Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/625

af 15. marts 2017

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

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1)

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 137 af 24.5.2017, s. 40 (2017/625)

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/625

af 15. marts 2017

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

(EØS-relevant tekst)

AFSNIT I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastsætter regler for:

a) gennemførelse af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter af medlemsstaternes kompetente myndigheder

b) finansiering af offentlig kontrol

c) administrativ bistand og samarbejde mellem medlemsstaterne med henblik på korrekt anvendelse af de regler, der er omhandlet i stk. 2

d) Kommissionens gennemførelse af kontrol i medlemsstaterne og i tredjelande

e) vedtagelse af betingelser, som skal opfyldes for så vidt angår dyr og varer, der indføres til Unionen fra et tredjeland

f) etablering af et IT-informationssystem til håndtering af oplysninger og data i forbindelse med offentlig kontrol.

2. Denne forordning finder anvendelse på offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af regler, hvad end de er fastsat på EU-plan eller af medlemsstaterne, for at anvende EU-lovgivningen på områderne for:

a) fødevarer og fødevaresikkerhed, -integritet og -sundhed i alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer, herunder regler, der har til formål at sikre fair praksis i forbindelse med handel og beskytte forbrugerinteresser og -oplysning, og fremstilling og anvendelse af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

▼B

b) udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) med henblik på fødevare- og foderproduktion

c) foder og fodersikkerhed i ethvert led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af foder og anvendelse af foder, herunder regler, der har til formål at sikre fair praksis i forbindelse med handel og beskytte forbrugersundhed, -interesser og -oplysning

d) dyresundhedskrav

e) forebyggelse og minimering af risici for menneskers og dyrs sundhed ved animalske biprodukter og afledte produkter

f) dyrevelfærdskrav

g) beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere

h) krav til markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og bæredygtig brug af pesticider, undtagen pesticidudbringningsudstyr

i) økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter

j) anvendelse af og mærkning i forbindelse med beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter.

3. Denne forordning finder også anvendelse på offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i stk. 2, når disse krav finder anvendelse på dyr og varer, der indføres til Unionen, eller som agtes eksporteret fra Unionen.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af:

a) forordning (EU) nr. 1308/2013; dog finder nærværende forordning anvendelse på den kontrol, der gennemføres i henhold til artikel 89 i forordning (EU) nr. 1306/2013, hvor denne kontrol identificerer eventuel svigagtig eller vildledende adfærd med hensyn til de handelsnormer, der er omhandlet i artikel 73-91 i forordning (EU) nr. 1308/2013

b) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ([1])

c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([2]).

5. Artikel 4, 5, 6 og 8, artikel 12, stk. 2 og 3, artikel 15, 18-27, 31-34, 37-42, 78 og 86-108, artikel 112, litra b), og artikel 130 og 131-141 finder også anvendelse på andre officielle aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med denne forordning eller med de regler, der er omhandlet i stk. 2 i nærværende artikel.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

▼B

Artikel 2

Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

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

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

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

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

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »fødevarelovgivning«: fødevarelovgivning som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 178/2002

2) »foderlovgivning«: de love, forordninger og administrative bestemmelser, som enten på EU-plan eller på nationalt plan regulerer foder i almindelighed og fodersikkerhed i særdeleshed i ethvert led i produktion, tilvirkning og distribution eller anvendelse af foder

3) »kompetente myndigheder«:

   a) de centrale myndigheder i en medlemsstat, som er ansvarlige for at tilrettelægge offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

   b) enhver anden myndighed, som har fået overdraget dette ansvar

   c) de tilsvarende myndigheder i et tredjeland, hvis det er relevant

▼B

4) »økologikontrolmyndighed«: en offentlig administrativ organisation for økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter i en medlemsstat, som de kompetente myndigheder helt eller delvis har overdraget deres beføjelser i forbindelse med anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ([1]), herunder, hvis det er relevant, den tilsvarende myndighed i et tredjeland eller den tilsvarende myndighed, som opererer i et tredjeland

5) »organ med delegerede opgaver«: en separat juridisk person, til hvem de kompetente myndigheder har delegeret bestemte offentlige kontrolopgaver eller bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter

6) »kontrolverifikationsprocedurer«: de ordninger, der træffes, og tiltag, der iværksættes, af de kompetente myndigheder med henblik på at sikre, at offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er konsekvente og effektive

7) »kontrolsystem«: et system, der omfatter de kompetente myndigheder og de ressourcer, strukturer, ordninger og procedurer, som er indført i en medlemsstat for at sikre, at offentlig kontrol gennemføres i overensstemmelse med denne forordning og med de regler, der er omhandlet i artikel 18-27

8) »kontrolplan«: en beskrivelse, der er udarbejdet af de kompetente myndigheder, og som indeholder oplysninger om det offentlige kontrolsystems struktur, tilrettelæggelse og funktion samt den detaljerede planlægning af den offentlige kontrol, der i en given periode skal gennemføres på hvert af de områder, som reguleres af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

9) »dyr«: dyr som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/429

10) »dyresygdom«: sygdom som defineret i artikel 4, nr. 16), i forordning (EU) 2016/429

11) »vare«: alt, hvad der er omfattet af en eller flere af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra dyr

12) »fødevarer«: fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002

13) »foder«: foder som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002

14) »animalske biprodukter«: animalske biprodukter som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1069/2009

15) »afledte produkter«: afledte produkter som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1069/2009

16) »planter«: planter som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2016/2031

17) »planteskadegørere«: skadegørere som defineret i artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031

18) »plantebeskyttelsesmidler«: plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009

([1]) Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1).

▼B

19) »animalske produkter«: animalske produkter som defineret i punkt 8.1 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([1])

20) »avlsmateriale«: avlsmateriale som defineret i artikel 4, nr. 28), i forordning (EU) 2016/429

21) »planteprodukter«: planteprodukter som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2016/2031

22) »andre objekter«: andre objekter som defineret i artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) 2016/2031

23) »fare«: enhver agens eller ethvert forhold med en potentielt negativ virkning for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet

24) »risiko«: funktion af sandsynligheden for en negativ virkning for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet og af alvoren af en sådan virkning som følge af en fare

25) »officiel certificering«: den procedure, hvorved de kompetente myndigheder bekræfter, at et eller flere af de krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, overholdes

26) »certifikatudstedende embedsmand«:

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

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

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

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

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

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

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

▼B

31) »rating«: klassificering af operatører ud fra en vurdering af, i hvilket omfang de opfylder ratingkriterierne

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

33) »officiel plantesundhedskontrollør«: en fysisk person, der som enten personale eller på anden måde er udpeget af en kompetent myndighed, og som er tilstrækkeligt uddannet til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og de relevante regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g)

34) »specificeret risikomateriale«: specificeret risikomateriale som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001

35) »langvarig forsendelse«: en langvarig forsendelse som defineret i artikel 2, litra m), i forordning (EF) nr. 1/2005

36) »pesticidudbringningsudstyr«: pesticidudbringningsudstyr som defineret i artikel 3, nr. 4), i direktiv 2009/128/EF

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

38) »grænsekontrolsted«: et sted med tilhørende faciliteter udpeget af en medlemsstat med henblik på gennemførelse af offentlig kontrol, jf. artikel 47, stk. 1

39) »udgangssted«: et grænsekontrolsted eller ethvert andet sted udpeget af en medlemsstat, hvor dyr, som falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1/2005, forlader Unionens toldområde

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

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

▼B

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

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

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

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

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

45) »toldmyndighedernes tilsyn«: toldtilsyn som defineret i artikel 5, nr. 27), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ([1])

46) »toldmyndighedernes kontrol«: toldkontrol som defineret i artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) nr. 952/2013

47) »officiel tilbageholdelse«: den procedure, hvorved de kompetente myndigheder sikrer, at dyr og varer, som er omfattet af offentlig kontrol, ikke flyttes eller er genstand for manipulation, før der er truffet afgørelse om deres bestemmelsessted; dette omfatter opbevaring hos operatører under de kompetente myndigheders kontrol og i overensstemmelse med deres instrukser

48) »logbog«: det dokument, der er omhandlet i bilag II, punkt 1-5, til forordning (EF) nr. 1/2005

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

▼B

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

50) »kød og spiselige slagtebiprodukter« med henblik på nærværende forordnings artikel 49, stk. 2, litra a): de produkter, der er opført på listen i bilag I, del II, afsnit I, kapitel 2, underkapitel 0201-0208, til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ([1])

51) »sundhedsmærke«: et mærke, der anbringes efter gennemførelsen af den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 18, stk. 2, litra a) og c), og som bekræfter, at det pågældende kød er egnet til menneskelig konsum.

AFSNIT II

OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE

KAPITEL I

Kompetente myndigheder

Artikel 4

Udpegelse af kompetente myndigheder

1. For hvert af de områder, som er omfattet af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, udpeger medlemsstaterne den kompetente myndighed eller de kompetente myndigheder, som de overdrager ansvaret for at tilrettelægge eller gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

2. Hvis en medlemsstat for samme område overdrager ansvaret for at tilrettelægge eller gennemføre offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter til mere end én kompetent myndighed på nationalt, regionalt eller lokalt plan, eller hvis de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1, ved udpegelsen får tilladelse til at overdrage specifikke ansvarsområder i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter til andre offentlige myndigheder, skal medlemsstaten:

a) sikre effektiv koordinering mellem alle involverede myndigheder og sammenhæng og effektivitet i offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter på hele sit område og

b) udpege en enkelt myndighed i overensstemmelse med medlemsstatens forfatningsmæssige krav, som er ansvarlig for at koordinere samarbejdet og kontakterne med Kommissionen og med andre medlemsstater i forbindelse med den offentlige kontrol og de andre officielle aktiviteter, der gennemføres på hvert af de områder, som er omfattet af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2.

([1]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

▼B

3. Kompetente myndigheder med ansvar for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra i), kan overdrage visse ansvarsområder i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter til en eller flere økologikontrolmyndigheder. I sådanne tilfælde tildeler de hver af dem et kodenummer.

4. Medlemsstaterne sikrer, at Kommissionen orienteres om kontaktoplysninger og om eventuelle ændringer vedrørende:

a) de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 1

b) de enkeltmyndigheder, der er udpeget i henhold til stk. 2, litra b)

c) de økologikontrolmyndigheder, der er omhandlet i stk. 3

d) de organer med delegerede opgaver, der er omhandlet i artikel 28, stk. 1.

De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, gøres ligeledes offentligt tilgængelige af medlemsstaterne, herunder på internettet.

Artikel 5

Generelle forpligtelser vedrørende de kompetente myndigheder og økologikontrolmyndighederne

1. De kompetente myndigheder og økologikontrolmyndighederne skal:

a) sørge for, at der er fastlagt procedurer og/eller ordninger, der skal sikre, at offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er effektive og hensigtsmæssige

b) sørge for, at der er fastlagt procedurer og/eller ordninger, der skal sikre upartiskhed, kvalitet og konsekvens i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på alle niveauer

c) sørge for, at der er fastlagt procedurer og/eller ordninger, der skal sikre, at personale, som gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, ikke har interessekonflikter

d) råde over eller have adgang til passende laboratoriekapacitet til analyse, undersøgelse og diagnosticering

e) råde over eller have adgang til et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer og erfaring, således at offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter kan gennemføres effektivt

f) råde over hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdte faciliteter og udstyr, således at personalet kan gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter effektivt

g) have retlige beføjelser til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter og til at iværksætte de tiltag, som er omhandlet i denne forordning og i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

▼B

h) sørge for, at der er fastlagt retlige procedurer, der skal sikre, at personalet har adgang til operatørernes lokaliteter og de dokumenter, som de opbevarer, så det kan udføre sine opgaver korrekt

i) have etableret beredskabsplaner og være klar til at anvende sådanne planer i krisesituationer, hvor relevant i overensstemmelse med reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2.

2. Udpegelsen af en embedsdyrlæge skal være skriftlig og angive den offentlige kontrol og de andre officielle aktiviteter og dermed forbundne opgaver, som udpegelsen vedrører. De krav, der stilles til de kompetente myndigheders personale i henhold til denne forordning, herunder kravet om ikke at have interessekonflikter, finder anvendelse på alle embedsdyrlæger.

3. Udpegelsen af en officiel plantesundhedskontrollør skal være skriftlig og angive den offentlige kontrol og de andre officielle aktiviteter og dermed forbundne opgaver, som udpegelsen vedrører. De krav, der efter denne forordning stilles til de kompetente myndigheders personale, herunder kravet om ikke at have interessekonflikter, finder anvendelse på alle officielle plantesundhedskontrollører.

4. Personale, som gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, skal:

a) modtage relevant uddannelse på sit kompetenceområde, der sætter det i stand til at varetage sine opgaver på en kompetent måde og til at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på en konsekvent måde

b) holde sig ajourført på sit kompetenceområde og efteruddannes i fornødent omfang og

c) uddannes i de emner, der er opført i bilag II, kapitel I, og om nødvendigt i, hvilke forpligtelser de kompetente myndigheder har i henhold til denne forordning.

De kompetente myndigheder, økologikontrolmyndighederne og organerne med delegerede opgaver udvikler og gennemfører uddannelsesprogrammer for at sikre, at personale, der gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, modtager den uddannelse, som er omhandlet i litra a), b) og c).

5. Hvis mere end én enhed inden for en kompetent myndigheds tjenester har kompetence til at gennemføre offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, sikres der en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem de forskellige enheder.

Artikel 6

Audit af de kompetente myndigheder

1. For at sikre, at de kompetente myndigheder overholder denne forordning, gennemfører de interne audit eller sørger for, at der gennemføres audit af dem selv, og træffer passende foranstaltninger på baggrund af resultaterne af disse audit.

▼B

2. De i stk. 1 omhandlede audit underkastes en uafhængig undersøgelse og gennemføres på en gennemsigtig måde.

Artikel 7

Klageadgang

Afgørelser, der træffes af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 55, artikel 66, stk. 3 og 6, artikel 67, artikel 137, stk. 3, litra b), og artikel 138, stk. 1 og 2, vedrørende fysiske eller juridiske personer, er omfattet af sådanne personers ret til at klage i overensstemmelse med national ret.

Retten til at klage berører ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at gribe ind for at eliminere eller begrænse risiciene for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller for dyrevelfærden eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, også for miljøet i overensstemmelse med denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Artikel 8

De kompetente myndigheders tavshedspligt

1. De kompetente myndigheder sikrer, at oplysninger, som de får kendskab til under udførelsen af deres opgaver i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, ikke videregives til tredjeparter, når sådanne oplysninger efter deres art er omfattet af tavshedspligt i henhold til national lovgivning eller EU-lovgivningen, jf. dog stk. 3.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der indføres passende tavshedspligt for personale og andre personer, der deltager i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

2. Stk. 1 finder også anvendelse på økologikontrolmyndigheder, organer med delegerede opgaver og fysiske personer, der har fået delegeret specifikke offentlige kontrolopgaver, samt på officielle laboratorier.

3. Medmindre tungtvejende samfundsinteresser taler for at videregive oplysninger omfattet af tavshedspligt som omhandlet i stk. 1, og med forbehold af situationer, hvor videregivelse af oplysninger er påkrævet i henhold til EU-lovgivning eller national lovgivning, indbefatter sådanne oplysninger også oplysninger, hvis videregivelse ville underminere:

a) formålet med inspektioner, undersøgelser eller audit

b) beskyttelsen af en operatørs eller enhver anden fysisk eller juridisk persons kommercielle interesser eller

c) beskyttelsen af retssager og juridisk rådgivning.

4. Når de kompetente myndigheder vurderer, hvorvidt tungtvejende samfundsinteresser taler for at videregive oplysningerne omfattet af tavshedspligt som omhandlet i stk. 1, tager de bl.a. hensyn til mulige risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller for miljøet og arten, alvorligheden og omfanget af sådanne risici.

▼B

5. Tavshedspligten i denne artikel er ikke til hinder for, at de kompetente myndigheder offentliggør eller på anden måde stiller oplysninger til rådighed for offentligheden om resultaterne af offentlig kontrol vedrørende individuelle operatører, med forbehold af situationer, hvor videregivelse af oplysninger er påkrævet i henhold til EU-lovgivning eller national lovgivning, og forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Den berørte operatør får mulighed for at fremsætte bemærkninger til de oplysninger, som den kompetente myndighed har til hensigt at offentliggøre eller på anden måde stille til rådighed for offentligheden, forud for oplysningernes offentliggørelse eller frigivelse, og idet der tages hensyn til situationens hastende karakter, og

b) de oplysninger, der offentliggøres eller på anden måde stilles til rådighed for offentligheden, tager hensyn til de bemærkninger, som den berørte operatør har fremsat, eller offentliggøres eller frigives sammen med sådanne bemærkninger.

KAPITEL II

Offentlig kontrol

Afdeling I

Generelle krav

Artikel 9

Almindelige regler for offentlig kontrol

1. De kompetente myndigheder gennemfører regelmæssigt offentlig kontrol af alle operatører ud fra en risikovurdering og med passende hyppighed under hensyntagen til:

a) identificerede risici i forbindelse med:

i) dyr og varer

ii) aktiviteter under operatørers kontrol

iii) beliggenheden af operatørers aktiviteter eller operationer

iv) anvendelsen af produkter, processer, materialer eller stoffer, der kan påvirke fødevaresikkerheden, -integriteten og -sundheden eller fodersikkerheden, dyresundheden eller dyrevelfærden eller plantesundheden, eller som for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også kan have negativ indvirkning på miljøet

b) eventuelle oplysninger om sandsynligheden for, at forbrugerne kan blive vildledt, navnlig hvad angår fødevarers art, særpræg, egenskaber, sammensætning, mængde, holdbarhed, oprindelsesland eller herkomststed og fremstillings- eller produktionsmåde

c) operatørers historik for så vidt angår resultaterne af offentlig kontrol af dem og deres overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

▼B

d) pålideligheden og resultaterne af egenkontrol, der er gennemført af operatører eller af en tredjepart på deres anmodning, herunder, hvis det er relevant, private kvalitetssikringsordninger, med henblik på at sikre overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og

e) enhver oplysning, der kan tyde på manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

2. De kompetente myndigheder gennemfører regelmæssigt offentlig kontrol ud fra en risikovurdering og med passende hyppighed for at opdage eventuelle forsætlige overtrædelser af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd, idet de tager hensyn til oplysninger vedrørende sådanne overtrædelser, der udveksles gennem de mekanismer for administrativ bistand, der er foreskrevet i artikel 102-108, og alle andre oplysninger, der peger i retning af sådanne eventuelle overtrædelser.

3. Offentlig kontrol, der gennemføres forud for markedsføring eller flytning af visse dyr og varer i forbindelse med udstedelse af de officielle certifikater eller officielle attesteringer, som kræves i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, som en betingelse for markedsføring eller flytning af dyrene eller varerne, gennemføres i overensstemmelse med begge af følgende:

a) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

b) de relevante delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, som Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 18-27.

4. Offentlig kontrol gennemføres uden forudgående underretning, undtagen i tilfælde, hvor en sådan underretning er nødvendig og behørigt begrundet med henblik på den offentlige kontrol, der skal foretages. For så vidt angår offentlig kontrol efter anmodning fra en operatør kan den kompetente myndighed beslutte, om den offentlige kontrol skal gennemføres med eller uden forudgående underretning. Offentlig kontrol med forudgående underretning udelukker ikke offentlig kontrol uden forudgående underretning.

5. Offentlig kontrol gennemføres så vidt muligt på en sådan måde, at den administrative byrde og driftsmæssige forstyrrelse for operatører holdes til det minimalt nødvendige, men uden at dette har negativ indvirkning på kontrollens effektivitet.

6. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol på samme måde, idet de samtidig tager hensyn til behovet for at tilpasse kontrollen til de konkrete situationer, uanset om de berørte dyr og varer:

a) er tilgængelige på EU-markedet, uanset om de har oprindelse i den medlemsstat, hvor den offentlige kontrol gennemføres, eller i en anden medlemsstat

b) agtes eksporteret fra Unionen eller

c) indføres til Unionen.

▼B

7. Bestemmelsesmedlemsstaterne kan i det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, pålægge operatører, som får leveret dyr eller varer fra en anden medlemsstat, at meddele sådanne dyrs eller varers ankomst.

Artikel 10

Operatører, processer og aktiviteter, der er omfattet af offentlig kontrol

1. I det omfang, det er nødvendigt for at sikre overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol af:

a) dyr og varer i alle produktions-, forarbejdnings-, distributions- og anvendelsesled

b) stoffer, materialer eller andre objekter, som kan påvirke dyrs og varers egenskaber eller sundhed og deres opfyldelse af de relevante krav i alle produktions-, forarbejdnings-, distributions- og anvendelsesled

c) operatører for så vidt angår aktiviteter, herunder dyrehold, udstyr, transportmidler, lokaliteter og andre steder under deres kontrol og deres omgivelser, og af tilhørende dokumentation.

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

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

Artikel 11

Gennemsigtighed i forbindelse med offentlig kontrol

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol med en høj grad af gennemsigtighed og gør mindst en gang om året relevante oplysninger om tilrettelæggelse og gennemførelse af offentlig kontrol tilgængelige for offentligheden, herunder via offentliggørelse på internettet.

De sikrer også regelmæssig og rettidig offentliggørelse af oplysninger om følgende:

a) arten, antallet og resultatet af offentlig kontrol

b) arten og antallet af tilfælde af konstateret manglende overholdelse

▼B

c) arten og antallet af tilfælde, hvor de kompetente myndigheder traf foranstaltninger i henhold til artikel 138, og

d) arten og antallet af tilfælde, hvor de sanktioner, der er omhandlet i artikel 139, blev pålagt.

Oplysningerne omhandlet i litra a)-d) i dette stykkes andet afsnit kan, hvor det er relevant, gives i forbindelse med offentliggørelsen af den årsrapport, der er omhandlet i artikel 113, stk. 1.

2. De kompetente myndigheder fastlægger procedurer for at sikre, at alle oplysninger, der gøres tilgængelige for offentligheden, berigtiges på passende vis, hvis de viser sig at være ukorrekte.

3. Oplysninger om rating af individuelle operatører ud fra resultaterne af en eller flere offentlige kontroller kan offentliggøres eller på anden måde gøres tilgængelige for offentligheden af de kompetente myndigheder, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) Ratingkriterierne er objektive, gennemsigtige og offentligt tilgængelige og

b) der er truffet passender ordninger til at sikre rimelighed, konsekvens og gennemsigtighed i ratingprocessen.

Artikel 12

Dokumenterede kontrolprocedurer

1. De kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol i overensstemmelse med dokumenterede procedurer.

Disse procedurer skal omfatte de emneområder i forbindelse med kontrolprocedurer, der er fastlagt i bilag II, kapitel II, og skal indeholde instrukser til det personale, som gennemfører offentlig kontrol.

2. De kompetente myndigheder sørger for, at der er fastlagt kontrol-verifikationsprocedurer.

3. De kompetente myndigheder:

a) iværksætter korrigerende tiltag i alle de tilfælde, hvor de procedurer, der er fastlagt i stk. 2, identificerer mangler og

b) ajourfører de dokumenterede procedurer, der er fastlagt i stk. 1, hvis det er relevant.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver og økologikontrolmyndigheder.

Artikel 13

Skriftlige fortegnelser over offentlig kontrol

1. De kompetente myndigheder udarbejder en skriftlig fortegnelse over hver offentlig kontrol, som de gennemfører. Disse fortegnelser kan være på papir eller i elektronisk form.

Disse fortegnelser skal indeholde:

a) en beskrivelse af formålet med den offentlige kontrol

▼B

b) de anvendte kontrolmetoder

c) resultaterne af den offentlige kontrol og

d) hvor det er relevant, de tiltag som de kompetente myndigheder pålægger den berørte operatør at iværksætte som følge af deres offentlige kontrol.

2. Medmindre formålet med retslige undersøgelser eller beskyttelsen af retssager tilsiger andet, forelægges operatører, der er omfattet af en offentlig kontrol, efter anmodning en kopi af de i stk. 1 foreskrevne fortegnelser, undtagen hvis et officielt certifikat eller en officiel attestering er blevet udstedt. De kompetente myndigheder underretter omgående operatøren skriftligt om ethvert tilfælde af manglende overholdelse, der er konstateret gennem offentlig kontrol.

3. Hvis offentlig kontrol forudsætter konstant eller regelmæssig tilstedeværelse af de kompetente myndigheders personale eller repræsentanter på operatørens lokaliteter, udarbejdes de i stk. 1 foreskrevne fortegnelser så hyppigt, at de kompetente myndigheder og operatøren kan:

a) holde sig regelmæssigt underrettet om niveauet af overholdelse og

b) blive underrettet omgående om ethvert tilfælde af manglende overholdelse, der er konstateret via den offentlige kontrol.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder også anvendelse på organer med delegerede opgaver, økologikontrolmyndigheder og fysiske personer, der har fået delegeret bestemte offentlige kontrolopgaver.

Artikel 14

Metoder og teknikker til offentlig kontrol

Offentlige kontrolmetoder og -teknikker omfatter følgende i det omfang, det er relevant:

a) undersøgelse af den kontrol, som operatører har indført, og af de opnåede resultater

b) inspektion af:

i) udstyr, transportmidler, lokaliteter og andre steder under deres kontrol og deres omgivelser

ii) dyr og varer, herunder halvfabrikata, råvarer, ingredienser, hjælpemidler til forarbejdning og andre produkter, der anvendes til tilberedning og produktion af varer eller til fodring eller behandling af dyr

iii) rengørings- og vedligeholdelsesprodukter og -processer

iv) sporbarhed, mærkning, præsentation, reklame og relevant emballagemateriale, herunder materialer bestemt til kontakt med fødevarer

c) kontrol af hygiejneforholdene på operatørernes lokaliteter

▼B

d) vurdering af procedurer for god fremstillingspraksis, god hygiejnepraksis og godt landmandskab samt af procedurer baseret på HACCP-principperne (Hazard Analysis Critical Control Points)

e) undersøgelse af dokumenter, sporbarhedsfortegnelser og andre fortegnelser, der kan være relevante for vurderingen af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder, hvis det er relevant, dokumenter, der ledsager fødevarer, foder og ethvert stof eller materiale, der bringes ind i eller forlader en virksomhed

f) interview med operatører og deres personale

g) verifikation af målinger foretaget af operatøren og andre undersøgelsesresultater

h) prøveudtagning, analyse, diagnosticering og undersøgelser

i) audit af operatører

j) andre aktiviteter, der er nødvendige for at konstatere tilfælde af manglende overholdelse.

Artikel 15

Operatørers forpligtelser

1. I det omfang, det er nødvendigt for gennemførelsen af offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, skal operatørerne, hvis de kompetente myndigheder kræver det, give de kompetente myndigheders personale adgang til:

a) udstyr, transportmidler, lokaliteter og andre steder under deres kontrol og deres omgivelser

b) deres IT-informationsstyringssystemer

c) dyr og varer under deres kontrol

d) deres dokumenter og alle andre relevante oplysninger.

2. I forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter skal operatørerne bistå og samarbejde med de kompetente myndigheders og økologikontrolmyndighedernes personale i udførelsen af deres opgaver.

3. Den operatør, der er ansvarlig for en sending, som indføres til Unionen, skal foruden forpligtelserne i stk. 1 og 2 straks stille alle oplysninger om dyrene og varerne til rådighed på papir eller i elektronisk form.

4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem operatører og kompetente myndigheder i forbindelse med ankomst og aflæsning af de dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, når det er nødvendigt at sikre fuld identifikation heraf og en effektiv gennemførelse af offentlig kontrol af sådanne dyr og varer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

5. Med henblik på artikel 10, stk. 2, og med forbehold af artikel 10, stk. 3, forelægger operatører som minimum de kompetente myndigheder følgende ajourførte oplysninger:

a) deres navn og retlige form og

b) de specifikke aktiviteter, de udfører, herunder aktiviteter, der varetages ved hjælp af fjernkommunikation, og de steder, der er under deres kontrol.

6. De forpligtelser, der er fastsat for operatører i nærværende artikel, finder også anvendelse, når offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter gennemføres af embedsdyrlæger, officielle plantesundhedskontrollører, organer med delegerede opgaver, kontrolmyndigheder og fysiske personer, der har fået delegeret bestemte offentlige kontrolopgaver eller bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter.

Afdeling II

Yderligere krav i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter på visse områder

Artikel 16

Yderligere krav

1. På de områder, som er reguleret af reglerne i denne afdeling, finder disse regler anvendelse i tillæg til de øvrige bestemmelser i denne forordning.

2. Kommissionen tager, når den vedtager delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne afdeling, hensyn til følgende:

a) de kompetente myndigheders og fødevare- og fodervirksomhedsoperatørernes erfaringer i forbindelse med anvendelsen af de procedurer, der er omhandlet i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 ([1]) og artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 ([2])

b) den videnskabelige og teknologiske udvikling

c) forbrugernes forventninger med hensyn til fødevaresammensætning og ændringer i fødevareforbrugsmønstre

d) risici for menneskers, dyrs og planters sundhed i forbindelse med dyr og varer og

e) oplysninger om eventuelle forsætlige overtrædelser begået ved svigagtig eller vildledende adfærd.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).

▼B

3. For så vidt som dette ikke hindrer opfyldelsen af de mål, der forfølges i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, tager Kommissionen, når den vedtager delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne afdeling, også hensyn til følgende elementer:

a) behovet for at lette anvendelsen af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter under hensyntagen til de små virksomheders art og størrelse

b) behovet for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i alle led i produktion, forarbejdning eller distribution af fødevarer og produktion af traditionelle fødevarer og

c) behovene hos operatører, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger.

Artikel 17

Særlige definitioner

I artikel 18 forstås ved:

a) »under embedsdyrlægens ansvar«: at embedsdyrlægen overdrager udførelsen af en handling til en officiel medhjælper

b) »under embedsdyrlægens tilsyn«: at en handling udføres af en officiel medhjælper under embedsdyrlægens ansvar, og at embedsdyrlægen også er til stede på lokaliteterne i det tidsrum, der er nødvendigt til at udføre denne handling

c) »inspektion før slagtning«: verifikation før slagteaktiviteter af kravene til menneskers og dyrs sundhed samt dyrevelfærden, herunder hvor relevant en klinisk undersøgelse af hvert enkelt dyr, og verifikation af den information om fødevarekæden, der er omhandlet i bilag II, afsnit III, til forordning (EF) nr. 853/2004

d) »inspektion efter slagtning«: verifikation på slagteriet eller i vildthåndteringsvirksomheden af opfyldelse af de krav, der stilles til:

   i) slagtekroppe som defineret i bilag I, punkt 1.9, til forordning (EF) nr. 853/2004 og spiselige slagtebiprodukter som defineret i det nævnte bilags punkt 1.11 med henblik på at afgøre, om kødet er egnet til menneskelig konsum

   ii) sikker fjernelse af specificeret risikomateriale og

   iii) dyrenes sundhed og velfærd.

Artikel 18

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder i forbindelse med produktion af animalske produkter til menneskelig konsum

1. Offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, stk. 2, i forbindelse med animalske produkter til menneskelig konsum, omfatter

▼B

verifikation af opfyldelse af de krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1099/2009, alt efter hvad der er relevant.

2. Den i stk. 1 omhandlede offentlige kontrol gennemført i forbindelse med kødproduktion omfatter:

a) inspektion før slagtning gennemført på slagteriet af en embedsdyrlæge, der med hensyn til forudgående udvælgelse af dyr kan bistås af officielle medhjælpere, der er uddannet til dette formål

b) som en undtagelse fra litra a) for så vidt angår fjerkræ og lagomorfer inspektion før slagtning gennemført af en embedsdyrlæge, under embedsdyrlægens tilsyn eller, hvis der er indført tilstrækkelige garantier, under embedsdyrlægens ansvar

c) inspektion efter slagtning gennemført af en embedsdyrlæge, under embedsdyrlægens tilsyn eller, hvis der er indført tilstrækkelige garantier, under embedsdyrlægens ansvar

d) anden offentlig kontrol, der gennemføres på slagterier, i opskæringsvirksomheder og i vildthåndteringsvirksomheder, af en embedsdyrlæge, under embedsdyrlægens tilsyn eller, hvis der er indført tilstrækkelige garantier, under embedsdyrlægens ansvar for at verificere overholdelsen af de krav, der stilles til:

   i) hygiejnen i kødproduktion

   ii) tilstedeværelse af restkoncentrationer af veterinærlægemidler og forurenende stoffer i animalske produkter til menneskelig konsum

   iii) audit af god hygiejnepraksis og procedurer, der er baseret på HAACP-principper

   iv) laboratorieundersøgelser for at spore forekomst af zoonotiske agenser og dyresygdomme og for at verificere overholdelsen af det mikrobiologiske kriterium som defineret i artikel 2, litra b), i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 ([1])

   v) håndtering og bortskaffelse af animalske biprodukter og af specificeret risikomateriale

   vi) dyrenes sundhed og velfærd

3. Den kompetente myndighed kan på grundlag af en risikoanalyse tillade, at slagteripersonale i virksomheder, hvor der slagtes fjerkræ eller lagomorfer, bistår med gennemførelsen af opgaver i forbindelse med den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 2, eller i virksomheder, hvor der slagtes dyr af andre arter, foretager specifikke prøveudtagnings- og undersøgelsesopgaver i forbindelse med en sådan kontrol, på betingelse af, at personalet:

a) handler uafhængigt af slagteriets produktionspersonale

b) har modtaget passende uddannelse til at udføre disse opgaver og

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

▼B

c) udfører disse opgaver i embedsdyrlægens eller den officielle medhjælpers tilstedeværelse og efter dennes instrukser.

