma tullmyndighet som gränskontrollstationen.

Enligt artikel 3.12 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 ska varor som lagras i kommersiella lagerlokaler i enlighet med artikel 3.11 i den förordningen också

— lagras under hygieniska förhållanden, och

— på lämpligt sätt identifieras genom streckkoder eller andra elektroniska metoder eller genom märkning, och

— om varorna kan utgöra en risk för människors och djurs hälsa och växtskyddet, eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, dessutom förvaras i ett separat låsbart utrymme eller på områden som är avskilda från alla andra varor som lagras i den kommersiella lagerlokalen. Det innebär bland annat att dessa varor ska lagras åtskilt från andra varor och tydligt identifieras som varor som omhändertagits under den behöriga myndighetens tillsyn.

2.4.4.1 *Användning av kommersiella lagerlokaler för identitetskontroll och fysisk kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung*

Genom artikel 3.11 andra stycket i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 ges den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen möjlighet att använda de kommersiella lagerlokaler som avses i artikel 3.11 första stycket i samma förordning för att utföra identitetskontroll och fysisk kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung, förutsatt att de kommersiella lagerlokalerna uppfyller minimikraven i den förordningen.

Termen ”produkter av icke-animaliskt ursprung” används i led d i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/1014 och avser livsmedel och foder av icke-animaliskt ursprung samt produkter av icke-animaliskt ursprung som varken är livsmedel eller foder (dvs. material som kommer i kontakt med livsmedel) vilka omfattas av villkor eller åtgärder som avses i artikel 47.1 d, e eller f i förordningen om offentlig kontroll. Den flexibilitet som medges för denna varukategori i enlighet med artikel 3.11 andra stycket i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 hör samman med det begränsade behovet av riskbegränsande åtgärder för dessa varor. Flexibiliteten gäller *inte* ”växter, växtprodukter och andra föremål”, vilka definieras som en särskild varukategori i led c i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/1014 på grund av behovet av skadedjursbekämpning för växter, växtprodukter och andra föremål som omfattas av förordning (EU) 2016/2031. Flexibiliteten gäller inte heller sändningar av hö och halm som tillhör den varukategori som avses i led b i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/1014 på grund av behovet av att bekämpa djursjukdomar för dessa varor.

Trots vad som sägs ovan *får* enskilda kontrollcentrum vid en gränskontrollstation som utsetts att utföra kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung eller av växter, växtprodukter och andra föremål vara belägna i privata anläggningar där kommersiell verksamhet äger rum, *förutsatt* att dessa kontrollcentrum uppfyller kraven i artikel 8 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014. Kontrollcentrum som inrättas inom en gränskontrollstation måste till exempel ligga i omedelbar närhet av stället för införsel enligt artikel 64.1 i förordningen om offentlig kontroll ([52]). Dessutom ska alla nödvändiga anläggningar finnas och vara tillgängliga för offentlig kontroll vid behov (artikel 64.3 b, c och d i förordningen om offentlig kontroll) ([53]), och det ska finnas lämpliga arrangemang för att säkerställa hygieniska förhållanden och förebygga risker som kan uppstå till följd av korskontaminering (artikel 64.3 h och i i förordningen om offentlig kontroll). Det bör noteras att offentlig importkontroll av hö och halm utförs enligt de bestämmelser som gäller för produkter av animaliskt ursprung (artikel 47.1 b i förordningen om offentlig kontroll), med ytterligare krav i fråga om anläggningarnas utformning och åtskillnaden mellan varor och verksamheter enligt artikel 6 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014.

([52]) Undantag från detta krav fastställs i artikel 3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1012 av den 12 mars 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 genom undantag från bestämmelserna om utseende av kontrollställen och från minimikraven för gränskontrollstationer (EUT L 165, 21.6.2019, s. 4).

([53]) Till exempel under kontrollcentrumets öppettider.

2.4.4.2 *Förfarande för användning av kommersiella lagerlokaler för behöriga myndigheter vid gränskontrollstationen*

Enligt artikel 3.11 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 får de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen tillåta att kommersiella lagerlokaler används. Det finns inget krav på att användningen av kommersiella lagerlokaler ska anmälas till kommissionen om lokalerna endast används som *extra* lagerlokaler.

Om de behöriga myndigheterna tillåter att kommersiella lagerlokaler används för att utföra identitetskontroll och fysisk kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung *ska* detta dock, enligt artikel 3.14 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014, anmälas till kommissionen som en förändring av infrastrukturen eller driften av gränskontrollstationen (utan ändring av vad utseendet av gränskontrollstationen omfattar). I dessa fall bör de behöriga myndigheterna ha ett förfarande för att visa att lokalerna uppfyller minimikraven i genomförandeförordning (EU) 2019/1014 och för att tillhandahålla all information som kommissionen behöver för att kontrollera att lokalerna uppfyller dessa krav.

2.4.4.3 *Förteckning över kommersiella lagerlokaler och registrering i Traces-NT*

Det finns inget rättsligt krav på att kommersiella lagerlokaler ska läggas till i den förteckning över offentliggjorda gränskontrollstationer som avses i artikel 60 i förordningen om offentlig kontroll och artikel 7 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014. Om kommersiella lagerlokaler används för identitetskontroll och fysisk kontroll (artikel 3.11 i genomförandeförordning (EU) 2019/1014) bör medlemsstaterna dock offentliggöra denna information och lägga till den i kolumn 7 i förteckningen över offentliggjorda gränskontrollstationer ([54]).

Det finns inte heller något krav på att de kommersiella lagerlokalerna ska vara registrerade i Traces-NT eller ha egna unika Traces-koder. Gränskontrollstationens kod får användas i stället.

Tabellen nedan innehåller en översikt över skillnaderna mellan gränskontrollstationer/kontrollcentrum, kommersiella lagerlokaler och kontrollställen.

([54]) Format för förteckningar över offentliggjorda gränskontrollstationer enligt bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2019/1014.

Tabell 5

Jämförelse av kraven för gränskontrollstationer/kontrollcentrum, kommersiella lagerlokaler och kontrollställen

	Gränskontrollstationer/kontrollcentrum	Kommersiella lagerlokaler (används för lagring av varor som komplement till gränskontrollstationernas infrastruktur)	Kommersiella lagerlokaler (används vid identitetskontroll och fysisk kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung som komplement till gränskontrollstationernas infrastruktur)	Kontrollställen som inte är gränskontrollstationer
Rättslig ram	Artikel 59 i förordningen om offentlig kontroll, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014, kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1012	Artikel 3.11 första stycket i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014	Artikel 3.11 andra stycket i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014	Artikel 53.1 a och 53.2 i förordningen om offentlig kontroll och kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2123
Användningsområde	Offentlig kontroll av djur eller varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll	Lagring av varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll	Identitetskontroll och fysisk kontroll av produkter av icke-animaliskt ursprung som omfattas av artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll	Identitetskontroll och fysisk kontroll av livsmedel och foder av icke-animaliskt ursprung och av växter, växtprodukter och andra föremål som omfattas av artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll, inbegripet ekologiska produkter och produkter under omställning i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2123
Tillämpliga minimikrav	Artikel 64 i förordningen om offentlig kontroll och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014 (tillämpliga minimikrav beroende på vilka kategorier av djur och varor gränskontrollstationen/kontrollcentrumet har utsetts för)	Artikel 3.11 första stycket och artikel 3.12 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014	Tillämpliga minimikrav för gränskontrollstationer som utsetts för produkter av icke-animaliskt ursprung i enlighet med artikel 64 i förordningen om offentlig kontroll och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014	Artikel 64.3 i förordningen om offentlig kontroll och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014 (tillämpliga minimikrav beroende på vilka kategorier av djur och varor gränskontrollstationen/kontrollcentrumet har utsetts för) (artikel 53.1 a i förordningen om offentlig kontroll)
Läge i förhållande till stället för införsel till unionen	I omedelbar närhet av stället för införsel till unionen (artikel 64.1 i förordningen om offentlig kontroll). Undantag vid geografiska begränsningar fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1012 på grundval av artikel 64.2 i förordningen om offentlig kontroll	I närheten av gränskontrollstationen och under samma tullmyndighets ansvar (artikel 3.11 första stycket i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014)	I närheten av gränskontrollstationen och under samma tullmyndighets ansvar (artikel 3.11 första stycket i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014)	Någon annanstans än vid en gränskontrollstation, enligt villkoren i delegerad förordning (EU) 2019/2123. Till exempel måste transporten till kontrollstället utföras under tullövervakning och de behöriga myndigheterna vid kontrollstället måste utfärda ett separat CHED-dokument

Utseende-/anmälningsförfarande	Underrätta kommissionen innan den utses (artikel 59.2 i förordningen om offentlig kontroll). Kommissionen verifierar efterlevnaden av de tillämpliga minimikraven	Ingen förhandsanmälan till kommissionen krävs. Rekommendation om att informera kommissionen om huruvida det är tillåtet att använda kommersiella lagerlokaler när — utseendet anmäls, eller — information uppdateras om en gränskontrollstation eller tillhörande kontrollcentrum, eller — kommissionens kontroller förbereds	Underrätta kommissionen innan kommersiella lagerlokaler används för kontroll (artikel 59.2 i förordningen om offentlig kontroll och artikel 3.14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014). Kommissionen kontrollerar efterlevnaden av de tillämpliga minimikraven	Ingen förhandsanmälan till kommissionen före utseendet krävs (artikel 53.2 i förordningen om offentlig kontroll)
Inkludera i den offentliggjorda förteckningen över gränskontrollstationer	Ja (artikel 60 i förordningen om offentlig kontroll)	Nej	Ja	Ja (artiklarna 53.2 och 60.1 i förordningen om offentlig kontroll och artikel 7 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1014)

2.5 KAPITEL VI – Finansiering av offentlig kontroll och av annan offentlig verksamhet (artiklarna 78–85 i förordningen om offentlig kontroll)

2.5.1 *Finansiering – allmänna bestämmelser*

För att minska det offentliga kontrollsystemets beroende av de offentliga finanserna ska de behöriga myndigheterna ta ut avgifter eller pålagor för att täcka de kostnader de ådrar sig i samband med vissa offentliga kontroller (obligatoriska avgifter och pålagor). Detta gäller till exempel för ersättning av kostnader som de behöriga myndigheterna ådragit sig i samband med den offentliga kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll. I enlighet med artikel 78 i förordningen om offentlig kontroll ska medlemsstaterna säkerställa att tillräckliga finansiella resurser finns tillgängliga för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Detta gäller även vid delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet i enlighet med artiklarna 28 och 31 i förordningen om offentlig kontroll.

Även om aktörerna har huvudansvaret för att deras verksamhet bedrivs i överensstämmelse med unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan ska det system med egenkontroller som de inför för detta ändamål kompletteras med ett särskilt system för offentlig kontroll som varje medlemsstat använder sig av för att säkerställa verkningsfull övervakning av alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

2.5.2 *Obligatoriska avgifter eller pålagor*

I detta syfte föreskrivs följande i artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll:

> Artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll
>
> 1. De behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för den offentliga kontroll som utförs i samband med den verksamhet som avses i kapitel II i bilaga IV och med avseende på djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c, vid gränskontrollstationer eller vid de kontrollställen som avses i artikel 53.1 a, antingen
>
>   a) motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1, eller
>
>   b) med de belopp som anges i bilaga IV.

Till exempel, när det gäller transitering av sändningar av växter vid gränsen ska avgifterna tas ut i enlighet med kapitel I punkt VII i bilaga IV (VII. SÄNDNINGAR AV DJUR OCH VAROR FRÅN TREDJELÄNDER SOM ÄR TRANSITERADE ELLER OMLASTADE) och inte enligt punkt VIII (VIII. SÄNDNINGAR AV VÄXTER, VÄXTPRODUKTER OCH ANDRA PRODUKTER, FÖREMÅL OCH MATERIAL SOM KAN HYSA ELLER SPRIDA VÄXTSKADEGÖRARE).

Dessutom föreskrivs i artikel 79.2 i förordningen om offentlig kontroll att de behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för att täcka de kostnader som de ådrar sig i samband med den offentliga kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 d, e och f i förordningen om offentlig kontroll, med en offentlig kontroll som aktören begärt för att erhålla det godkännande som avses i artikel 10 i förordning (EG) nr 183/2005 och med en offentlig kontroll som ursprungligen inte var planerad men som har blivit nödvändig efter påvisande av bristande efterlevnad hos samma aktör, och som utförs för att bedöma omfattningen och konsekvenserna av denna bristande efterlevnad eller för att verifiera att korrigerande åtgärder har vidtagits.

2.5.3 *Andra avgifter eller pålagor (ej obligatoriska)*

I enlighet med artikel 80 i förordningen om offentlig kontroll får medlemsstaterna ta ut andra avgifter eller pålagor för att täcka kostnaderna för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet än de avgifter eller pålagor som avses i artikel 79 i förordningen om offentlig kontroll, om detta inte är förbjudet enligt den lagstiftning som är tillämplig på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll. Dessa avgifter eller pålagor är inte obligatoriska och varken artikel 81 i förordningen om offentlig kontroll om kostnader eller artikel 82 i förordningen om offentlig kontroll om beräkning av avgifter eller pålagor gäller för dessa avgifter eller pålagor. De avgifter som tas ut enligt artikel 80 i förordningen om offentlig kontroll ska dock uppfylla kraven i artiklarna 83, 84 och 85 i den förordningen.

I artikel 21.2 a i förordningen om offentlig kontroll anges till exempel särskilda bestämmelser om offentlig kontroll som utförs före lastning för att kontrollera om djuren är i skick att transporteras. Avgifterna eller pålagorna för offentlig kontroll enligt artikel 21.2 a i förordningen om offentlig kontroll får tas ut i enlighet med artikel 80 i förordningen om offentlig kontroll, eftersom kontrollerna inte omfattas av artikel 79 i förordningen om offentlig kontroll och det inte heller enligt djurtransportlagstiftningen är förbjudet att ta ut avgifter och pålagor, inbegripet för kontroller av djurens skick före lastning och transport till tredjeländer. Dessa avgifter eller pålagor bör täcka, men inte överstiga, de kostnader som uppstått.

2.5.4 ***Kostnadsnivå och metoder för beräkning av obligatoriska avgifter eller pålagor***

Behöriga myndigheter ska ta ut obligatoriska avgifter eller pålagor i samband med den offentliga kontroll som avses i artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll, antingen motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll eller med de belopp som anges i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll. Avgifter eller pålagor som tas ut i samband med offentlig kontroll enligt artikel 79.2 i förordningen om offentlig kontroll ska också beräknas i enlighet med artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll eller tas ut med de belopp som anges i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll för de djur eller varor eller verksamheter för vilka avgifter fastställs i den bilagan.

I kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll anges avgifter eller pålagor för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor som förs in i unionen, t.ex. levande djur, kött, fiskeriprodukter, växter, växtprodukter eller varor som är transiterade. I kapitel II i samma bilaga anges avgifter eller pålagor för offentlig kontroll i slakterier, i stycknings-anläggningar, i bearbetningsanläggningar för vilt, av mjölkproduktion samt av produktion och utsläppande på marknaden av fiskeri- och vattenbruksprodukter.

Enligt artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll får de behöriga myndigheterna inte använda en kombination av de två metoder som anges i artikel 79.1 a och b när det gäller sådana sändningar som avses i kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll bestående av djur och varor som tillhör samma kategori ([55]) (t.ex. offentlig kontroll av sändningar av fiskeriprodukter) och när det gäller sådana verksamheter som avses i kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll som tillhör samma kategori ([56]) (t.ex. officiella kontroller i slakterier).

Medlemsstaterna får fastställa avgifter eller pålagor motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll och med de belopp som anges i bilaga IV till den förordningen, förutsatt att sändningarna eller verksamheterna tillhör olika kategorier. Till exempel,

1. en beräkningsmetod skulle kunna användas för offentlig kontroll av sändningar av kött och samtidigt skulle ett fast belopp enligt kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll kunna användas för offentlig kontroll av sändningar av köttprodukter, fjäderfäkött, kött från frilevande vilt, kaninkött eller kött från hägnat vilt, eller

2. en beräkningsmetod skulle kunna användas för offentlig kontroll i styckningsanläggningar och samtidigt skulle ett fast belopp enligt kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll kunna användas för offentlig kontroll av mjölkproduktion.

Medlemsstaterna får endast göra detta om en sådan differentiering är förenlig med de grundläggande principerna om icke-diskriminering och likabehandling.

De kostnader som anges i artikel 81 i förordningen om offentlig kontroll är endast relevanta för artikel 79.1 a och 79.2 i förordningen om offentlig kontroll, inte för artikel 79.1 b i förordningen om offentlig kontroll.

Till exempel, när det gäller importavgifter väljer en medlemsstat att tillämpa artikel 79.1 b i förordningen om offentlig kontroll (dvs. avgifter eller pålagor för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor som förs in i unionen enligt kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll). Det finns dock ytterligare kostnader, såsom transport vid kontroller som utförs utanför gränskontrollstationer och övertidsavgifter för tjänstemän som utför inspektioner utanför den officiella arbetstiden. Dessa kostnader kan inte läggas till de avgifter som baseras på artikel 79.1 b i förordningen om offentlig kontroll, eftersom avgifterna i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll är fasta avgifter och ytterligare kostnader inte bör krävas av medlemsstaterna.

([55]) Det finns åtta kategorier av djur och varor som förtecknas i punkterna I–VIII i kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll.

([56]) Det finns fem kategorier av verksamheter som förtecknas i punkterna I–V i kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll.

I artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll anges följande:

> Artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll
>
> 1. Avgifter eller pålagor som tas ut i enlighet med artikel 79.1 a och 79.2 ska fastställas i enlighet med en av följande beräkningsmetoder eller en kombination av dessa:
>
>   a) Som ett schablonbelopp på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader för offentlig kontroll under en bestämd tid, som tas ut av alla aktörer oavsett om de verkligen varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte; vid fastställandet av avgiftsnivån för olika sektorer, verksamheter och kategorier av aktörer ska de behöriga myndigheterna ta hänsyn till hur den berörda verksamhetens typ och storlek och de relevanta riskfaktorerna påverkar fördelningen av de totala kostnaderna för dessa offentliga kontroller.
>
>   b) På grundval av beräkningen av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll, tillämpat på de aktörer som varit föremål för sådan offentlig kontroll.

Enligt led a i denna bestämmelse får medlemsstaterna beräkna schablonbeloppet för en viss sektor, verksamhet eller kategori av aktörer på grundval av kostnaderna för *alla* offentliga kontroller inom ramen för förordningen om offentlig kontroll. Vad gäller beräkning av de avgifter som ska påföras olika sektorer, verksamheter och kategorier av aktörer ska medlemsstaterna enligt artikel 82.1 a i förordningen om offentlig kontroll ta hänsyn till hur den berörda verksamhetens typ och storlek och de relevanta riskfaktorerna påverkar fördelningen av de totala kostnaderna för de offentliga kontrollerna.