4. Hvis der ved den offentlige kontrol, som er omhandlet i stk. 2, litra a) og c), ikke er konstateret mangler, der ville gøre kødet uegnet til menneskelig konsum, anbringes sundhedsmærkningen på tamhovdyr, opdrættet hårvildt, bortset fra lagomorfer, og vildtlevende storvildt af embedsdyrlægen, under embedsdyrlægens tilsyn, under embedsdyrlægens ansvar eller, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i stk. 3, af slagteripersonalet.

5. Embedsdyrlægen er fortsat ansvarlig for de afgørelser, der træffes efter en offentlig kontrol i henhold til stk. 2 og 4, også selv om denne har overdraget udførelsen af en handling til den officielle medhjælper.

6. Med henblik på den i stk. 1 omhandlede offentlige kontrol gennemført i forbindelse med levende toskallede bløddyr klassificerer de kompetente myndigheder produktions- og genudlægningsområder.

7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning med særlige regler for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2-6, vedrørende:

a) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår inspektion før slagtning uanset stk. 2, litra a), kan foretages på visse slagterier under en embedsdyrlæges tilsyn eller ansvar, forudsat at undtagelserne ikke påvirker opnåelsen af målene i denne forordning

b) kriterierne og betingelserne for med hensyn til fjerkræ og lagomorfer at fastslå, hvornår der er opfyldt tilstrækkelige garantier til, at offentlig kontrol kan gennemføres under en embedsdyrlæges ansvar for så vidt angår den inspektion før slagtning, der er omhandlet i stk. 2, litra b)

c) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår inspektion før slagtning uanset stk. 2, litra a), kan foretages uden for slagteriet i tilfælde af nødslagtning

d) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår inspektion før slagtning uanset stk. 2, litra a) og b), kan foretages på oprindelsesbedriften

e) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår der er opfyldt tilstrækkelige garantier til, at offentlig kontrol kan gennemføres under en embedsdyrlæges ansvar for så vidt angår den inspektion efter slagtning og de auditaktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra c) og d)

f) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår inspektion efter slagtning i tilfælde af nødslagtning uanset stk. 2, litra c), skal foretages af embedsdyrlægen

g) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår produktions- og genudlægningsområder uanset stk. 6 ikke skal klassificeres for så vidt angår kammuslinger, havsnegle og søpølser

▼B

h) specifikke undtagelser for *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus* med henblik på at muliggøre fortsættelse af mangeårige lokale og traditionelle skikke og praksisser, forudsat at undtagelserne ikke påvirker opnåelsen af målene i denne forordning

i) kriterierne og betingelserne for at fastslå, hvornår offentlig kontrol i opskæringsvirksomheder uanset stk. 2, litra d), kan gennemføres af personale, som er udpeget af de kompetente myndigheder til dette formål og er tilstrækkelig uddannet

j) specifikke minimumskrav til de kompetente myndigheders personale og til embedsdyrlægen og den officielle medhjælper for at sikre, at de udfører deres opgaver som fastsat i denne artikel på passende vis, herunder specifikke minimumskrav til uddannelse

k) relevante minimumskrav til uddannelse for slagteripersonale, der bistår med udførelse af opgaver i forbindelse med den offentlige kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med stk. 3.

8. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i denne artikel, vedrørende:

a) specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol og den ensartede mindstehyppighed af denne offentlige kontrol under hensyntagen til de særlige farer og risici i forbindelse med det enkelte animalske produkt og de forskellige processer, som det gennemgår, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici, som animalske produkter kan udgøre

b) betingelserne for klassificering og overvågning af klassificerede produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr

c) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2

d) praktiske ordninger for den inspektion før og efter slagtning, der er omhandlet i stk. 2, litra a), b) og c), herunder de ensartede krav, der er nødvendige for at sikre opfyldelse af tilstrækkelige garantier, når den offentlige kontrol gennemføres under en embedsdyrlæges ansvar

e) tekniske krav til sundhedsmærkningen og de praktiske ordninger for anvendelse heraf

f) specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol og den ensartede mindstehyppighed af denne offentlige kontrol af råmælk, mejeriprodukter og fiskevarer, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå de anerkendte ensartede farer og risici, som de kan udgøre.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

9. I overensstemmelse med denne forordnings mål, og navnlig hvad angår de fødevaresikkerhedsmæssige krav, kan medlemsstaterne vedtage nationale foranstaltninger til gennemførelse af pilotprojekter, der er begrænset i tid og omfang, for at vurdere alternative praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af kødproduktionen. Disse nationale foranstaltninger indberettes i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 5 og 6 i direktiv (EU) 2015/1535. Resultatet af den evaluering, der foretages som led i pilotprojekterne, meddeles Kommissionen, så snart det foreligger.

10. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

Artikel 19

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder i forbindelse med restkoncentrationer af relevante stoffer i fødevarer og foder

1. Offentlig kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a) og c), omfatter offentlig kontrol, som skal gennemføres i et hvilket som helst led i produktion, forarbejdning og distribution, af relevante stoffer, herunder stoffer, der skal bruges i materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, forurenende stoffer og ikkegodkendte, forbudte og uønskede stoffer, hvis anvendelse til eller tilstedeværelse på afgrøder eller dyr eller anvendelse til produktion eller forarbejdning af fødevarer eller foder kan føre til restkoncentrationer af disse stoffer i fødevarer eller foder.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for udførelsen af den offentlige kontrol, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, og for tiltag, som skal iværksættes af de kompetente myndigheder efter denne offentlige kontrol. Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler for:

a) specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol, herunder, hvor det er relevant, omfanget af prøver og det produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, hvor prøverne skal udtages under overholdelse af de metoder, der skal anvendes til prøveudtagning og laboratorieanalyser i overensstemmelse med artikel 34, stk. 6, litra a) og b), under hensyntagen til de særlige farer og risici i forbindelse med de stoffer, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1

b) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med manglende overholdelse eller mistanke herom skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2.

c) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder ved manglende overholdelse eller mistanke herom i forbindelse med dyr og varer fra tredjelande skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 65-72.

3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 1, og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder efter denne offentlig kontrol, vedrørende:

▼B

a) ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol under hensyntagen til farerne og risiciene i forbindelse med stoffer som omhandlet i stk. 1

b) specifikke supplerende ordninger og specifikt supplerende indhold i forhold til artikel 110 med henblik på udarbejdelse af de relevante dele af den flerårige nationale kontrolplan, der er foreskrevet i artikel 109, stk. 1

c) specifikke praktiske ordninger for aktivering af den mekanisme for administrativ bistand, der er foreskrevet i artikel 102-108.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

Artikel 20

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder i forbindelse med dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter

1. Offentlig kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), c), d) og e), omfatter offentlig kontrol, som skal gennemføres i et hvilket som helst led i produktion, forarbejdning og distribution, af dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af offentlig kontrol af dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder efter offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler for:

a) specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol af dyr, animalske produkter og avlsmateriale for at imødegå anerkendte farer og risici for menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de sygdomsforebyggelses- og kontrolforanstaltninger, der er fastlagt i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d)

b) specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol af animalske biprodukter og afledte produkter for at imødegå særlige farer og risici for menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e)

c) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med manglende overholdelse eller mistanke herom skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2.

▼B

3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 1, vedrørende:

a) ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol af dyr, animalske produkter og avlsmateriale, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici for menneskers sundhed og dyresundheden ved hjælp af offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de sygdomsforebyggelses- og kontrolforanstaltninger, der er fastlagt i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), og

b) ensartet mindstehyppighed af en sådan offentlig kontrol af animalske biprodukter og afledte produkter, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå specifikke farer og risici for menneskers sundhed og dyresundheden ved hjælp af offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

Artikel 21

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder i forbindelse med dyrevelfærdskrav

1. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f), gennemføres i alle relevante produktions-, forarbejdnings- og distributionsled i agrofødevarekæden.

2. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der fastsætter dyrevelfærdskrav i tilfælde af transport, navnlig af forordning (EF) nr. 1/2005, omfatter:

a) ved langvarige forsendelser mellem medlemsstater og til og fra tredjelande, offentlig kontrol, der gennemføres inden pålæsningen for at kontrollere dyrenes egnethed til transport

b) ved langvarige forsendelser mellem medlemsstater og til og fra tredjelande af tamdyr af hestefamilien, bortset fra registrerede dyr af hestefamilien, og tamkvæg, -får, -geder og -svin og forud for disse forsendelser:

   i) offentlig kontrol af logbøger for at verificere, at logbogen er realistisk og viser, at forordning (EF) nr. 1/2005 er overholdt, og

   ii) offentlig kontrol for at verificere, at den i logbogen angivne transportør har en gyldig autorisation, godkendelsesattest til transportmidler til langvarige forsendelser og kompetencebeviser for førere og ledsagere

▼B

c) på grænsekontrolsteder, jf. artikel 59, stk. 1, og på udgangssteder:

i) offentlig kontrol af dyrenes egnethed til transport og af transportmidlerne for at verificere overholdelsen af bilag I, kapitel II, til forordning (EF) nr. 1/2005 og, hvor dette er relevant, det nævnte bilags kapitel VI

ii) offentlig kontrol for at verificere, at transportørerne overholder de relevante internationale aftaler og har gyldige autorisationer og kompetencebeviser for førere og ledsagere, og

iii) offentlig kontrol for at verificere, om tamdyr af hestefamilien og tamkvæg, -får, -geder eller -svin har undergået eller skal undergå en langvarig forsendelse.

3. Under gennemførelsen af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter træffer de kompetente myndigheder de nødvendige foranstaltninger for at undgå eller minimere en eventuel forsinkelse mellem pålæsningen af dyrene og afsendelsen af dem eller under transporten.

De kompetente myndigheder må ikke tilbageholde dyr under transporten, medmindre dette er strengt nødvendigt af hensyn til dyrenes velfærd eller af hensyn til dyrs eller menneskers sundhed. Hvis det er nødvendigt at tilbageholde dyr under transport i mere end to timer, sikrer de kompetente myndigheder, at der arrangeres passende muligheder for, at dyrene kan få pasning og om nødvendigt fodres, vandes, aflæsses og opstaldes.

4. Hvis der efter den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 2, litra b), er konstateret manglende overholdelse, og denne ikke afhjælpes forud for den langvarige forsendelse med relevante ændringer af transporten fra arrangørens side, forbyder de kompetente myndigheder den pågældende lange forsendelse.

5. Hvis de kompetente myndigheder efter den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 2, litra c), konstaterer, at dyrene ikke er i stand til at fuldføre forsendelsen, påbyder de, at dyrene skal aflæsses, vandes, fodres og have hvile, indtil de er i stand til at fortsætte forsendelsen.

6. En underretning om manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, med henblik på artikel 105 og 106 foretages til:

a) de medlemsstater, der gav transportøren godkendelsen

b) den medlemsstat, som gav godkendelsescertifikatet for transportmidlet, hvis der konstateres manglende overholdelse af de regler, som gælder for transportmidlet

c) den medlemsstat, som udstedte chaufførens kompetencebevis, hvis der konstateres manglende overholdelse af de regler, som gælder for chauffører.

7. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

▼B

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f). Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til dyrevelfærdsrisikoen i forbindelse med landbrugsaktiviteter og transport, slagtning og aflivning af dyr og fastsætte regler om:

a) specifikke krav til gennemførelse af sådan offentlig kontrol for at imødegå den risiko, som er forbundet med forskellige dyrearter og transportmidler, samt behovet for at hindre praksis, der ikke overholder reglerne, og begrænse dyrs lidelser

b) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2

c) verifikation af dyrevelfærdskravene på grænsekontrolsteder og udgangssteder og de mindstekrav, der finder anvendelse på disse udgangssteder

d) særlige kriterier og betingelser for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i artikel 102-108

e) tilfælde og betingelser, hvor offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af dyrevelfærdskravene kan omfatte anvendelse af specifikke indikatorer for dyrevelfærd baseret på målelige resultatkriterier og udformning af sådanne indikatorer ud fra videnskabelig og teknisk dokumentation.

9. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler om ensartede praktiske ordninger for offentlig kontrol, der gennemføres med henblik på at verificere overholdelse af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f), om dyrevelfærdskrav, og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder efter sådan offentlig kontrol, for så vidt angår:

a) ensartet mindstehyppighed af sådan offentlig kontrol, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå den risiko, som er forbundet med forskellige dyrearter og transportmidler, samt behovet for at hindre praksis, der ikke overholder reglerne, og begrænse dyrs lidelser og

b) praktiske ordninger for at føre skriftlige fortegnelser over den gennemførte offentlige kontrol, og hvor længe de skal opbevares.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 22

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder i forbindelse med plantesundhed

1. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), omfatter offentlig kontrol af skadegørere, planter, planteprodukter og andre objekter og af professionelle operatører og andre personer, som er omfattet af disse regler.

▼B

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af offentlig kontrol af planter, planteprodukter og andre objekter for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), og som finder anvendelse på disse varer, og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder efter gennemførelsen af denne offentlige kontrol. Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler om:

a) specifikke krav til gennemførelse af sådan offentlig kontrol af indførsel til og flytning inden for Unionen af bestemte planter, planteprodukter og andre objekter, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), for at imødegå anerkendte farer og risici for plantesundheden i forbindelse med bestemte planter, planteprodukter og andre objekter af bestemt oprindelse eller herkomst og

b) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2.

3. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af planter, planteprodukter og andre objekter for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), og som finder anvendelse på disse varer, og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder efter sådan offentlig kontrol, vedrørende:

a) ensartet mindstehyppighed af sådan offentlig kontrol, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici for plantesundheden i forbindelse med bestemte planter, planteprodukter og andre objekter af bestemt oprindelse eller herkomst

b) ensartet hyppighed af de kompetente myndigheders offentlige kontrol af operatører, der er godkendt til at udstede plantepas i henhold til artikel 84, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031, under hensyntagen til, hvorvidt disse operatører har gennemført en plantesundhedsmæssig risikostyringsplan, jf. artikel 91 i nævnte forordning, for de planter, planteprodukter og andre objekter, som de producerer

c) ensartet hyppighed af de kompetente myndigheders offentlige kontrol af operatører, der er godkendt til at anbringe det i artikel 96, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031 omhandlede mærke eller til at udstede den officielle attestering, der er omhandlet i artikel 99, stk. 2, litra a), i nævnte forordning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

▼B

Artikel 23

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder, i forbindelse med GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder

1. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c), omfatter offentlig kontrol af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og af genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder, der gennemføres i alle relevante produktions-, forarbejdnings- og distributionsled i agrofødevarekæden.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, og for tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder efter sådan offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal tage hensyn til behovet for at sikre et minimumsniveau af offentlig kontrol for at hindre praksis, der er i strid med de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), og skal fastsætte:

a) specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici i form af:

   i) tilstedeværelse i agrofødevarekæden af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og af genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder, som ikke er godkendt i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003

   ii) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF og i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003

b) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2.

3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 1, under hensyntagen til behovet for at sikre et minimumsniveau af offentlig kontrol for at hindre praksis, der er i strid med disse regler, vedrørende ensartet mindstehyppighed af sådan offentlig kontrol, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici i form af:

a) tilstedeværelse i fødevarekæden af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og af genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder, som ikke er godkendt i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003

▼B

b) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF og i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

Artikel 24

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder, i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler

1. Offentlig kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, stk. 2, litra h), skal omfatte offentlig kontrol af aktivstoffer og safenere, synergister, hjælpestoffer og adjuvanter som omhandlet i artikel 2, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Med henblik på at fastsætte hyppigheden af den risikobaserede offentlige kontrol, der er omhandlet i stk. 1, tager de kompetente myndigheder også hensyn til følgende:

a) resultater af relevante overvågningsaktiviteter, herunder dem om pesticidrester, som blev gennemført med henblik på artikel 32, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005 og artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ([1])

b) oplysninger om ikkegodkendte plantebeskyttelsesmidler, herunder ulovlig handel med plantebeskyttelsesmidler, og resultater af myndighedernes relevante kontrol, jf. artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 ([2]), og

c) oplysninger om forgiftning i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler, herunder foreliggende oplysninger i henhold til artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, som stilles til rådighed af de centre, der omhandles i artikel 45, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]).

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

▼B

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af den offentlige kontrol, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler om:

a) specifikke krav til gennemførelse af sådan offentlig kontrol for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici, som plantebeskyttelsesmidler kan udgøre, vedrørende fremstilling, markedsføring, indførsel til Unionen, mærkning, emballering, transport, opbevaring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler for at sikre en sikker og bæredygtig anvendelse af dem og bekæmpe ulovlig handel med dem og

b) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2.

4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af de i stk. 1 omhandlede produkter vedrørende:

a) ensartet mindstehyppighed af sådan offentlig kontrol, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå anerkendte ensartede farer og risici, som plantebeskyttelsesmidler kan udgøre, vedrørende fremstilling, markedsføring, indførsel til Unionen, mærkning, emballering, transport, opbevaring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler for at sikre en sikker og bæredygtig anvendelse af dem og bekæmpe ulovlig handel med dem

b) indsamling af oplysninger om samt overvågning og indberetning af tilfælde af mistanke om forgiftning forårsaget af plantebeskyttelsesmidler

c) indsamling af oplysninger om samt overvågning og indberetning af ikkegodkendte plantebeskyttelsesmidler, herunder ulovlig handel med plantebeskyttelsesmidler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

5. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

Artikel 25

Særlige regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i forbindelse med økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger til gennemførelse af offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra i), vedrørende:

▼B

a) specifikke krav og supplerende indhold i forhold til det, der er fastlagt i artikel 110, med henblik på udarbejdelse af de relevante dele af den flerårige nationale kontrolplan, som er omhandlet i artikel 109, stk. 1, og specifikt supplerende indhold i forhold til den rapport, der er omhandlet i artikel 113

b) særlige ansvarsområder og opgaver for EU-referencecentre ud over dem, der er fastlagt i artikel 98

c) praktiske ordninger for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i artikel 102-108, herunder udveksling af oplysninger om tilfælde af manglende overholdelse eller sandsynlighed for manglende overholdelse mellem kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver

d) metoder, der skal anvendes til prøveudtagning og laboratorieanalyser og -undersøgelser, undtagen regler vedrørende fastsættelse af tærskelværdier.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 26

Særlige regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder, i forbindelse med beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter

1. Uanset artikel 31, stk. 3, kan de kompetente myndigheder for så vidt angår de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j), i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder har delegeret afgørelser vedrørende godkendelse til at anvende et produkts registrerede navn, også delegere anvendelse af følgende foranstaltninger:

a) påbud om, at visse af en operatørs aktiviteter skal være omfattet af systematisk eller øget offentlig kontrol

b) påbud om, at en operatør øger hyppigheden af egenkontrol

c) påbud om, at mærkesedler ændres for at overholde produktspecifikationerne og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j).

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j). Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler om:

a) de krav, metoder og teknikker, der er omhandlet i artikel 12 og 14, i forbindelse med offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af produktspecifikationer og mærkningskrav

▼B

b) de specifikke metoder og teknikker, der er omhandlet i artikel 14, i forbindelse med gennemførelse af offentlig kontrol, som har til formål at sikre sporbarhed af varer og dyr, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j), i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, og at give garantier for så vidt angår overholdelse af disse regler

c) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal iværksætte en eller flere af de tiltag og foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 138, stk. 1 og 2.

3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra j), vedrørende:

a) specifikke praktiske ordninger for aktivering af de mekanismer for administrativ bistand, der er fastlagt i artikel 102-108, herunder udveksling af oplysninger om tilfælde af manglende overholdelse eller sandsynlighed for manglende overholdelse mellem kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver og

b) specifikke rapporteringsforpligtelser for organer med delegerede opgaver.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.

Artikel 27

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder, i tilfælde af nyligt identificerede risici i forbindelse med fødevarer og foder

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelsen af offentlig kontrol af visse kategorier af fødevarer eller foder for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a)-e), og for tiltag, som skal iværksættes af de kompetente myndigheder efter sådan offentlig kontrol. Disse delegerede retsakter skal imødegå nyligt identificerede risici, som via fødevarer eller foder kan opstå for menneskers eller dyrs sundhed eller i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, eller sådanne eventuelle risici, som hidrører fra nye produktions- eller forbrugsmønstre for fødevarer eller foder og ikke kan imødegås effektivt uden sådanne fælles regler. Disse delegerede retsakter skal fastsætte regler om:

a) ensartede specifikke krav til gennemførelse af offentlig kontrol for at imødegå de særlige farer og risici i forbindelse med hver kategori af fødevarer og foder og de forskellige processer, som de gennemgår, og

▼B

b) tilfælde, hvor de kompetente myndigheder i forbindelse med konkrete tilfælde af manglende overholdelse skal træffe en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 137, stk. 2, og artikel 138, stk. 2.

2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om ensartede praktiske ordninger for offentlig kontrol, der gennemføres for visse kategorier af fødevarer eller foder, for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a)-e), for at imødegå nyligt identificerede risici, som fødevarer eller foder kan udgøre for menneskers eller dyrs sundhed eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, eller sådanne eventuelle risici, som hidrører fra nye produktions- eller forbrugsmønstre for fødevarer eller foder og ikke kan imødegås effektivt uden sådanne fælles regler vedrørende ensartet mindstehyppighed af sådan offentlig kontrol, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå de særlige farer og risici i forbindelse med hver kategori af fødevarer og foder og de forskellige processer, som de gennemgår. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende alvorlige risici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet vedtager Kommissionen umiddelbart gældende gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 145, stk. 3.

KAPITEL III

De kompetente myndigheders delegation af bestemte opgaver

Artikel 28

De kompetente myndigheders delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver

1. De kompetente myndigheder kan delegere bestemte offentlige kontrolopgaver til et eller flere organer med delegerede opgaver eller en eller flere fysiske personer i overensstemmelse med betingelserne i henholdsvis artikel 29 og 30. Den kompetente myndighed sikrer, at organet med delegerede opgaver eller den fysiske person, der har fået delegeret sådanne opgaver, har de fornødne beføjelser til at udføre disse opgaver effektivt.

2. Hvis en kompetent myndighed eller en medlemsstat beslutter at delegere bestemte offentlige kontrolopgaver til verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra i), til et eller flere organer med delegerede opgaver, tildeler den hvert enkelt organ med delegerede opgaver et kodenummer og udpeger relevante myndigheder med ansvar for godkendelse af og tilsyn med disse.

Artikel 29

Betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver til organer med delegerede opgaver

Delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver til et organ med delegerede opgaver, jf. artikel 28, stk. 1, skal være skriftlig og overholde følgende betingelser:

▼B

a) delegationen indeholder en præcis beskrivelse af de offentlige kontrolopgaver, som organet med delegerede opgaver kan varetage, og på hvilke betingelser det må varetage disse opgaver

b) organet med delegerede opgaver:

i) råder over ekspertise, udstyr og infrastruktur i fornødent omfang til at varetage de offentlige kontrolopgaver, som det har fået delegeret

ii) råder over et tilstrækkelig stort personale med passende kvalifikationer og erfaring

iii) er upartisk og uden interessekonflikter og befinder sig navnlig ikke i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke dets faglige adfærds upartiskhed for så vidt angår udførelsen af de offentlige kontrolopgaver, som det har fået delegeret

iv) arbejder og er akkrediteret i overensstemmelse med standarder, som er relevante for de pågældende delegerede opgaver, herunder EN ISO/IEC 17020-standarden »Krav til forskellige typer inspektionsorganer«

v) har tilstrækkelige beføjelser til at kunne udføre de offentlige kontrolopgaver, som det har fået delegeret, og

c) der er indført ordninger, der sikrer effektiv koordinering mellem de delegerende kompetente myndigheder og organet med delegerede opgaver.

Artikel 30

Betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver til fysiske personer

De kompetente myndigheder kan delegere bestemte offentlige kontrolopgaver til en eller flere fysiske personer, hvis reglerne i artikel 18-27 tillader dette. En sådan delegation skal være skriftlig og opfylde følgende betingelser:

a) delegationen indeholder en præcis beskrivelse af de offentlige kontrolopgaver, som den fysiske person kan varetage, og på hvilke betingelser, de fysiske personer må varetage disse opgaver

b) de fysiske personer:

i) råder over ekspertise, udstyr og infrastruktur i fornødent omfang til at kunne varetage de offentlige kontrolopgaver, som de har fået delegeret

ii) har passende kvalifikationer og erfaring

iii) handler upartisk og er uden interessekonflikter for så vidt angår udøvelsen af de offentlige kontrolopgaver, som de har fået delegeret, og

c) der er indført ordninger, der sikrer effektiv koordinering mellem de delegerende kompetente myndigheder og de fysiske personer.

▼B

Artikel 31

Betingelser for delegation af bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter

1. De kompetente myndigheder kan delegere bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til et eller flere organer med delegerede opgaver, når følgende betingelser overholdes:

a) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, forbyder ikke en sådan delegation og

b) betingelserne i artikel 29 er opfyldt, bortset fra betingelsen i litra b), nr. iv).

2. De kompetente myndigheder kan delegere bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til en eller flere fysiske personer, når følgende betingelser overholdes:

a) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, tillader en sådan delegation og

b) betingelserne i artikel 30, som finder tilsvarende anvendelse, er opfyldt.

3. Kompetente myndigheder må ikke delegere den afgørelse vedrørende de opgaver, der er fastlagt i artikel 138, stk. 1, litra b), og artikel 138, stk. 2 og 3, til et organ med delegerede opgaver eller til en fysisk person.

Artikel 32

Forpligtelser for organer med delegerede opgaver og fysiske personer

Organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, der har fået delegeret bestemte offentlige kontrolopgaver i henhold til artikel 28, stk. 1, eller bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter i henhold til artikel 31:

a) orienterer regelmæssigt, og når de kompetente myndigheder anmoder om det, de delegerende kompetente myndigheder om resultaterne af den offentlige kontrol og de andre officielle aktiviteter, som de gennemfører

b) underretter omgående de delegerende kompetente myndigheder, hvis resultaterne af den offentlige kontrol viser eller giver anledning til at tro, at der forekommer manglende overholdelse, medmindre andet er fastsat i specifikke ordninger mellem den kompetente myndighed og vedkommende organ med delegerede opgaver eller fysiske person, og

c) giver de kompetente myndigheder adgang til deres lokaliteter og faciliteter og samarbejder og yder bistand.

Artikel 33

Forpligtelser for de delegerende kompetente myndigheder

Kompetente myndigheder, der har delegeret bestemte offentlige kontrolopgaver til organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, jf. artikel 28, stk. 1, eller bestemte opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, jf. artikel 31:

▼B

a) foretager audit eller inspektioner af sådanne organer eller personer efter behov og uden overlapninger, idet der tages hensyn til eventuelle akkrediteringer som omhandlet i artikel 29, litra b), nr. iv)

b) trækker straks helt eller delvis delegationen tilbage, hvis:

i) der er dokumentation for, at et sådant delegeret organ eller en sådan fysisk person ikke varetager de delegerede opgaver ordentligt,

ii) organet med delegerede opgaver eller den fysiske person ikke rettidigt iværksætter hensigtsmæssige tiltag for at rette op på de konstaterede mangler, eller

iii) uafhængigheden eller upartiskheden hos organet med delegerede opgaver eller den fysiske person har vist sig at være blevet kompromitteret.

Nærværende litra berører ikke de kompetente myndigheders kompetence til at trække delegationen tilbage af andre årsager end dem, der er omhandlet i denne forordning.

KAPITEL IV

Prøveudtagning, analyser, undersøgelser og diagnosticeringer

Artikel 34

Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder

1. De metoder, der anvendes i forbindelse med prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, skal overholde de EU-regler, der fastlægger disse metoder eller ydeevnekriterierne for disse metoder.

2. I mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1 skal officielle laboratorier i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter anvende en af følgende metoder alt efter egnetheden til deres specifikke analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsbehov:

a) tilgængelige metoder, der overholder relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller, herunder dem, som Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har accepteret, eller

relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller

b) i mangel af egnede regler eller protokoller som omhandlet i litra a), metoder, der overholder de relevante regler, som er fastsat på nationalt plan, eller, hvis der ikke findes sådanne regler, relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af nationale referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, eller

relevante metoder, som er udviklet og valideret med inter- eller intralaboratorieundersøgelser med henblik på validering af metoder i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.

▼B

3. Hvis der er et presserende behov for laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer, og ingen af de metoder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, findes, kan det relevante nationale referencelaboratorium eller, hvis et sådant nationalt referencelaboratorium ikke findes, ethvert andet laboratorium, der er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, anvende andre metoder end dem, som er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, indtil der er foretaget validering af en passende metode i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.

4. De metoder, der anvendes til laboratorieanalyser, skal så vidt muligt bygge på de relevante kriterier i bilag III.

5. Prøver skal udtages, håndteres og mærkes på en sådan måde, at deres juridiske, videnskabelige og tekniske gyldighed sikres.

6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om:

a) metoder, der skal anvendes til prøveudtagning og til laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer

b) ydeevnekriterier, analyse-, undersøgelses- eller diagnosticeringsparametre, måleusikkerhed og procedurer for validering af disse metoder

c) fortolkning af analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 35

Supplerende ekspertudtalelse

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

Retten til en supplerende ekspertudtalelse berettiger operatøren til at anmode en anden anerkendt og tilstrækkelig kvalificeret ekspert om at foretage en dokumentgennemgang af prøveudtagningen, analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen.

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

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

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

▼B

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

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

4. Operatørens anmodning om en supplerende ekspertudtalelse i henhold til nærværende artikels stk. 1 berører ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at gribe ind for at eliminere eller begrænse risiciene for menneskers, dyrs og planters sundhed, for dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet i overensstemmelse med denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Artikel 36

Prøveudtagning af dyr og varer, der udbydes til salg ved hjælp af fjernkommunikation

1. I forbindelse med dyr og varer, der udbydes til salg ved hjælp af fjernkommunikation, kan prøver, som de kompetente myndigheder har bestilt hos operatøren uden at identificere sig, anvendes med henblik på en offentlig kontrol.

2. De kompetente myndigheder tager, så snart de råder over prøverne, alle skridt til at sikre, at de operatører, hos hvem disse prøver er bestilt i henhold til stk. 1:

a) underrettes om, at sådanne prøver er blevet udtaget i forbindelse med en offentlig kontrol og, hvis det er relevant, analyseret eller undersøgt med henblik på en sådan offentlig kontrol, og

b) har mulighed for at udøve retten til en supplerende ekspertudtalelse, jf. artikel 35, stk. 1, hvis de prøver, der er omhandlet i nævnte stykke, analyseres eller undersøges.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på organer med delegerede opgaver og fysiske personer, der har fået delegeret bestemte officielle kontrolopgaver.

Artikel 37

Udpegelse af officielle laboratorier

1. De kompetente myndigheder udpeger officielle laboratorier, der skal foretage laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer vedrørende prøver, der er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i den medlemsstat, på hvis område disse kompetente myndigheder opererer, eller i en anden medlemsstat eller et tredjeland, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

▼B

2. De kompetente myndigheder kan udpege et laboratorium i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som et officielt laboratorium, forudsat at følgende betingelser overholdes:

a) der er indført passende ordninger, ifølge hvilke de kompetente myndigheder har mulighed for at foretage de audit og inspektioner, der er omhandlet i artikel 39, stk. 1, eller delegere gennemførelsen af sådanne audit og inspektioner til de kompetente myndigheder i den medlemsstat eller det tredjeland, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvor laboratoriet er beliggende, og

b) det pågældende laboratorium er allerede udpeget som et officielt laboratorium af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, på hvis område det er beliggende.

3. Udpegelsen af et officielt laboratorium skal være skriftlig og indeholde en detaljeret beskrivelse af:

a) de opgaver, som laboratoriet udfører som et officielt laboratorium

b) på hvilke betingelser det udfører de opgaver, der er omhandlet i litra a), og

c) de ordninger, der er nødvendige for at sikre en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem laboratoriet og de kompetente myndigheder.

4. De kompetente myndigheder må som et officielt laboratorium kun udpege et laboratorium, der:

a) råder over ekspertise, udstyr og infrastruktur i fornødent omfang til at kunne foretage analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer i forbindelse med prøver

b) råder over et tilstrækkeligt stort personale med passende kvalifikationer, uddannelse og erfaring

c) sikrer, at de opgaver, det har fået tildelt, jf. stk. 1, løses upartisk, og som er uden interessekonflikter for så vidt angår varetagelsen af dets opgaver som et officielt laboratorium

d) rettidigt kan levere resultaterne af den analyse, undersøgelse eller diagnosticering, der er foretaget i forbindelse med de prøver, som er udtaget som led i offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, og

e) fungerer i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden og er akkrediteret i henhold til den pågældende standard af et nationalt akkrediteringsorgan, der fungerer i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.

5. Omfanget af akkrediteringen af et officielt laboratorium som omhandlet i stk. 4, litra e):

▼B

a) skal omfatte de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som kræves anvendt af laboratoriet til analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, når det fungerer som et officielt laboratorium

b) kan omfatte en eller flere laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder eller en gruppe af metoder

c) kan defineres på en fleksibel måde, så der skabes mulighed for, at omfanget af akkrediteringen omfatter ændrede versioner af de metoder, det officielle laboratorium brugte, da akkrediteringen blev givet, eller nye metoder ud over disse metoder ud fra laboratoriets egne valideringer uden nogen konkret vurdering fra det nationale akkrediteringsorgans side forud for anvendelsen af disse ændrede eller nye metoder.