När avgifter eller pålagor beräknas som ett schablonbelopp i enlighet med artikel 82.1 a i förordningen om offentlig kontroll ska enligt artikel 82.3 i förordningen om offentlig kontroll de avgifter eller pålagor som de behöriga myndigheterna tar ut ”inte överstiga de totala kostnaderna för offentlig kontroll under den period som avses i den punkten”. Enligt artikel 82.4 i förordningen om offentlig kontroll får avgifterna eller pålagorna, när de beräknas i enlighet med artikel 82.1 b i förordningen om offentlig kontroll, ”inte överstiga de verkliga kostnaderna för den offentliga kontroll som utförts”.

I artikel 81 a–g i förordningen om offentlig kontroll klargörs ytterligare omfattningen av dessa totala kostnader. Dessa omfattar, i den mån de härrör från den berörda offentliga kontrollen, löner till den personal, *inklusive stödpersonal och administrativ personal*, som medverkar i den offentliga kontrollen samt socialförsäkrings- och pensionsavgifter och försäkringskostnader för personalen (led a) samt kostnader för *anläggningar och utrustning*, inklusive kostnader för underhåll samt försäkringar och andra därmed förbundna kostnader (led b), kostnader för *utbildning* med undantag för den utbildning som krävs för att erhålla den kompetens som krävs för att vara anställd hos de behöriga myndigheterna (led e) och kostnader för *resor* (led f) för denna personal.

När det gäller ”de behöriga myndigheternas totala kostnader för offentlig kontroll under en bestämd tid” enligt artikel 82.1 a i förordningen om offentlig kontroll, klargörs det i skäl 66 i den förordningen att dessa kostnader kan täcka de allmänna omkostnader som de behöriga myndigheterna ådrar sig för att utföra offentlig kontroll. I skälet tydliggörs vidare att de allmänna omkostnaderna kan omfatta kostnader för det stöd och den organisation som krävs för planeringen och utförandet av den offentliga kontrollen.

När avgifter eller pålagor beräknas på grundval av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll bör dessutom lägre avgifter tas ut av aktörer som konsekvent efterlevt bestämmelserna än av aktörer som inte efterlever bestämmelserna, eftersom de förra mera sällan torde bli föremål för offentlig kontroll. När avgifter eller pålagor beräknas på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader under en bestämd period och tas ut av alla aktörer oavsett om de varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte, bör dessa avgifter eller pålagor beräknas på ett sätt som innebär att aktörer som konsekvent efterlevt bestämmelserna i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan unionslivsmedelskedjan belönas.

När det särskilt gäller kostnader för administrativ personal och stödpersonal får enligt fast rättspraxis från Europeiska unionens domstol ([57]) ”endast den arbetstid för den administrativa personalen och stödpersonalen som krävs för uppgifter som är oupplösligt förbundna med utförandet av de offentliga kontrollerna beaktas vid beräkningen av avgifterna”.

([57]) Domstolens dom av den 19 december 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 och C-478/18, ECLI:EU:C:2019:1126, punkt 66.

Enligt artikel 79.3 i förordningen om offentlig kontroll får medlemsstaterna på objektiva och icke-diskriminerande grunder minska de avgifter eller pålagor för verksamhet som avses i kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll (slakterier, styckningsanläggningar, bearbetningsanläggningar för vilt, mjölkproduktion samt produktion och utsläppande på marknaden av fiskeri- och vattenbruksprodukter), med beaktande av

— intressena hos aktörer med liten produktion,

— de traditionella metoder som används för produktion, bearbetning och distribution,

— behoven hos aktörer i regioner med särskilda geografiska begränsningar,

— och den utsträckning i vilken aktörerna hittills har följt de relevanta bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll, i enlighet med vad som har fastställts genom offentlig kontroll.

2.5.5 ***Öppenhet***

Skäl 68 i förordningen om offentlig kontroll:

Finansiering av offentlig kontroll genom avgifter eller pålagor som tas ut av aktörer bör ske med full insyn, så att allmänheten och företag kan förstå den metod och de data som använts för att fastställa avgifterna eller pålagorna.

Artikel 85 i förordningen om offentlig kontroll

Öppenhet

1. Medlemsstaterna ska säkerställa stor öppenhet när det gäller

    a) de avgifter och pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80, nämligen i fråga om

        i) den metod och de uppgifter som använts för att fastställa dessa avgifter eller pålagor,

        ii) storleken på de avgifter eller pålagor som tas ut av varje kategori av aktörer och för varje kategori av offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet,

        iii) fördelningen av kostnaderna enligt artikel 81.

    b) vilka myndigheter eller organ som ansvarar för att ta ut avgifterna eller pålagorna.

2. Varje behörig myndighet ska för varje referensperiod offentliggöra den information som avses i punkt 1 i denna artikel och de behöriga myndigheternas kostnader för vilka det ska tas ut en avgift eller pålaga i enlighet med artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80.

3. Medlemsstaterna ska samråda med berörda parter om de allmänna metoder som används för att beräkna de avgifter eller pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80.

Det framgår av artikel 85 i förordningen om offentlig kontroll att medlemsstaterna ska säkerställa en stor öppenhet när det gäller ”de avgifter och pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80” i förordningen om offentlig kontroll och ”vilka myndigheter eller organ som ansvarar för att ta ut avgifterna eller pålagorna”.

Medlemsstaterna ska tillhandahålla en länk till den behöriga myndighetens webbsida innehållande den offentliga information om avgifter och pålagor som avses i artikel 85.2 i förordningen om offentlig kontroll i sina årliga rapporter i enlighet med artikel 113.1 e i förordningen om offentlig kontroll och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/723.

2.6 **KAPITEL VII – Officiellt intygande (artiklarna 86–91 i förordningen om offentlig kontroll)**

2.6.1 ***Officiellt intygande***

Officiella intyg och officiella attesteringar garanterar att de rättsliga kraven på de områden som omfattas av förordningen om offentlig kontroll är uppfyllda. Definitioner av dessa två begrepp finns i artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll. Båda ingår i det officiella intygande som beskrivs i avdelning II kapitel VII i förordningen om offentlig kontroll. Artiklarna 86–91 i förordningen om offentlig kontroll innehåller ett antal bestämmelser för en enhetlig och harmoniserad ram för officiellt intygande inom alla områden som omfattas av förordningen om offentlig kontroll.

Artikel 3 i förordningen om offentlig kontroll

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner: [..]

27. officiellt intyg: ett pappersdokument eller elektroniskt dokument som undertecknats av intygsgivaren och där det försäkras att ett eller flera av de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 uppfylls.

28. officiell attestering: varje etikett, märke eller annan form av attestering som utfärdats av aktörerna under den behöriga myndighetens överinseende (genom särskild offentlig kontroll) eller av de behöriga myndigheterna själva, och som försäkrar att ett eller flera av de krav som fastställs i denna förordning eller i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 är uppfyllda. [..]

Av definitionerna i artikel 3.27 och 3.28 samt av skälen 69 och 70 i förordningen om offentlig kontroll framgår att, medan officiella intyg är dokument på papper eller i elektronisk form, är officiella attesteringar för vissa djur eller varor etiketter och märken eller andra former av attesteringar.

Behöriga myndigheters utfärdande av officiella intyg och officiella attesteringar betraktas som en annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll enligt artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Dessa två former av intygande har både likheter och olikheter. I artiklarna 88.3 och 89 i förordningen om offentlig kontroll fastställs kraven för utfärdandet av officiella intyg samt deras innehåll. Ytterligare krav på officiella intyg kan införas i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll eller fastställas i genomförandeakter på grundval av de befogenheter som kommissionen ges i artikel 90 i förordningen om offentlig kontroll. I artikel 91 i förordningen om offentlig kontroll fastställs de allmänna principerna för officiella attesteringar, medan den sektorspecifika lagstiftning som antagits enligt förordningen om offentlig kontroll innehåller särskilda regler för deras utfärdande.

Enligt förordningen om offentlig kontroll ska de behöriga myndigheterna säkerställa tillförlitligheten för både officiella intyg och officiella attesteringar. Följaktligen finns det jämförbara bestämmelser i artiklarna 88.2, 89.1 och 91.2 och 91.3 som hänvisar till det officiella intygandets äkthet och riktighet samt till de behöriga myndigheternas skyldighet att säkerställa att

i) personal som undertecknar officiella intyg eller

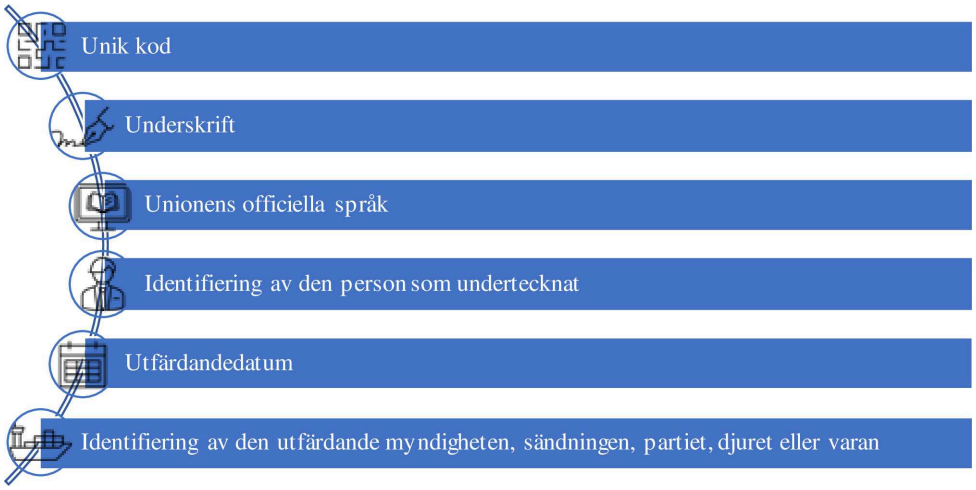
ii) personal som utför offentlig kontroll för att övervaka utfärdandet av officiella attesteringar eller medverkar i utfärdandet av officiella attesteringar när de utfärdas av behöriga myndigheter

är opartisk, fri från intressekonflikter och har fått lämplig utbildning.