6. Hvis intet officielt laboratorium, der er udpeget i Unionen eller et tredjeland, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i overensstemmelse med stk. 1, råder over ekspertise, udstyr, infrastruktur og personale i fornødent omfang til at foretage nye eller særligt usædvanlige laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer, kan de kompetente myndigheder anmode et laboratorium eller diagnosticeringscenter, som ikke lever op til et eller flere af kravene i stk. 3 og 4, om at foretage disse analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer.

Artikel 38

Officielle laboratoriers forpligtelser

1. Hvis resultaterne af en analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med prøver, der er udtaget under offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, viser en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet eller peger i retning af sandsynlighed for manglende overholdelse, underretter de officielle laboratorier omgående de kompetente myndigheder, som har udpeget dem til den pågældende analyse, undersøgelse eller diagnosticering, og, hvis det er relevant, de organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, der har fået delegeret opgaver. Det kan dog i specifikke ordninger mellem de kompetente myndigheder, organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, der har fået delegeret opgaver, og de officielle laboratorier bestemmes, at disse oplysninger ikke kræves videregivet omgående.

2. Efter anmodning fra EU-referencelaboratoriet eller det nationale referencelaboratorium skal de officielle laboratorier deltage i sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorierne i forbindelse med de analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, de foretager som officielle laboratorier.

3. De officielle laboratorier gør efter anmodning fra de kompetente myndigheder betegnelserne for de metoder, der anvendes til de analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer, som foretages i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, offentligt tilgængelige.

4. De officielle laboratorier angiver efter anmodning fra de kompetente myndigheder sammen med resultaterne, hvilken metode der er anvendt til hver analyse, undersøgelse eller diagnosticering, som er foretaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

▼B

Artikel 39

Audit af officielle laboratorier

1. De kompetente myndigheder gennemfører audit af de officielle laboratorier, som de har udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, regelmæssigt og når som helst, de finder en audit påkrævet, medmindre de anser en sådan audit for overflødig i betragtning af den akkrediteringsvurdering, der er omhandlet i artikel 37, stk. 4, litra e).

2. De kompetente myndigheder trækker straks udpegelsen af et officielt laboratorium tilbage, enten helt eller i forbindelse med bestemte opgaver, hvis det ikke rettidigt iværksætter hensigtsmæssige tiltag for at rette op, når resultaterne af en audit som omhandlet i stk. 1 afslører et af følgende forhold:

a) Det overholder ikke længere de betingelser, der er fastlagt i artikel 37, stk. 4 og 5.

b) Det overholder ikke de forpligtelser, der er fastlagt i artikel 38.

c) Det underpræsterer i de sammenlignende undersøgelser mellem laboratorierne, der er omhandlet i artikel 38, stk. 2.

Artikel 40

Undtagelser fra betingelsen om obligatorisk akkreditering for visse officielle laboratorier

1. Uanset artikel 37, stk. 4, litra e), kan de kompetente myndigheder udpege følgende som officielle laboratorier, uden hensyn til om de opfylder betingelsen i nævnte litra:

a) laboratorier:

   i) hvis eneste aktivitet er påvisning af trikiner i kød

   ii) der til påvisning af trikiner udelukkende anvender de metoder, der er omhandlet i artikel 6 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 ([1])

   iii) der foretager påvisning af trikiner under tilsyn af de kompetente myndigheder eller et officielt laboratorium, som er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, og akkrediteret i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden med henblik på anvendelse af de metoder, der er omhandlet i nr. ii) i nærværende litra, og

   iv) der deltager regelmæssigt og har tilfredsstillende resultater i de sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier, der arrangeres af de nationale referencelaboratorier, i forbindelse med de metoder, som de anvender til påvisning af trikiner

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød (EUT L 212 af 11.8.2015, s. 7).

▼B

b) laboratorier, som kun foretager analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer som led i andre officielle aktiviteter, forudsat at de:

i) kun anvender de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, og artikel 34, stk. 2, litra a) eller b)

ii) foretager analyser, undersøgelser og diagnosticeringer under tilsyn af de kompetente myndigheder eller af de nationale referencelaboratorier i forbindelse med de metoder, de anvender

iii) deltager regelmæssigt og har tilfredsstillende resultater i de sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier, der arrangeres af de nationale referencelaboratorier, i forbindelse med de metoder, som de anvender, og

iv) har indført et kvalitetssikringssystem for at opnå gode og pålidelige resultater i forbindelse med de anvendte laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder.

2. Hvis de metoder, som anvendes af de laboratorier, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra b), kræver bekræftelse af resultatet af laboratorieanalysen, -undersøgelsen eller -diagnosticeringen, foretages verifikationslaboratorieanalysen, -undersøgelsen eller -diagnosticeringen af et officielt laboratorium, der overholder kravene i artikel 37, stk. 4, litra e).

3. De officielle laboratorier, der udpeges i henhold til stk. 1, skal være beliggende i de medlemsstater, på hvis område de kompetente myndigheder, som har udpeget dem, er beliggende.

Artikel 41

Beføjelser til at vedtage undtagelser fra betingelsen om obligatorisk akkreditering af alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder, som anvendes af officielle laboratorier

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning vedrørende, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder i henhold til artikel 37, stk. 1, kan udpege laboratorier, der ikke opfylder de betingelser, som er omhandlet i artikel 37, stk. 4, litra e), som officielle laboratorier i forbindelse med alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, forudsat at sådanne laboratorier overholder følgende betingelser:

a) de fungerer og er akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden til at anvende en eller flere metoder, der ligner og er repræsentative for de øvrige metoder, som de anvender, og

b) de gør regelmæssigt og i vidt omfang brug af de metoder, som de har opnået den akkreditering til, der er omhandlet i nærværende artikels litra a), undtagen på det område, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, litra g), hvis der ikke findes en valideret metode til påvisning af de særlige planteskadegørere, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1 og 2.

▼B

Artikel 42

Midlertidige undtagelser fra betingelserne om obligatorisk akkreditering af officielle laboratorier

1. Uanset artikel 37, stk. 5, litra a), kan de kompetente myndigheder midlertidigt udpege et eksisterende officielt laboratorium som et officielt laboratorium i henhold til artikel 37, stk. 1, med henblik på anvendelse af en laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetode, som det ikke har opnået den akkreditering til, der er omhandlet i artikel 37, stk. 4, litra e):

a) når anvendelsen af denne metode for nyligt er blevet påkrævet efter EU-reglerne

b) når ændringer af en metode, der er i brug, kræver en ny akkreditering eller en udvidelse af anvendelsesområdet for den akkreditering, som det officielle laboratorium har opnået, eller

c) i tilfælde, hvor behovet for at anvende metoden skyldes en krisesituation eller en ny risiko for menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

2. Den midlertidige udpegelse, der er omhandlet i stk. 1, sker på følgende betingelser:

a) Det officielle laboratorium er allerede akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden til at anvende en metode, som ligner den, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for dets akkreditering.

b) Der er indført et kvalitetssikringssystem i det officielle laboratorium for at sikre gode og pålidelige resultater i forbindelse med anvendelsen af den metode, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for den eksisterende akkreditering.

c) Analyser, undersøgelser og diagnosticeringer foretages under tilsyn af de kompetente myndigheder eller det nationale referencelaboratorium i forbindelse med den pågældende metode.

3. Den midlertidige udpegelse efter stk. 1 må ikke overstige en periode på et år. Den kan forlænges én gang med yderligere en periode på et år.

4. De officielle laboratorier, der udpeges i henhold til stk. 1, skal være beliggende i de medlemsstater, på hvis område de kompetente myndigheder, som har udpeget dem, er beliggende.

KAPITEL V

Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen

Artikel 43

Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen

Offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, tilrettelægges på grundlag af en risikovurdering. For så vidt angår dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47 og 48, gennemføres sådan offentlig kontrol i overensstemmelse med artikel 47-64.

▼B

Afdeling I

Dyr og varer, som ikke er omfattet af offentlig kontrol ved grænsekontrolsteder i henhold til afdeling II

Artikel 44

Offentlig kontrol af dyr og varer, som ikke er omfattet af offentlig kontrol ved grænsekontrolsteder i henhold til afdeling II

1. For at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemfører de kompetente myndigheder regelmæssigt, på grundlag af en risikovurdering og med passende hyppighed offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, og som ikke er omfattet af artikel 47 og 48.

2. I forbindelse med dyr og varer som omhandlet i stk. 1 bestemmes den passende hyppighed af den offentlige kontrol under hensyn til:

a) de risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, der er forbundet med forskellige typer dyr og varer

b) eventuelle oplysninger om sandsynligheden for, at forbrugerne kan blive vildledt, navnlig hvad angår fødevarers art, særpræg, egenskaber, sammensætning, mængde, holdbarhed, oprindelsesland eller herkomststed og fremstillings- eller produktionsmåde

c) den hidtidige overholdelse af de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og som finder anvendelse på de pågældende dyr eller varer

   i) i tredjelandet og oprindelsesvirksomheden eller i givet fald produktionsstedet

   ii) hos eksportøren

   iii) hos den operatør, som er ansvarlig for sendingen

d) den kontrol, der allerede er gennemført af de pågældende dyr og varer, og

e) de garantier, som de kompetente myndigheder i oprindelsestredjelandet har givet for så vidt angår dyrs og varers overholdelse af de krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller af krav, der er anerkendt som mindst ækvivalente hermed.

3. Den offentlige kontrol efter stk. 1 gennemføres et hensigtsmæssigt sted inden for Unionens toldområde, herunder:

a) på EU-indgangsstedet

b) på et grænsekontrolsted

c) på stedet for overgang til fri omsætning i Unionen

d) på lagre og lokaliteter hos den operatør, der er ansvarlig for sendingen

▼B

e) på bestemmelsesstedet.

4. Uanset stk. 1 og 3 gennemfører de kompetente myndigheder på grænsekontrolsteder og andre EU-indgangssteder offentlig kontrol af følgende, når de har grund til at tro, at deres indførsel til Unionen kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet:

a) transportmidler, herunder tomme, og

b) emballage, herunder paller.

5. De kompetente myndigheder kan også gennemføre offentlig kontrol af varer, der henhører under en af toldprocedurerne i artikel 5, nr. 16), litra a), b) og c), i forordning (EU) nr. 952/2013, og af varer under midlertidig opbevaring som defineret i den nævnte forordnings artikel 5, nr. 17).

Artikel 45

Typer af offentlig kontrol af dyr og varer, som ikke er omfattet af offentlig kontrol ved grænsekontrolsteder i henhold til afdeling II

1. Offentlig kontrol, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, omfatter:

a) altid dokumentkontrol og

b) identitetskontrol og fysisk kontrol afhængigt af risikoen for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

2. De kompetente myndigheder gennemfører den fysiske kontrol, der er omhandlet i stk. 1, litra b), under passende forhold, som gør det muligt at foretage undersøgelserne korrekt.

3. Hvis dokumentkontrollen, identitetskontrollen eller den fysiske kontrol, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, viser, at dyr og varer ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, finder artikel 66, stk. 1, 3 og 5, artikel 67, 68 og 69, artikel 71, stk. 1 og 2, artikel 72, stk. 1 og 2, samt artikel 137 og 138 anvendelse.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning vedrørende, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser kompetente myndigheder kan anmode operatører om at underrette om ankomsten af visse varer, der indføres til Unionen.

Artikel 46

Prøveudtagning af dyr og varer, som ikke er omfattet af offentlig kontrol ved grænsekontrolsteder i henhold til afdeling II

1. Hvis der foretages prøveudtagning af dyr og varer, skal de kompetente myndigheder med forbehold af artikel 34-42:

▼B

a) underrette de pågældende operatører og, hvis det er relevant, toldmyndighederne og

b) afgøre, om dyrene eller varerne skal holdes tilbage i afventning af resultaterne af analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen, eller om de kan frigives, forudsat at sporbarheden af dyrene eller varerne er sikret.

2. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter:

a) hvilke procedurer der er nødvendige for at sikre sporbarheden af de dyr eller varer, som er omhandlet i stk. 1, litra b), og

b) hvilke dokumenter der skal ledsage de dyr eller varer, som er omhandlet i stk. 1, når de kompetente myndigheder har foretaget prøveudtagning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Afdeling II

Offentlig kontrol på grænsekontrolsteder af dyr og varer

Artikel 47

Dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder

1. For at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol på grænsekontrolstedet for første ankomst til Unionen af hver sending af følgende kategorier af dyr og varer, som indføres til Unionen:

a) dyr

b) animalske produkter, avlsmateriale og animalske biprodukter

c) planter, planteprodukter og andre objekter som omhandlet i de lister, der er opstillet i henhold til artikel 72, stk. 1, og artikel 74, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031

d) varer fra visse tredjelande, for hvilke Kommissionen har besluttet ved gennemførelsesretsakter efter nærværende artikels stk. 2, litra b), at der er behov for en foranstaltning til midlertidigt at øge den offentlige kontrol ved varernes indførsel til Unionen som følge af en kendt eller ny risiko, eller fordi der er dokumentation for, at der eventuelt forekommer omfattende alvorlig manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

e) dyr og varer, som er omfattet af en beredskabsforanstaltning efter retsakter vedtaget i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 249 i forordning (EU) 2016/429 eller artikel 28, stk. 1, artikel 30, stk. 1, artikel 40, stk. 3, artikel 41, stk. 3, artikel 49, stk. 1, artikel 53, stk. 3, og artikel 54, stk. 3, i forordning (EU)

▼B

2016/2031, der kræver, at sendinger af disse dyr eller varer, som identificeres ved hjælp af deres koder i den kombinerede nomenklatur, skal være omfattet af offentlig kontrol ved deres indførsel til Unionen

f) dyr og varer, i forbindelse med hvis indførsel til Unionen der er fastlagt betingelser eller foranstaltninger ved retsakter vedtaget i henhold til henholdsvis artikel 126 eller 128 eller til de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, der stiller krav om, at overholdelsen af disse betingelser eller foranstaltninger fastslås ved indførslen af dyrene eller varerne til Unionen.

2. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter:

a) lister, hvorpå alle de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), er opført med angivelse af deres koder i den kombinerede nomenklatur og

b) listen over varer, som tilhører den kategori, der er omhandlet i stk. 1, litra d), med angivelse af deres koder i den kombinerede nomenklatur og ajourfører den efter behov i forhold til de risici, der er omhandlet i det nævnte litra.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til ændring af denne forordning vedrørende ændringer i de kategorier af sendinger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til også at omfatte sammensatte produkter, hø og halm samt andre produkter, der er strengt begrænset til produkter, som udgør en nyligt påvist eller betydeligt forøget risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

4. Medmindre andet er fastsat i de retsakter vedrørende de foranstaltninger eller betingelser, der er omhandlet i stk. 1, litra d), e) og f), finder nærværende artikel også anvendelse på sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c), når de er af ikkekommerciel art.

5. Operatører, der er ansvarlige for sendingen, sikrer, at dyr og varer i de kategorier, der er omhandlet i stk. 1, fremvises til offentlig kontrol på det der omhandlede grænsekontrolsted.

Artikel 48

Dyr og varer, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser følgende kategorier af dyr og varer er undtaget fra artikel 47, og når en sådan undtagelse er berettiget:

▼B

a) varer, der sendes som vareprøver eller som udstillingsgenstande til udstillinger, og som ikke er bestemt til at blive markedsført

b) dyr og varer bestemt til videnskabelige formål

c) varer om bord på transportmidler i international fart, som ikke aflæsses, og som er bestemt til forplejning af besætning og passagerer

d) varer, som indgår i passagerers personlige bagage og er bestemt til eget forbrug eller anvendelse

e) små sendinger af varer til fysiske personer, som ikke er bestemt til at blive markedsført

f) selskabsdyr som defineret i artikel 4, nr. 11), i forordning (EU) 2016/429

g) varer, der har undergået en specifik behandling og ikke overstiger mængder, som skal fastsættes i de delegerede retsakter

h) kategorier af dyr eller varer, som udgør en lav risiko eller ikke udgør nogen specifik risiko, og for hvilke kontrol på grænsekontrolsteder derfor ikke er nødvendig.

Artikel 49

Offentlig kontrol på grænsekontrolsteder

1. For at verificere overholdelsen af de relevante krav i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, ved sendingens ankomst til grænsekontrolstedet. Denne offentlige kontrol omfatter dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol.

2. Fysisk kontrol udføres, hvis kontrollen vedrører:

a) dyr, bortset fra akvatiske dyr, eller kød og spiselige slagtebiprodukter, af en embedsdyrlæge, der kan bistås af personale, som er uddannet i overensstemmelse med kravene fastsat efter stk. 5 på det veterinære område, og som er udpeget af de kompetente myndigheder til dette formål

b) akvatiske dyr, produkter af animalsk oprindelse, som ikke er omhandlet i nærværende stykkes litra a), avlsmateriale eller animalske biprodukter, af en embedsdyrlæge eller af personale, der er uddannet i overensstemmelse med de krav, der er fastsat efter stk. 5, og som er udpeget af de kompetente myndigheder til dette formål

c) planter, planteprodukter og andre objekter, af en officiel plantesundhedskontrollør.

▼B

3. De kompetente myndigheder på grænsekontrolsteder gennemfører systematisk offentlig kontrol af sendinger af dyr, der transporteres, og af transportmidler for at verificere overholdelsen af de dyrevelfærdskrav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Kompetente myndigheder indfører ordninger med henblik på at prioritere offentlig kontrol af dyr, der transporteres, og på at mindske forsinkelser af en sådan kontrol.

4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om praktiske ordninger for fremvisning af sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, de transportenheder eller underenheder, der kan udgøre en enkelt sending, og det maksimale antal af sådanne transportenheder eller underenheder i hver sending under hensyntagen til behovet for at sikre en hurtig og effektiv håndtering af sendingerne og den offentlige kontrol, som de kompetente myndigheder skal gennemføre, og, hvis det er relevant, internationale standarder. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler om særlige uddannelseskrav til personale som omhandlet i nærværende artikels stk. 2 med henblik på gennemførelse af fysisk kontrol på grænsekontrolsteder.

Artikel 50

Certifikater og dokumenter, der ledsager sendinger og opdelte sendinger

1. De originale officielle certifikater eller dokumenter eller elektroniske udgaver heraf, der ifølge de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal ledsage sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, forelægges de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet og opbevares af dem, medmindre andet er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

2. De kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet forsyner den operatør, der er ansvarlig for sendingen, med en bekræftet kopi i papirform eller elektronisk form af de officielle certifikater eller dokumenter, der er omhandlet i stk. 1, eller, hvis sendingen er opdelt, med individuelt bekræftede kopier i papirform eller elektronisk form af de pågældende certifikater eller dokumenter.

3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser det fælles sundhedsimportdokument skal ledsage sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, til bestemmelsesstedet.

▼B

Artikel 51

Særlige regler for offentlig kontrol på grænsekontrolsteder

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler for:

a) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder på et grænsekontrolsted kan give tilladelse til videre transport af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, til det endelige bestemmelsessted, så længe resultaterne af den fysiske kontrol ikke foreligger, hvis en sådan kontrol er påkrævet

b) tidsfrister og ordninger for at foretage dokumentkontrol og, hvor det er nødvendigt, identitetskontrol og fysisk kontrol af kategorier af dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol efter artikel 47, stk. 1, og som føres ind i Unionen ad søvejen eller ad luftvejen fra et tredjeland, når disse dyr eller varer flyttes fra et skib eller et fly og transporteres under toldtilsyn til et andet skib eller fly i samme havn eller lufthavn med henblik på videre transport (»omladede sendinger«)

c) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser der kan gennemføres identitetskontrol og fysisk kontrol af omladede sendinger og af dyr, der ankommer ad luft- eller søvejen og opholder sig i det samme transportmiddel med henblik på videre forsendelse, på et andet grænsekontrolsted end det for første ankomst til Unionen

d) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser transit af sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, kan tillades, og bestemt offentlig kontrol, der skal gennemføres på grænsekontrolsteder af sådanne sendinger, herunder i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser oplagring af varer på et særligt godkendt toldoplag eller i frizoner kan forekomme

e) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser undtagelser fra reglerne om identitetskontrol og fysisk kontrol finder anvendelse på omladede sendinger og transit af sendinger af de varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c).

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser undtagelser fra reglerne om dokumentkontrol finder anvendelse på omladede sendinger og transit af sendinger af de varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c).

Artikel 52

Nærmere bestemmelser om dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol

Med henblik på at sikre ensartet gennemførelse af artikel 49, 50 og 51 fastsætter Kommissionen ved gennemførelsesretsakter nærmere regler for, hvilke aktiviteter der skal gennemføres under og efter den dokumentkontrol, identitetskontrol og fysiske kontrol, som er omhandlet i

▼B

disse artikler, for at sikre en effektiv gennemførelse af denne offentlige kontrol. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 53

Offentlig kontrol, der ikke gennemføres på grænsekontrolsteder

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser:

a) der af de kompetente myndigheder kan gennemføres identitetskontrol og fysisk kontrol af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, på andre kontrolsteder end grænsekontrolsteder, forudsat at disse kontrolsteder overholder kravene i artikel 64, stk. 3, og i de gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til artikel 64, stk. 4

b) der kan gennemføres fysisk kontrol af sendinger, af hvilke der er foretaget dokumentkontrol og identitetskontrol på et grænsekontrolsted for første ankomst til Unionen, på et andet grænsekontrolsted i en anden medlemsstat

c) der kan gennemføres identitetskontrol og fysisk kontrol af sendinger, af hvilke der er foretaget dokumentkontrol på et grænsekontrolsted for første ankomst til Unionen, på et andet grænsekontrolsted i en anden medlemsstat

d) specifikke kontrolopgaver kan gennemføres af toldmyndigheder eller andre offentlige myndigheder, i det omfang disse opgaver ikke allerede henhører under disse myndigheders ansvar for:

   i) de sendinger, der er omhandlet i artikel 65, stk. 2

   ii) passagerers personlige bagage

   iii) varer bestilt gennem fjernsalgsaftaler, herunder pr. telefon eller over internettet

   iv) selskabsdyr, som opfylder betingelserne i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 ([1])

e) der kan gennemføres dokumentkontrol af sendinger af planter, planteprodukter og andre objekter som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), på afstand fra et grænsekontrolsted.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 576/2013 af 12. juni 2013 om ikke-kommerciel flytning af selskabsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 998/2003 (EUT L 178 af 28.6.2013, s. 1).

▼B

2. Artikel 56, stk. 3, litra b), artikel 57, stk. 2, litra a), artikel 59, stk. 1, artikel 60, stk. 1, litra a) og d), og artikel 62 og 63 finder også anvendelse på de kontrolsteder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra a).

Artikel 54

Hyppighed af dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol

1. Alle sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, er omfattet af dokumentkontrol.

2. Der gennemføres identitetskontrol og fysisk kontrol af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, med en hyppighed, der afhænger af den risiko, som det enkelte dyr eller den enkelte vare eller kategori af dyr eller varer udgør for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

3. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter regler vedrørende ensartet anvendelse af den passende hyppighed, der er omhandlet i stk. 2. Disse regler skal sikre, at denne hyppighed er højere end nul, og fastlægge:

a) kriterierne for og procedurerne til fastsættelse og ændring af hyppigheden af identitetskontrollen og den fysiske kontrol, der skal gennemføres, af sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), b) og c), og justering af den til det risikoniveau, som er forbundet med disse kategorier, under hensyntagen til:

   i) oplysninger indsamlet af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 125, stk. 1

   ii) resultatet af kontrol, som Kommissionens eksperter har gennemført i henhold til artikel 120, stk. 1

   iii) operatørers historik for så vidt angår overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

   iv) data og oplysninger indsamlet via det informationsstyringssystem for offentlig kontrol (IMSOC), der er omhandlet i artikel 131

   v) tilgængelige videnskabelige vurderinger og

   vi) andre oplysninger vedrørende den risiko, der er knyttet til de kategorier af dyr og varer

b) på hvilke betingelser medlemsstaterne kan øge den hyppighed af identitetskontrol og fysisk kontrol, der er fastlagt i henhold til litra a), for at tage hensyn til lokale risikofaktorer

c) procedurer til sikring af, at den hyppighed af identitetskontrol og fysisk kontrol, der er fastlagt i henhold til litra a), anvendes på en rettidig og ensartet måde.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

4. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler for:

a) hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol for de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra d), og

b) hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol for de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra e) og f), hvis dette ikke allerede er sket i de retsakter, som er omhandlet heri.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 55

Afgørelser om sendinger

1. De kompetente myndigheder træffer en afgørelse for hver sending af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, efter gennemførelsen af offentlig kontrol, herunder dokumentkontrol og om nødvendigt identitetskontrol og fysisk kontrol, med angivelse af, om sendingen overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og, hvis det er relevant, den relevante toldprocedure.

2. Afgørelser om sendinger træffes af:

a) en embedsdyrlæge, hvis de vedrører dyr, produkter af animalsk oprindelse, avlsmateriale eller animalske biprodukter, eller

b) en officiel plantesundhedskontrollør, hvis de vedrører planter, planteprodukter og andre objekter.

3. Uanset stk. 2, litra a), kan de kompetente myndigheder beslutte, at en afgørelse om sendinger af fiskevarer, levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til menneskelig konsum, træffes af behørigt uddannet personale, som er specifikt udpeget af de kompetente myndigheder til dette formål.

Artikel 56

Operatørers og de kompetente myndigheders anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument

1. For hver sending af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, skal den operatør, som er ansvarlig for sendingen, udfylde den relevante del af det fælles sundhedsimportdokument med de oplysninger, der er nødvendige for umiddelbar og fuld identifikation af sendingen og dens bestemmelsessted.

2. Henvisningerne i denne forordning til det fælles sundhedsimportdokument skal også betragtes som henvisninger til den elektroniske udgave heraf.

3. Det fælles sundhedsimportdokument anvendes af:

a) de operatører, der er ansvarlige for sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, til at give forhåndsmeddelelse til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet om de pågældende sendingers ankomst og

▼B

b) de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet til at:

i) registrere resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført, og eventuelle afgørelser, der er truffet på dette grundlag, herunder afgørelsen om at afvise en sending

ii) meddele de oplysninger, der er omhandlet i nr. i), via IMSOC.

4. De operatører, der er ansvarlige for sendingen, giver forhåndsmeddelelse i henhold til stk. 3, litra a), ved at udfylde og indsende den relevante del af det fælles sundhedsimportdokument til IMSOC med henblik på fremsendelse til de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet forud for sendingens fysiske ankomst til Unionen.

5. De kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet færdiggør det fælles sundhedsimportdokument, så snart:

a) hele den offentlige kontrol, som er påkrævet efter artikel 49, stk. 1, er blevet gennemført

b) resultaterne af den fysiske kontrol foreligger, hvis en sådan kontrol er påkrævet, og

c) en afgørelse om sendingen er truffet i henhold til artikel 55 og registreret i det fælles sundhedsimportdokument.

Artikel 57

Toldmyndigheders anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument

1. Toldmyndighedernes henførsel og henlæggelse af en sending af de kategorier af dyr eller varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, under en toldprocedure, herunder indførsel eller henlæggelse i toldoplag eller frizoner, er, uden at dette berører de undtagelser, der er omhandlet i artikel 48, og de regler, der er omhandlet i artikel 53 og 54, betinget af, at den operatør, der er ansvarlig for sendingen, forelægger toldmyndighederne det fælles sundhedsimportdokument. Det fælles sundhedsimportdokument skal på dette tidspunkt være behørigt afsluttet i IMSOC af de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet.

2. Toldmyndighederne:

a) må ikke tillade henførsel af en sending under en anden toldprocedure end den, som de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet anviser, og

b) tillader, uden at dette berører de undtagelser, der er omhandlet i artikel 48, og de regler, der er omhandlet i artikel 53 og 54, kun overgang til fri omsætning af en sending efter forelæggelse af et behørigt afsluttet fælles sundhedsimportdokument, der bekræfter, at sendingen overholder de relevante regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

3. Hvis der foretages en toldangivelse for en sending af de kategorier af dyr eller varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, og der ikke forelægges et fælles sundhedsimportdokument, tilbageholder toldmyndighederne forsendelsen og underretter straks de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet. De kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 66, stk. 6.

▼B

Artikel 58

Format, tidsfrister og særlige regler for anvendelse af det fælles sundhedsimportdokument

Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler for:

a) det fælles sundhedsimportdokuments format og vejledning i dets forelæggelse og anvendelse under hensyntagen til de relevante internationale standarder og

b) minimumstidsfristen for forhåndsmeddelelse om sendinger fra de operatører, der er ansvarlige for sendingen, jf. artikel 56, stk. 3, litra a), med henblik på at gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstedet at gennemføre offentlig kontrol på en rettidig og effektiv måde.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 59

Udpegelse af grænsekontrolsteder

1. Medlemsstaterne udpeger grænsekontrolsteder med henblik på gennemførelse af offentlig kontrol af en eller flere af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1.

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, før de udpeger et grænsekontrolsted. Underretningen skal omfatte alle de oplysninger, der er nødvendige for, at Kommissionen kan verificere, om det foreslåede grænsekontrolsted overholder minimumskravene i artikel 64.

3. Senest tre måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede underretning meddeler Kommissionen medlemsstaten:

a) om udpegelsen af det foreslåede grænsekontrolsted afhænger af et gunstigt udfald af en kontrol, der gennemføres af Kommissionens eksperter i henhold til artikel 116, med henblik på at verificere overholdelsen af minimumskravene i artikel 64 og

b) datoen for en sådan kontrol, som ikke må være senere end seks måneder efter underretningen.

4. I tilfælde, hvor Kommissionen i overensstemmelse med stk. 3 har meddelt en medlemsstat, at en kontrol ikke er nødvendig, kan medlemsstaten fortsætte med udpegelsen.

5. Medlemsstaten udsætter udpegelsen af grænsekontrolstedet, indtil Kommissionen har meddelt den, at kontrollen er faldet gunstigt ud. Kommissionen meddeler resultaterne af sin kontrol som omhandlet i stk. 3, litra a), senest tre måneder efter datoen for den pågældende kontrol.

▼B

Artikel 60

Lister over grænsekontrolsteder

1. Den enkelte medlemsstat gør ajourførte lister over grænsekontrolsteder på sit område tilgængelige på internettet med følgende oplysninger for det enkelte grænsekontrolsted:

a) dets kontaktoplysninger

b) dets åbningstider

c) dets nøjagtige beliggenhed, og om indgangsstedet er en havn, lufthavn, jernbane eller vej og

d) de kategorier af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, der er omfattet af anvendelsesområdet for dets udpegelse.

2. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter udpegelsernes format, kategorier og forkortelser samt andre oplysninger, som medlemsstaterne skal anvende i listerne over grænsekontrolsteder. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 61

Inddragelse af godkendelser og genudpegelse af eksisterende grænsekontrolenheder

1. Godkendelsen af grænsekontrolsteder i henhold til artikel 6 i direktiv 97/78/EF og artikel 6 i direktiv 91/496/EØF, udpegelsen af indgangssteder i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 669/2009 og indførselssteder i henhold til artikel 13c, stk. 4, i direktiv 2000/29/EF og udpegelsen af første indgangssteder i henhold til artikel 5 i Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2011 ([1]) inddrages.

2. Medlemsstaterne kan genudpege de grænsekontrolsteder, udpegede indgangssteder, indførselssteder, indgangssteder og første indgangssteder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til grænsekontrolsteder i henhold til artikel 59, stk. 1, forudsat at de mindstekrav, der er omhandlet i artikel 64, er overholdt.

3. Artikel 59, stk. 2, 3 og 5, finder ikke anvendelse på den genudpegelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2.

Artikel 62

Inddragelse af udpegelsen af grænsekontrolsteder

1. Hvis grænsekontrolsteder ikke længere overholder de krav, der er omhandlet i artikel 64, skal medlemsstaterne:

a) inddrage den udpegelse, der er hjemlet i artikel 59, stk. 1, for alle eller visse af de kategorier af dyr og varer, for hvilke udpegelsen blev foretaget, og

b) slette disse grænsekontrolsteder fra de lister, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1, for de kategorier af dyr og varer, for hvilke udpegelsen inddrages.

([1]) Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2011 af 22. marts 2011 om fastsættelse af særlige betingelser og nærmere procedurer for import af plastkøkkenredskaber af polyamid og melamin med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina og Det Særlige Administrative Område Hongkong, Kina (EUT L 77 af 23.3.2011, s. 25).

▼B

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om inddragelsen af udpegelsen af et grænsekontrolsted, jf. stk. 1, og om årsagerne hertil.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning vedrørende, i hvilke tilfælde og efter hvilke procedurer grænsekontrolsteder, for hvilke udpegelsen kun er blevet inddraget delvis i henhold til nærværende artikels stk. 1, litra a), kan genudpeges uanset artikel 59.

4. Nærværende artikel berører ikke medlemsstaternes beføjelse til at beslutte at inddrage udpegelsen af grænsekontrolsteder af andre årsager end dem, der er omhandlet i denne forordning.

Artikel 63

Suspension af udpegelsen af grænsekontrolsteder

1. En medlemsstat suspenderer udpegelsen af et grænsekontrolsted og beordrer dets aktiviteter indstillet for alle eller visse kategorier af dyr og varer, for hvilke udpegelsen blev foretaget, i tilfælde, hvor sådanne aktiviteter kan medføre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet. I tilfælde af en alvorlig risiko skal suspensionen ske med øjeblikkelig virkning.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver suspension af udpegelsen af et grænsekontrolsted og om årsagerne til en sådan suspension.

3. Medlemsstaterne angiver suspensionen af udpegelsen af et grænsekontrolsted på de lister, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1.

4. Medlemsstaterne ophæver den suspension, der er foreskrevet i stk. 1, så snart:

a) de kompetente myndigheder har forvisset sig om, at den i stk. 1 omhandlede risiko ikke længere findes, og

b) de har meddelt Kommissionen og de øvrige medlemsstater de oplysninger, der ligger til grund for suspensionens ophævelse.

5. Denne artikel berører ikke medlemsstaternes beføjelse til at beslutte at ophæve suspension af udpegelsen af grænsekontrolsteder af andre årsager end dem, der er omhandlet i denne forordning.

Artikel 64

Mindstekrav til grænsekontrolsteder

1. Grænsekontrolsteder skal være placeret i umiddelbar nærhed af indgangsstedet til Unionen og enten på et sted, der er udpeget af toldmyndighederne i henhold til artikel 135, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 952/2013, eller i en frizone.

▼B

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning vedrørende, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser et grænsekontrolsted kan være beliggende i en anden afstand end i umiddelbar nærhed af indgangsstedet til Unionen i tilfælde af særlige geografiske begrænsninger.

3. Grænsekontrolsteder skal:

a) råde over et tilstrækkelig stort personale med passende kvalifikationer

b) råde over lokaliteter eller andre faciliteter, der er velegnede til at håndtere arten og omfanget af kategorier af dyr og varer

c) råde over udstyr og lokaliteter eller andre faciliteter, der gør det muligt at gennemføre offentlig kontrol for hver af de kategorier af dyr og varer, som grænsekontrolstedet er udpeget til

d) have indført ordninger for i givet fald at sikre adgang til eventuelt andet udstyr og eventuelle andre lokaliteter og tjenester, der er nødvendige for at anvende de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 65, 66 og 67, i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse, manglende overholdelse i forbindelse med sendinger eller sendinger, der frembyder en risiko

e) have beredskabsplaner for at sikre en velfungerende offentlig kontrol og en effektiv anvendelse af de foranstaltninger, der er truffet i overensstemmelse med artikel 65, 66 og 67, i tilfælde af uforudseelige og uventede forhold eller hændelser

f) råde over teknologi og udstyr i nødvendigt omfang til at sikre en effektiv drift af IMSOC og i givet fald af andre IT-informationsstyringssystemer, der er nødvendige for at håndtere og udveksle data og oplysninger

g) have adgang til tjenester fra officielle laboratorier, der kan levere analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsresultater inden for passende frister, og som er udstyret med de IT-værktøjer, der er nødvendige for at sikre indførelse af resultaterne af de foretagne analyser, undersøgelser og diagnosticeringer i IMSOC alt efter hvad der er relevant

h) have passende ordninger til at sikre korrekt håndtering af forskellige kategorier af dyr og varer og til at forebygge risici, der kan opstå som følge af krydskontaminering, og

i) have ordninger med henblik på overholdelse af relevante standarder for biosikkerhed for at forebygge spredning af sygdomme til Unionen.

4. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastlægge nærmere regler om kravene i denne artikels stk. 3 for at tage hensyn til særlige forhold og logistiske behov i forbindelse med gennemførelsen af offentlig kontrol og anvendelsen af foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3 og 6, og artikel 67 i forbindelse med de forskellige kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning vedrørende, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser grænsekontrolsteder, der er udpeget til indførsel af uforarbejdede trækævler og savet og tilhugget træ, kan undtages fra en eller flere af de forpligtelser, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, for at tage hensyn til behovene hos de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for offentlig kontrol, og som arbejder under særlige geografiske begrænsninger, samtidig med at den korrekte gennemførelse af kontrollen sikres.

Afdeling III

Tiltag i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse og manglende overholdelse i forbindelse med dyr og varer, der indføres til Unionen

Artikel 65

Mistanke om manglende overholdelse og skærpet offentlig kontrol

1. I tilfælde af mistanke om manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forbindelse med sendinger af de kategorier af dyr og varer, som er omhandlet i artikel 44, stk. 1, og artikel 47, stk. 1, gennemfører de kompetente myndigheder offentlig kontrol for at be- eller afkræfte mistanken.

2. De kompetente myndigheder gennemfører kontrol af sendinger af dyr og varer, som operatører ikke har anmeldt som bestående af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, hvis der er grund til at tro, at sådanne kategorier af dyr eller varer findes i sendingen.

3. De kompetente myndigheder foretager officiel tilbageholdelse af de sendinger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, indtil resultaterne af den offentlige kontrol efter de nævnte stykker foreligger.

Hvis det er relevant, isoleres de pågældende sendinger eller holdes i karantæne, og dyrene opstaldes, fodres, vandes og plejes efter behov, indtil resultaterne af den offentlige kontrol foreligger.

4. Hvis de kompetente myndigheder har grund til mistanke om svigagtig eller vildledende adfærd hos en operatør, der er ansvarlig for sendingen, eller hvis den offentlige kontrol giver grund til at antage, at de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, er blevet overtrådt i alvorlig grad eller gentagne gange, skærper de, hvor det er relevant og i tillæg til de foranstaltninger, der er fastlagt i artikel 66, stk. 3, i givet fald den offentlige kontrol af sendinger med samme oprindelse eller anvendelse.

5. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen og medlemsstaterne via IMSOC om deres afgørelse om at gennemføre skærpet offentlig kontrol, jf. nærværende artikels stk. 4, med angivelse af begrundelsen for deres afgørelse.

6. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter regler om procedurerne for de kompetente myndigheders koordinerede gennemførelse af den skærpede offentlige kontrol, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 4 og 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

Artikel 66

Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af manglende overholdelse i forbindelse med sendinger, som indføres til Unionen

1. De kompetente myndigheder foretager officiel tilbageholdelse af enhver sending af dyr eller varer, der indføres til Unionen, når sendingen ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og nægter den indførsel til Unionen.

Afhængigt af omstændighederne isolerer de kompetente myndigheder sendingen eller holder den i karantæne, og dyrene i sendingen opstaldes, passes eller behandles på passende vis, indtil der træffes nærmere afgørelse. De kompetente myndigheder tager om muligt også hensyn til interessen i at udvise særlig omhu i forbindelse med visse typer af varer.

2. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter regler om de praktiske ordninger i forbindelse med isolation og karantæne, jf. nærværende artikels stk. 1, andet afsnit. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

3. Den kompetente myndighed pålægger for så vidt angår den sending, der er omhandlet i stk. 1, omgående den operatør, der er ansvarlig for sendingen, at:

a) destruere sendingen

b) videresende sendingen uden for Unionen i overensstemmelse med artikel 72, stk. 1 og 2, eller

c) undergive sendingen særlig behandling, jf. artikel 71, stk. 1 og 2, eller iværksætte enhver anden foranstaltning, som er nødvendig for at sikre overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, samt, hvis det er relevant, allokere sendingen til andre formål end dem, som den oprindelig var beregnet til.

Ethvert tiltag som omhandlet i første afsnit, litra a), b) og c), gennemføres i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder for så vidt angår sendinger af levende dyr navnlig de regler, der har til formål at skåne dyr for enhver undgåelig smerte, psykisk belastning eller lidelse.

Hvis sendingen består af planter, planteprodukter eller andre objekter, finder første afsnit, litra a), b) og c), anvendelse på enten sendingen eller partier heraf.

Før den kompetente myndighed pålægger operatøren at iværksætte tiltag i overensstemmelse med første afsnit, litra a), b) og c), hører myndigheden den pågældende operatør, medmindre øjeblikkelig handling er nødvendig for at imødegå en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

4. Hvis den kompetente myndighed pålægger en operatør at iværksætte et eller flere af de tiltag, der er fastlagt i stk. 3, første afsnit, litra a), b) eller c), kan den pågældende kompetente myndighed undtagelsesvis tillade, at tiltaget kun iværksættes med hensyn til en del af sendingen, forudsat at den delvise destruktion, videresendelse, særlige behandling eller anden foranstaltning:

▼B

a) er med henblik på at sikre overholdelse

b) ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet og

c) ikke forstyrrer aktiviteter vedrørende offentlig kontrol.

5. De kompetente myndigheder meddeler straks enhver afgørelse om at nægte indførsel af en sending, jf. nærværende artikels stk. 1, og ethvert påbud, der er meddelt i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 og 6 og med artikel 67, til:

a) Kommissionen

b) de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater

c) toldmyndighederne

d) de kompetente myndigheder i oprindelsestredjelandet og

e) den operatør, der er ansvarlig for sendingen.

Meddelelsen sker via IMSOC.

6. Hvis en sending af de kategorier af dyr eller varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, ikke fremvises til den i nævnte artikel omhandlede offentlige kontrol eller ikke fremvises i overensstemmelse med de krav, der er fastlagt i artikel 50, stk. 1 og 3, og artikel 56, stk. 1, 3 og 4, eller med de regler, som vedtages i henhold til artikel 48, artikel 49, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, og artikel 58, påbyder de kompetente myndigheder, at en sådan sending straks tilbageholdes eller trækkes tilbage og gøres til genstand for officiel tilbageholdelse.

Nærværende artikels stk. 1, 3 og 5 finder anvendelse på sådanne sendinger.

7. Den operatør, der er ansvarlig for sendingen, afholder udgifterne til gennemførelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i denne artikel.

Artikel 67

Foranstaltninger, der skal træffes vedrørende dyr eller varer, som indføres til Unionen fra tredjelande og udgør en risiko

Hvis offentlig kontrol viser, at en sending af dyr eller varer udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, isoleres en sådan sending eller holdes i karantæne, og dyrene i sendingen opstaldes, passes eller behandles på passende vis, indtil der foreligger yderligere afgørelse.

De kompetente myndigheder foretager officiel tilbageholdelse af den pågældende sending og pålægger straks den operatør, der er ansvarlig for den pågældende sending, at:

▼B

a) destruere sendingen under overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og træffe alle fornødne foranstaltninger til at beskytte menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet og herunder for så vidt angår levende dyr navnlig reglerne om forskånelse for enhver undgåelig smerte, psykisk belastning eller lidelse eller

b) undergive sendingen særlig behandling i overensstemmelse med artikel 71, stk. 1 og 2.

Den operatør, der er ansvarlig for sendingen, afholder udgifterne til gennemførelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i nærværende artikel.

Artikel 68

Opfølgning på afgørelser truffet i forbindelse med sendinger, som ikke overholder reglerne og indføres til Unionen fra tredjelande

1. De kompetente myndigheder:

a) erklærer de officielle certifikater og i givet fald andre relevante dokumenter, der ledsager sendinger, som har været omfattet af foranstaltninger i henhold til artikel 66, stk. 3 og 6, og artikel 67, for ugyldige og

b) samarbejder i overensstemmelse med artikel 102-108 om at træffe yderligere nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det ikke er muligt at genindføre sendinger til Unionen, som er blevet nægtet indførsel i henhold til artikel 66, stk. 1.

2. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor den offentlige kontrol blev gennemført, fører tilsyn med anvendelsen af de foranstaltninger, der er pålagt i henhold til artikel 66, stk. 3 og 6, og artikel 67, for at sikre, at sendingen ikke giver anledning til skadelige virkninger for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet i forbindelse med eller inden anvendelsen af de pågældende foranstaltninger.

Hvis det er relevant, sker anvendelsen under tilsyn af de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

Artikel 69

Operatørers manglende anvendelse af foranstaltninger, som de kompetente myndigheder har påbudt

1. Den operatør, der er ansvarlig for en sending, gennemfører straks og senest 60 dage efter den dato, hvor de kompetente myndigheder meddelte den pågældende operatør deres afgørelse i overensstemmelse med artikel 66, stk. 5, alle de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder har påbudt i henhold til artikel 66, stk. 3 og 6, og artikel 67. De kompetente myndigheder kan fastsætte en frist, der er kortere end 60 dage.

2. Hvis den pågældende operatør efter udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, ikke har iværksat nogen tiltag, påbyder de kompetente myndigheder:

a) at sendingen destrueres eller undergives enhver anden passende foranstaltning

▼B

b) i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 67, at sendingen destrueres i egnede faciliteter, der ligger så tæt som muligt på grænsekontrolstedet, idet der træffes alle fornødne foranstaltninger til at beskytte menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller miljøet.

3. De kompetente myndigheder kan forlænge den periode, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, med det tidsrum, der er nødvendigt for at få resultaterne af den supplerende ekspertudtalelse, som er omhandlet i artikel 35, forudsat at dette ikke har skadelige virkninger for menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

4. Den operatør, der er ansvarlig for sendingen, afholder udgifterne til gennemførelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i nærværende artikel.

Artikel 70

Konsekvent anvendelse af artikel 66, 67 og 68

Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler for at sikre konsekvens mellem alle de grænsekontrolsteder, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, og de kontrolsteder, der er omhandlet i artikel 53, stk. 1, litra a), for så vidt angår de afgørelser og foranstaltninger, de kompetente myndigheder har truffet, og de påbud, de har meddelt, i overensstemmelse med artikel 66, 67 og 68, og som skal følges af de kompetente myndigheder, når de reagerer på almindelige eller tilbagevendende tilfælde af manglende overholdelse eller risiko. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 71

Særlig behandling af forsendelser

1. Den særlige behandling af forsendelser, der er omhandlet i artikel 66, stk. 3, første afsnit, litra c), og artikel 67, stk. 2, litra b), kan, hvis det er relevant, omfatte:

a) behandling eller forarbejdning, herunder eventuel dekontaminering, men ikke fortynding, således at sendingen overholder kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller kravene i et tredjeland, som den videresendes til, eller

b) enhver anden form for behandling, der gør sendingen egnet til at anvende sikkert til dyrs eller menneskers konsum eller til andre formål.

2. Den særlige behandling, jf. stk. 1, skal:

a) gennemføres effektivt og sikre fjernelse af enhver risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet

b) dokumenteres og gennemføres under de kompetente myndigheders kontrol eller, hvor det er relevant, efter fælles aftale under en anden medlemsstats kompetente myndigheders kontrol og

▼B

c) overholde kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning vedrørende de krav og betingelser, i overensstemmelse med hvilke den særlige behandling efter nærværende artikels stk. 1 finder sted.

I mangel af regler vedtaget ved delegerede retsakter finder en sådan særlig behandling sted i overensstemmelse med nationale regler.

Artikel 72

Videresendelse af sendinger

1. De kompetente myndigheder tillader videresendelse af sendinger, når følgende betingelser er overholdt:

a) bestemmelsesstedet er blevet aftalt med den operatør, der er ansvarlig for sendingen,

b) den operatør, der er ansvarlig for sendingen, har skriftligt underrettet de kompetente myndigheder i medlemsstaten om, at de kompetente myndigheder i oprindelsestredjelandet eller bestemmelsestredjelandet, hvis dette ikke er det samme, er blevet underrettet om, hvorfor og under hvilke omstændigheder indførsel til Unionen af sendingen af dyr eller varer er blevet afvist

c) operatøren har, hvis bestemmelsestredjelandet ikke er det samme som oprindelsestredjelandet, fået accept fra de kompetente myndigheder i det pågældende bestemmelsestredjeland, og disse kompetente myndigheder har meddelt de kompetente myndigheder i medlemsstaten, at de er rede til at acceptere sendingen, og

d) videresendelsen sker, hvis det drejer sig om sendinger af dyr, under overholdelse af dyrevelfærdskravene.

2. Betingelserne i denne artikels stk. 1, litra b) og c), finder ikke anvendelse på sendinger af de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c).

Afdeling IV

Godkendelse af kontrol forud for eksport

Artikel 73

Godkendelse af tredjelandes kontrol forud for eksport

1. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter efter anmodning fra et tredjeland godkende særlig kontrol forud for eksport, som det pågældende tredjeland foretager af sendinger af dyr og varer forud for eksport til Unionen med henblik på at verificere, om de eksporterede sendinger opfylder kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. En sådan godkendelse gælder kun sendinger med oprindelse i det berørte tredjeland og kan gives for en eller flere kategorier af dyr eller varer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

2. En godkendelse efter stk. 1 skal angive:

▼B

a) maksimumshyppigheden af offentlig kontrol, der skal gennemføres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne ved indførslen af sendingerne til Unionen, hvis der ikke er grund til mistanke om manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller svigagtig eller vildledende adfærd

b) hvilke officielle certifikater der skal ledsage sendinger, som indføres til Unionen

c) en model for de i litra b) omhandlede certifikater

d) de kompetente myndigheder i det tredjeland, på hvis ansvar kontrollen forud for eksport foretages, og

e) hvis det er relevant, ethvert organ med delegerede opgaver, som disse kompetente myndigheder kan delegere bestemte opgaver til. En sådan delegation kan kun godkendes, hvis den opfylder kriterierne i artikel 28-33 eller ækvivalente betingelser.

3. Godkendelse efter denne artikels stk. 1 kan kun gives et tredjeland, hvis den foreliggende dokumentation og, hvis det er relevant, en kontrol gennemført af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 120 viser, at det offentlige kontrolsystem i det pågældende tredjeland er i stand til at sikre, at:

a) sendingerne af de dyr eller varer, der eksporteres til Unionen, opfylder kravene i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller ækvivalente krav og

b) den kontrol, der gennemføres i tredjelandet forud for afsendelsen til Unionen, er tilstrækkeligt effektiv til at erstatte eller nedbringe hyppigheden af den dokumentkontrol, identitetskontrol og fysiske kontrol, som er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

4. De kompetente myndigheder eller det organ med delegerede opgaver, der angives i godkendelsen:

a) har ansvaret for kontakterne med Unionen og

b) sikrer, at de officielle certifikater, der er omhandlet i stk. 2, litra b), ledsager hver sending, der kontrolleres.

5. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter nærmere regler og kriterier for godkendelse af kontrol forud for eksport foretaget af tredjelande i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1 og for offentlig kontrol, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører af dyr og varer, der er omfattet af den i nævnte stykke omhandlede godkendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 74

Manglende overholdelse og inddragelse af godkendelsen af kontrol forud for eksport foretaget af tredjelande

1. Når der i forbindelse med offentlig kontrol af sendinger af kategorier af dyr og varer, for hvilke der er blevet godkendt særlig kontrol forud for eksport i henhold til artikel 73, stk. 1, konstateres alvorlig og

▼B

tilbagevendende manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal medlemsstaterne straks:

a) underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater og berørte operatører via IMSOC og i tillæg hertil søge administrativ bistand i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i artikel 102-108, og

b) øge mængden af offentlig kontrol af sendinger fra det pågældende tredjeland og, hvis det er nødvendigt for at muliggøre en korrekt analytisk undersøgelse af situationen, opbevare et passende antal prøver under hensigtsmæssige opbevaringsforhold.

2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter inddrage en godkendelse efter artikel 73, stk. 1, hvis der efter den offentlige kontrol, som er omhandlet i nærværende artikel stk. 1, er tegn på, at de krav, som er fastlagt i artikel 73, stk. 3 og 4, ikke længere overholdes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Afdeling V

Samarbejde mellem myndigheder i forbindelse med sendinger fra tredjelande

Artikel 75

Samarbejde mellem myndigheder i forbindelse med sendinger, der indføres til Unionen fra tredjelande

1. De kompetente myndigheder, toldmyndigheder og andre myndigheder i medlemsstaterne, der håndterer dyr og varer, som indføres til Unionen, arbejder nært sammen for at sikre, at den offentlige kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen, gennemføres i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

Til det formål sikrer de kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder:

a) gensidig adgang til oplysninger, som er nødvendige for tilrettelæggelsen og udførelsen af deres respektive aktiviteter i forbindelse med dyr og varer, der indføres til Unionen, og

b) rettidig udveksling af sådanne oplysninger, herunder ad elektronisk vej.

2. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter regler for ensartede samarbejdsordninger, som de kompetente myndigheder, toldmyndigheder og andre myndigheder som omhandlet i stk. 1 skal indføre for at sikre:

a) de kompetente myndigheders adgang til de oplysninger, som er nødvendige for umiddelbar og fuldstændig identifikation af de sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen og er omfattet af offentlig kontrol på et grænsekontrolsted i henhold til artikel 47, stk. 1

▼B

b) gensidig ajourføring gennem udveksling af oplysninger eller synkronisering af relevante datasæt af oplysninger, der indsamles af de kompetente myndigheder, toldmyndighederne og andre myndigheder, om sendinger af dyr og varer, som indføres til Unionen, og

c) hurtig underretning om de afgørelser, der træffes af sådanne myndigheder på grundlag af de oplysninger, som er omhandlet i litra a) og b).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 76

Samarbejde mellem myndigheder i forbindelse med sendinger, der ikke er omfattet af særlig kontrol ved grænserne

1. Denne artikels stk. 2, 3 og 4 finder anvendelse i tilfælde af andre sendinger af dyr og varer end dem, der er omfattet af krav om kontrol ved indførsel til Unionen, jf. nærværende forordnings artikel 47, stk. 1, og for hvilke der er foretaget toldangivelse med henblik på overgang til fri omsætning i overensstemmelse med artikel 5, nr. 12), i forordning (EU) nr. 952/2013 og nævnte forordnings artikel 158-202.

2. Toldmyndighederne suspenderer overgangen til fri omsætning, hvis de har grund til at antage, at sendingen kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, og underretter straks de kompetente myndigheder om en sådan suspension.

3. En sending, hvis overgang til fri omsætning er blevet suspenderet i henhold til stk. 2, frigives, hvis de kompetente myndigheder ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af overgangen til fri omsætning har anmodet toldmyndighederne om at opretholde suspensionen eller har underrettet toldmyndighederne om, at der ikke er nogen risiko.

4. Hvis de kompetente myndigheder finder, at der er en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet:

a) anmoder de toldmyndighederne om ikke at lade sendingen overgå til fri omsætning og om at medtage følgende erklæring på den handelsfaktura, der ledsager sendingen, og på ethvert andet relevant ledsagedokument eller relevante elektroniske udgaver heraf:

»Produktet udgør en risiko — må ikke overgå til fri omsætning — forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«

b) må ingen anden toldprocedure tillades uden samtykke fra de kompetente myndigheder, og

c) finder artikel 66, stk. 1, 3, 5 og 6, artikel 67, 68 og 69, artikel 71, stk. 1 og 2, og artikel 72, stk. 1 og 2, anvendelse.

5. I tilfælde af andre sendinger af dyr og varer end dem, der er omfattet af krav om kontrol ved indførsel til Unionen, jf. artikel 47, stk. 1, og for hvilke der ikke er foretaget toldangivelse med henblik på overgang til fri omsætning, fremsender toldmyndighederne, hvis de har grund til at tro, at sendingen kan udgøre en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og

▼B

plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, alle relevante oplysninger til toldmyndighederne i de endelige bestemmelsesmedlemsstater.

Afdeling VI

Særlige foranstaltninger

Artikel 77

Regler for særlig offentlig kontrol og for foranstaltninger, der skal træffes efter gennemførelse af sådan kontrol

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning med regler for gennemførelse af særlig offentlig kontrol og om foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse for at tage højde for de særlige forhold, der gør sig gældende for følgende kategorier af dyr og varer eller ordningerne eller midlerne til deres transport:

a) sendinger af ferske fiskevarer, der landes direkte i havne, som er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 5, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 ([1]), fra et fiskerfartøj, der fører et tredjelands flag

b) sendinger af vildtlevende hårvildt med skind

c) sendinger af de kategorier af varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra b), som leveres med eller uden opbevaring på et særligt godkendt toldoplag eller i frizoner til fartøjer, der forlader Unionen, og er bestemt til forsyning af skibe eller forplejning af besætning og passagerer

d) træemballagemateriale

e) foder, der ledsager dyr og er bestemt til fodring af disse dyr

f) dyr og varer, der er bestilt gennem fjernsalgsaftaler og leveret fra et tredjeland til en adresse i Unionen, og de meddelelseskrav, som er nødvendige for korrekt gennemførelse af offentlig kontrol

g) planteprodukter, der som følge af deres senere bestemmelsessted kan give anledning til risiko for spredning af infektiøse eller kontagiøse dyresygdomme

h) sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), b) og c), med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland

i) varer, der indføres til Unionen i løs vægt fra et tredjeland, uanset om de alle har oprindelse i det pågældende tredjeland

([1]) Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, om ændring af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1936/2001 og (EF) nr. 601/2004 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1093/94 og (EF) nr. 1447/1999 (EUT L 286 af 29.10.2008, s. 1).

▼B

j) sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, der stammer fra Kroatiens område og føres i transit gennem Bosnien-Hercegovinas område ved Neum (»Neumkorridoren«) før deres genindførsel til Kroatiens område via indgangsstederne ved Klek eller Zaton Doli

k) dyr og varer, der er undtaget fra artikel 47 i henhold til artikel 48.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning vedrørende betingelserne for overvågning af transporten og ankomsten af sendinger af visse dyr og varer fra grænsekontrolstedet for ankomsten til virksomheden på bestemmelsesstedet i Unionen, til grænsekontrolstedet på bestemmelsesstedet eller til grænsekontroludgangsstedet.

3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for:

a) modeller til officielle certifikater og regler for udstedelsen af sådanne certifikater og

b) formatet på de dokumenter, der skal ledsage de kategorier af dyr eller varer, som er omhandlet i stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

KAPITEL VI

Finansiering af offentlig kontrol og af andre officielle aktiviteter

Artikel 78

Almindelige regler

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige finansielle ressourcer til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

2. Dette kapitel finder også anvendelse i tilfælde af delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med artikel 28 og 31.

Artikel 79

Obligatoriske gebyrer eller afgifter

1. De kompetente myndigheder opkræver gebyrer eller afgifter for den offentlige kontrol, der er gennemført i forbindelse med de aktiviteter, der er omhandlet i bilag IV, kapitel II, og af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a)-c), ved grænsekontrolsteder eller ved kontrolsteder som omhandlet i artikel 53, stk. 1, litra a), enten

a) svarende til de omkostninger, der beregnes i overensstemmelse med artikel 82, stk. 1, eller

b) de beløb, der er fastsat i bilag IV.

▼B

2. De kompetente myndigheder opkræver gebyrer eller afgifter for at dække deres omkostninger vedrørende:

a) gennemførelse af offentlig kontrol af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra d), e) og f)

b) offentlig kontrol, der gennemføres efter anmodning fra operatøren for at opnå godkendelse efter artikel 10 i forordning (EF) nr. 183/2005

c) offentlig kontrol, der ikke oprindeligt var planlagt, og som

i) har vist sig nødvendig efter konstatering af et tilfælde af manglende overholdelse fra samme operatørs side i forbindelse med gennemførelse af offentlig kontrol i henhold til nærværende forordning, og

ii) gennemføres for at vurdere omfanget og virkningen af den manglende overholdelse eller for at verificere, om der er blevet rettet op på den manglende overholdelse.

3. Uanset stk. 1 og 2 kan medlemsstaterne i forbindelse med de aktiviteter, der er omhandlet i bilag IV, kapitel II, på et objektivt og ikkediskriminerende grundlag nedsætte gebyr- eller afgiftsbeløbet under hensyntagen til:

a) interesserne hos operatører med lille afsætning

b) de traditionelle produktions-, forarbejdnings- og distributionsmetoder

c) behovene hos operatører i regioner med særlige geografiske begrænsninger og

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

4. Medlemsstaterne kan bestemme, at gebyrer og afgifter, der beregnes i overensstemmelse med artikel 82, stk. 1, litra b), ikke opkræves, hvis beløbet under hensyntagen til opkrævelsesomkostningerne og den samlede forventede indtægt fra gebyrerne og afgifterne er lavere end det beløb, hvor opkrævning af det pågældende gebyr eller den pågældende afgift ville være uøkonomisk.

5. Denne artikel finder ikke anvendelse på offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra i) og j).

Artikel 80

Andre gebyrer eller afgifter

Medlemsstaterne kan opkræve andre gebyrer eller afgifter til dækning af omkostningerne ved offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter end de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i artikel 79, medmindre dette er forbudt i henhold til de lovbestemmelser, der finder anvendelse på de områder, der er omfattet af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2.

▼B

Artikel 81

Omkostninger

De gebyrer eller afgifter, der opkræves i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, litra a), og med artikel 79, stk. 2, fastsættes på grundlag af følgende omkostninger, for så vidt de hidrører fra den pågældende offentlige kontrol:

a) lønninger til personale, herunder assisterende og administrativt personale, der er involveret i gennemførelse af offentlig kontrol, og omkostninger ved dækning af dettes sociale sikring, pension og forsikring

b) omkostninger ved faciliteter og udstyr, herunder omkostninger ved vedligeholdelse og forsikring og andre omkostninger i forbindelse hermed

c) omkostninger ved forbrugsvarer og værktøj

d) omkostninger ved tjenester, som organer med delegerede opgaver opkræver af de kompetente myndigheder for offentlig kontrol, som er delegeret til organerne med delegerede opgaver

e) omkostninger ved uddannelse af det personale, der er omhandlet i litra a), med undtagelse af den uddannelse, der er nødvendig for at opnå de fornødne kvalifikationer til at blive ansat af de kompetente myndigheder

f) rejseudgifter for det personale, der er omhandlet i litra a), og de dermed forbundne underholdsudgifter

g) omkostninger ved prøveudtagning og laboratorieanalyse, -undersøgelse og -diagnosticering, som officielle laboratorier opkræver for disse opgaver.

Artikel 82

Beregning af gebyrer eller afgifter

1. Gebyrer eller afgifter, der opkræves i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, litra a), og med artikel 79, stk. 2, fastsættes i overensstemmelse med en af følgende beregningsmetoder eller en kombination heraf:

a) som en fast sats på grundlag af de samlede omkostninger ved offentlig kontrol, der afholdes af de kompetente myndigheder i en given periode, og således, at de finder anvendelse på alle operatører, uanset om der gennemføres offentlig kontrol i den referenceperiode, for hvilken der opkræves gebyr hos den enkelte operatør; ved fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, der skal opkræves for hver sektor, aktivitet og kategori af operatører, tager de kompetente myndigheder hensyn til den indvirkning, som den berørte aktivitets art og omfang og de relevante risikofaktorer har på fordelingen af de samlede omkostninger ved denne offentlige kontrol, eller

b) på grundlag af beregningen af de faktiske omkostninger ved hver enkelt offentlig kontrol, og således, at de finder anvendelse på de operatører, der er omfattet af sådan offentlig kontrol.

2. Rejseudgifter som omhandlet i artikel 81, litra f), indgår i beregningen af de gebyrer eller afgifter, som er omhandlet i artikel 79, stk. 1, litra a), og i artikel 79, stk. 2, på en måde, der ikke medfører forskelsbehandling af operatører på baggrund af afstanden mellem deres lokaliteter og de kompetente myndigheders beliggenhed.

▼B

3. Hvis gebyrerne eller afgifterne beregnes i overensstemmelse med stk. 1, litra a), må de gebyrer eller afgifter, som opkræves af de kompetente myndigheder, ikke overstige de samlede omkostninger ved offentlig kontrol i den periode, der er omhandlet deri.

4. Hvis gebyrerne eller afgifterne beregnes i overensstemmelse med stk. 1, litra b), må de ikke overstige de faktiske omkostninger ved den gennemførte offentlige kontrol.

Artikel 83

Opkrævning og anvendelse af gebyrer eller afgifter

1. Der opkræves kun gebyr eller afgift af en operatør for offentlig kontrol eller anden officiel aktivitet, der er gennemført på grundlag af en klage, hvis den pågældende kontrol fører til bekræftelse af manglende overholdelse.

2. Gebyrer eller afgifter, der er opkrævet i overensstemmelse med artikel 79 og 80, refunderes ikke hverken direkte eller indirekte, medmindre de er opkrævet uretmæssigt.

3. Medlemsstaterne kan bestemme, at gebyrer eller afgifter opkræves af andre myndigheder end de kompetente myndigheder eller af organer med delegerede opgaver.

Artikel 84

Betaling af gebyrer eller afgifter

1. De kompetente myndigheder sikrer, at operatører efter anmodning modtager dokumentation for betaling af gebyrer eller afgifter i tilfælde, hvor operatørerne ikke på anden vis har adgang til sådan dokumentation.

2. Gebyrer eller afgifter, der opkræves i henhold til artikel 79, stk. 1, betales af den operatør, der er ansvarlig for sendingen, eller dennes repræsentant.

Artikel 85

Gennemsigtighed

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

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

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

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

   iii) omkostningernes fordeling, jf. artikel 81

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

▼B

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

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

KAPITEL VII

Officiel certificering

Artikel 86

Generelle krav vedrørende officiel certificering

1. Officiel certificering skal resultere i udstedelse af:

a) officielle certifikater eller

b) officielle attesteringer i de tilfælde, der er fastsat i de i artikel 1, stk. 2, omhandlede regler.

2. Hvis de kompetente myndigheder delegerer bestemte opgaver i forbindelse med udstedelse af officielle certifikater eller officielle attesteringer eller med det officielle tilsyn, som er omhandlet i artikel 91, stk. 1, skal en sådan delegation overholde artikel 28-33.