De obligatoriska komponenterna i de officiella intygen anges i artikel 89 i förordningen om offentlig kontroll och illustreras i figur 5.

Figur 7

Komponenter i officiella intyg enligt förordningen om offentlig kontroll

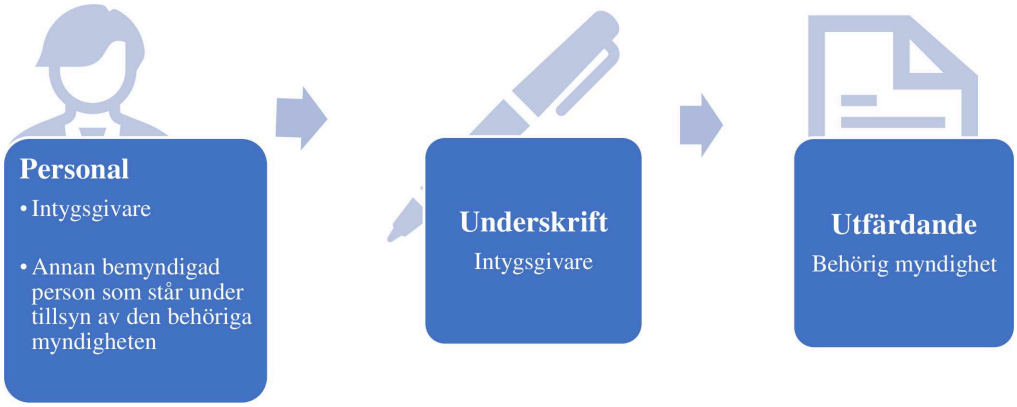


För officiella attesteringar gäller att unionens officiella språk ska användas och att de ska möjliggöra kontroll av sambandet mellan den officiella attesteringen och sändningen eller partiet, i förekommande fall (artikel 91.2 i förordningen om offentlig kontroll).

Figurerna 8 och 9 illustrerar de olika rollerna för de behöriga myndigheterna och personalen som medverkar i det officiella intygandet i enlighet med artiklarna 3, 88, 89 och 91 i förordningen om offentlig kontroll.

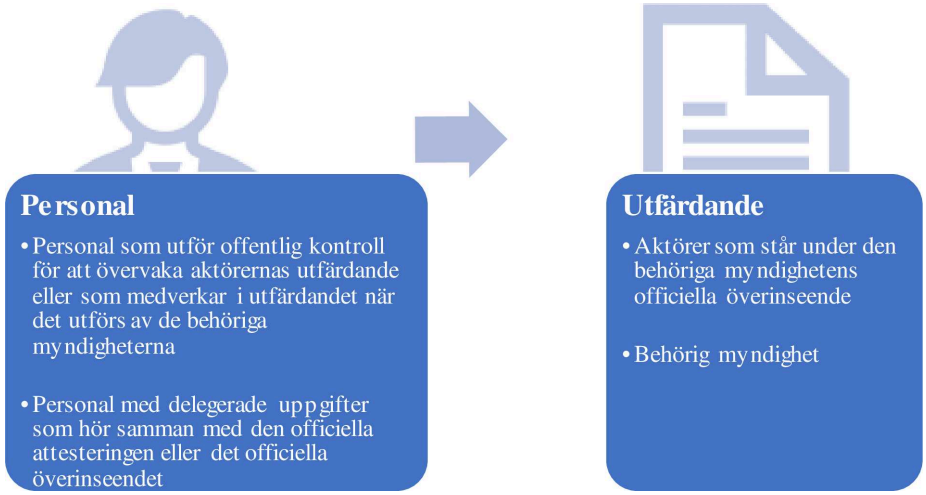
Figur 8

Roller för de myndigheter och den personal som medverkar i utfärdandet av officiella intyg på grundval av förordningen om offentlig kontroll



Figur 9

Roller för de myndigheter och den personal som medverkar i utfärdandet av officiella attesteringar på grundval av förordningen om offentlig kontroll



2.6.2 ***Officiellt intyg***

Av artikel 88.1 i förordningen om offentlig kontroll framgår att behöriga myndigheter är *ensamt* ansvariga för utfärdandet av officiella intyg. Vissa uppgifter som har samband med utfärdandet av officiella intyg kan dock delegeras i enlighet med artikel 86.2 i förordningen om offentlig kontroll, förutsatt att delegeringen sker i enlighet med artiklarna 28–33 i förordningen om offentlig kontroll.

Officiella intyg gör det möjligt att identifiera de djur eller varor för vilka de har utfärdats och innehåller uppgifter om utfärdandedatum och vem som har undertecknat dem (artikel 89.1 i förordningen om offentlig kontroll), vilket innebär att denna person ansvarar för uppgifterna i intyget. Ett officiellt intyg utfärdas på grundval av en kontroll eller bekräftelse av faktiska omständigheter och uppgifter rörande de djur och varor som omfattas av intyget (artikel 88.3 i förordningen om offentlig kontroll). På så sätt säkerställs att uppgifterna i varje enskilt intyg är tillförlitliga.

Artikel 89.1 i förordningen om offentlig kontroll innehåller ytterligare krav för att säkerställa de officiella intygens riktighet och tillförlitlighet:

i) Intyg som inte är ifyllda eller ofullständigt ifyllda får inte undertecknas av intygsgivaren.

ii) Intygen ska upprättas på ett eller flera av de officiella språk som intygsgivaren förstår och, i förekommande fall, som är officiellt språk i destinationsmedlemsstaten.

Det är värt att notera att artikel 89.2 i förordningen om offentlig kontroll understryker de behöriga myndigheternas ansvar att vidta lämpliga åtgärder för att förhindra bedrägligt agerande kopplat till utfärdandet och användningen av officiella intyg. Artikel 138.5 i förordningen om offentlig kontroll utökar detta ansvar genom att ange vilka åtgärder den behöriga myndigheten är skyldig att vidta i sådana fall. Det rör sig bland annat om administrativa åtgärder mot enskilda personer, såsom tillfällig avstängning av intygsgivaren eller återkallelse av behörighet att underteckna intyg, samt åtgärder för att förhindra att överträdelserna upprepas.

I syfte att ge de behöriga myndigheterna flexibilitet anges i artikel 88.3 i förordningen om offentlig kontroll tre olika sätt på vilka intygsgivarna kan få tillgång till den nödvändiga informationen innan de undertecknar intygen.

Faktiska omständigheter och uppgifter kan inhämtas direkt av intygsgivaren, indirekt genom en annan person som bemyndigats av och handlar under de behöriga myndigheternas kontroll eller av aktören själv såsom beskrivs i artikel 88.3, förutsatt att villkoren i denna bestämmelse är uppfyllda. Det bör dock noteras att det, enligt artikel 88.4 i förordningen om offentlig kontroll, kan krävas att intyget undertecknas av intygsgivaren och endast utfärdas på grundval av intygsgivarens *direkta* kunskap om faktiska omständigheter och uppgifter, när så krävs i de särskilda bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Officiella intyg kan vara ett krav för följande moment:

i) För utsläppande på marknaden eller förflyttning av djur och varor på grundval av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Det rör sig särskilt om följande kategorier av officiella intyg:

a) Djurhälsointyg enligt artiklarna 149, 161, 167 och 216 i djurhälsolagen (förordning (EU) 2016/429) för förflyttning av hållna landlevande djur, avelsmaterial från hållna nötkreatur, får, getter, svin och hästdjur samt avelsmaterial från fjäderfä, produkter av animaliskt ursprung respektive vattenlevande djur.

b) Officiella intyg enligt artikel 21 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/2292.

c) Hälsointyg för animaliska biprodukter och framställda produkter enligt artikel 21 i förordning (EG) nr 1069/2009 och kommissionens förordning (EU) nr 142/2011.

d) Kompetensbevis för förare av och skötare på vägfordon som transporterar tama hästdjur eller tamdjur av nötkreatur, får, getter, svin eller fjäderfä enligt artikel 6.5 i förordning (EG) nr 1/2005 och intyg om godkännande av vägtransportmedel och av fartyg för djurtransport enligt artiklarna 18 och 19 i samma förordning.

e) Officiella intyg enligt artikel 11 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1793.

f) Sundhetscertifikat för export och återexport och intyg inför export enligt artiklarna 100, 101 och 102 i förordning (EU) 2016/2031.

g) Certifikat enligt artikel 35 i förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.

h) Hälsointyg för produkter med ursprung i eller som sänds från Kina enligt artikel 4 i kommissionens genomförandebeslut 2011/884/EU ([58]).

ii) För export av sändningar till tredjeländer från en medlemsstat som antingen är ursprungsland eller avsändarland i enlighet med artikel 87 b i förordningen om offentlig kontroll.

2.6.3 *Officiell attestering*

Till skillnad från officiella intyg, som endast utfärdas av de behöriga myndigheterna, framgår det av artiklarna 3.28 och 91 i förordningen om offentlig kontroll att officiella attesteringar i första hand utfärdas av aktörer. Enligt förordning (EU) 2016/2031 utfärdas till exempel växtpass som krävs för förflyttning av växter, växtprodukter och andra föremål inom unionens territorium i allmänhet av godkända yrkesmässiga aktörer.