Artikel 87

Officielle certifikater

Artikel 88, 89 og 90 finder anvendelse:

a) når de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kræver udstedelse af et officielt certifikat, og

b) på officielle certifikater, der er nødvendige med henblik på eksport af sendinger af dyr og varer til tredjelande, eller som den kompetente myndighed i en bestemmelsesmedlemsstat anmoder en afsendelsesmedlemsstats kompetente myndighed om for så vidt angår sendinger af dyr og varer, der skal eksporteres til tredjelande.

Artikel 88

Underskrivelse og udstedelse af officielle certifikater

1. Officielle certifikater udstedes af de kompetente myndigheder.

2. De kompetente myndigheder udpeger de certifikatudstedende embedsmænd, der er bemyndiget til at underskrive officielle certifikater, og sikrer, at disse embedsmænd:

a) er upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og navnlig ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed med hensyn til, hvad der certificeres, og

▼B

b) har gennemgået relevant uddannelse i de regler, hvis overholdelse certificeres i et officielt certifikat, og i den tekniske vurdering af, om disse regler er overholdt, samt af, om de relevante regler, der er fastsat i denne forordning, er overholdt.

3. Officielle certifikater underskrives af den certifikatudstedende embedsmand og udstedes på et af følgende grundlag:

a) den certifikatudstedende embedsmands direkte kendskab til ajourførte kendsgerninger og data, der er relevante for certificeringen, opnået ved:

i) en offentlig kontrol eller

ii) erhvervelse af et andet officielt certifikat udstedt af de kompetente myndigheder

b) kendsgerninger og data af relevans for certificeringen, som en anden person, der er bemyndiget hertil og handler under de kompetente myndigheders kontrol, konstaterer kendskab til, forudsat at den certifikatudstedende embedsmand kan verificere rigtigheden af sådanne kendsgerninger og data

c) kendsgerninger og data af relevans for certificeringen, der kommer fra operatørernes egenkontrolsystemer, og som suppleres og bekræftes af resultater af regelmæssig offentlig kontrol, hvis den certifikatudstedende embedsmand således finder det godtgjort, at betingelserne for at udstede det officielle certifikat er opfyldt.

4. Officielle certifikater underskrives af den certifikatudstedende embedsmand og udstedes kun på grundlag af denne artikels stk. 3, litra a), hvis de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kræver det.

Artikel 89

Sikkerhed for officielle certifikaters pålidelighed

1. Officielle certifikater:

a) forsynes med en unik kode

b) må ikke underskrives af den certifikatudstedende embedsmand, hvis de er blanke eller ufuldstændige

c) skal udfærdiges på et eller flere af EU-institutionernes officielle sprog, som den certifikatudstedende embedsmand forstår, og, hvor det er relevant, på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten

d) skal være ægte og præcise

e) skal muliggøre identifikation af den person, der har underskrevet dem, og af udstedelsesdatoen og

f) skal muliggøre nem verifikation af forbindelsen mellem certifikatet, den udstedende myndighed og den sending, det parti eller de enkelte dyr eller varer, der er omfattet af certifikatet.

▼B

2. De kompetente myndigheder træffer alle passende foranstaltninger for at forebygge udstedelse af falske eller vildledende officielle certifikater eller misbrug af officielle certifikater.

Artikel 90

Gennemførelsesbeføjelser vedrørende officielle certifikater

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for en ensartet anvendelse af artikel 88 og 89 vedrørende:

a) modeller til officielle certifikater og regler for udstedelsen af sådanne certifikater, hvis kravene ikke er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

b) mekanismer og tekniske ordninger til at sikre udstedelse af præcise og pålidelige officielle certifikater og forebygge risiko for svig

c) de procedurer, som skal følges i tilfælde af inddragelse af officielle certifikater og ved udstedelse af erstatningscertifikater

d) regler for fremstilling af bekræftede kopier af officielle certifikater

e) formatet på de dokumenter, der skal ledsage dyr og varer, efter at den offentlige kontrol er gennemført

f) regler for udstedelse af elektroniske certifikater og for anvendelse af elektroniske signaturer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 91

Officielle attesteringer

1. Hvis denne forordning eller de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kræver, at operatører under de kompetente myndigheders tilsyn eller de kompetente myndigheder selv udsteder officielle attesteringer, finder nærværende artikels stk. 2, 3 og 4 anvendelse.

2. Officielle attesteringer skal:

a) være ægte og præcise

b) udfærdiges på et eller flere af EU-institutionernes officielle sprog og, hvor det er relevant, på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten og

c) hvis de vedrører en sending eller et parti, muliggøre verifikation af forbindelsen mellem den officielle attestering og den pågældende sending eller det pågældende parti.

3. De kompetente myndigheder sikrer, at det personale, der gennemfører offentlig kontrol med henblik på at føre tilsyn med udstedelse af officielle attesteringer, eller, hvis officielle attesteringer udstedes af de kompetente myndigheder, det personale, der er involveret i udstedelse af de pågældende officielle attesteringer:

a) er upartisk og uden interessekonflikter af nogen art og navnlig ikke befinder sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke dets faglige adfærds upartiskhed med hensyn til det, der certificeres ved de officielle attesteringer, og

▼B

b) har gennemgået relevant uddannelse i:

i) de regler, hvis overholdelse certificeres af de officielle attesteringer, og i den tekniske vurdering af, om disse regler er overholdt

ii) de relevante regler i denne forordning.

4. De kompetente myndigheder gennemfører regelmæssig offentlig kontrol for at verificere, at:

a) de operatører, der udsteder attesteringer, overholder de betingelser, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og

b) attesteringer udstedes på grundlag af relevante, korrekte og kontrollerbare kendsgerninger og data.

AFSNIT III

REFERENCELABORATORIER OG REFERENCECENTRE

Artikel 92

Afgørelse om oprettelse af et EU-referencelaboratorium

1. På de områder, der er omfattet af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, oprettes et EU-referencelaboratorium, hvis effektiviteten af den offentlige kontrol og andre officielle aktiviteter også afhænger af kvaliteten, ensartetheden og pålideligheden af:

a) de analyse-, undersøgelses- eller diagnosticeringsmetoder, der anvendes af de officielle laboratorier, som er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, og

b) resultaterne af de analyser, undersøgelser og diagnosticeringer, der foretages af de pågældende officielle laboratorier.

2. Der oprettes et EU-referencelaboratorium, hvis der er et anerkendt behov for at fremme ensartede praksisser i forbindelse med udvikling eller anvendelse af de metoder, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

3. Kommissionen gennemgår regelmæssigt EU-referencelaboratoriernes mandat og drift.

4. Kommissionen supplerer denne forordning ved at vedtage afgørelsen om oprettelse af et EU-referencelaboratorium ved en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 144.

Artikel 93

Udpegelse af EU-referencelaboratorier

1. Kommissionen udpeger ved gennemførelsesretsakter EU-referencelaboratorier i tilfælde, hvor der i henhold til artikel 92 er truffet en afgørelse om at oprette et sådant laboratorium.

2. De udpegelser, der er omhandlet i stk. 1:

a) sker efter en offentlig udvælgelsesprocedure og

▼B

b) er tidsbegrænsede og gælder mindst fem år eller tages regelmæssigt op til revision.

3. EU-referencelaboratorier skal:

a) fungere i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden og være akkrediteret i overensstemmelse med den pågældende standard af et nationalt akkrediteringsorgan, der fungerer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008. Den pågældende akkrediterings omfang:

i) skal omfatte alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder, som kræves anvendt af laboratoriet, når det fungerer som EU-referencelaboratorium

ii) kan omfatte en eller flere laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder eller en gruppe af metoder

iii) kan defineres på en fleksibel måde, så akkrediteringens omfang kan udvides til at omfatte ændrede versioner af de metoder, som EU-referencelaboratoriet anvendte på tidspunktet for tildelingen af akkrediteringen, eller nye metoder som supplement til disse metoder på baggrund af laboratoriets egne valideringer og uden en specifik vurdering fra det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor EU-referencelaboratoriet er beliggende, forud for anvendelsen af disse ændrede eller nye metoder

b) være upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og må navnlig ikke befinde sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som EU-referencelaboratorier

c) råde over eller have kontraktmæssig adgang til tilstrækkeligt kvalificeret personale med passende uddannelse i de analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsteknikker, som anvendes på deres kompetenceområde, og støttepersonale, hvor det er relevant

d) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver

e) sikre, at deres personale og ethvert kontraktansat personale har godt kendskab til internationale standarder og international praksis, og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan

f) råde over eller have adgang til det nødvendige udstyr til at kunne varetage deres opgaver i krisesituationer og

g) være i stand til at overholde de relevante standarder for biosikkerhed, hvor det er relevant.

4. Uanset nærværende artikels stk. 3, litra a), kan Kommissionen for det område, der er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), udpege officielle laboratorier, der af de kompetente myndigheder er udpeget som sådanne på grundlag af en undtagelse, der er vedtaget i medfør af artikel 41, til EU-referencelaboratorier, uden hensyn til om de opfylder betingelsen i denne artikels stk. 3, litra a).

▼B

5. Uanset nærværende artikels stk. 1 og 2 er de laboratorier, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, de EU-referencelaboratorier, der har ansvar for og udfører de opgaver, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 94, på områderne for henholdsvis:

a) GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og genetisk modificeret foder og

b) fodertilsætningsstoffer.

6. Personales tavshedspligt som omhandlet i artikel 8 gælder tilsvarende for EU-referencelaboratoriers personale.

Artikel 94

EU-referencelaboratoriers ansvarsområder og opgaver

1. EU-referencelaboratorier bidrager til forbedring og harmonisering af de analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder, som skal anvendes af de officielle laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, og af de analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsdata, som de leverer.

2. De EU-referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 93, stk. 1, er ansvarlige for følgende opgaver, for så vidt de er omfattet af referencelaboratoriernes årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, som er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de relevante arbejdsprogrammer, der er vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EU) nr. 652/2014:

a) at forsyne de nationale referencelaboratorier med oplysninger og vejledning om laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoderne, herunder referencemetoder

b) at forsyne de nationale referencelaboratorier med referencemateriale

c) at koordinere de nationale referencelaboratoriers og om nødvendigt andre officielle laboratoriers anvendelse af de metoder, der er omhandlet i litra a), navnlig ved at foretage regelmæssige sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier og ved at sikre en passende opfølgning af sådanne sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller, hvis sådanne findes, og underrette Kommissionen og medlemsstaterne om resultaterne af og opfølgningen på de sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger laboratorier imellem

d) at koordinere de praktiske ordninger, der er nødvendige for at kunne anvende nye laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder, og underrette de nationale referencelaboratorier om udviklingen på dette område

e) at afholde kurser for personale fra de nationale referencelaboratorier og om nødvendigt fra andre officielle laboratorier samt eksperter fra tredjelande

▼B

f) at yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen på deres arbejdsområde

g) at forsyne de nationale referencelaboratorier med oplysninger om relevante nationale forskningsaktiviteter, EU-forskningsaktiviteter og internationale forskningsaktiviteter

h) at samarbejde på deres arbejdsområde med laboratorier i tredjelande og med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)

i) at bistå aktivt ved diagnosticeringen af udbrud i medlemsstaterne af fødevarebårne sygdomme, zoonotiske sygdomme eller dyresygdomme eller af planteskadegørere ved at foretage diagnosticeringsbekræftelse, karakterisering og taksonomiske eller epizootiske undersøgelser af patogenisolater eller prøver af skadegørere

j) at koordinere eller gennemføre undersøgelser for at verificere kvaliteten og partier af reagenser, der anvendes til diagnosticering af fødevarebårne sygdomme, zoonotiske sygdomme eller dyresygdomme og planteskadegørere

k) hvis det er relevant for deres kompetenceområde, at oprette og vedligeholde:

   i) referencesamlinger af planteskadegørere og/eller referencestammer af patogener

   ii) referencesamlinger af materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der anvendes til at kalibrere analyseudstyr, og forsyne nationale referencelaboratorier med prøver heraf

   iii) ajourførte lister over tilgængelige referencestoffer og reagenser og over fabrikanter og leverandører af sådanne stoffer og reagenser og

l) hvis det er relevant for deres kompetenceområde, at samarbejde indbyrdes og efter omstændighederne med Kommissionen med henblik på at udvikle analyse-, undersøgelses- eller diagnosticeringsmetoder af høj standard.

Med hensyn til litra k, nr. i), kan EU-referencelaboratoriet oprette og vedligeholde disse referencesamlinger og referencestammer gennem kontrakter om outsourcing til andre officielle laboratorier og videnskabelige organisationer.

3. EU-referencelaboratorier offentliggør listen over nationale referencelaboratorier udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 100, stk. 1.

Artikel 95

Udpegelse af EU-referencecentre for dyrevelfærd

1. Kommissionen udpeger ved gennemførelsesretsakter EU-referencecentre for dyrevelfærd, der skal bistå Kommissionen og medlemsstaterne i deres aktiviteter i forbindelse med anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f).

▼B

2. De udpegelser, der er omhandlet i stk. 1, skal:

a) ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure og

b) være tidsbegrænsede eller tages regelmæssigt op til revision.

3. EU-referencecentre for dyrevelfærd skal:

a) handle upartisk i forbindelse med varetagelsen af deres opgaver som EU-referencecentre

b) have et højt niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise i forholdet mellem mennesker og dyr, dyrs adfærd, dyrefysiologi, dyregenetik, dyresundhed og dyrs ernæring i forbindelse med dyrevelfærd og dyrevelfærdsaspekter vedrørende anvendelse af dyr i kommercielt og videnskabeligt øjemed

c) råde over et tilstrækkeligt kvalificeret personale med passende uddannelse på de områder, der er omhandlet i litra b), og i etiske spørgsmål vedrørende dyr og støttepersonale, hvis det er relevant

d) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver, og

e) sikre, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis på de områder, der er omhandlet i litra b), og at de i deres arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan på disse områder, herunder undersøgelser og tiltag, der gennemføres af andre EU-referencecentre for dyrevelfærd.

Artikel 96

Ansvarsområder og opgaver for EU-referencecentre for dyrevelfærd

EU-referencecentrene for dyrevelfærd er ansvarlige for følgende støtteopgaver, for så vidt de er omfattet af referencecentrenes årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, som er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de relevante arbejdsprogrammer, der er vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EU) nr. 652/2014:

a) yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand på deres arbejdsområde, herunder, hvor det er relevant, i form af koordineret bistand, til relevante nationale støttenetværk og -organer inden for det område, som er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra f)

b) yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til udvikling og anvendelse af de indikatorer for dyrevelfærd, der er omhandlet i artikel 21, stk. 8, litra e)

c) udvikle eller koordinere udviklingen af metoder til vurdering af dyrevelfærdsniveauet og af metoder til forbedring af dyrevelfærden

▼B

d) foretage videnskabelige og tekniske undersøgelser af velfærden hos dyr, der anvendes til kommercielle eller videnskabelige formål

e) afholde kurser for personale i de nationale videnskabelige støttenetværk eller -organer, der er omhandlet i litra a), for personale i de kompetente myndigheder og for eksperter fra tredjelande, og

f) formidle forskningsresultater og tekniske innovationer og samarbejde med EU-forskningsorganer på deres arbejdsområder.

Artikel 97

Udpegelse af EU-referencecentre for agrofødevarekædens autenticitet og integritet

1. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter udpege EU-referencecentre, der skal bistå Kommissionen og medlemsstaterne i deres aktiviteter for at forebygge, påvise og bekæmpe overtrædelser af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd.

2. De udpegelser, der er omhandlet i stk. 1 skal:

a) ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure og

b) være tidsbegrænsede eller tages regelmæssigt op til revision.

3. EU-referencecentrene for agrofødevarekædens autenticitet og integritet:

a) handler upartisk i forbindelse med varetagelsen af deres opgaver som EU-referencecentre

b) har et højt niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise inden for de områder, der er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, og inden for anvendt retsvidenskab på disse områder med henblik på at kunne udføre eller koordinere forskning på højeste niveau, hvad angår varers ægthed og integritet, og på at udvikle, anvende og validere de metoder, der skal anvendes til påvisning af overtrædelser af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd

c) råder over tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse på de områder, der er omhandlet i litra b), og det nødvendige støttepersonale

d) råder over eller har adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver, og

e) sikrer, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis inden for de områder, der er omhandlet i litra b), og at de i deres arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan på disse områder.

▼B

Artikel 98

Ansvarsområder og opgaver for EU-referencecentre for agrofødevarekædens autenticitet og integritet

EU-referencecentrene for agrofødevarekædens autenticitet og integritet er ansvarlige for følgende støtteopgaver, for så vidt de er omfattet af referencecentrenes årlige eller flerårige arbejdsprogrammer, som er udarbejdet i overensstemmelse med målene og prioriteterne i de relevante arbejdsprogrammer, der er vedtaget af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 36 i forordning (EU) nr. 652/2014:

a) stå til rådighed med specialviden i forbindelse med agrofødevarekædens autenticitet og integritet og med metoderne til påvisning af overtrædelser af reglerne omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd i forbindelse med anvendt retsvidenskab på de områder, som er reguleret af disse regler

b) levere specifikke analyser, der tager sigte på at identificere de segmenter inden for agrofødevarekæden, som potentielt er udsat for overtrædelser af reglerne omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd, samt yde bistand ved udviklingen af specifikke teknikker til offentlig kontrol og protokoller

c) om nødvendigt udføre de opgaver, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 94, stk. 2, litra a)-h), og derved undgå overlapning med opgaverne for EU-referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til nærværende forordnings artikel 93

d) om nødvendigt oprette og vedligeholde samlinger af eller databaser over autentificeret referencemateriale, der anvendes til at påvise overtrædelser af de regler, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd, og

e) formidle forskningsresultater og tekniske innovationer på deres arbejdsområder.

Artikel 99

Kommissionens forpligtelser

1. Kommissionen offentliggør og ajourfører, når det er nødvendigt, listen over:

a) EU-referencelaboratorier, jf. artikel 93

b) EU-referencecentre for dyrevelfærd, jf. artikel 95

c) EU-referencecentre for agrofødevarekædens autenticitet og integritet, jf. artikel 97.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning vedrørende fastlæggelse af yderligere krav til og ansvarsområder

▼B

og opgaver for EU-referencelaboratorierne, EU-referencecentrene for dyrevelfærd og EU-referencecentrene for agrofødevarekædens autenticitet og integritet end dem, der er fastlagt i artikel 93, stk. 3, artikel 94, artikel 95, stk. 3, artikel 96, artikel 97, stk. 3, og artikel 98. Sådanne delegerede retsakter skal være begrænset til situationer med nye eller frembrydende risici eller nye eller frembrydende dyresygdomme eller planteskadegørere, eller situationer, hvor nye retlige krav tilsiger det.

3. EU-referencelaboratorierne og EU-referencecentrene er omfattet af Kommissionens kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af kravene i artikel 93, stk. 3, artikel 94, artikel 95, stk. 3, og artikel 97, stk. 3.

4. Hvis Kommissionens kontrol som omhandlet i nærværende artikels stk. 3 viser manglende overholdelse af de krav, der er fastlagt i artikel 93, stk. 3, artikel 94, artikel 95, stk. 3, og artikel 97, stk. 3, skal Kommissionen efter at have modtaget bemærkninger fra EU-referencelaboratoriet eller EU-referencecentret:

a) inddrage udpegelsen af det pågældende laboratorium eller center ved en gennemførelsesretsakt, eller

b) træffe andre passende foranstaltninger.

Artikel 100

Udpegelse af nationale referencelaboratorier

1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert af de EU-referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 93, stk. 1.

Medlemsstaterne kan også udpege et nationalt referencelaboratorium i de tilfælde, hvor der ikke er et tilsvarende EU-referencelaboratorium.

En medlemsstat kan udpege et laboratorium beliggende i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Et enkelt laboratorium kan udpeges som nationalt referencelaboratorium for mere end én medlemsstat.

2. Kravene i artikel 37, stk. 4, litra e), artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 42, stk. 1, artikel 42, stk. 2, litra a) og b), og artikel 42, stk. 3, finder anvendelse på nationale referencelaboratorier.

Uanset artikel 37, stk. 4, litra e), kan de kompetente myndigheder for det område, som er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), udpege officielle laboratorier, der af de kompetente myndigheder er udpeget som sådanne på grundlag af en undtagelse, der er vedtaget i medfør af artikel 41, til nationale referencelaboratorier, uden hensyn til om de opfylder betingelsen i artikel 37, stk. 4, litra e).

3. Nationale referencelaboratorier skal:

▼B

a) være upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og må navnlig ikke befinde sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som nationale referencelaboratorier

b) råde over eller have kontraktmæssig adgang til tilstrækkeligt kvalificeret personale med passende uddannelse i analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsteknikker på deres kompetenceområde og, hvis det er relevant, støttepersonale

c) råde over eller have adgang til den infrastruktur, det udstyr og de produkter, der er nødvendige for at kunne udføre deres opgaver

d) sikre, at deres personale og ethvert kontraktansat personale har godt kendskab til internationale standarder og international praksis, og at det i sit arbejde tager højde for den seneste udvikling i forskningen på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan

e) råde over eller have adgang til det fornødne udstyr til at kunne varetage deres opgaver i krisesituationer og

f) være i stand til at overholde de relevante standarder for biosikkerhed, hvor det er relevant.

4. Medlemsstaterne:

a) meddeler navn og adresse på det enkelte nationale referencelaboratorium til Kommissionen, det relevante EU-referencelaboratorium og de øvrige medlemsstater

b) gør de i litra a) omhandlede oplysninger offentligt tilgængelige og

c) ajourfører de i litra a) omhandlede oplysninger efter behov.

5. Medlemsstater, der for et EU-referencelaboratorium har mere end ét nationalt referencelaboratorium, sikrer, at sådanne laboratorier arbejder tæt sammen for at sikre effektiv koordinering mellem laboratorierne indbyrdes, med andre nationale laboratorier og med EU-referencelaboratoriet.

6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på supplering af denne forordning vedrørende fastlæggelse af yderligere krav til nationale referencelaboratorier end dem, der er fastlagt i nærværende artikels stk. 2 og 3. Sådanne delegerede retsakter begrænses til at sikre overensstemmelse med eventuelle yderligere krav, der er vedtaget i henhold til artikel 99, stk. 2.

Artikel 101

Nationale referencelaboratoriers ansvarsområder og opgaver

1. Nationale referencelaboratorier skal på deres kompetenceområde:

a) samarbejde med EU-referencelaboratorierne og deltage i kurser og sammenlignende undersøgelser mellem laboratorier, der arrangeres af de nævnte laboratorier

▼B

b) koordinere aktiviteterne i de officielle laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, med henblik på at harmonisere og forbedre laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoderne og deres anvendelse

c) hvis det er relevant, tilrettelægge sammenlignende undersøgelser mellem laboratorier eller præstationsprøvninger mellem officielle laboratorier, sikre en passende opfølgning på sådanne undersøgelser og underrette de kompetente myndigheder om resultaterne af sådanne undersøgelser og en sådan opfølgning

d) sikre formidlingen til de kompetente myndigheder og officielle laboratorier af de oplysninger, som EU-referencelaboratoriet leverer

e) på deres arbejdsområde yde videnskabelig og teknisk bistand til de kompetente myndigheder med henblik på gennemførelsen af de flerårige nationale kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 109, og af de koordinerede kontrolprogrammer, der er vedtaget i henhold til artikel 112

f) hvis det er relevant, validere reagenser og mængden af reagenser, udarbejde og vedligeholde ajourførte lister over tilgængelige referencestoffer og reagenser og over fabrikanter og leverandører af sådanne stoffer og reagenser

g) om nødvendigt afholde kurser for personalet i de officielle laboratorier, som er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, og

h) aktivt bistå den medlemsstat, der har udpeget dem, med at diagnosticere udbrud af fødevarebårne sygdomme, zoonotiske sygdomme eller dyresygdomme eller af planteskadegørere samt ved i tilfælde af manglende overholdelse i forbindelse med sendinger at foretage diagnosticeringsbekræftelse, karakterisering og epizootiske eller taksonomiske undersøgelser af patogenisolater eller prøver af skadegørere.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på supplering af denne forordning vedrørende fastlæggelse af yderligere ansvarsområder og opgaver for nationale referencelaboratorier end dem, der er fastlagt i nærværende artikels stk. 1. Sådanne delegerede retsakter begrænses til at sikre overensstemmelse med eventuelle yderligere ansvarsområder og opgaver, der er vedtaget i henhold til artikel 99, stk. 2.

AFSNIT IV

ADMINISTRATIV BISTAND OG SAMARBEJDE

Artikel 102

Almindelige regler

1. De kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater yder hinanden administrativ bistand i overensstemmelse med artikel 104-107 for at sikre korrekt anvendelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i sager af relevans i mere end én medlemsstat.

2. Administrativ bistand omfatter i givet fald og efter aftale mellem de berørte kompetente myndigheder deltagelse af de kompetente myndigheder i en medlemsstat i offentlig kontrol på stedet, som de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat gennemfører.

▼B

3. Dette afsnit berører ikke nationale regler:

a) der gælder for adgang til dokumenter og oplysninger, der er genstand for eller har tilknytning til retlige undersøgelser og retssager, herunder strafferetlige efterforskninger, og

b) der har til formål at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielle interesser.

4. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til at lette overførslen fra andre retshåndhævende myndigheder, anklagemyndigheder og judicielle myndigheder til de kompetente myndigheder af oplysninger om eventuel manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, som er relevante for anvendelsen af dette afsnit og kan udgøre:

a) en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, eller

b) en mulig overtrædelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd.

5. Al kommunikation mellem kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 104-107 skal være skriftlig, på papir eller i elektronisk form.

6. For at strømline og forenkle udvekslingen af meddelelser fastlægger Kommissionen ved gennemførelsesretsakter et standardformat for:

a) anmodninger om bistand efter artikel 104, stk. 1, og

b) meddelelse af almindelige og tilbagevendende underretninger og svar.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 103

Forbindelsesorganer

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere forbindelsesorganer, der skal fungere som kontaktpunkter og være ansvarlige for at fremme udvekslingen af meddelelser mellem de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 104-107.

2. Udpegelsen af forbindelsesorganer er ikke til hinder for direkte kontakter, udveksling af oplysninger eller samarbejde mellem personale i kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater kontaktoplysninger vedrørende deres forbindelsesorganer udpeget i henhold til stk. 1 og senere ændringer af disse oplysninger.

4. Kommissionen offentliggør og ajourfører på sit websted en liste over de forbindelsesorganer, som den har fået meddelelse om af medlemsstaterne i henhold til stk. 3.

▼B

5. Alle anmodninger om bistand i henhold til artikel 104, stk. 1, og underretninger og meddelelser i henhold til artikel 105, 106 og 107 fremsendes af et forbindelsesorgan til dettes tilsvarende forbindelsesorgan i den medlemsstat, hvortil anmodningen eller underretningen er rettet.

6. Kommissionen fastlægger ved gennemførelsesretsakter specifikationerne for de tekniske værktøjer og procedurerne for kommunikation mellem de forbindelsesorganer, der er udpeget i henhold til nærværende artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 104

Bistand efter anmodning

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat finder, at de i forbindelse med gennemførelse af offentlig kontrol eller effektiv opfølgning på en sådan kontrol på deres område har behov for data eller oplysninger fra de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, fremsætter de en begrundet anmodning om administrativ bistand til de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat. De anmodede kompetente myndigheder:

a) anerkender straks modtagelsen af anmodningen

b) angiver, hvis den anmodende kompetente myndighed har anmodet specifikt herom, senest ti arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, hvor lang tid der skønnes nødvendig til at levere et velunderbygget svar på anmodningen, og

c) gennemfører den offentlige kontrol eller de undersøgelser, som er nødvendige for straks at give de anmodende kompetente myndigheder alle de nødvendige oplysninger og dokumenter, som skal sætte dem i stand til at træffe velovervejede afgørelser og verificere overholdelsen af EU-reglerne inden for deres jurisdiktionsområde.

2. Dokumenter kan sendes i form af originaler eller kopier.

3. Efter aftale mellem de anmodende kompetente myndigheder og de anmodede kompetente myndigheder kan personale udpeget af førstnævnte være til stede i forbindelse med den offentlige kontrol og de undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1, litra c), som gennemføres af de anmodede kompetente myndigheder.

I sådanne tilfælde:

a) skal de anmodende kompetente myndigheders personale til enhver tid kunne fremvise en skriftlig fuldmagt med angivelse af deres identitet og deres officielle bemyndigelse

b) skal de anmodende kompetente myndigheders personale bevilges adgang af operatøren til de samme lokaliteter og dokumenter som personalet hos de anmodede kompetente myndigheder ved deres mellemkomst og udelukkende i forbindelse med gennemførelsen af den pågældende administrative undersøgelse og

c) må de anmodende kompetente myndigheders personale ikke på eget initiativ udøve de undersøgelsesbeføjelser, der er tillagt embedsmænd fra de anmodede kompetente myndigheder.

▼B

Artikel 105

Bistand uden anmodning i tilfælde af manglende overholdelse

1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat bliver opmærksomme på et tilfælde af manglende overholdelse, og en sådan manglende overholdelse kan have konsekvenser for en anden medlemsstat, underretter de uden unødig forsinkelse de kompetente myndigheder i den anden medlemsstat om sådanne oplysninger uden at være blevet anmodet herom.

2. De kompetente myndigheder, som er blevet underrettet i overensstemmelse med stk. 1, skal:

a) uden unødig forsinkelse anerkende modtagelsen af underretningen

b) hvis den underrettende kompetente myndighed har anmodet specifikt herom, senest ti arbejdsdage efter modtagelsen af underretningen angive:

i) hvilke undersøgelser, de agter at foretage, eller

ii) årsagerne til, at de finder undersøgelser ufornødne, og

c) hvis de undersøgelser, der er omhandlet i litra b), anses for nødvendige, undersøge sagen og straks orientere de underrettende kompetente myndigheder om resultatet og i givet fald om, hvilke foranstaltninger der er truffet.

Artikel 106

Bistand i tilfælde af manglende overholdelse, der skaber en risiko eller en gentagen eller potentielt alvorlig overtrædelse

1. Hvis de kompetente myndigheder i forbindelse med offentlig kontrol af dyr eller varer med oprindelse i en anden medlemsstat konstaterer, at sådanne dyr eller varer ikke er i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, på en sådan måde, at det medfører en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet eller udgør en potentielt alvorlig overtrædelse af disse regler, underretter de straks de kompetente myndigheder i afsendelsesmedlemsstaten og i enhver anden berørt medlemsstat for at sætte disse kompetente myndigheder i stand til at iværksætte relevante undersøgelser.

2. De underrettede kompetente myndigheder skal straks:

a) anerkende modtagelsen af underretningen

b) oplyse, hvilke undersøgelser de agter at foretage, hvis den underrettende kompetente myndighed har anmodet specifikt herom, og

c) undersøge sagen, træffe alle de nødvendige foranstaltninger og orientere de underrettende kompetente myndigheder om, hvilke undersøgelser og hvilken offentlig kontrol de har gennemført, og hvilke afgørelser de har truffet, samt om begrundelserne for sådanne afgørelser.

▼B

3. Hvis de underrettende kompetente myndigheder har grund til at tro, at de undersøgelser, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet af de underrettede kompetente myndigheder, ikke i tilstrækkelig grad retter op på den konstaterede manglende overholdelse, anmoder de de underrettede kompetente myndigheder om at supplere den offentlige kontrol, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet. I sådanne tilfælde skal de kompetente myndigheder i de to medlemsstater:

a) søge en fælles tilgang med det formål på passende vis at rette op på den manglende overholdelse, herunder gennem fælles offentlig kontrol og undersøgelser i overensstemmelse med artikel 104, stk. 3, og

b) straks orientere Kommissionen, hvis de ikke kan nå til enighed om passende foranstaltninger.

4. Hvis der i forbindelse med offentlig kontrol af dyr eller varer med oprindelse i en anden medlemsstat konstateres gentagne tilfælde af manglende overholdelse som omhandlet i stk. 1, orienterer de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten straks Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder.

Artikel 107

Bistand på grundlag af oplysninger tilvejebragt af tredjelande

1. Hvis kompetente myndigheder modtager oplysninger fra et tredjeland, som indikerer manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet, skal de straks:

a) underrette de kompetente myndigheder i andre berørte medlemsstater om disse oplysninger og

b) meddele Kommissionen sådanne oplysninger, hvis de er eller kan være relevante på EU-plan.

2. Oplysninger, der er kommet frem i forbindelse med offentlig kontrol og undersøgelser, som gennemføres i overensstemmelse med denne forordning, kan videregives til det i stk. 1 omhandlede tredjeland, forudsat at:

a) de kompetente myndigheder, som fremkom med oplysningerne, giver deres samtykke hertil

b) tredjelandet har påtaget sig at yde den bistand, der er nødvendig for at indsamle bevismateriale om praksis, som ikke overholder eller ikke synes at overholde EU-reglerne, eller som udgør en risiko for mennesker, dyr, planter eller miljøet, og

c) relevante EU-regler og nationale regler, som finder anvendelse på videregivelse af personoplysninger til tredjelande, er overholdt.

Artikel 108

Koordineret bistand og opfølgning fra Kommissionen

1. Hvis de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater ikke kan nå til enighed om passende tiltag til at rette op på den manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, koordinerer Kommissionen straks de foranstaltninger og tiltag, der foretages af

▼B

kompetente myndigheder i overensstemmelse med dette afsnit, hvis de oplysninger, som Kommissionen har adgang til, enten:

a) viser aktiviteter, der ikke overholder eller ikke synes at overholde de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og sådanne aktiviteter har eller kan have konsekvenser i mere end én medlemsstat, eller

b) indikerer, at de samme eller lignende aktiviteter, der ikke overholder eller ikke synes at overholde de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, muligvis finder sted i mere end én medlemsstat.

2. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen:

a) i samarbejde med den berørte medlemsstat sende et inspektionshold for at gennemføre en offentlig kontrol på stedet

b) ved gennemførelsesretsakter anmode om, at de kompetente myndigheder i afsendelsesmedlemsstaten og, hvis det er relevant, i andre berørte medlemsstater skærper den offentlige kontrol i passende omfang og rapporterer til Kommissionen om, hvilke foranstaltninger de har truffet

c) træffe enhver anden passende foranstaltning i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for hurtig udveksling af oplysninger i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1.

AFSNIT V

PLANLÆGNING OG RAPPORTERING

Artikel 109

Flerårige nationale kontrolplaner og et centralt organ for flerårige nationale kontrolplaner

1. Medlemsstaterne sikrer, at offentlig kontrol, der er reguleret af denne forordning, gennemføres af de kompetente myndigheder ud fra en flerårig national kontrolplan, hvis udarbejdelse og gennemførelse koordineres i hele deres område.

2. Medlemsstaterne udpeger et centralt organ, der har til opgave at:

a) koordinere udarbejdelsen af den flerårige nationale kontrolplan mellem alle kompetente myndigheder med ansvar for offentlig kontrol

b) sikre, at den flerårige nationale kontrolplan er sammenhængende

c) indsamle oplysninger om den flerårige nationale kontrolplans gennemførelse med henblik på at forelægge den årsrapport, der er omhandlet i artikel 113, og efter behov foretage revision og ajourføring heraf i overensstemmelse med artikel 111, stk. 2.

▼B

Artikel 110

Indhold af flerårige nationale kontrolplaner

1. Der udarbejdes flerårige nationale kontrolplaner for at sikre, at der planlægges offentlig kontrol på alle de områder, som reguleres af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i overensstemmelse med de kriterier, som er fastlagt i artikel 9, og med de regler, der er omhandlet i artikel 18-27.

2. Flerårige nationale kontrolplaner skal indeholde generelle oplysninger om strukturen i og opbygningen af de offentlige kontrolsystemer i den berørte medlemsstat på hvert af de omfattede områder og skal mindst indeholde oplysninger om følgende:

a) den flerårige nationale kontrolplans strategiske målsætninger, og hvordan prioriteringen af offentlig kontrol og tildelingen af ressourcer afspejler disse målsætninger

b) risikoklassificeringen af den offentlige kontrol

c) udpegelsen af kompetente myndigheder og deres opgaver på centralt, regionalt og lokalt plan samt hvilke ressourcer disse myndigheder har til rådighed

d) delegation af opgaver til organer med delegerede opgaver, hvis det er relevant

e) den almindelige tilrettelæggelse og forvaltning af offentlig kontrol på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder offentlig kontrol i de enkelte virksomheder

f) kontrolordninger for de forskellige sektorer og koordineringen af de forskellige tjenester hos de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for offentlig kontrol i disse sektorer

g) procedurer og ordninger, der er indført for at sikre overholdelse af de kompetente myndigheders forpligtelser, jf. artikel 5, stk. 1

h) uddannelse af de kompetente myndigheders personale

i) dokumenterede procedurer, jf. artikel 12, stk. 1

j) beredskabsplaners generelle opbygning og måde at fungere på i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og

k) den generelle tilrettelæggelse af samarbejde og gensidig bistand mellem kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Artikel 111

Udarbejdelse, ajourføring og revision af flerårige nationale kontrolplaner

1. Medlemsstaterne sørger for, at den flerårige nationale kontrolplan, jf. artikel 109, stk. 1, gøres offentligt tilgængelig med undtagelse af de dele af planen, hvis offentliggørelse kunne underminere den offentlige kontrols effektivitet.

▼B

2. Den flerårige nationale kontrolplan ajourføres regelmæssigt for at tilpasse den til ændringer af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og revideres for at tage højde for mindst følgende faktorer:

a) forekomst af nye sygdomme, planteskadegørere eller andre risici for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet

b) væsentlige ændringer i strukturen, forvaltningen eller driften hos medlemsstatens kompetente myndigheder

c) resultaterne af medlemsstaternes offentlige kontrol

d) resultaterne af kontrol, som Kommissionen gennemfører i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 116, stk. 1

e) videnskabelige resultater og

f) resultaterne af offentlig kontrol, der er gennemført i en medlemsstat af et tredjelands kompetente myndigheder.

3. Medlemsstaterne forelægger efter anmodning Kommissionen den seneste ajourførte udgave af deres respektive flerårige nationale kontrolplan.

Artikel 112

Koordinerede kontrolprogrammer og indsamling af oplysninger og data

Med henblik på at foretage en EU-dækkende målrettet vurdering af anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller bestemme prævalensen af visse risici i hele Unionen kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) gennemførelsen af koordinerede kontrolprogrammer af begrænset varighed på et af de områder, der er reguleret af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2

b) tilrettelæggelsen på ad hoc-basis af indsamlingen af data og oplysninger i forbindelse med anvendelsen af et bestemt af de regelsæt, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller vedrørende prævalensen af visse risici.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 113

Medlemsstaternes årsrapporter

1. Senest den 31. august hvert år forelægger den enkelte medlemsstat Kommissionen en rapport, der angiver:

a) ændringer, der er foretaget af dens flerårige nationale kontrolplaner for at tage højde for de faktorer, der er omhandlet i artikel 111, stk. 2

b) resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført i det foregående år i medfør af dens flerårige nationale kontrolplan

▼B

c) arten og antallet af tilfælde af manglende overholdelse af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, der er påvist i det foregående år af de kompetente myndigheder, pr. område

d) de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at dens flerårige nationale kontrolplan fungerer effektivt, herunder håndhævelsesskridt og resultaterne af sådanne foranstaltninger, og

e) et link til den kompetente myndigheds webside, der indeholder offentligt tilgængelige oplysninger om de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i artikel 85, stk. 2.

2. For at sikre en ensartet udformning af de årsrapporter, der er foreskrevet i stk. 1, vedtager og om nødvendigt ajourfører Kommissionen ved gennemførelsesretsakter standardformularer til forelæggelse af de oplysninger og data, der er omhandlet i nævnte stykke.

Disse gennemførelsesretsakter skal, hvor det er muligt, tillade anvendelsen af de standardformularer, som Kommissionen har vedtaget, til forelæggelse af andre rapporter om offentlig kontrol, som de kompetente myndigheder skal forelægge Kommissionen i overensstemmelse med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 114

Kommissionens årsrapporter

1. Senest den 31. januar hvert år gør Kommissionen en årsrapport om udførelsen af offentlig kontrol i medlemsstaterne offentligt tilgængelig, idet den tager hensyn til:

a) de årsrapporter, som medlemsstaterne har forelagt i overensstemmelse med artikel 113, og

b) resultaterne af kontrol, som Kommissionen har gennemført i overensstemmelse med artikel 116, stk. 1.

2. Den årsrapport, der er omhandlet i stk. 1, kan, hvis det er relevant, indeholde henstillinger om mulige forbedringer af de offentlige kontrolsystemer i medlemsstaterne og af visse former for offentlig kontrol på visse områder.

Artikel 115

Beredskabsplaner for fødevarer og foder

1. Med henblik på anvendelsen af den generelle krisestyringsplan, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, udarbejder medlemsstaterne beredskabsplaner for fødevarer og foder, hvori det fastlægges, hvilke foranstaltninger der straks skal træffes, hvis fødevarer eller foder viser sig at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed enten direkte eller via miljøet.

2. I beredskabsplanerne for fødevarer og foder, der er omhandlet i stk. 1, præciseres:

a) hvilke kompetente myndigheder der skal inddrages

▼B

b) de i litra a) omhandlede myndigheders beføjelser og ansvar og

c) hvilke kanaler og procedurer, der skal bruges til at udveksle oplysninger mellem de kompetente myndigheder og med andre berørte parter, hvis det er relevant.

3. Medlemsstaterne reviderer regelmæssigt deres beredskabsplaner for fødevarer og foder for at tage hensyn til ændringer i de kompetente myndigheders opbygning og erfaring, der er opnået ved gennemførelsen af planen og simuleringsøvelser.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) regler for udarbejdelse af beredskabsplanerne, jf. denne artikels stk. 1, i det omfang det er nødvendigt for at sikre konsekvent og effektiv anvendelse af den generelle krisestyringsplan, der er foreskrevet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, og

b) interessenters rolle i udarbejdelsen og udførelsen af beredskabsplanerne.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

AFSNIT VI

EU-AKTIVITETER

KAPITEL I

Kommissionens kontrol

Artikel 116

Kommissionens kontrol i medlemsstaterne

1. Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, i den enkelte medlemsstat for at:

a) verificere anvendelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og reglerne i denne forordning

b) verificere, om de nationale kontrolsystemer på de områder, der er reguleret af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og dem, der er fastlagt i denne forordning, samt de kompetente myndigheder, der anvender dem, fungerer

c) undersøge og indsamle oplysninger:

i) om offentlig kontrol og håndhævelsespraksis på de områder, der er reguleret af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og dem, der er fastlagt i denne forordning

ii) om vigtige eller tilbagevendende problemer med anvendelsen eller håndhævelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

▼B

iii) i forbindelse med krisesituationer, nye problemer eller nye udviklinger i medlemsstaterne på de områder, der er reguleret af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og dem, der er fastlagt i denne forordning.

2. Kontrol efter stk. 1 tilrettelægges i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og gennemføres regelmæssigt.

3. Kontrol efter stk. 1 kan omfatte verifikation på stedet. Kommissionens eksperter kan ledsage personalet hos de kompetente myndigheder, der gennemfører offentlig kontrol.

4. Eksperter fra medlemsstaterne kan bistå Kommissionens eksperter. Nationale eksperter, der ledsager Kommissionens eksperter, skal have samme ret til indsigt som Kommissionens eksperter.

Artikel 117

Kommissionens rapporter om kontrol i medlemsstaterne

Kommissionen:

a) udarbejder et udkast til rapport om resultaterne og om henstillinger til at rette op på de mangler, som dens eksperter har identificeret under kontrol gennemført i overensstemmelse med artikel 116, stk. 1

b) sender den medlemsstat, hvor kontrollen er blevet gennemført, en kopi af udkastet til rapport, jf. litra a), så medlemsstaten kan fremsætte sine bemærkninger

c) tager hensyn til bemærkningerne fra den medlemsstat, der er omhandlet i litra b), ved udarbejdelsen af den endelige rapport om resultaterne af den kontrol, som dens eksperter har gennemført i medlemsstaterne, jf. artikel 116, stk. 1, og

d) gør den endelige rapport, jf. litra c), og bemærkningerne fra medlemsstaten, jf. litra b), offentligt tilgængelige.

Artikel 118

Program for Kommissionens kontrol i medlemsstaterne

1. Kommissionen skal ved gennemførelsesretsakter:

a) udarbejde et årligt eller flerårigt kontrolprogram for sine eksperters gennemførelse af kontrol i medlemsstaterne, jf. artikel 116, stk. 1, og

b) ved udgangen af hvert år meddele medlemsstaterne det årlige kontrolprogram eller eventuelle ajourføringer af det flerårige kontrolprogram for det følgende år.

▼B

2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter ændre sit kontrolprogram for at tage hensyn til udviklingen på de områder, der er reguleret af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Enhver sådan ændring meddeles straks medlemsstaterne.

Artikel 119

Medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med Kommissionens kontrol

Medlemsstaterne skal:

a) træffe relevante opfølgningsforanstaltninger for at rette op på specifikke eller systemiske mangler, som Kommissionens eksperter har konstateret i forbindelse med kontrol, der er gennemført i overensstemmelse med artikel 116, stk. 1

b) yde den fornødne tekniske bistand og forelægge den tilgængelige dokumentation, herunder efter begrundet anmodning resultaterne af audit som omhandlet i artikel 6, og yde anden teknisk bistand, som Kommissionens eksperter anmoder om for effektivt at kunne gennemføre kontrol og

c) yde den fornødne bistand til at sikre, at Kommissionens eksperter har adgang til alle lokaliteter eller dele af lokaliteter, dyr og varer samt til oplysninger, herunder IT-systemer, der er relevante for udførelsen af deres opgaver.

Artikel 120

Kommissionens kontrol i tredjelande

1. Kommissionens eksperter kan gennemføre kontrol i tredjelande med henblik på:

a) at verificere, om et tredjelands lovgivning og systemer, herunder officiel certificering og udstedelse af officielle certifikater, officielle mærkesedler, officielle mærker og andre officielle attesteringer, overholder eller er ækvivalente med de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

b) at verificere tredjelandets kontrolsystems kapacitet til at sikre, at sendinger af dyr og varer, som eksporteres til Unionen, overholder de relevante krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ækvivalente hermed

c) at indsamle oplysninger og data med henblik på at klarlægge årsagerne til tilbagevendende eller nye problemer i forbindelse med eksport af dyr og varer fra et tredjeland.

2. I den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, tages der navnlig hensyn til:

a) tredjelandets lovgivning

▼B

b) opbygningen af tredjelandets kompetente myndigheder, disses beføjelser og uafhængighed, det tilsyn, de er omfattet af, og deres bemyndigelse til effektivt at håndhæve den gældende lovgivning

c) uddannelsen af personalet ved tredjelandets kompetente myndighed i forbindelse med gennemførelsen af offentlig kontrol

d) de ressourcer, som de kompetente myndigheder har til rådighed, herunder analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsfaciliteter

e) tilstedeværelsen og brugen af dokumenterede kontrolprocedurer og kontrolsystemer baseret på prioriteringer

f) i givet fald situationen vedrørende dyresundhed, dyrevelfærd, zoonoser og plantesundhed samt procedurerne for at underrette Kommissionen og relevante internationale organer om udbrud af dyresygdomme og planteskadegørere

g) omfanget og den faktiske gennemførelse af den kontrol, som gennemføres af tredjelandets kompetente myndighed, af dyr, planter og produkter fremstillet heraf, som ankommer fra andre tredjelande, og

h) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til overholdelse af eller ækvivalens med de krav, som er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

3. For at befordre effektiv gennemførelse af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen, inden den gennemfører sådan kontrol, anmode det pågældende tredjeland om at fremlægge:

a) de nødvendige oplysninger, der er omhandlet i artikel 125, stk. 1, og

b) hvis det er relevant og nødvendigt, skriftlige fortegnelser over den kontrol, som dets kompetente myndigheder gennemfører.

4. Kommissionen kan udpege eksperter fra medlemsstaterne til at bistå sine egne eksperter under den kontrol, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 121

Hyppighed af Kommissionens kontrol i tredjelande

Hyppigheden af Kommissionens kontrol i tredjelande som omhandlet i artikel 120 fastlægges ud fra følgende kriterier:

a) en risikovurdering af de dyr og varer, der eksporteres til Unionen fra det pågældende tredjeland

b) de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

c) mængden og arten af dyr og varer, der indføres til Unionen fra det pågældende tredjeland

d) resultaterne af den kontrol, som allerede er gennemført af Kommissionens eksperter eller andre inspektionsorganer

▼B

e) resultaterne af offentlig kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen fra det pågældende tredjeland, og af eventuel anden offentlig kontrol, som kompetente myndigheder i medlemsstaterne har gennemført

f) oplysninger fra EFSA eller lignende organer

g) oplysninger fra internationalt anerkendte organer såsom:

i) Verdenssundhedsorganisationen

ii) Codex Alimentarius-Kommissionen

iii) Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)

iv) Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområderne (EPPO) og enhver anden regional plantebeskyttelsesorganisation, der er oprettet inden for rammerne af den internationale plantebeskyttelseskonvention (IPPC)

v) IPPC's sekretariat

vi) Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

vii) De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa

viii) sekretariatet for Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed

h) dokumentation for situationer med nye sygdomme eller andre omstændigheder, der kan bevirke, at dyr og varer, som indføres til Unionen fra et tredjeland, udgør en sundheds- eller miljørisiko eller en risiko for svigagtig eller vildledende adfærd

i) behovet for at undersøge eller reagere på krisesituationer i enkelte tredjelande.

Artikel 122

Rapporter fra Kommissionen om kontrol i tredjelande

Kommissionen rapporterer om resultaterne af hver enkelt kontrol, der er gennemført i overensstemmelse med artikel 120 og 121. Rapporten skal, hvor det er relevant, indeholde henstillinger.

Kommissionen gør sine rapporter offentligt tilgængelige.

Artikel 123

Program for Kommissionens kontrol i tredjelande

Kommissionen meddeler på forhånd medlemsstaterne sit program for kontrol i tredjelande og rapporterer om resultaterne heraf. Kommissionen kan ændre programmet for at tage hensyn til udviklingen på de områder, der er reguleret af reglerne i artikel 1, stk. 2. Enhver sådan ændring meddeles på forhånd medlemsstaterne.

▼B

Artikel 124

Tredjelandes kontrol i medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om planlagt kontrol inden for de områder, som er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, der gennemføres af tredjelandes kompetente myndigheder på deres område.

2. Kommissionens eksperter kan deltage i den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, efter anmodning fra de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor kontrollen gennemføres.

3. Kommissionens eksperter deltager i den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, for navnlig at:

a) yde rådgivning om de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

b) levere oplysninger og data, der er tilgængelige på EU-plan, og som kan være nyttige for den kontrol, der gennemføres af tredjelandets kompetente myndigheder

c) befordre sammenhæng og ensartethed med hensyn til den kontrol, som tredjelandes kompetente myndigheder gennemfører i forskellige medlemsstater.

KAPITEL II

Betingelser for indførsel af dyr og varer til Unionen

Artikel 125

Oplysninger om tredjelandes kontrolsystemer

1. Kommissionen anmoder tredjelande, der agter at eksportere dyr og varer til Unionen, om at fremlægge følgende nøjagtige og ajourførte oplysninger om den generelle tilrettelæggelse og forvaltning af sundheds- og plantesundhedskontrolsystemer på deres område:

a) alle sundheds- og plantesundhedsregler, der er vedtaget eller foreslået på deres område

b) risikovurderingsprocedurer og -faktorer, der er taget i betragtning i forbindelse med risikovurdering og bestemmelse af det rette niveau for sundheds- eller plantesundhedsbeskyttelse

c) alle kontrol- og inspektionsprocedurer og kontrol- og inspektionsmekanismer, herunder, hvis det er relevant, for dyr eller varer, der ankommer fra andre tredjelande

d) officielle certificeringsmekanismer

e) hvor det er relevant, enhver foranstaltning, der er truffet efter de henstillinger, der er foreskrevet i artikel 122, stk. 1

f) hvor det er relevant, resultater af kontrol af dyr og varer, der agtes eksporteret til Unionen, og

▼B

g) hvor det er relevant, oplysninger om ændringer, der er foretaget i kontrolsystemers opbygning og måde at fungere på for at opfylde EU-sundheds- og plantesundhedskrav eller de henstillinger, der er foreskrevet i artikel 122, stk. 1.

2. Anmodningen om oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, skal stå i et rimeligt forhold til arten af de dyr og varer, der skal eksporteres til Unionen, samt til den specifikke situation i tredjelandet og tredjelandets specifikke struktur.

Artikel 126

Fastlæggelse af yderligere betingelser for indførsel af dyr og varer til Unionen

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 til supplering af denne forordning vedrørende de betingelser, som dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, skal opfylde, og som er nødvendige for at sikre, at dyrene og varerne overholder de relevante krav, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra artikel 1, stk. 2, litra d), e), g) og h), eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente hermed.

2. I de betingelser, der fastsættes i de i stk. 1 omhandlede retsregler, identificeres dyr og varer ved henvisning til deres koder i den kombinerede nomenklatur og kan omfatte:

a) krav om, at visse dyr og varer kun må indføres til Unionen fra et tredjeland eller en region i et tredjeland, der er opført på en liste, som Kommissionen har udarbejdet til dette formål

b) krav om, at sendinger af visse dyr og varer fra tredjelande skal afsendes fra og erhverves af eller forarbejdes i virksomheder, som overholder de relevante krav, der er omhandlet i stk. 1, eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente hermed

c) krav om, at sendinger af visse dyr og varer skal ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller enhver anden dokumentation for, at sendingerne overholder de relevante krav, som er omhandlet i stk. 1, eller krav, der anerkendes som værende mindst ækvivalente hermed, herunder resultaterne af de analyser, der udføres af et akkrediteret laboratorium

d) en forpligtelse til at fremlægge den dokumentation, som er omhandlet i litra c), i et særligt format

e) ethvert andet krav, der er nødvendigt for at sikre, at visse dyr og varer frembyder et niveau af beskyttelse af sundheden og for så vidt angår GMO'er også af miljøet, som er ækvivalent med det, som sikres af de krav, der er omhandlet i stk. 1.

3. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om formatet og arten af de officielle certifikater, officielle attesteringer eller dokumentation, som kræves i henhold til de regler, der er fastsat i denne artikels stk. 2, litra c). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

Artikel 127

Optagelse på listen over tredjelande, jf. artikel 126, stk. 2, litra a)

1. Optagelse af et tredjeland eller en region heri på den liste, der er omhandlet i artikel 126, stk. 2, litra a), skal ske i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2 og 3.

2. Kommissionen godkender ved gennemførelsesretsakter den anmodning, som det pågældende tredjeland med henblik på denne artikels stk. 1 har fremsendt til den ledsaget af passende dokumentation og garantier for, at de pågældende dyr og varer fra dette tredjeland overholder de relevante krav, der er omhandlet i artikel 126, stk. 1, eller ækvivalente krav. Disse gennemførelsesretsakter vedtages og ajourføres efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

3. Kommissionen træffer afgørelse om den anmodning, der er omhandlet i stk. 2, idet den afhængig af omstændighederne tager hensyn til:

a) tredjelandets lovgivning for den pågældende sektor

b) struktur og opbygning af de kompetente myndigheder i tredjelandet og dets kontroltjenester, deres beføjelser, de garantier, der kan gives, med hensyn til anvendelsen og håndhævelsen af den lovgivning i tredjelandet, som finder anvendelse på den berørte sektor, og pålideligheden af de officielle certificeringsprocedurer

c) gennemførelsen fra tredjelandets kompetente myndigheders side af passende offentlig kontrol og andre aktiviteter med henblik på at vurdere forekomsten af farer for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet

d) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet udsender oplysninger om forekomsten af farer for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet

e) de garantier, tredjelandet har givet for, at:

   i) betingelser, der gælder for de virksomheder, hvorfra dyr og varer eksporteres til Unionen, overholder krav, som er ækvivalente med dem, der er omhandlet i artikel 126, stk. 1

   ii) der udarbejdes og ajourføres en liste over de virksomheder, som er omhandlet i nr. i)

   iii) den liste over virksomheder, der er omhandlet i nr. i), og ajourføringer heraf straks meddeles Kommissionen

   iv) de virksomheder, der er omhandlet i nr. i), kontrolleres jævnligt og effektivt af tredjelandets kompetente myndigheder

f) resultaterne af kontrol, der foretages af Kommissionen i tredjelandet i overensstemmelse med artikel 120, stk. 1

▼B

g) andre oplysninger eller data om tredjelandets evne til at sikre, at kun dyr eller varer, som frembyder det samme eller et ækvivalent niveau af beskyttelse i forhold til det, der er fastsat i de relevante krav, som er omhandlet i artikel 126, stk. 1, indføres til Unionen.

4. Kommissionen fjerner henvisningen til et tredjeland eller en region heri fra den liste, der er omhandlet i artikel 126, stk. 2, litra a), hvis betingelserne for optagelse på listen ikke længere er opfyldt. Den procedure, der omhandles i nærværende artikels stk. 2, finder anvendelse.

Artikel 128

Særlige foranstaltninger vedrørende indførsel af visse dyr og varer til Unionen

1. Hvis der i andre tilfælde end dem, der er omhandlet i artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 249 i forordning (EU) 2016/429, er dokumentation for, at indførsel til Unionen af visse dyr eller varer med oprindelse i et tredjeland, en region heri eller en gruppe af tredjelande udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed eller for så vidt angår GMO'er også for miljøet, eller hvis der er dokumentation for, at der forekommer omfattende alvorlig manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, stk. 2, vedtager Kommissionen ved gennemførelsesretsakter de nødvendige foranstaltninger for at begrænse en sådan risiko eller bringe den konstaterede manglende overholdelse til ophør. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i nærværende forordnings artikel 145, stk. 2.

2. I de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, skal dyr og varer identificeres ved henvisning til deres koder i den kombinerede nomenklatur, og foranstaltningerne kan omfatte:

a) forbud mod indførsel til Unionen af de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra de pågældende tredjelande eller regioner heri

b) krav om, at de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra visse tredjelande eller regioner heri før afsendelsen skal være undergivet særlig behandling eller kontrol

c) krav om, at de dyr og varer, der er omhandlet i stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra visse tredjelande eller regioner heri ved indførsel til Unionen skal undergives særlig behandling eller kontrol

d) krav om, at sendinger af de dyr og varer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, med oprindelse i eller afsendt fra visse tredjelande eller regioner heri ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller enhver anden form for dokumentation for, at sendingen overholder kravene i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ækvivalente hermed

e) krav om, at den dokumentation, der er omhandlet i litra d), fremlægges i overensstemmelse med et bestemt format

f) andre foranstaltninger, der er nødvendige for at begrænse risikoen.

▼B

3. Ved vedtagelsen af de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, tages der hensyn til:

a) de oplysninger, der indsamles i overensstemmelse med artikel 125

b) eventuelle andre oplysninger fra de pågældende tredjelande og

c) om nødvendigt resultaterne af Kommissionens kontrol efter artikel 120, stk. 1.

4. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers og dyrs sundhed eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også beskyttelsen af miljøet vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 145, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 129

Ækvivalens

1. På de områder, der er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, bortset fra artikel 1, stk. 2, litra d), e), g) og h), kan Kommissionen ved gennemførelsesretsakter anerkende, at foranstaltninger, som finder anvendelse i et tredjeland eller regioner heri, er ækvivalente med de krav, der er fastlagt i de nævnte regler, på grundlag af:

a) en grundig undersøgelse af oplysninger og data fra det pågældende tredjeland i overensstemmelse med artikel 125, stk. 1, og

b) hvis det er relevant, et tilfredsstillende resultat af en kontrol gennemført i overensstemmelse med artikel 120, stk. 1.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

2. I de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, fastlægges de praktiske ordninger for indførsel af dyr og varer til Unionen fra det pågældende tredjeland eller regioner heri, hvilket kan omfatte:

a) arten og indholdet af de officielle certifikater eller attesteringer, som skal ledsage dyrene eller varerne

b) særlige krav, der gælder for dyrenes eller varernes indførsel til Unionen, og hvilken offentlig kontrol der skal gennemføres ved indførsel til Unionen

c) om nødvendigt procedurer for udarbejdelse og ændring af lister over regioner eller virksomheder i det pågældende tredjeland, hvorfra indførsel af dyr og varer til Unionen er tilladt.

3. Kommissionen ophæver straks ved gennemførelsesretsakter de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, hvis betingelserne for anerkendelse af ækvivalens ikke længere er opfyldt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

KAPITEL III

Uddannelse af personalet hos de kompetente myndigheder og andre myndigheder

Artikel 130

Uddannelse og udveksling af personale

1. Kommissionen kan tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for de kompetente myndigheders personale og, hvis det er relevant, for personale fra andre myndigheder i de medlemsstater, som er involveret i undersøgelser af mulige overtrædelser af denne forordning og af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Kommissionen tilrettelægger disse aktiviteter i samarbejde med de berørte medlemsstater.

2. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, skal fremme udviklingen af en harmoniseret tilgang til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i medlemsstaterne. De omfatter alt efter omstændighederne undervisning i:

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

b) kontrolmetoder og -teknikker af relevans for den offentlige kontrol og for de kompetente myndigheders andre officielle aktiviteter

c) metoder og teknikker til produktion, forarbejdning og markedsføring.

3. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan afholdes uden for Unionen.

4. De kompetente myndigheder sikrer, at den viden, der erhverves gennem de uddannelsesaktiviteter, som er omhandlet i denne artikels stk. 1, formidles som fornødent og anvendes hensigtsmæssigt i forbindelse med de personaleuddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4.

Uddannelsesaktiviteter, der har til formål at formidle en sådan viden, skal indgå i de uddannelsesprogrammer, som er omhandlet i artikel 5, stk. 4.

5. Kommissionen kan i samarbejde med medlemsstaterne tilrettelægge programmer for udveksling af personale fra de kompetente myndigheder, der gennemfører offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, mellem to eller flere medlemsstater.

En sådan udveksling kan finde sted ved midlertidig udstationering af personale fra de kompetente myndigheder i én medlemsstat til en anden eller ved udveksling af sådant personale mellem de relevante kompetente myndigheder.

6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler om tilrettelæggelse af de uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, og af de programmer, som er omhandlet i denne artikels stk. 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

▼B

KAPITEL IV

Informationsstyringssystem

Artikel 131

Informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol (IMSOC)

1. Kommissionen indfører og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et IT-informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol (IMSOC) med henblik på integreret drift af de mekanismer og værktøjer, gennem hvilke data, oplysninger og dokumenter vedrørende offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter forvaltes, håndteres og automatisk udveksles.

2. Medlemsstaternes og Kommissionens behandling af personoplysninger via IMSOC og dettes enkelte komponenter må kun udføres med henblik på at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2.

Artikel 132

IMSOC's generelle funktionaliteter

IMSOC skal:

a) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter, der er nødvendige for gennemførelsen af offentlig kontrol, som er resultatet af gennemførelsen af offentlig kontrol eller registreringen af gennemførelsen eller resultatet af offentlig kontrol i alle de tilfælde, hvor denne forordning, de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, eller de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 16-27, foreskriver udveksling mellem kompetente myndigheder, mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen og, hvis det er relevant, med andre myndigheder og operatørerne af sådanne oplysninger, data og dokumenter

b) indføre en mekanisme til udveksling af data, oplysninger og dokumenter i overensstemmelse med artikel 102-108

c) indføre et værktøj til at indsamle og forvalte de rapporter om offentlig kontrol, som medlemsstaterne sender til Kommissionen

d) muliggøre udarbejdelse, håndtering og fremsendelse, herunder i elektronisk form, af den logbog, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1/2005, af oplysninger opnået i kraft af det navigationssystem, der er omhandlet i artikel 6, stk. 9, i nævnte forordning, af officielle certifikater og af det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56 i nærværende forordning, og

e) integrere de eksisterende IT-systemer, der forvaltes af Kommissionen og anvendes til hurtig udveksling af data, oplysninger og dokumenter i forbindelse med risici for menneskers og dyrs sundhed, dyrevelfærden og plantesundheden, jf. artikel 50 i forordning (EF)

▼B

nr. 178/2002, artikel 20 i forordning (EU) 2016/429 og artikel 103 i forordning (EU) 2016/2031, og oprette passende forbindelser mellem disse systemer og dens andre komponenter.

Artikel 133

Anvendelse af IMSOC i tilfælde af dyr og varer, der er undergivet visse offentlige kontroller

1. I tilfælde af dyr eller varer, hvis flytning inden for Unionen eller markedsføring er undergivet specifikke krav eller procedurer, der er fastlagt i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal IMSOC gøre det muligt for de kompetente myndigheder på afsendelsesstedet og andre kompetente myndigheder med ansvar for at gennemføre offentlig kontrol af disse dyr eller varer at udveksle data, oplysninger og dokumenter i realtid vedrørende dyr eller varer, der flyttes fra en medlemsstat til en anden, og vedrørende offentlig kontrol, som er gennemført.

Nærværende stykkes første afsnit finder ikke anvendelse på varer, der er omfattet af de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g) og h).

2. I tilfælde af eksporterede dyr og varer, på hvilke EU-reglerne finder anvendelse med hensyn til udstedelsen af eksportcertifikat, skal IMSOC gøre det muligt for de kompetente myndigheder på afsendelsesstedet og andre kompetente myndigheder med ansvar for at gennemføre offentlig kontrol at udveksle data, oplysninger og dokumenter i realtid vedrørende sådanne dyr og varer samt resultatet af den kontrol, der er gennemført vedrørende disse dyr og varer.

3. I tilfælde af dyr eller varer, der er underlagt offentlig kontrol som omhandlet i artikel 44-64, skal IMSOC:

a) gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne og andre kompetente myndigheder med ansvar for at gennemføre offentlig kontrol af disse dyr eller varer at udveksle data, oplysninger og dokumenter i realtid vedrørende disse dyr og varer og kontrol, som er gennemført vedrørende disse dyr eller varer

b) gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne at udveksle relevante data, oplysninger og dokumenter med toldmyndigheder og andre myndigheder med ansvar for at gennemføre kontrol af dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, og med operatører, der er involveret i indførselsprocedurer, i overensstemmelse med de regler, som er vedtaget i henhold til artikel 15, stk. 4, og artikel 75, stk. 2, og med andre relevante EU-regler, og

c) yde bistand i forbindelse med og anvende de procedurer, der er omhandlet i artikel 54, stk. 3, litra a), og artikel 65, stk. 6.