Aktörerna övervakas i detta fall av de behöriga myndigheterna genom särskild offentlig kontroll. Enligt artikel 86.2 i förordningen om offentlig kontroll kan behöriga myndigheter delegera vissa uppgifter som har samband med det officiella överinseendet, förutsatt att delegeringen sker i enlighet med artiklarna 28–33 i förordningen om offentlig kontroll. Delegering kan också användas för andra uppgifter som har samband med utfärdandet av attesteringar, om bestämmelserna i dessa artiklar följs.

De behöriga myndigheterna har en dubbel roll när det gäller officiella attesteringar:

i) Att även utfärda attesteringar.

ii) Eller, om attesteringar utfärdas av aktörer, att övervaka aktörerna, särskilt att utföra regelbunden offentlig kontroll enligt artikel 91.4 i förordningen om offentlig kontroll för att verifiera att de aktörer som utfärdar attesteringarna följer tillämpliga bestämmelser samt de faktiska omständigheter och uppgifter som ligger till grund för utfärdandet.

([58]) Kommissionens genomförandebeslut 2011/884/EU av den 22 december 2011 om nödåtgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina och om upphävande av beslut 2008/289/EG (EUT L 343, 23.12.2011, s. 140).

Exempel på officiella attesteringar:

i) Kontroll- och identifieringsmärken enligt artikel 18.4 i förordningen om offentlig kontroll och artikel 5 i förordning (EG) nr 853/2004.

ii) Växtpass som krävs för förflyttning av växter, växtprodukter och andra föremål inom unionens territorium i enlighet med kapitel VI avsnitt 2 i förordning (EU) 2016/2031.

iii) Märkning av träemballage enligt artikel 96 i förordning (EU) 2016/2031 och annan attestering än märkning av träemballage enligt artikel 99 i samma förordning.

iv) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt artikel 33 i förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.

v) Unionssymbolerna för skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar enligt artikel 37 i förordning (EU) 2024/1143 och unionssymbolen för garanterade traditionella specialiteter enligt artikel 70 i samma förordning.

2.6.4 ***Intygsgivare***

Artikel 3.26 i förordningen om offentlig kontroll

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner: [..]

26. intygsgivare:

a) tjänsteman vid de behöriga myndigheterna som är bemyndigad att underteckna officiella intyg som utfärdas av de myndigheterna, eller

b) varje annan fysisk person som av de behöriga myndigheterna har bemyndigats att underteckna officiella intyg i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2. [..]

Intygsgivarens behörighet gäller endast undertecknandet av officiella intyg enligt definitionen i artikel 88.2 i förordningen om offentlig kontroll. Av definitionen av intygsgivare framgår också att han/hon kan vara antingen en tjänsteman eller en annan fysisk person som av de behöriga myndigheterna bemyndigats att underteckna officiella intyg i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll. Andra fysiska personer som undertecknar intygen måste ha ”utsetts” och ”bemyndigats” av de behöriga myndigheterna. Därmed fordras ingen delegering i detta sammanhang.

Ytterligare bestämmelser om intygsgivarens kvalifikationer får fastställas i unionslagstiftningen. I genomförandeförordning (EU) 2020/2235 om förlagor till djurhälsointyg, förlagor till officiella intyg och förlagor till kombinerade djurhälsointyg/officiella intyg för införsel till unionen och förflyttningar inom unionen av sändningar av vissa kategorier av djur och varor är det antingen den officiella veterinären eller intygsgivaren som undertecknar intyget.

3. AVDELNING III – REFERENSLABORATORIER OCH REFERENSCENTRUM

Syftet med EU:s referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier är att främja en enhetlig praxis när det gäller utveckling eller användning av de metoder som tillämpas av de officiella laboratorier som utsetts av medlemsstaterna, för att på så sätt säkerställa tillförlitligheten och enhetligheten hos resultaten av de tester och analyser samt den diagnostik som utförs i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

Syftet med EU:s referenscentrum är att främja vetenskaplig och teknisk sakkunskap inom områdena djurskydd och den jordbruksbaserade livsmedelskedjan äkthet och integritet, och därigenom främja en gemensam vetenskaplig förståelse inom respektive fokusområde som en grund för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

3.1 **Utseende och uppdragets omfattning**

3.1.1 ***EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum (artiklarna 92–99 av förordningen om offentlig kontroll)***

Verksamhetsområdena för EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum fastställs främst i den sektorsspecifika lagstiftning som reglerar respektive politikområden i EU:s lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och som fastställer behovet av harmoniserade metoder och vetenskaplig sakkunskap i enlighet med artikel 92.1 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier respektive artiklarna 95.1 och 97.1 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum.

Kommissionen kan fatta ett formellt beslut om att inrätta ett EU-referenslaboratorium för en viss sektor genom en delegerad akt (artikel 92.4 i förordningen om offentlig kontroll) och utser därefter – genom en genomförandeakt (artikel 93.1 i förordningen om offentlig kontroll) – ett eller flera laboratorier som ska ta över EU-referenslaboratoriernas uppgifter efter ett offentligt urvalsförfarande (artikel 93.2 a i förordningen om offentlig kontroll). Dessa beslut om inrättande och utseende kan begränsa EU-referenslaboratoriernas arbetsområden till vissa kompetensområden (t.ex. grupper av patogener eller skadegörare). På samma sätt kan kommissionens formella beslut att genom genomförandeakter utse ett eller flera EU-referenscentrum för djurskydd eller för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet ([59]) begränsa EU-referenscentrumets arbetsområde till vissa kompetensområden.

De obligatoriska uppgifter som ska utföras av EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum samt kraven för deras verksamhet (t.ex. utrustning, personal och ackreditering) fastställs i artiklarna 93.3 och 94 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier, i artiklarna 95.3 och 96 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum för djurskydd och i artiklarna 97.3 och 98 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet. Inom denna rättsliga ram finns det en betydande flexibilitet för att i detalj specificera ett EU-referenslaboratoriums eller ett EU-referenscentrums arbetsområde i dess årliga eller fleråriga arbetsprogram.

Om ytterligare uppgifter eller krav identifieras för ett EU-referenslaboratorium eller ett EU-referenscentrum efter att det har utsetts bör det göras en bedömning av huruvida dessa ytterligare uppgifter och krav omfattas av tillämpningsområdet för 1) den sektorsspecifika lagstiftningen, 2) den delegerade akten om inrättande och/eller genomförandeakten om utseende och 3) den förteckning över uppgifter och krav som beskrivs i artiklarna 93–98 i förordningen om offentlig kontroll. Om de ytterligare uppgifterna eller kraven faller inom detta tillämpningsområde får kommissionen besluta att inkludera dem i EU-referenslaboratoriets eller EU-referenscentrumets årliga eller fleråriga arbetsprogram. Om de ytterligare uppgifterna eller kraven inte omfattas av tillämpningsområdet såsom beskrivits ovan krävs ett formellt beslut av kommissionen genom en delegerad akt i enlighet med artikel 99.2 i förordningen om offentlig kontroll. Detta förfarande begränsas dock till situationer med nya eller framväxande risker eller nya eller framväxande djursjukdomar eller växtskadegörare eller till situationer där förfarandet motiveras av nya rättsliga krav.

3.1.2 ***Nationella referenslaboratorier (artiklarna 100–101 i förordningen om offentlig kontroll)***

Medlemsstaterna ska utse ett eller flera nationella referenslaboratorier för varje EU-referenslaboratorium. Ett EU-referenslaboratoriums verksamhet kan täckas av en enda motsvarande nationell institution som fungerar som nationellt referenslaboratorium, eller delas upp mellan flera olika nationella institutioner. I det senare fallet ska medlemsstaterna säkerställa att det finns ett nära samarbete mellan laboratorier som tillsammans fungerar som nationellt referenslaboratorium (artikel 100.5 i förordningen om offentlig kontroll). Medlemsstaterna får också besluta att utse ytterligare nationella referenslaboratorier för politikområden där det inte finns något motsvarande EU-referenslaboratorium (artikel 100.1 i förordningen om offentlig kontroll). Dessa ytterligare nationella referenslaboratorier ska dock uppfylla samma krav, uppgifter och ansvarsområden som de nationella referenslaboratorierna enligt artiklarna 100 och 101 i förordningen om offentlig kontroll, utom kraven rörande samarbete med EU-referenslaboratorier (t.ex. artikel 101.1 a och 101.1 d i förordningen om offentlig kontroll).

Ett laboratorium får fungera både som officiellt laboratorium och referenslaboratorium, förutsatt att det uppfyller kraven och skyldigheterna och är utsett för var och en av dessa funktioner.

Medlemsstaterna får utse ett laboratorium i ett annat EU- eller EES-land till nationellt referenslaboratorium. Denna mekanism kan till exempel användas när de nationella laboratorierna inte har den kapacitet eller sakkunskap som krävs för att uppfylla kraven för ackreditering av nationella referenslaboratorier. I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen ([60]), särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 43 i bilaga 2 till det protokollet, är detta dessutom den enda mekanism genom vilken ett nationellt referenslaboratorium kan utses med avseende på Nordirland.

([59]) När detta tillkännagivande offentliggörs har inget EU-referenscentrum utsetts för den jordbruksbaserade livsmedelskedjan äkthet och integritet.

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

3.2 **Ackreditering**

3.2.1 ***EU-referenslaboratorier (artikel 93 i förordningen om offentlig kontroll) och nationella referenslaboratorier (artikel 100 i förordningen om offentlig kontroll)***

EU-referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier är skyldiga att verka i enlighet med EN ISO/IEC 17025 och att vara ackrediterade enligt denna standard. Ackrediteringens omfattning ska omfatta alla metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som laboratoriet måste använda när det verkar som ett EU-referenslaboratorium eller ett nationellt referenslaboratorium. Termen ”metod” kan tolkas som ett mätförfarande som tillämpas på en specifik matris eller grupp av matriser och på en specifik analyt eller grupp av analyter, eller en kombination av dessa, beroende på vilken metod det gäller, i enlighet med EN ISO/IEC 17025.

Dessa bestämmelser motsvarar de relevanta skyldigheter som fastställts för utseendet av officiella laboratorier i artikel 37.4 e och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll (se kapitel 2.3.3.2 om ackreditering). Förordningen om offentlig kontroll föreskriver undantag från denna skyldighet genom att på vissa villkor ge medlemsstaterna befogenhet att utse ett nationellt referenslaboratorium som inte uppfyller ackrediteringskravet, och ger viss flexibilitet när det gäller ackrediteringens omfattning:

1. Ackrediteringen av ett nationellt referenslaboratorium eller ett EU-referenslaboratorium kan

    a) omfatta grupper av metoder (artikel 100.2 jämförd med artikel 37.5 b i förordningen om offentlig kontroll för nationella referenslaboratorier, artikel 93.3 a ii i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier),

    b) fastställas på ett flexibelt sätt (artikel 100.2 jämförd med artikel 37.5 c i förordningen om offentlig kontroll för nationella referenslaboratorier, artikel 93.3 a iii i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier).

2. Ett tidsbegränsat undantag från obligatorisk ackreditering (ett + ett år) medges för nationella referenslaboratorier (artikel 100.2 jämförd med artikel 42.1, 42.2 a och b samt 42.3 i förordningen om offentlig kontroll)

    a) när nya unionsbestämmelser kräver att metoden används, i enlighet med artikel 34.1 i förordningen om offentlig kontroll (räknat från den dag då dessa bestämmelser trädde i kraft),

    b) när ändringar av en metod som används kräver en ny eller en utvidgad ackreditering (om den inte omfattas av en flexibel omfattning av ackrediteringen ([61])),

    c) när behovet av att använda metoden grundas på en nödsituation eller en ny risk.

3. När det gäller växtskydd fanns det en övergångsperiod fram till den 29 april 2022 för att ackrediteringskravet skulle kunna träda i kraft (artikel 167.2 i förordningen om offentlig kontroll).

Nationella referenslaboratorier och EU-referenslaboratorier omfattas inte av undantagen från obligatorisk ackreditering enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll och enligt kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353. När det gäller växtskydd får dock de behöriga myndigheterna respektive kommissionen utse officiella laboratorier, utsedda som sådana på grundval av ett undantag som antagits enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll, till nationella referenslaboratorier eller EU-referenslaboratorier, oberoende av om de uppfyller villkoret att alla deras metoder är ackrediterade (artikel 93.4 respektive artikel 100.2 i förordningen om offentlig kontroll). Denna möjlighet skulle inte påverka nationella referenslaboratorier och EU-referenslaboratorier på området växtskydd som har utsetts som sådana före antagandet av den delegerade akten enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll.

3.2.2 ***EU-referenscentrum (artiklarna 95–98 i förordningen om offentlig kontroll)***

På grund av deras stödinriktade uppdrag finns det inga bestämmelser om obligatorisk ackreditering av EU-referenscentrum. Emellertid ska de ”ha goda vetenskapliga och tekniska sakkunskaper” inom sina respektive fokusområden och ”säkerställa att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis” (artikel 95.3 b och e respektive artikel 97.3 b och e i förordningen om offentlig kontroll).

([61]) *flexibel omfattning av ackrediteringen*: ackrediteringens omfattning angiven så att det är möjligt för organ för bedömning av överensstämmelse att ändra metoder och andra parametrar som omfattas av kompetensen hos organet för bedömning av överensstämmelse, enligt vad som bekräftats av ackrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

3.3 **Offentliggörande- och meddelandeskyldigheter**

3.3.1 ***Förteckning över nationella referenslaboratorier***

Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 100.4 i förordningen om offentlig kontroll översända till kommissionen, övriga medlemsstater och berörda EU-referenslaboratorier en uppdaterad förteckning över de nationella referenslaboratoriernas namn och adresser och offentliggöra denna förteckning.

EU-referenslaboratorierna ska i enlighet med artikel 94.3 i förordningen om offentlig kontroll offentliggöra en förteckning över sina motsvarande nationella referenslaboratorier som utsetts av medlemsstaterna inom deras respektive fokusområde.

3.3.2 ***Förteckningar över EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum***

Kommissionen offentliggör på sin webbplats, i enlighet med artikel 99.1 i förordningen om offentlig kontroll, en uppdaterad förteckning över namnen på och adresserna till de utsedda EU-referenslaboratorierna (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) och EU-referenscentrumen (för djurskydd: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en).

3.3.3 ***Skydd av personuppgifter***

När information om nationella referenslaboratorier (medlemsstaterna) eller EU-referenslaboratorier (Europeiska kommissionen) offentliggörs gäller EU:s bestämmelser om uppgiftsskydd (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([62]) respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([63])). Information om fysiska personer får inte offentliggöras utan deras samtycke. Som bästa praxis bör endast ett laboratoriums allmänna kontaktinformation (t.ex. adress, funktionsbrevlåda) offentliggöras, eftersom detta i tillräcklig utsträckning uppfyller kraven på offentliggörande i artiklarna 94.3, 99.1 och 100.4 i förordningen om offentlig kontroll.

3.4 **Rapportering och kommissionens kontroller**

3.4.1 ***EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum***

I enlighet med artikel 99.3 i förordningen om offentlig kontroll ska EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum omfattas av kommissionens kontroller för att verifiera efterlevnaden av kraven i artiklarna 93.3 och 94 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier och artiklarna 95.3 och 97.3 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum.

Det är kommissionens nuvarande praxis att som en del av sina kontroller genomföra en granskning av dokumentationen avseende rapporter på grundval av de årliga eller fleråriga arbetsprogrammen för EU-referenslaboratorierna och EU-referenscentrumen,

— och en granskning av de årliga finansiella rapporterna.

Dessutom får kommissionen besluta att utföra kontroller på plats från fall till fall för att verifiera laboratoriernas efterlevnad av kriterierna för utseende och för att kontrollera om de inlämnade årliga eller fleråriga programmen har genomförts och rapporterats på lämpligt sätt

— för delar som inte lätt kan verifieras genom granskning av dokumentationen,

— om rapporter eller andra informationskällor ger anledning till oro eller tyder på bristande efterlevnad.

3.4.2 ***Nationella referenslaboratorier***

De nationella referenslaboratorierna omfattas inte av de kontroller av kommission som avses i artikel 99.3 i förordningen om offentlig kontroll. De nationella referenslaboratoriernas verksamhet får dock ingå i kommissionens kontroller för att verifiera att medlemsstaternas kontrollsystem fungerar i enlighet med artiklarna 116–119 i den förordningen.

([62]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([63]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

3.4.2.1 *Nationella referenslaboratorier: jämförande undersökningar och prestationsprov mellan laboratorier*

EU-referenslaboratorierna kommer regelbundet att övervaka de nationella referenslaboratoriernas prestanda genom jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier i enlighet med artikel 94.2 c i förordningen om offentlig kontroll, särskilt när det finns rättsliga krav på användningen av vissa metoder. Enligt artikel 101.1 a i förordningen om offentlig kontroll är de nationella referenslaboratorierna skyldiga att delta i jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier. Om det inte finns några rättsliga krav eller några säkerhetsrisker med avseende på den berörda analyten/faran bör de nationella referenslaboratorierna göra sitt yttersta för att säkerställa att de deltar i EU-referenslaboratoriernas jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier, eller motivera varför de inte deltar.

Vid behov kan de nationella referenslaboratorierna eller EU-referenslaboratorierna begära att ett annat nationellt referenslaboratorium eller officiellt laboratorium som företräder medlemsstaten deltar i en jämförande undersökning eller prestationsprov mellan laboratorier (artikel 94.2 c och artikel 38.2 i förordningen om offentlig kontroll). Om det inte finns några deltagare i de jämförande undersökningarna eller prestationsproven mellan laboratorier eller om motiveringen för att inte delta inte godtas av EU-referenslaboratoriet bör medlemsstaterna informeras för att vidta åtgärder.

I händelse av att ett nationellt referenslaboratorium underpresterar i de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som organiseras av EU-referenslaboratorierna bör lämpliga uppföljningsförfaranden ha införts. I allmänhet bör dessa förfaranden följa en tvåstegsstrategi. I en första fas bör det nationella referenslaboratoriet uppmanas att vidta korrigerande åtgärder för att minska de identifierade problemen. I en andra fas, om de korrigerande åtgärderna fortfarande leder till underprestationer, eller om det nationella referenslaboratoriet inte samarbetar fullt ut för att rätta till de problem som konstaterats i den första fasen, bör EU-referenslaboratoriet informera kommissionen. Kommissionen kommer att besluta vilka ytterligare åtgärder som ska vidtas och kan kräva att medlemsstatens behöriga myndighet vidtar åtgärder.

4. AVDELNING VII – EFTERLEVNADSÅTGÄRDER

4.1 KAPITEL I – Åtgärder från de behöriga myndigheternas sida och sanktioner

4.1.1 *Rapportering av överträdelser (artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll)*

Efterlevnaden av unionsbestämmelserna kan förbättras genom mekanismer som gör det möjligt för och uppmuntrar personer att uppmärksamma de behöriga myndigheterna på nya överträdelser av unionsbestämmelserna och därmed hjälpa de behöriga myndigheterna att upptäcka överträdelser så att de kan vidta lämpliga uppföljningsåtgärder. Personer som skulle kunna lämna information om överträdelser kan dock avskräckas av avsaknaden av rapporteringsförfaranden eller av rädsla för negativa konsekvenser, såsom integritetskränkning, vedergällning eller diskriminering, särskilt när informationen erhålls i ett arbetsrelaterat sammanhang (”visselblåsare”).