4. IMSOC integrerer med henblik på nærværende artikel det eksisterende Traces-system.

▼B

Artikel 134

Driften af IMSOC

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for driften af IMSOC, hvori der fastsættes:

a) IMSOC's tekniske specifikationer og dets systemkomponenter, herunder den elektroniske dataudvekslingsmekanisme for udveksling med eksisterende nationale systemer, identifikation af relevante standarder, definition af meddelelsesstrukturer, datakataloger, udveksling af protokoller og procedurer

b) de nærmere regler for driften af IMSOC og dets systemkomponenter med henblik på beskyttelse af personoplysninger og sikker udveksling af oplysninger

c) de nærmere regler for driften og anvendelsen af IMSOC og dets komponenter, herunder reglerne om at ajourføre og oprette de nødvendige forbindelser mellem systemerne, jf. artikel 132, litra e), og artikel 133, stk. 4

d) beredskabsplaner, der skal anvendes i tilfælde af, at nogle af IMSOC's funktionaliteter ikke er tilgængelige

e) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser, de pågældende tredjelande og internationale organisationer kan få delvis adgang til IMSOC's funktionaliteter og de praktiske ordninger for en sådan adgang

f) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser data, oplysninger og dokumenter skal fremsendes ved hjælp af IMSOC

g) regler for et elektronisk system, i henhold til hvilket elektroniske certifikater, der udstedes af de kompetente myndigheder i tredjelande, skal anerkendes af de kompetente myndigheder, og

h) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser lejlighedsvise brugere kan fritages for at anvende IMSOC.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 135

Databeskyttelse

▼C1

1. Direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ([1]) finder anvendelse, i det omfang de oplysninger, som behandles via IMSOC, indeholder personoplysninger som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 95/46/EF og artikel 2, litra a), i forordning (EF) nr. 45/2001.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

▼B

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder betragtes med hensyn til deres ansvar for at fremsende relevante oplysninger til IMSOC og behandling af personoplysninger, som kan følge af den pågældende aktivitet, som registeransvarlige som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 95/46/EF.

3. Med hensyn til Kommissionens ansvar for at forvalte IMSOC og enhver behandling af personoplysninger, som kan følge af denne aktivitet, betragtes Kommissionen som registeransvarlig som defineret i artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 45/2001.

4. Medlemsstaterne kan i nødvendigt omfang begrænse de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i artikel 6, stk. 1, artikel 10, artikel 11, stk. 1, og artikel 12 i direktiv 95/46/EF, for at beskytte de interesser, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 13, stk. 1, litra d) og f).

5. Kommissionen kan begrænse de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, artikel 11, artikel 12, stk. 1, og artikel 13-17 i forordning (EF) nr. 45/2001, hvis en sådan begrænsning udgør en nødvendig foranstaltning for at beskytte de interesser, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 20, stk. 1, litra a) og e), i den periode, hvor der planlægges eller gennemføres tiltag for at verificere overholdelsen af fødevare- og foderlovgivningen eller for at sikre håndhævelse af fødevare- og foderlovgivningen i den konkrete sag, som oplysningerne vedrører.

Artikel 136

Datasikkerhed

Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at IMSOC overholder de regler om datasikkerhed, som Kommissionen vedtager i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 95/46/EF henholdsvis artikel 22 i forordning (EF) nr. 45/2001.

AFSNIT VII

HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER

KAPITEL I

Tiltag fra de kompetente myndigheders side og sanktioner

Artikel 137

De kompetente myndigheders generelle forpligtelser for så vidt angår håndhævelsesforanstaltninger

1. De kompetente myndigheder skal, når de handler i henhold til dette kapitel, prioritere tiltag, der skal iværksættes for at eliminere eller begrænse risici for menneskers, dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet.

2. I tilfælde af mistanke om manglende overholdelse gennemfører de kompetente myndigheder en undersøgelse for at be- eller afkræfte mistanken.

▼B

3. De tiltag, der iværksættes i henhold til stk. 2, omfatter om nødvendigt:

a) gennemførelse af skærpet offentlig kontrol af dyr, varer og operatører i en passende periode

b) officiel tilbageholdelse af dyr og varer og af ikke godkendte stoffer eller produkter, alt efter omstændighederne.

Artikel 138

Tiltag i tilfælde af konstateret manglende overholdelse

1. Hvis der er konstateret manglende overholdelse, skal de kompetente myndigheder:

a) iværksætte ethvert nødvendigt tiltag for at fastslå årsagen til og omfanget af den manglende overholdelse og for at fastlægge den pågældende operatørs ansvarsområder og

b) træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at den pågældende operatør retter op på den manglende overholdelse og forebygger yderligere forekomster af en sådan manglende overholdelse.

Når de kompetente myndigheder beslutter, hvilke foranstaltninger der skal træffes, tager de hensyn til den manglende overholdelses art og til operatørens historik for så vidt angår overholdelse.

2. Når de kompetente myndigheder handler i henhold til denne artikels stk. 1, træffer de enhver foranstaltning, som de anser for hensigtsmæssig til at sikre overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder, men ikke begrænset til, følgende:

a) påbyde eller foretage behandlinger af dyr

b) påbyde aflæsning, overførsel til et andet transportmiddel, anbringelse og pasning af dyr, karantæneperioder, udsættelse af slagtning af dyr, og om nødvendigt påbyde, at der skaffes dyrlægehjælp

c) påbyde behandling af varer, ændring af mærkesedler eller korrigerende oplysninger til forbrugerne

d) begrænse eller forbyde markedsføring, flytning, indførsel til Unionen eller eksport af dyr og varer og forbyde deres tilbagesendelse til afsendelsesmedlemsstaten eller påbyde deres tilbagesendelse til afsendelsesmedlemsstaten

e) påbyde, at operatøren øger hyppigheden af egenkontrol

f) påbyde, at visse af den pågældende operatørs aktiviteter skal være omfattet af øget eller systematisk offentlig kontrol

g) påbyde tilbagekaldelse, tilbagetrækning, fjernelse og destruktion af varer og, hvis det er relevant, tillade, at varerne anvendes til andre formål end dem, hvortil de oprindelig var beregnet

h) påbyde isolation eller lukning i en passende periode af hele eller en del af den pågældende operatørs forretning eller dennes virksomheder, bedrifter eller andre lokaliteter

▼B

i) påbyde indstilling i en passende periode af alle eller en del af den pågældende operatørs aktiviteter og, hvis det er relevant, af de netsteder, som denne driver eller anvender

j) påbyde suspension eller inddragelse af registreringen eller godkendelsen af den pågældende virksomhed eller bedrift eller det pågældende anlæg eller transportmiddel, af autorisationen af en transportør eller af en chaufførs kompetencebevis

k) påbyde slagtning eller aflivning af dyr, forudsat at dette er den mest hensigtsmæssige foranstaltning til beskyttelse af menneskers sundhed samt dyrs sundhed og velfærd.

3. De kompetente myndigheder skal give den pågældende operatør eller dennes repræsentant:

a) skriftlig meddelelse om deres afgørelse vedrørende det tiltag eller den foranstaltning, der skal træffes i henhold til stk. 1 og 2, sammen med begrundelsen for afgørelsen og

b) oplysninger om en eventuel ret til at klage over sådanne afgørelser samt om den relevante klageprocedure og tidsfrister med hensyn til en sådan ret til at klage.

4. Alle udgifter i medfør af denne artikel afholdes af de ansvarlige operatører.

5. De kompetente myndigheder træffer passende foranstaltninger i tilfælde af udstedelse af falske eller vildledende officielle certifikater eller misbrug af officielle certifikater, herunder:

a) midlertidig suspension af den certifikatudstedende embedsmand fra dennes opgaver

b) inddragelse af bemyndigelsen til at underskrive officielle certifikater

c) enhver anden foranstaltning for at undgå gentagelse af de overtrædelser, der er omhandlet i artikel 89, stk. 2.

Artikel 139

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den 14. december 2019 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de økonomiske sanktioner for overtrædelse af denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, begået ved svigagtig eller vildledende adfærd i henhold til national lovgivning som minimum afspejler enten den økonomiske fordel for den pågældende operatør eller efter omstændighederne en procentdel af operatørens omsætning.

▼B

Artikel 140

Indberetning af overtrædelser

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

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

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

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

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

KAPITEL II

EU-håndhævelsesforanstaltninger

Artikel 141

Alvorlig forstyrrelse i en medlemsstats kontrolsystem

1. Hvis Kommissionen har dokumentation for en alvorlig forstyrrelse i en medlemsstats kontrolsystem, og en sådan forstyrrelse kan udgøre en omfattende risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet eller føre til en omfattende overtrædelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, vedtager den ved gennemførelsesretsakter en eller flere af følgende foranstaltninger, som anvendes, indtil der er rettet op på denne forstyrrelse:

a) forbud mod at gøre visse dyr eller varer, der er berørt af forstyrrelsen i kontrolsystemet, tilgængelige på markedet eller transportere, flytte eller på anden måde håndtere dem

b) særlige betingelser for de aktiviteter, dyr eller varer, der er omhandlet i litra a)

c) suspension af gennemførelsen af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder eller andre kontrolsteder, der er berørt af forstyrrelsen i det offentlige kontrolsystem, eller inddragelse af udpegelsen af sådanne grænsekontrolsteder eller andre kontrolsteder

d) andre hensigtsmæssige midlertidige foranstaltninger, der er nødvendige for at begrænse den pågældende risiko, indtil der er rettet op på forstyrrelsen i kontrolsystemet.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

2. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, vedtages kun, hvis den berørte medlemsstat efter anmodning fra Kommissionen og inden for den passende frist, Kommissionen har fastsat, ikke har rettet op på situationen.

▼B

3. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers og dyrs sundhed eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også beskyttelsen af miljøet vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 145, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

AFSNIT VIII

FÆLLES BESTEMMELSER

KAPITEL I

Proceduremæssige bestemmelser

Artikel 142

Ændring af bilag og henvisninger til europæiske standarder

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende ændringer af bilag II og III for at tage hensyn til ændringer af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende henvisningerne til de europæiske standarder, der er omhandlet i artikel 29, litra b), nr. iv), artikel 37, stk. 4, litra e), og artikel 93, stk. 3, litra a), hvis CEN ændrer disse standarder.

Artikel 143

Databeskyttelse

1. Medlemsstaterne anvender direktiv 95/46/EF på behandling af personoplysninger, som udføres i medlemsstaterne i medfør af denne forordning.

2. Forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på Kommissionens behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning.

Artikel 144

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 18, stk. 7, artikel 21, stk. 8, artikel 41, artikel 45, stk. 4, artikel 47, stk. 3, artikel 48, artikel 50, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, artikel 62, stk. 3, artikel 64, stk. 2 og 5, artikel 77, stk. 1 og 2, artikel 92, stk. 4,

▼B

artikel 99, stk. 2, artikel 100, stk. 6, artikel 101, stk. 2, artikel 126, stk. 1, artikel 142, stk. 1 og 2, artikel 149, stk. 2, artikel 150, stk. 3, artikel 154, stk. 3, artikel 155, stk. 3, og artikel 165, stk. 3, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 28. april 2017. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 18, stk. 7, artikel 21, stk. 8, artikel 41, artikel 45, stk. 4, artikel 47, stk. 3, artikel 48, artikel 50, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, artikel 62, stk. 3, artikel 64, stk. 2 og 5, artikel 77, stk. 1 og 2, artikel 92, stk. 4, artikel 99, stk. 2, artikel 100, stk. 6, artikel 101, stk. 2, artikel 126, stk. 1, artikel 142, stk. 1 og 2, artikel 149, stk. 2, artikel 150, stk. 3, artikel 154, stk. 3, artikel 155, stk. 3, og artikel 165, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 18, stk. 7, artikel 21, stk. 8, artikel 41, artikel 45, stk. 4, artikel 47, stk. 3, artikel 48, artikel 50, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, artikel 62, stk. 3, artikel 64, stk. 2 og 5, artikel 77, stk. 1 og 2, artikel 92, stk. 4, artikel 99, stk. 2, artikel 100, stk. 6, artikel 101, stk. 2, artikel 126, stk. 1, artikel 142, stk. 1 og 2, artikel 149, stk. 2, artikel 150, stk. 3, artikel 154, stk. 3, artikel 155, stk. 3, og artikel 165, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 145

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, undtagen for så vidt angår nærværende forordnings artikel 25 og 26, hvor Kommissionen bistås af de udvalg, som er

▼B

nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 834/2007 henholdsvis forordning (EU) nr. 1151/2012. Disse udvalg er udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

3. Når der henvises til nærværende stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med nævnte forordnings artikel 5 anvendelse.

KAPITEL II

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 146

Ophævelse

1. Forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og beslutning 92/438/EØF ophæves med virkning fra den 14. december 2019.

2. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellerne i bilag V.

Artikel 147

Forhold til forordning (EF) nr. 882/2004

Udpegelsen af de enkelte EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004 gælder fortsat, indtil der udpeges et EU-referencelaboratorium i samme område i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 93.

Artikel 148

Forhold til forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 vedrørende godkendelse af fødevarevirksomheder

1. De kompetente myndigheder fastlægger procedurer, der skal følges af fødevarevirksomhedsoperatører, når de ansøger om godkendelse af deres virksomhed i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004.

2. Efter modtagelse af en ansøgning om godkendelse fra en fødevarevirksomhedsoperatør aflægger den kompetente myndighed et besøg på stedet.

3. Den kompetente myndighed godkender kun en virksomhed for så vidt angår de pågældende aktiviteter, såfremt fødevarevirksomhedsoperatøren har demonstreret sin overholdelse af de relevante krav i fødevarelovgivningen.

▼B

4. Den kompetente myndighed kan give betinget godkendelse, hvis det konstateres, at virksomheden opfylder alle krav til infrastruktur og udstyr. Den giver kun fuld godkendelse, hvis det ved fornyet offentlig kontrol af virksomheden inden for tre måneder efter den betingede godkendelse konstateres, at virksomheden opfylder de andre relevante krav i fødevarelovgivningen. Hvis der er gjort klare fremskridt, men virksomheden stadig ikke opfylder alle de relevante krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke være gyldig i mere end seks måneder i alt, undtagen i tilfælde af fabriks- og frysefartøjer, der fører en medlemsstats flag, for hvilke en sådan betinget godkendelse ikke kan være gyldig i mere end 12 måneder i alt.

5. Den kompetente myndighed tager virksomhedsgodkendelsen op til revision, når den foretager offentlig kontrol.

Artikel 149

Overgangsforanstaltninger i forbindelse med ophævelse af direktiv 91/496/EØF og 97/78/EF

1. De relevante bestemmelser i direktiv 91/496/EØF og 97/78/EF, der regulerer de spørgsmål, som er omhandlet i artikel 47, stk. 2, artikel 48, artikel 51, stk. 1, litra b), c) og d), artikel 53, stk. 1, litra a), artikel 54, stk. 1 og 3, og artikel 58, litra a), i denne forordning, finder fortsat anvendelse i stedet for de tilsvarende bestemmelser i denne forordning indtil den 14. december 2022 eller en tidligere dato, der fastlægges i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til nærværende artikels stk. 2.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende den dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakterne, jf. artikel 47, stk. 2, artikel 48, artikel 51, stk. 1, litra b), c) og d), artikel 53, stk. 1, litra a), artikel 54, stk. 1 og 3, og artikel 58, litra a).

Artikel 150

Overgangsforanstaltninger i forbindelse med ophævelse af direktiv 96/23/EF

1. De kompetente myndigheder gennemfører fortsat den offentlige kontrol, der er nødvendig for at påvise forekomsten af de stoffer og grupper af restkoncentrationer, som er opført på listen i bilag I til direktiv 96/23/EF, i overensstemmelse med nævnte direktivs bilag II, III og IV i stedet for de tilsvarende bestemmelser i denne forordning indtil den 14. december 2022 eller en tidligere dato, der fastlægges i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til nærværende artikels stk. 3.

2. Artikel 29, stk. 1 og 2, i direktiv 96/23/EF finder fortsat anvendelse i stedet for de tilsvarende bestemmelser i denne forordning indtil den 14. december 2022 eller en tidligere dato, der fastsættes i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til nærværende artikels stk. 3.

▼B

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende den tidligere dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i artikel 19 og 112.

Artikel 151

Ændring af direktiv 98/58/EF

I direktiv 98/58/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, nr. 3), affattes således:

»3) »kompetente myndigheder«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 udgår.

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter.«

c) Stk. 3, litra a), udgår.

3) Artikel 7 udgår.

Artikel 152

Ændring af direktiv 1999/74/EF

I direktiv 1999/74/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 udgår.

▼B

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter.«

c) Stk. 3, litra a), udgår.

2) Artikel 9 udgår.

Artikel 153

Ændring af forordning (EF) nr. 999/2001

I forordning (EF) nr. 999/2001 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 19 og 21 udgår.

2) Bilag X, kapitel A og B, udgår.

Artikel 154

Ændring af forordning (EF) nr. 1/2005 og de tilhørende overgangsforanstaltninger

1. I forordning (EF) nr. 1/2005 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Litra d) affattes således:

»d) »grænsekontrolsted«: et grænsekontrolsted som defineret i artikel 3, nr. 38), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

▼B

b) Litra f) affattes således:

»f) »kompetent myndighed«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«.

c) Litra i) affattes således:

»i) »udgangssted«: et udgangssted som defineret i artikel 3, nr. 39), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«.

d) Litra p) affattes således:

»p) »embedsdyrlæge«: en embedsdyrlæge som defineret i artikel 3, nr. 32), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«.

2) Artikel 14, 15, 16 og 21, artikel 22, stk. 2, og artikel 23, 24 og 26 udgår.

3) I artikel 27 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 udgår.

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at verificere overholdelse af kravene i denne forordning. Rapporten skal ledsages af en analyse af de alvorligste påviste mangler samt en handlingsplan til afhjælpning heraf.«

4) Artikel 28 udgår.

2. Artikel 14, 15, 16 og 21, artikel 22, stk. 2, og artikel 23, 24 og 26 i forordning (EF) nr. 1/2005 finder fortsat anvendelse i stedet for de tilsvarende bestemmelser i nærværende forordning indtil den 14. december 2022 eller en tidligere dato, der fastsættes i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til nærværende artikels stk. 3.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende den dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i artikel 21.

Artikel 155

Ændring af forordning (EF) nr. 396/2005 og de tilhørende overgangsforanstaltninger

1. Artikel 26 og 27, artikel 28, stk. 1 og 2, og artikel 30 i forordning (EF) nr. 396/2005 udgår.

▼B

2. Artikel 26, artikel 27, stk. 1, og artikel 30 i forordning (EF) nr. 396/2005 finder fortsat anvendelse i stedet for de tilsvarende bestemmelser i nærværende forordning indtil den 14. december 2022 eller en tidligere dato, der fastsættes i den delegerede retsakt, som vedtages i henhold til nærværende artikels stk. 3.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende den dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2. Denne dato skal falde sammen med anvendelsesdatoen for de tilsvarende regler, der skal fastsættes i medfør af de delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i artikel 19.

Artikel 156

Ændring af direktiv 2007/43/EF

I direktiv 2007/43/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 1, litra c) og d), affattes således:

»c) »kompetente myndigheder«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*)

d) »embedsdyrlæge«: en embedsdyrlæge som defineret i artikel 3, nr. 32), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

2) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 udgår.

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes. Rapporten ledsages af en

▼B

analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter.«

Artikel 157

Ændring af direktiv 2008/119/EF

I direktiv 2008/119/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, nr. 2), affattes således:

»2) »kompetente myndigheder«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

2) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 og 2 udgår.

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter.«

3) Artikel 9 udgår.

▼B

Artikel 158

Ændring af direktiv 2008/120/EF

I direktiv 2008/120/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, nr. 10), affattes således:

»10) »kompetente myndigheder«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

2) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 og 2 udgår.

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en årsrapport for det foregående år om de inspektioner, som den kompetente myndighed har foretaget for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes. Rapporten ledsages af en analyse af de mest alvorlige tilfælde af manglende overholdelse og en national handlingsplan for at forebygge eller nedbringe forekomsten af sådanne tilfælde i de kommende år. Kommissionen forelægger medlemsstaterne sammendrag af disse rapporter.«

3) Artikel 10 udgår.

Artikel 159

Ændring af forordning (EF) nr. 1099/2009

I forordning (EF) nr. 1099/2009 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, litra q), affattes således:

▼B

»q) »kompetente myndigheder«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

2) Artikel 22 udgår.

Artikel 160

Ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009

I forordning (EF) nr. 1069/2009 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Nr. 10) affattes således:

»10) »kompetent myndighed«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

▼B

(b) Nr. 15) affattes således:

»15) »transit«: transit som defineret i artikel 3, nr. 44), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«.

2) Artikel 45, 49 og 50 udgår.

Artikel 161

Ændring af forordning (EF) nr. 1107/2009

I forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 68 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»Senest den 31. august hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport for det foregående år om omfanget og resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført for at verificere overholdelsen af denne forordning.«

b) Stk. 2 og 3 udgår.

2) Artikel 78, stk. 1, litra n), udgår.

Artikel 162

Ændring af forordning (EU) nr. 1151/2012

I forordning (EU) nr. 1151/2012 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 36 foretages følgende ændringer:

a) Overskriften affattes således: »Indhold af offentlig kontrol«.

b) Stk. 1 og 2 udgår.

c) I stk. 3 affattes indledningen således:

»3. Offentlig kontrol, der gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*), omfatter:

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

▼B

2) I artikel 37 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. For så vidt angår beskyttede oprindelsesbetegnelser, beskyttede geografiske betegnelser og garanterede traditionelle specialiteter, der anvendes til at beskrive produkter med oprindelse i Unionen, foretages verifikation af overholdelsen af varespecifikationen, før produkterne markedsføres, af:

a) de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 4 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄, eller

b) organer med delegerede opgaver som defineret i artikel 3, nr. 5), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

b) Stk. 3, første afsnit, udgår.

c) I stk. 4 ændres ordene »stk. 1 og 2« til ordene »stk. 2«.

3) Artikel 38 udgår.

4) Artikel 39 affattes således:

»Artikel 39

Organer med delegerede opgaver, som gennemfører kontrol i tredjelande

De organer med delegerede opgaver, som gennemfører kontrol i de tredjelande, der er omhandlet i artikel 37, stk. 2, litra b), akkrediteres i henhold til den relevante harmoniserede standard »Overensstemmelsesvurdering — krav til organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser«. Disse organer med delegerede opgaver kan akkrediteres af enten et nationalt akkrediteringsorgan i Unionen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008 eller af et akkrediteringsorgan uden for Unionen, der har undertegnet en multilateral anerkendelsesordning inden for rammerne af det internationale akkrediteringsforum.«

Artikel 163

Ændring af forordning (EU) nr. 652/2014

I forordning (EU) nr. 652/2014 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 30, stk. 1, affattes således:

»1. Til dækning af de udgifter, som de afholder til gennemførelse af de af Kommissionen godkendte arbejdsprogrammer, kan der ydes støtte til:

▼B

a) de EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 93 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*), og de EU-referencecentre, der er omhandlet i artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012 (**)

b) de EU-referencecentre for dyrevelfærd, der er omhandlet i artikel 95 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄

c) de EU-referencecentre for agrofødevarekædens autenticitet og integritet, der er omhandlet i artikel 97 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012 af 8. juni 2016 om zootekniske og genealogiske betingelser for avl, handel med og indførsel til Unionen af racerene avlsdyr, hybridavlssvin og avlsmateriale herfra og om ændring af forordning (EU) nr. 652/2014, Rådets direktiv 89/608/EØF og 90/425/EØF og ophævelse af visse retsakter på området for dyreavl (»dyreavlsforordning«) (EUT L 171 af 29.6.2016, s. 66).«

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 30a

Akkreditering af nationale referencelaboratorier for plantesundhed

1. Der kan ydes tilskud til de nationale referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 100 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ til udgifter, som afholdes for at opnå akkreditering i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden om »Generelle krav til prøvnings- og

▼B

kalibreringslaboratoriers kompetence« med henblik på anvendelse af laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder for at verificere overholdelsen af reglerne om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere.

2. Der kan ydes tilskud til ét enkelt nationalt referencelaboratorium i hver medlemsstat for hvert EU-referencelaboratorium for plantesundhed i op til tre år efter udpegelsen af det pågældende EU-referencelaboratorium.«

Artikel 164

Ændring af forordning (EU) 2016/429 og tilhørende overgangsbestemmelser

1. I forordning (EU) 2016/429 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Nr. 33) affattes således:

»33) »offentlig kontrol«: alle former for kontrol, der foretages i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

b) Nr. 51) affattes således:

»51) »Traces«: en systemkomponent, der er integreret i IMSOC, jf. artikel 131-136 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«.

▼B

c) Nr. 53) affattes således:

»53) »embedsdyrlæge«: en embedsdyrlæge som defineret i artikel 3, nr. 32), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄«.

d) Nr. 55) affattes således:

»55) »kompetent myndighed«: en medlemsstats centrale veterinærmyndighed, som er ansvarlig for tilrettelæggelse af offentlig kontrol og eventuelle andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄, eller enhver anden myndighed, til hvilken dette ansvar er delegeret«.

2) Artikel 229, stk. 2, affattes således:

»2. De operatører, der er ansvarlige for den pågældende sending, skal fremvise sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande eller territorier til offentlig kontrol, jf. artikel 47 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

3) Artikel 281 udgår.

2. Følgende bestemmelser finder fortsat anvendelse i forbindelse med spørgsmål, der er reguleret af forordning (EU) 2016/429, indtil datoen for anvendelse af den nævnte forordning:

a) artikel 9 i direktiv 89/662/EØF

b) artikel 10 i direktiv 90/425/EØF

c) artikel 18, stk. 1, 3, 4, 5, 6, 7 og 8, i direktiv 91/496/EØF

d) artikel 22, stk. 1, 3, 4, 5, 6 og 7, i direktiv 97/78/EF.

3. Under henvisning til artikel 14 i forordning (EU) 2016/429 og uanset anvendelsesdatoen fastsat i nævnte forordning anses med henblik på nærværende forordnings artikel 31, stk. 2, i betingelsen for anvendelse heraf for at være opfyldt allerede fra den 14. december 2019.

Artikel 165

Ændring af forordning (EU) 2016/2031 og tilhørende overgangsbestemmelser

1. I forordning (EU) 2016/2031 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, nr. 6), affattes således:

▼B

»6) »kompetent myndighed«: kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (►C1 EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1 ◄).«

2) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

De kompetente myndigheders officielle bekræftelse på forekomst af en EU-karantæneskadegører

Hvis en kompetent myndighed har mistanke om eller har modtaget dokumentation for forekomst af en EU-karantæneskadegører eller en skadegører, der er omfattet af foranstaltninger vedtaget i henhold til artikel 30, stk. 1, på en del af den pågældende medlemsstats område, hvor den pågældende skadegørers forekomst ikke tidligere var kendt, eller i en sending af planter, planteprodukter eller andre objekter, der er indført eller skal indføres på eller flyttes inden for Unionens område, træffer den straks de nødvendige foranstaltninger for på grundlag af en diagnosticering fra et officielt laboratorium som omhandlet i artikel 37 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ at bekræfte, at den pågældende skadegører forekommer eller ikke forekommer (»officiel bekræftelse«).

Mens der ventes på officiel bekræftelse af forekomst af skadegøreren, skal de berørte medlemsstater, når det er relevant, træffe plantesundhedsforanstaltninger for at eliminere risikoen for spredning af skadegøreren.

Den mistanke eller dokumentation, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, kan bygge på enhver oplysning, der modtages i medfør af artikel 14 og 15, eller fra enhver anden kilde.«

3) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

▼B

»Anmeldelser efter stk. 1 foretages af den berørte medlemsstats centrale myndighed, jf. artikel 4, stk. 2, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ og via det elektroniske anmeldelsessystem, der er omhandlet i artikel 103.«

4) Artikel 25, stk. 2, litra a), affattes således:

»a) roller for og ansvarsfordeling mellem de organer, der skal deltage i planens udførelse i tilfælde af bekræftet forekomst eller mistanke om forekomst af den pågældende prioriterede skadegører, samt kommandovejen og procedurer for koordinering af de tiltag, der skal iværksættes af de kompetente myndigheder, andre offentlige myndigheder som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄, involverede organer med delegerede opgaver eller fysiske personer som omhandlet i nævnte forordnings artikel 28, stk. 1, laboratorier og professionelle operatører, herunder koordinering med nabomedlemsstater og tilgrænsende tredjelande, hvis det er relevant«.

5) Artikel 41, stk. 4, affattes således:

»4. I tilfælde af, at planter, planteprodukter eller andre objekter er blevet indført på eller flyttet inden for Unionens område i strid med denne artikels stk. 1, vedtager medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger, jf. artikel 66, stk. 3, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater via det elektroniske anmeldelsessystem, der er omhandlet i artikel 103.

Den nævnte underretning skal i givet fald også ske til det tredjeland, hvorfra de pågældende planter, planteprodukter eller andre objekter er blevet indført på Unionens område.«

6) Artikel 44, stk. 2, affattes således:

»2. Hvis det er relevant, foretager Kommissionen undersøgelser i det pågældende tredjeland og i overensstemmelse med artikel 120 i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ for at verificere, om betingelserne i nærværende artikels stk. 1, første afsnit, litra a) og b), er overholdt.«

7) Artikel 49, stk. 6, tredje afsnit, affattes således:

»Medlemsstaterne underretter via det elektroniske anmeldelsessystem, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 103, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om ethvert tilfælde, hvor indførelse af planter, planteprodukter eller andre objekter på Unionens område afvises, eller hvor det forbydes at flytte disse inden for Unionens område, fordi der ifølge den pågældende medlemsstat er tale om en overtrædelse af forbuddet i nærværende artikels stk. 2, andet afsnit, litra c). En sådan underretning skal i givet fald omfatte de foranstaltninger, der er truffet af medlemsstaten vedrørende de pågældende planter, planteprodukter eller andre objekter i henhold til artikel 66, stk. 3, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

▼B

8) Artikel 76, stk. 4 og 5, affattes således:

»4. Hvis et tredjeland ikke er kontraherende part i IPPC, må den kompetente myndighed kun acceptere plantesundhedscertifikater, der er udstedt af de myndigheder, som er kompetente i henhold til de nationale regler i det pågældende tredjeland, og som er meddelt Kommissionen. Kommissionen underretter medlemsstaterne og operatørerne om de meddelelser, der er modtaget, via det elektroniske anmeldelsessystem omhandlet i artikel 103 i overensstemmelse med artikel 132, litra a), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 105 til supplering af denne forordning vedrørende betingelserne for accept, jf. dette stykkes første afsnit, for at sikre pålideligheden af disse certifikater.

5. Elektroniske plantesundhedscertifikater accepteres kun, når de leveres gennem eller i elektronisk udveksling med IMSOC, jf. artikel 131, stk. 1, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

9) Artikel 77, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Hvis et plantesundhedscertifikat er blevet udstedt i overensstemmelse med artikel 71, stk. 1, 2 og 3, og den berørte kompetente myndighed finder, at betingelserne i artikel 76 ikke er opfyldt, erklærer myndigheden det pågældende plantesundhedscertifikat for ugyldigt og sikrer, at det ikke længere ledsager de pågældende planter, planteprodukter eller andre objekter. I dette tilfælde og for så vidt angår disse planter, planteprodukter eller andre objekter træffer den kompetente myndighed en af de foranstaltninger, som er fastsat i artikel 66, stk. 3, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

10) Artikel 91, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Godkendte operatører, der gennemfører en godkendt risikostyringsplan vedrørende skadegørere, kan underkastes mindre hyppige inspektioner, jf. artikel 22, stk. 3, litra b), i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

11) Artikel 94, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Uanset nærværende forordnings artikel 87 skal, når der for planter, planteprodukter eller andre objekter, som indføres på Unionens område fra et tredjeland, ved flytning inden for Unionens område kræves et plantepas i henhold til nærværende forordnings artikel 79, stk. 1, og artikel 80, stk. 1, et sådant pas udstedes, hvis kontrolforanstaltningerne efter artikel 49, stk. 1, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄ vedrørende indførelse af disse er gennemført på tilfredsstillende vis og har ført til den konklusion, at de pågældende planter, planteprodukter eller andre objekter opfylder de indholdsmæssige krav til udstedelse af et plantepas i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 85 og, hvis det er relevant, nærværende forordnings artikel 86.«

▼B

12) Artikel 100, stk. 5, affattes således:

»5. Elektroniske plantesundhedscertifikater til brug ved eksport skal leveres gennem eller i elektronisk udveksling med IMSOC.«

13) Artikel 101, stk. 6, affattes således:

»6. Elektroniske plantesundhedscertifikater til brug ved reeksport skal leveres gennem eller i elektronisk udveksling med IMSOC.«

14) Artikel 102, stk. 4, affattes således:

»4. Præeksportcertifikatet skal ledsage de pågældende planter, planteprodukter og andre objekter under deres flytning inden for Unionens område, medmindre oplysningerne heri udveksles mellem de pågældende medlemsstater gennem eller i elektronisk udveksling med IMSOC.«

15) Artikel 103 affattes således:

»Artikel 103

Oprettelse af et elektronisk anmeldelsessystem

Kommissionen opretter et elektronisk system for medlemsstaternes indgivelse af anmeldelser.