I detta sammanhang utgör direktiv (EU) 2019/1937 ([64]) (*visselblåsardirektivet*) en gemensam ram för rapportering av överträdelser av unionslagstiftningen och skyddet av visselblåsare på områden där visselblåsning anses stärka efterlevnaden av unionsrätten och där överträdelser av unionslagstiftningen kan orsaka allvarlig skada för allmänintresset. Förordningen om offentlig kontroll och flera andra unionsrättsakter som fastställer regler för den jordbruksbaserade livsmedelskedjan ingår i visselblåsardirektivets tillämpningsområde (artikel 2.1 i och bilagan till visselblåsardirektivet).

Enligt artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll är medlemsstaterna även skyldiga att inrätta verkningsfulla rapporteringsmekanismer hos de behöriga myndigheterna i den mening som avses i förordningen om offentlig kontroll, särskilt förfaranden för mottagande av rapporter och skydd mot repressalier vid rapportering om överträdelser av förordningen om offentlig kontroll.

Även om förordningen om offentlig kontroll i sig kräver att de behöriga myndigheterna har effektiva rapporteringssystem och skydd för personer som rapporterar överträdelser kompletterar alltså visselblåsardirektivet artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll och fastställer detaljerade bestämmelser om rapporteringskanaler och särskilda stödåtgärder för och skydd av personer som rapporterar överträdelser och som omfattas av det direktivet.

Visselblåsardirektivet påverkar inte tillämpningen av unionslagstiftning eller nationell lagstiftning om straffrättsliga förfaranden, i synnerhet sådana som syftar till att skydda integriteten hos utredningar och förfaranden eller berörda personers rätt till försvar (artikel 3.3 d och skäl 28 i direktivet). I följande punkter beskrivs tillämpningsområdena för artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll och visselblåsardirektivet samt kraven för rapporteringskanalernas utformning i mer detalj.

([64]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten (EUT L 305, 26.11.2019, s. 17).

4.1.1.1 *Materiellt tillämpningsområde: typ av överträdelser som kan rapporteras*

Artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll

Rapportering av överträdelser

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att behöriga myndigheter har verkningsfulla mekanismer för att möjliggöra rapportering av faktiska eller potentiella överträdelser av denna förordning.

2. De mekanismer som avses i punkt 1 ska åtminstone omfatta

   a) förfaranden för mottagande av rapporter om överträdelser och uppföljning av dem,

   b) lämpligt skydd för personer som inrapporterar en överträdelse mot repressalier, diskriminering och andra former av missgynnande behandling, och

   c) skydd av personuppgifter för den person som inrapporterar en överträdelse i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

Enligt artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll är medlemsstaterna skyldiga att göra det möjligt att rapportera överträdelser av ”denna förordning”, dvs. överträdelser av bestämmelserna för utförandet av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som fastställs i förordningen om offentlig kontroll. Det kan bland annat röra sig om överträdelser av bestämmelserna om planering, organisation, utförande, dokumentation eller finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, överträdelser av bestämmelserna om aktörers skyldigheter enligt förordningen om offentlig kontroll samt personalens agerande, opartiskhet eller kompetens vid de enheter som omfattas av bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll.

De rättsakter som förtecknas i bilagan till visselblåsardirektivet ingår i sin helhet i direktivets materiella tillämpningsområde. Hela förordningen om offentlig kontroll omfattas därmed av visselblåsardirektivets materiella tillämpningsområde.

Även om artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll inte innehåller några krav på skydd av personer som rapporterar överträdelser av bestämmelser i andra rättsakter på de områden som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll omfattas vissa av dessa rättsakter av visselblåsardirektivets materiella tillämpningsområde (se Tabell 6: Rättsakter som omfattas av visselblåsardirektivet). Med andra ord omfattas rapporter om överträdelser av unionsrätten på de områden som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll endast av visselblåsardirektivet om de rör a) en överträdelse av förordningen om offentlig kontroll, t.ex. vad gäller den offentliga kontroll som ska utföras, eller b) en överträdelse av de unionsrättsakter som förtecknas i bilagan till visselblåsardirektivet.

Det bör också erinras om att kommissionen uppmuntrar medlemsstaterna att vid införlivandet av visselblåsardirektivet överväga att utvidga tillämpningsområdet till andra områden, och mer allmänt att säkerställa en övergripande och enhetlig ram på nationell nivå.

Tabell 6

Vägledande förteckning över EU-rättsakter på de områden som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll och som omfattas av visselblåsardirektivet. Utöver dessa ingår förordningen om offentlig kontroll i sig i visselblåsardirektivets tillämpningsområde

Områden som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll		Rättsakter som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv (EU) 2019/1937 (artikel 2.1 och bilagan)
a)	Livsmedel och livsmedelssäkerhet	Förordning (EG) nr 178/2002

b)	Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för livsmedels- och foderproduktion	–
c)	Foder och fodersäkerhet	Förordning (EG) nr 178/2002
d)	Djurhälsokrav	Förordning (EU) 2016/429 Förordning (EG) nr 1069/2009
e)	Animaliska biprodukter och framställda produkter	Förordning (EG) nr 1069/2009
f)	Djurskyddskrav	Rådets direktiv 98/58/EG ([1]) Rådets förordning (EG) nr 1/2005 Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 Rådets direktiv 1999/22/EG ([2]) Direktiv 2010/63/EU ([3])
g)	Skyddsåtgärder mot växtskadegörare	–
h)	Växtskyddsmedel och hållbar användning av bekämpningsmedel	–
i)	Ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter	Förordning (EU) 2018/848
j)	Användning och märkning av skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter	–

([1]) Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).
([2]) Rådets direktiv 1999/22/EG av den 29 mars 1999 om hållande av vilda djur i djurparker (EGT L 94, 9.4.1999, s. 24).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

4.1.1.2 *Rapporteringsmekanismer*

Enligt artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll är de behöriga myndigheterna skyldiga att ha verkningsfulla rapporteringskanaler för rapportering av överträdelser av förordningen om offentlig kontroll. I denna artikel hänvisas i allmänna ordalag till ”rapportering av faktiska eller potentiella överträdelser” och till ”personer som inrapporterar en överträdelse”. I skäl 91 i förordningen om offentlig kontroll klargörs dessutom att alla som uppmärksammar de behöriga myndigheterna på eventuella överträdelser bör skyddas. De rapporteringskanaler som inrättas enligt förordningen om offentlig kontroll bör därför vara förenliga med standarderna i visselblåsardirektivet.

När rapporteringskanaler inrättas är det mycket viktigt att det finns en tydlig vägledning ([65]), dvs. att allmänheten får korrekt och lättillgänglig information om rapporteringskanaler och tillhörande skyddsnivåer, särskilt när konfidentiella kanaler i enlighet med kraven i visselblåsardirektivet finns tillgängliga utöver mindre konfidentiella sätt att lämna information.

([65]) Skäl 89 i visselblåsardirektivet: *”[..] Medlemsstaterna bör säkerställa att relevant och korrekt information i det avseendet tillhandahålls på ett sätt som är tydligt och lättillgängligt för allmänheten. Individuell, opartisk, konfidentiell och kostnadsfri rådgivning bör finnas tillgänglig, till exempel om huruvida informationen i fråga omfattas av de tillämpliga reglerna om skydd för visselblåsare, om vilka rapporteringskanaler som kan vara lämpligast att använda och om vilka alternativa förfaranden som finns tillgängliga om informationen inte omfattas av de tillämpliga reglerna (så kallad vägledning). [..]”*

Punkterna nedan är inriktade på de behöriga myndigheternas införande av rapporteringsmekanismer i enlighet med visselblåsardirektivet i den mening som avses i förordningen om offentlig kontroll.

4.1.1.3 *Skriftliga förfaranden*

Visselblåsardirektivet kräver att förfaranden inrättas för mottagande och uppföljning av rapporter om överträdelser.

Det innebär att den behöriga myndigheten bör ha tydliga skriftliga förfaranden som anger hur rapporter kan lämnas in, hur de behandlas och hanteras, vilka skyddsmekanismer som tillämpas och hur rapporter följs upp.

Sådana skyddsåtgärder syftar till att säkerställa att information hanteras på rätt sätt, inbegripet konfidentialitet och skydd av personuppgifter inom den behöriga myndigheten, samt till att ge potentiella rapporterande personer information, som bör vara lättillgänglig för allmänheten, om möjligheterna att rapportera och hur rapporter behandlas för att uppmuntra potentiella rapporterande personer och försäkra dem om att deras rapporter behandlas konfidentiellt och följs upp på ett effektivt sätt.

4.1.1.4 *Kontaktpersoner samt mottagande och hantering av rapporter*

De rapporteringsmekanismer som föreskrivs i artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll och som ska inrättas av de behöriga myndigheter som utsetts enligt förordningen om offentlig kontroll betecknas som interna rapporteringskanaler (artiklarna 7–9 i visselblåsardirektivet) ([66]). Intern rapportering omfattar även fall där de enheter som driver rapporteringskanalen har gett tredje part tillstånd att ta emot rapporter om överträdelser för deras räkning (artikel 8.5 i visselblåsardirektivet).

Även om det ankommer på enheten (behöriga myndigheter) att besluta om huruvida tredje part ska bemyndigas att ta emot rapporter för deras räkning eller inte bör de personer som tar emot och hanterar rapporter under alla omständigheter erbjuda lämpliga garantier för respekten för oberoende, konfidentialitet, dataskydd och tystnadsplikt (skäl 54 i visselblåsardirektivet).

Alla rapporter som tas emot av enheter (behöriga myndigheter i den mening som avses i förordningen om offentlig kontroll) bör behandlas konfidentiellt. Enligt artikel 9 i direktivet ska enheterna (behöriga myndigheter) bekräfta mottagandet av rapporten till den rapporterande personen inom sju dagar. Den rapporterande personen bör också få återkoppling om de uppföljningsåtgärder som vidtagits eller planerats inom en rimlig tidsfrist som inte överstiger tre månader från bekräftelsen av mottagandet eller, om ingen bekräftelse har skickats till den rapporterande personen, tre månader efter utgången av sjudagarsperioden från det att rapporten gjordes. Med uppföljning avses varje åtgärd som vidtas av mottagaren av en rapport eller av en behörig myndighet för att bedöma riktigheten i de påståenden som framställs i rapporten och, i förekommande fall, för att hantera den rapporterade överträdelsen, inbegripet genom åtgärder som interna undersökningar, utredningar, lagföring, åtgärder för att återkräva medel och att lägga ner förfarandet (artikel 5.12 i visselblåsardirektivet).

4.1.1.5 *Skydd av personuppgifter*

Kraven på rapporteringskanalernas utformning enligt visselblåsardirektivet ([67]) syftar till att säkerställa att de enheter som driver rapporteringskanaler behandlar den rapporterande personens identitet med största möjliga sekretess, eftersom skyddet av den rapporterande personens identitet är en förutsättning för att förhindra repressalier ([68]).

([66]) Det bör noteras att visselblåsardirektivet kräver att medlemsstaterna, förutom interna rapporteringskanaler, även inrättar externa rapporteringskanaler och att de för detta ändamål utser de myndigheter som är behöriga att ta emot, lämna återkoppling och följa upp rapporter (se särskilt artikel 11 i direktivet). Extern rapportering i enlighet med visselblåsardirektivet omfattas inte av detta dokument.
([67]) Artikel 16 i visselblåsardirektivet.
([68]) Skäl 82 i visselblåsardirektivet.

Personuppgifter ska behandlas i enlighet med dataskyddsreglerna på nationell nivå eller unionsnivå, framför allt i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/679 (dataskyddsförordningen – GDPR) och direktiv (EU) 2016/680. I detta avseende bör det noteras att personuppgifter är all information som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person (”den registrerade”): en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1 i dataskyddsförordningen och artikel 3.1 i direktiv (EU) 2016/680).

En rapport innehåller sannolikt personuppgifter om både den rapporterande personen och den berörda personen, eller om personer som har anknytning till den rapporterande personen. Enligt visselblåsardirektivet ska rapporteringskanalerna vara utformade på ett sätt som säkerställer att den rapporterande personens och den berörda personens (dvs. den fysiska eller juridiska person som i rapporten anges som en person som gjort sig skyldig till överträdelsen eller till vilken den personen har anknytning) identiteter skyddas ([69]). Endast behörig intern personal får därför ges tillgång till den aktuella informationen inom ramen för utredningen av påståendena ([70]).

Dessutom ska särskilda regler följas för hur rapporterna ska dokumenteras. Rapporter får inte lagras längre än det är nödvändigt och proportionerligt för att iaktta de krav som åläggs genom visselblåsardirektivet eller andra krav som åläggs genom unionsrätten eller nationell rätt ([71]), inbegripet bestämmelser om insamling av personuppgifter som är relevanta för påståendet, fastställandet av lagringstid för personuppgifter, bland annat beroende på resultatet av visselblåsningsförfarandet och vad ärendet leder till ([72]) eller genomförandet av lämpliga säkerhetsåtgärder ([73]).

När behöriga myndigheter i den mening som avses i förordningen om offentlig kontroll gör information om rapporteringskanaler tillgänglig för potentiella rapporterande personer rekommenderas att de inkluderar information om hur personuppgifter i rapporter behandlas.

Organisationer rekommenderas också att beakta konsekvenserna för dataskyddet vid utformning av nya visselblåsningsprocesser (principen om inbyggt dataskydd i artikel 25 i dataskyddsförordningen). Genom att involvera dataskyddsombudet tidigt i processen kan de berörda organisationerna anpassa sina visselblåsningsförfaranden till dataskyddskraven.

4.1.1.6 *Anonym rapportering*

Visselblåsardirektivet ger medlemsstaterna möjlighet att ta emot och följa upp anonyma rapporter ([74]). Visselblåsardirektivet understryker dock ([75]) att, oavsett om medlemsstaterna väljer att följa upp anonyma rapporter eller inte, ska personer som rapporterat information anonymt och som har utsatts för repressalier när deras identiteter avslöjats omfattas av det skydd som föreskrivs i kapitel VI i direktivet.

Fördelen med anonym rapportering är att den kan sänka tröskeln för att överhuvudtaget rapportera överträdelser för personer som trots sekretessgarantierna inte litar på att deras identitet inte skulle röjas.

Tekniska lösningar som gör det möjligt för personer att inledningsvis rapportera anonymt, samtidigt som de möjliggör tvåvägskommunikation, kan bidra till att minska den initiala rapporteringströskeln och ändå ge myndigheterna möjlighet att be de rapporterande personerna om ytterligare information. Oavsett vilka tekniska kommunikationsmedel som används ska det finnas mekanismer som säkerställer konfidentialitet och skydd mot repressalier för att garantera att den rapporterande personen skyddas när hans/hennes identitet har röjts.

([69]) Artikel 22.3 i visselblåsardirektivet.
([70]) Artiklarna 9.1 a och 12.1 a i visselblåsardirektivet.
([71]) Artikel 18.1 i visselblåsardirektivet.
([72]) Artikel 5.1 e i förordning (EU) 2016/679, som inför den allmänna principen att personuppgifter inte får förvaras ”i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas”.
([73]) Artikel 5.1 f i förordning (EU) 2016/679, enligt vilken personuppgifterna ska ”behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (*integritet och konfidentialitet*)”.
([74]) Artikel 6.2 i visselblåsardirektivet.
([75]) Artikel 6.3 i visselblåsardirektivet.

Tabell 7

Exempel på tillgänglig teknik för rapportering ([76])

Verktyg	Fördelar	Nackdelar/utmaningar
Brevlåda/post	— Enkelt att genomföra	— Konfidentiell leverans till kontaktpersonen måste säkerställas
E-post	— Enkelt att genomföra	— Endast kontaktpersonen får ha åtkomst till e-postkontot — E-postleverantören måste säkerställa dataskyddet
Telefon/röstmeddelanden/fysiskt möte	— Enkelt att genomföra — Direkt kommunikation med kontaktpersonen	— Konfidentialiteten och opartiskheten på mottagarsidan och under hanteringen måste fortfarande säkerställas
Digitala lösningar/it-plattformar	— Låg tröskel — Datasäkerhet — Tvåvägskommunikation — Enkelt att erbjuda anonym rapportering	— Konfidentialiteten och opartiskheten på mottagarsidan och under hanteringen måste fortfarande säkerställas

4.1.1.7 *Skydd mot repressalier*

Med repressalier, diskriminering eller andra typer av orättvis behandling avses varje direkt eller indirekt handling (eller underlåtenhet) som är till skada för den rapporterande personen. Personer som arbetar för den behöriga myndigheten kan till exempel sägas upp, stängas av eller degraderas. Rapporterande personer som inte tillhör den behöriga myndigheten kan också drabbas av negativa konsekvenser, till exempel genom att deras identitet eller andra personuppgifter offentliggörs i anknytning till en rapport, genom att tjänster nekas eller genom annan orättvis behandling i samband med de behöriga myndigheternas verksamhet.

Artikel 19 i visselblåsardirektivet innehåller en icke uttömmande förteckning över repressalier som medlemsstaterna ska förbjuda. I artiklarna 20 och 21 fastställs vidare ett antal stödåtgärder och åtgärder för skydd mot repressalier för att säkerställa att rapporterande personer som utsätts för repressalier skyddas på lämpligt sätt. För att förhindra repressalier är det dessutom avgörande att kontaktpersonen är opartisk och att rapporterna behandlas konfidentiellt enligt beskrivningen ovan på så sätt att den rapporterande personens identitet och personuppgifter skyddas. Tydliga skriftliga förfaranden och riktad utbildning kan bidra till att öka medarbetarnas och ledningens medvetenhet och bör syfta till att förhindra diskriminering och otillbörligt agerande.

De skyddsåtgärder som föreskrivs i visselblåsardirektivet tar hänsyn till maktobalansen mellan den rapporterande personen och den organisation där överträdelsen inträffade i de fall informationen erhållits i ett arbetsrelaterat sammanhang. Om rapporter lämnas av personer som erhållit information om överträdelser utanför arbetsrelaterade sammanhang kan denna maktobalans vara mindre relevant. Såsom beskrivs ovan medger dock artikel 140 i förordningen om offentlig kontroll att rapporterande personer som erhållit information om överträdelser utanför arbetsrelaterade sammanhang också kan lämna värdefull information, särskilt genom att rapportera via konfidentiella rapporteringskanaler.

([76]) I visselblåsardirektivet fastställs vissa krav på rapporteringskanalernas utformning. Till exempel ska muntlig rapportering kunna ske per telefon eller via andra röstmeddelandesystem och, på begäran av den rapporterande personen, vid ett fysiskt möte (artiklarna 9 och 12 i visselblåsardirektivet).