Systemet skal være tilsluttet og foreneligt med IMSOC.«

16) Artikel 109, stk. 1, affattes således:

»Direktiv 2000/29/EF ophæves, uden at dette berører artikel 165, stk. 2, 3 og 4, i forordning ►C1 (EU) 2017/625 ◄.«

2. De relevante artikler i direktiv 2000/29/EF finder fortsat anvendelse i forbindelse med de spørgsmål, der er reguleret af artikel 47, stk. 2, artikel 48, artikel 51, stk. 1, litra b), c) og d), artikel 53, stk. 1, litra a), artikel 54, stk. 1 og 3, og artikel 58, litra a), i denne forordning i stedet for nævnte bestemmelser indtil den 14. december 2022 eller en tidligere dato efter denne forordnings anvendelsesdato, der fastsættes i en delegeret retsakt vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 3.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på ændring af denne forordning vedrørende den dato, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2.

4. Med forbehold af nærværende artikels stk. 2 og 3 og den i artikel 167, stk. 1, foreskrevne anvendelsesdato vedtager Kommissionen de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 53, stk. 1, litra a) og e), for så vidt angår de varer, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), senest 12 måneder inden, de finder anvendelse.

▼B

Artikel 166

Overgangsforanstaltninger vedrørende vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter

Med forbehold af de anvendelsesdatoer, der er omhandlet i artikel 167, og overgangsbestemmelserne efter dette kapitel tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i henhold til denne forordning fra den 28. april 2017. Sådanne retsakter finder anvendelse fra den anvendelsesdato, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 167, uden at det berører overgangsbestemmelserne i dette kapitel.

Artikel 167

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Medmindre andet er fastsat i stk. 2-4, finder den anvendelse fra den 14. december 2019.

2. På det område, der er reguleret af reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), finder artikel 34, stk. 1, 2 og 3, artikel 37, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 5, anvendelse fra den 29. april 2022.

3. Denne forordnings artikel 92-101 finder anvendelse fra den 29. april 2018 i stedet for artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 882/2004, der ophæves ved nærværende forordning.

4. Artikel 163 finder anvendelse fra den 28. april 2017.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

OMRÅDER OMHANDLET I ARTIKEL 3, NR. 40), UNDTAGEN MED HENBLIK PÅ ANVENDELSE AF ARTIKEL 1, STK. 2, LITRA G)

1. Kongeriget Belgiens område
2. Republikken Bulgariens område
3. Den Tjekkiske Republiks område
4. Kongeriget Danmarks område med undtagelse af Færøerne og Grønland
5. Forbundsrepublikken Tysklands område
6. Republikken Estlands område
7. Irlands område
8. Den Hellenske Republiks område
9. Kongeriget Spaniens område med undtagelse af Ceuta og Melilla
10. Den Franske Republiks område
11. Republikken Kroatiens område
12. Den Italienske Republiks område
13. Republikken Cyperns område
14. Republikken Letlands område
15. Republikken Litauens område
16. Storhertugdømmet Luxembourgs område
17. Ungarns område
18. Republikken Maltas område
19. Kongeriget Nederlandenes område i Europa
20. Republikken Østrigs område
21. Republikken Polens område
22. Den Portugisiske Republiks område
23. Rumæniens område
24. Republikken Sloveniens område
25. Den Slovakiske Republiks område
26. Republikken Finlands område
27. Kongeriget Sveriges område
28. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands område.

▼B

BILAG II

UDDANNELSE AF DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS PERSONALE

KAPITEL I

Emner i uddannelsen af personale, der gennemfører offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

1. Forskellige kontrolmetoder og –teknikker såsom inspektion, verifikation, screening, målrettet screening, prøveudtagning og laboratorieanalyse, -undersøgelse og -diagnosticering

2. Kontrolprocedurer

3. De regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

4. Vurdering af manglende overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

5. Farer i forbindelse med produktion, forarbejdning og distribution af dyr og varer

6. De forskellige produktions-, forarbejdnings- og distributionsled samt de mulige risici for menneskers sundhed og, hvis det er relevant, for dyrs og planters sundhed, dyrevelfærden og miljøet

7. Evaluering af anvendelsen af HACCP-procedurerne og god landbrugspraksis

8. Styringssystemer såsom kvalitetssikringsprogrammer, som operatørerne administrerer, og vurdering af dem, i det omfang de er relevante for de krav, der er fastlagt i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2

9. Officielle certificeringsordninger

10. Beredskabsplaner med henblik på nødsituationer, herunder kommunikation mellem medlemsstaterne og Kommissionen

11. Retslige procedurer og juridiske konsekvenser i forbindelse med offentlig kontrol

12. Undersøgelse af skriftligt dokumentationsmateriale og andre fortegnelser, herunder oplysninger vedrørende sammenlignende undersøgelser laboratorier imellem, akkreditering og risikovurdering, der kan være relevante for vurderingen af, om de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, er overholdt; dette kan omfatte finansielle og handelsmæssige aspekter

13. Kontrolprocedurer og krav i forbindelse med indførsel til Unionen af dyr og varer fra tredjelande

14. Alle andre områder, der er nødvendige for at sikre, at offentlig kontrol gennemføres i overensstemmelse med denne forordning.

KAPITEL II

Emneområder i forbindelse med kontrolprocedurer

1. De kompetente myndigheders opbygning og forholdet mellem de centrale kompetente myndigheder og de myndigheder, som de har overdraget opgaver med at gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

2. Forholdet mellem kompetente myndigheder og organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, til hvem de har delegeret opgaver i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

3. En erklæring om de mål, der skal nås

4. Personalets opgaver, ansvarsområder og forpligtelser

▼B

5. Procedurer for prøveudtagning, kontrolmetoder og -teknikker, herunder laboratorieanalyse, -undersøgelse og -diagnosticering, fortolkning af resultaterne og deraf følgende afgørelser

6. Programmer for screening og målrettet screening

7. Gensidig bistand, i tilfælde af at den offentlige kontrol kræver, at mere end én medlemsstat iværksætter tiltag

8. Tiltag, der skal iværksættes efter offentlig kontrol

9. Samarbejde med andre tjenester og afdelinger, som kan have relevante ansvarsområder, eller med operatører

10. Verifikation af, om prøveudtagnings- samt laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder er hensigtsmæssige

11. Alle andre aktiviteter eller oplysninger, som kræves, for at offentlig kontrol kan fungere effektivt.

▼B

BILAG III

KARAKTERISERING AF ANALYSEMETODER

1. Analysemetoder og måleresultater bør være karakteriseret ved følgende kriterier:

   a) nøjagtighed (korrekthed og præcision)

   b) anvendelighed (matrix og koncentrationsinterval)

   c) detektionsgrænse

   d) bestemmelsesgrænse

   e) præcision

   f) repeterbarhed

   g) reproducerbarhed

   h) genfindelse

   i) selektivitet

   j) følsomhed

   k) linearitet

   l) måleusikkerhed

   m) andre kriterier, der kan fastsættes efter behov.

2. Præcisionsværdierne omhandlet i punkt 1, litra e), fastlægges enten på grundlag af en ringtest, der er udført i overensstemmelse med en internationalt anerkendt protokol om ringtest (f.eks. ISO 5725 »Nøjagtighed (korrekthed og præcision) i forbindelse med målemetoder og -resultater«), eller, hvis der er fastlagt ydeevnekriterier for analysemetoder, på grundlag af undersøgelser af overholdelse af kriterier. Repeterbarheds- og reproducerbarhedsværdierne udtrykkes i en internationalt anerkendt form (f.eks. 95 % konfidensintervaller som defineret i ISO 5725 »Nøjagtighed (korrekthed og præcision) i forbindelse med målemetoder og -resultater«). Resultaterne af ringtesten skal offentliggøres eller være frit tilgængelige.

3. Analysemetoder, der kan anvendes ensartet på forskellige varegrupper, bør foretrækkes frem for metoder, der kun kan anvendes på individuelle varer.

4. Hvis analysemetoder kun kan valideres i ét enkelt laboratorium, bør de valideres i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller eller retningslinjer eller, hvis der er fastlagt ydeevnekriterier for analysemetoder, på grundlag af undersøgelser af overholdelse af kriterier.

5. Analysemetoder, der vedtages i henhold til denne forordning, bør udformes efter den standard for analysemetoder, som anbefales af ISO.

▼B

BILAG IV

KAPITEL I

Gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen

I. SENDINGER AF LEVENDE DYR

a) Kvæg, hovdyr, svin, får, geder, fjerkræ, kaniner og småt fuglevildt eller hårvildt, vildsvin og vildtlevende drøvtyggere:

— 55 EUR pr. sending op til 6 ton og

— 9 EUR pr. ton over 6 og op til 46 ton eller

— 420 EUR pr. sending over 46 ton.

b) Dyr af andre arter:

— 55 EUR pr. sending op til 46 ton eller

— 420 EUR pr. sending over 46 ton.

II. SENDINGER AF KØD

— 55 EUR pr. sending op til 6 ton og

— 9 EUR pr. ton over 6 og op til 46 ton eller

— 420 EUR pr. sending over 46 ton.

III. SENDINGER AF FISKEVARER

a) Fiskevarer, der ikke forsendes som bulktransport:

i) 55 EUR pr. sending op til 6 ton og

ii) 9 EUR pr. ton over 6 og op til 46 ton eller

iii) 420 EUR pr. sending over 46 ton.

b) Fiskevarer, der forsendes i mindre enkeltpartier:

i) 600 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på op til 500 ton

ii) 1 200 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på over 500 og op til 1 000 ton

iii) 2 400 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på over 1 000 og op til 2 000 ton

iv) 3 600 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på over 2 000 ton.

IV. SENDINGER AF KØDPRODUKTER, FJERKRÆKØD, KØD AF VILDTLEVENDE VILDT, KANINKØD ELLER KØD AF OPDRÆTTET VILDT

a) 55 EUR pr. sending op til 6 ton og

b) 9 EUR pr. ton over 6 og op til 46 ton eller

c) 420 EUR pr. sending over 46 ton.

▼B

V. SENDINGER AF ANDRE ANIMALSKE PRODUKTER, SOM IKKE ER KØDPRODUKTER TIL MENNESKELIG KONSUM

a) Andre animalske produkter til menneskelig konsum, der ikke forsendes som bulktransport:

i) 55 EUR pr. sending op til 6 ton og

ii) 9 EUR pr. ton over 6 og op til 46 ton eller

iii) 420 EUR pr. sending over 46 ton.

b) Andre animalske produkter til menneskelig konsum, der forsendes i mindre enkeltpartier:

i) 600 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 500 og op til 500 ton

ii) 1 200 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 1 000 og op til 1 000 ton

iii) 2 400 EUR pr. fartøj med en last af produkter på op til 2 000 ton

iv) 3 600 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 2 000 ton.

VI. SENDINGER AF ANIMALSKE BIPRODUKTER OG ANIMALSK FODER

a) Sendinger af animalske biprodukter og animalsk foder, der ikke forsendes som bulktransport:

i) 55 EUR pr. sending op til 6 ton og

ii) 9 EUR pr. ton over 6 og op til 46 ton eller

iii) 420 EUR pr. sending over 46 ton.

b) Animalske biprodukter og animalsk foder, der forsendes i mindre enkeltpartier:

i) 600 EUR pr. fartøj med en last af produkter på op til 500 ton

ii) 1 200 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 500 og op til 1 000 ton

iii) 2 400 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 1 000 og op til 2 000 ton

iv) 3 600 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 2 000 ton.

VII. SENDINGER AF DYR OG VARER FRA TREDJELANDE MED HENBLIK PÅ TRANSIT ELLER OMLADNING

30 EUR pr. sending forhøjet med 20 EUR pr. kvarter for hver ansat, der deltager i kontrollen.

VIII. SENDINGER AF PLANTER, PLANTEPRODUKTER OG ANDRE PRODUKTER, OBJEKTER OG MATERIALER, MED HVILKE DER KAN INDSLÆBES ELLER SPREDES PLANTESKADEGØRERE

a) For dokumentkontrol: 7 EUR pr. sending.

b) For identitetskontrol:

i) 7 EUR pr. sending op til et vognlæs, et godsvognlæs eller indholdet af en container af tilsvarende størrelse

ii) 14 EUR pr. sending større end ovennævnte.

▼B

c) For plantesundhedskontrol i overensstemmelse med følgende specifikationer:

i) stiklinger, frøbedsplanter (undtagen forstligt formeringsmateriale) samt unge jordbær- eller grøntsagsplanter:

— 17,5 EUR pr. sending op til 10 000 stk.

— 0,70 EUR pr. sending for hver yderligere 1 000 stk.

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

ii) buske, træer (bortset fra fældede juletræer) og andre træagtige planteskoleplanter, herunder forstligt formeringsmateriale (bortset fra frø):

— 17,5 EUR pr. sending op til 10 000 stk.

— 0,44 EUR pr. sending for hver yderligere 1 000 stk.

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

iii) løg, jordstængler og rod- og stængelknolde til plantning (bortset fra kartoffelknolde):

— 17,5 EUR pr. sending op til 200 kg

— 0,16 EUR pr. sending for hver yderligere 10 kg

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

iv) frø og vævskulturer:

— 7,5 EUR pr. sending op til 100 kg

— 0,175 EUR pr. sending for hver yderligere 10 kg

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

v) andre udplantningsplanter, som ikke er anført andetsteds i dette litra:

— 17,5 EUR pr. sending op til 5 000 stk.

— 0,18 EUR pr. sending for hver yderligere 100 stk.

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

vi) afskårne blomster:

— 17,5 EUR pr. sending op til 20 000 stk.

— 0,14 EUR pr. sending for hver yderligere 1 000 stk.

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

vii) grene med løv og dele af nåletræer (bortset fra fældede juletræer):

— 17,5 EUR pr. sending op til 100 kg

— 1,75 EUR pr. sending for hver yderligere 100 kg

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

viii) fældede juletræer:

— 17,5 EUR pr. sending op til 1 000 stk.

— 1,75 EUR pr. sending for hver yderligere 100 stk.

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

ix) blade af planter, såsom urter, krydderurter og bladgrøntsager:

— 17,5 EUR pr. sending op til 100 kg

▼B

— 1,75 EUR pr. sending for hver yderligere 10 kg

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

x) frugt og grøntsager (bortset fra bladgrøntsager):

— 17,5 EUR pr. sending op til 25 000 kg

— 0,7 EUR pr. sending for hver yderligere 1 000 kg

xi) kartoffelknolde:

— 52,5 EUR pr. parti op til 25 000 kg

— 52,5 EUR pr. parti for hver yderligere 25 000 kg

xii) træ (bortset fra bark):

— 17,5 EUR pr. sending op til 1 000 m^3

— 0,175 EUR pr. sending for hver yderligere 10 m^3

xiii) jord og vækstmedium samt bark:

— 17,5 EUR pr. sending op til 25 000 kg

— 0,7 EUR pr. sending for hver yderligere 1 000 kg

— 140 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

xiv) korn:

— 17,5 EUR pr. sending op til 25 000 kg

— 0,7 EUR pr. sending for hver yderligere 1 000 kg

— 700 EUR pr. sending som maksimumsgebyr

xv) andre planter eller planteprodukter, som ikke er anført andetsteds i dette litra:

— 17,5 EUR pr. sending.

Når en forsendelse ikke udelukkende består af produkter, der svarer til beskrivelsen i det relevante led, skal de dele af sendingen, som består af produkter, der svarer til beskrivelsen i det relevante led (parti eller partier), behandles som en særskilt sending.

KAPITEL II

Gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol på slagterier, i opskæringsvirksomheder og vildtforarbejdningsvirksomheder, af mælkeproduktion og af produktion og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter

I. GEBYRER ELLER AFGIFTER FOR OFFENTLIG KONTROL PÅ SLAGTERIER

a) Oksekød:

i) voksent kvæg: 5 EUR pr. dyr

ii) ungkvæg: 2 EUR pr. dyr.

b) Kød af hovdyr: 3 EUR pr. dyr.

c) Svinekød: dyr med en kropsvægt på:

i) under 25 kg: 0,5 EUR pr. dyr

ii) 25 kg eller derover: 1 EUR pr. dyr.

d) Fåre- og gedekød: dyr med en kropsvægt på:

▼B

i) under 12 kg: 0,15 EUR pr. dyr

ii) 12 kg eller derover: 0,25 EUR pr. dyr.

e) Fjerkrækød:

i) tamhøns og perlehøns: 0,005 EUR pr. dyr

ii) ænder og gæs: 0,01 EUR pr. dyr

iii) kalkuner: 0,025 EUR pr. dyr

iv) kød af tamkaniner: 0,005 EUR pr. dyr

v) vagtler og agerhøns: 0,002 EUR pr. dyr.

II. GEBYRER ELLER AFGIFTER FOR OFFENTLIG KONTROL I OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

Pr. ton kød:

a) oksekød, kalvekød, svinekød, kød af hovdyr samt fåre- og gedekød: 2 EUR

b) kød af fjerkræ og tamkaniner: 1,5 EUR

c) kød af opdrættet og vildtlevende vildt:

— småt fuglevildt og hårvildt: 1,5 EUR

— strudsfugle (struds, emu og nandu): 3 EUR

— vildsvin og drøvtyggere: 2 EUR.

III. GEBYRER ELLER AFGIFTER FOR OFFENTLIG KONTROL I VILDTFORARBEJDNINGSVIRKSOMHEDER

a) Småt fuglevildt: 0,005 EUR pr. dyr

b) Småt hårvildt: 0,01 EUR pr. dyr

c) Strudsfugle: 0,5 EUR pr. dyr

d) Landpattedyr:

i) vildsvin: 1,5 EUR pr. dyr

ii) drøvtyggere: 0,5 EUR pr. dyr.

IV. GEBYRER ELLER AFGIFTER FOR OFFENTLIG KONTROL AF MÆLKEPRODUKTION

a) 1 EUR pr. 30 ton

og

b) 0,5 EUR pr. ton herefter.

V. GEBYRER ELLER AFGIFTER FOR OFFENTLIG KONTROL AF PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF FISKEVARER OG AKVAKULTURPRODUKTER

a) Første markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter:

i) 1 EUR pr. ton for de første 50 ton i en måned

ii) 0,5 EUR pr. ton herefter

b) Første salg på fiskemarkedet:

i) 0,5 EUR pr. ton for de første 50 ton i en måned

ii) 0,25 EUR pr. ton herefter

c) Første salg i tilfælde af manglende eller utilstrækkelig klassificering efter friskhed og/eller størrelse:

i) 1 EUR pr. ton for de første 50 ton i en måned

ii) 0,5 EUR pr. ton herefter.

▼B

BILAG V

SAMMENLIGNINGSTABELLER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 146, STK. 2

1. Forordning (EF) nr. 882/2004

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1, første afsnit	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 1, andet afsnit	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 4
Artikel 1, stk. 3	—
Artikel 1, stk. 4	—
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 9, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 9, stk. 4
Artikel 3, stk. 3	Artikel 10
Artikel 3, stk. 4	Artikel 9, stk. 6
Artikel 3, stk. 5	Artikel 9, stk. 6
Artikel 3, stk. 6	Artikel 9, stk. 7
Artikel 3, stk. 7	—
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 5, stk. 1, litra a), c), d), e), f), g) og i)
Artikel 4, stk. 3	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 4	Artikel 5, stk. 1, litra b)
Artikel 4, stk. 5	Artikel 5, stk. 5
Artikel 4, stk. 6	Artikel 6, stk. 1
Artikel 4, stk. 7	—
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	Artikel 28, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	—
Artikel 5, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 31, stk. 3
Artikel 5, stk. 2, litra a), b), c) og f)	Artikel 29
Artikel 5, stk. 2, litra d)	—
Artikel 5, stk. 2, litra e)	Artikel 32
Artikel 5, stk. 3	Artikel 33
Artikel 5, stk. 4	—
Artikel 6	Artikel 5, stk. 4
Artikel 7, stk. 1, første afsnit	Artikel 11, stk. 1, første afsnit
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit, litra a)	Artikel 11, stk. 1, andet afsnit
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit, litra b)	—
Artikel 7, stk. 2, første punktum	Artikel 8, stk. 1
Artikel 7, stk. 2, andet punktum	—
Artikel 7, stk. 2, tredje punktum	—

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 7, stk. 3	Artikel 8, stk. 3
Artikel 8, stk. 1	Artikel 12, stk. 1
Artikel 8, stk. 2	Artikel 5, stk. 1, litra h)
Artikel 8, stk. 3, litra a)	Artikel 12, stk. 2
Artikel 8, stk. 3, litra b)	Artikel 12, stk. 3
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 9, stk. 1	Artikel 13, stk. 1, første afsnit
Artikel 9, stk. 2	Artikel 13, stk. 1, andet afsnit
Artikel 9, stk. 3	Artikel 13, stk. 2
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11, stk. 1	Artikel 34, stk. 1 og 2
Artikel 11, stk. 2	—
Artikel 11, stk. 3	Artikel 34, stk. 4
Artikel 11, stk. 4	Artikel 34, stk. 6
Artikel 11, stk. 5	Artikel 35, stk. 1
Artikel 11, stk. 6	Artikel 35, stk. 2
Artikel 11, stk. 7	Artikel 34, stk. 5
Artikel 12, stk. 1	Artikel 37, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 37, stk. 4, litra e)
Artikel 12, stk. 3	Artikel 37, stk. 5, litra c)
Artikel 12, stk. 4	Artikel 39, stk. 2
Artikel 13	Artikel 115
Artikel 14, stk. 1	—
Artikel 14, stk. 2	Artikel 45, stk. 3
Artikel 14, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 44, stk. 1, første punktum
Artikel 15, stk. 2	Artikel 44, stk. 3 og 5
Artikel 15, stk. 3	Artikel 44, stk. 3 og 5
Artikel 15, stk. 4	—
Artikel 15, stk. 5	Artikel 47, stk. 1, litra d), og stk. 2, litra b), og artikel 54, stk. 4, første punktum
Artikel 16, stk. 1	Artikel 45, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 44, stk. 2
Artikel 16, stk. 3, første punktum	Artikel 45, stk. 2
Artikel 16, stk. 3, andet punktum	Artikel 34, stk. 5
Artikel 17, stk. 1, første led	Artikel 59, stk. 1
Artikel 17, stk. 1, andet led	Artikel 56, stk. 1, stk. 3, litra a), og stk. 4, og artikel 58
Artikel 17, stk. 2	—
Artikel 18	Artikel 65, stk. 1, 2 og 3
Artikel 19, stk. 1	Artikel 66, stk. 1 og 3

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 19, stk. 2, litra a)	Artikel 67
Artikel 19, stk. 2, litra b)	Artikel 66, stk. 6
Artikel 19, stk. 3	Artikel 66, stk. 5
Artikel 19, stk. 4	Artikel 7
Artikel 20	Artikel 71
Artikel 21, stk. 1	Artikel 72, stk. 1
Artikel 21, stk. 2	Artikel 69
Artikel 21, stk. 3	Artikel 66, stk. 1
Artikel 21, stk. 4	Artikel 66, stk. 5
Artikel 22	Artikel 66, stk. 7, artikel 67, sidste punktum, og artikel 69, stk. 4
Artikel 23, stk. 1	Artikel 73, stk. 1
Artikel 23, stk. 2	Artikel 73, stk. 2, og artikel 74
Artikel 23, stk. 3	Artikel 73, stk. 3
Artikel 23, stk. 4	Artikel 73, stk. 2
Artikel 23, stk. 5	Artikel 73, stk. 4, litra a)
Artikel 23, stk. 6	Artikel 73, stk. 2, litra c), og stk. 4, litra b)
Artikel 23, stk. 7	Artikel 74
Artikel 23, stk. 8	Artikel 74
Artikel 24, stk. 1	Artikel 75, stk. 1
Artikel 24, stk. 2	Artikel 57
Artikel 24, stk. 3	Artikel 46
Artikel 24, stk. 4	Artikel 76
Artikel 25, stk. 1	—
Artikel 25, stk. 2, litra a)	—
Artikel 25, stk. 2, litra b)	Artikel 77, stk. 1, litra c)
Artikel 25, stk. 2, litra c)	Artikel 77, stk. 1, litra f)
Artikel 25, stk. 2, litra d)	Artikel 48, litra c) og d), og artikel 77, stk. 1, litra e) og k)
Artikel 25, stk. 2, litra e)	—
Artikel 25, stk. 2, litra f)	Artikel 70
Artikel 25, stk. 2, litra g)	Artikel 77, stk. 1, litra h)
Artikel 25, stk. 2, litra h)	Artikel 46, stk. 2, litra b)
Artikel 26	Artikel 78, stk. 1
Artikel 27, stk. 1	Artikel 80
Artikel 27, stk. 2	Artikel 79
Artikel 27, stk. 3	—
Artikel 27, stk. 4	Artikel 79, stk. 1
Artikel 27, stk. 5	—
Artikel 27, stk. 6	—
Artikel 27, stk. 7	—

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 27, stk. 8	Artikel 84, stk. 2
Artikel 27, stk. 9	Artikel 83, stk. 2
Artikel 27, stk. 10	—
Artikel 27, stk. 11	Artikel 84, stk. 1
Artikel 27, stk. 12, første punktum	Artikel 85
Artikel 27, stk. 12, andet punktum	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30, stk. 1, litra a)	Artikel 87
Artikel 30, stk. 1, litra b)	Artikel 90, litra a)
Artikel 30, stk. 1, litra c)	Artikel 88, stk. 2
Artikel 30, stk. 1, litra d)	Artikel 90, litra b) og f)
Artikel 30, stk. 1, litra e)	Artikel 90, litra c)
Artikel 30, stk. 1, litra f)	Artikel 90, litra d)
Artikel 30, stk. 1, litra g)	Artikel 90, litra e)
Artikel 30, stk. 2, litra a)	Artikel 89, stk. 1, litra f)
Artikel 30, stk. 2, litra b)	Artikel 89, stk. 1, litra d)
Artikel 30, stk. 3	—
Artikel 31	—
Artikel 32, stk. 1, litra a)	Artikel 94, stk. 2, litra a)
Artikel 32, stk. 1, litra b)	Artikel 94, stk. 2, litra c)
Artikel 32, stk. 1, litra c)	Artikel 94, stk. 2, litra d)
Artikel 32, stk. 1, litra d)	Artikel 94, stk. 2, litra e)
Artikel 32, stk. 1, litra e)	Artikel 94, stk. 2, litra f)
Artikel 32, stk. 1, litra f)	Artikel 94, stk. 2, litra h)
Artikel 32, stk. 2, litra a)	Artikel 94, stk. 2, litra a), c) og d)
Artikel 32, stk. 2, litra b)	Artikel 94, stk. 2, litra i)
Artikel 32, stk. 2, litra c)	Artikel 94, stk. 2, litra e)
Artikel 32, stk. 2, litra d)	Artikel 94, stk. 2, litra h)
Artikel 32, stk. 2, litra e)	Artikel 94, stk. 2, litra e)
Artikel 32, stk. 3	Artikel 93, stk. 3, litra a)
Artikel 32, stk. 4, litra a)	Artikel 93, stk. 3, litra c)
Artikel 32, stk. 4, litra b)	Artikel 93, stk. 3, litra d)
Artikel 32, stk. 4, litra c)	Artikel 93, stk. 3, litra d)
Artikel 32, stk. 4, litra d)	Artikel 8
Artikel 32, stk. 4, litra e)	Artikel 93, stk. 3, litra e)
Artikel 32, stk. 4, litra f)	Artikel 94, stk. 2, litra k), nr. iii)
Artikel 32, stk. 4, litra g)	Artikel 93, stk. 3, litra e)
Artikel 32, stk. 4, litra h)	Artikel 93, stk. 3, litra f)

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 32, stk. 5	Artikel 99, stk. 1
Artikel 32, stk. 6	Artikel 99, stk. 2
Artikel 32, stk. 7	—
Artikel 32, stk. 8, første punktum	Artikel 99, stk. 3
Artikel 32, stk. 8, andet punktum	Artikel 99, stk. 4
Artikel 32, stk. 9	—
Artikel 33, stk. 1	Artikel 100, stk. 1
Artikel 33, stk. 2	Artikel 101, stk. 1
Artikel 33, stk. 3	Artikel 100, stk. 2
Artikel 33, stk. 4	Artikel 100, stk. 4
Artikel 33, stk. 5	Artikel 100, stk. 5
Artikel 33, stk. 6	Artikel 101, stk. 2
Artikel 33, stk. 7	—
Artikel 34, stk. 1	Artikel 102, stk. 1
Artikel 34, stk. 2	Artikel 102, stk. 1 og 2
Artikel 34, stk. 3	Artikel 102, stk. 3
Artikel 35, stk. 1	Artikel 103, stk. 1
Artikel 35, stk. 2	Artikel 103, stk. 3
Artikel 35, stk. 3	Artikel 103, stk. 2
Artikel 35, stk. 4	—
Artikel 36, stk. 1	Artikel 104, stk. 1, litra c)
Artikel 36, stk. 2, første punktum	—
Artikel 36, stk. 2, andet punktum	Artikel 104, stk. 2
Artikel 36, stk. 3, første afsnit	Artikel 104, stk. 3, første punktum
Artikel 36, stk. 3, andet afsnit	—
Artikel 36, stk. 3, tredje afsnit, første punktum	Artikel 104, stk. 3, litra c)
Artikel 36, stk. 3, tredje afsnit, andet punktum	Artikel 104, stk. 3, litra b)
Artikel 36, stk. 4	Artikel 104, stk. 3, litra a)
Artikel 37, stk. 1	Artikel 105, stk. 1
Artikel 37, stk. 2	Artikel 105, stk. 2
Artikel 38, stk. 1	Artikel 106, stk. 1
Artikel 38, stk. 2	Artikel 106, stk. 2, litra c)
Artikel 38, stk. 3	Artikel 106, stk. 3
Artikel 39, stk. 1	Artikel 107, stk. 1
Artikel 39, stk. 2	Artikel 107, stk. 2
Artikel 40, stk. 1	Artikel 108, stk. 1
Artikel 40, stk. 2	—
Artikel 40, stk. 3	Artikel 108, stk. 2
Artikel 40, stk. 4	—

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 41	Artikel 109, stk. 1
Artikel 42, stk. 1, litra a)	—
Artikel 42, stk. 1, litra b)	Artikel 111, stk. 2
Artikel 42, stk. 1, litra c)	Artikel 111, stk. 3
Artikel 42, stk. 2	Artikel 110, stk. 2
Artikel 42, stk. 3	Artikel 111, stk. 2
Artikel 43, stk. 1, første punktum	—
Artikel 43, stk. 1, andet punktum	—
Artikel 43, stk. 1, litra a)	—
Artikel 43, stk. 1, litra b)	—
Artikel 43, stk. 1, litra c)	—
Artikel 43, stk. 1, litra d)-j)	—
Artikel 43, stk. 1, litra k)	—
Artikel 43, stk. 2	—
Artikel 44, stk. 1	Artikel 113, stk. 1
Artikel 44, stk. 2	—
Artikel 44, stk. 3	Artikel 113, stk. 1
Artikel 44, stk. 4, første afsnit, første punktum	Artikel 114, stk. 1
Artikel 44, stk. 4, første afsnit, andet punktum	Artikel 114, stk. 2
Artikel 44, stk. 5	—
Artikel 44, stk. 6	Artikel 114, stk. 1
Artikel 45, stk. 1	Artikel 116, stk. 1, 2 og 4
Artikel 45, stk. 2	Artikel 116, stk. 3
Artikel 45, stk. 3	Artikel 117
Artikel 45, stk. 4	Artikel 118
Artikel 45, stk. 5	Artikel 119
Artikel 45, stk. 6	—
Artikel 46, stk. 1, første punktum	Artikel 120, stk. 1
Artikel 46, stk. 1, andet punktum	Artikel 120, stk. 4
Artikel 46, stk. 1, tredje punktum	Artikel 120, stk. 2
Artikel 46, stk. 2	Artikel 120, stk. 3
Artikel 46, stk. 3	Artikel 121
Artikel 46, stk. 4	—
Artikel 46, stk. 5	—
Artikel 46, stk. 6	Artikel 122
Artikel 46, stk. 7	Artikel 123
Artikel 47, stk. 1	Artikel 125, stk. 1, litra a)-e)
Artikel 47, stk. 2	Artikel 125, stk. 2
Artikel 47, stk. 3	Artikel 125, stk. 1, litra f) og g)

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Artikel 47, stk. 4	—
Artikel 47, stk. 5	—
Artikel 48, stk. 1	Artikel 126, stk. 1
Artikel 48, stk. 2	Artikel 126, stk. 2
Artikel 48, stk. 3	Artikel 127, stk. 1 og 2
Artikel 48, stk. 4	Artikel 127, stk. 3
Artikel 48, stk. 5, første punktum	Artikel 127, stk. 3, litra f)
Artikel 48, stk. 5, andet og tredje punktum	—
Artikel 49	Artikel 129
Artikel 50	—
Artikel 51, stk. 1	Artikel 130, stk. 1 og 2
Artikel 51, stk. 2	Artikel 130, stk. 3
Artikel 51, stk. 3	—
Artikel 52	Artikel 124
Artikel 53	Artikel 112
Artikel 54, stk. 1	Artikel 138, stk. 1
Artikel 54, stk. 2	Artikel 138, stk. 2
Artikel 54, stk. 3	Artikel 138, stk. 3
Artikel 54, stk. 4	Artikel 105, stk. 1
Artikel 54, stk. 5	Artikel 138, stk. 4
Artikel 55, stk. 1	Artikel 139, stk. 1
Artikel 55, stk. 2	Artikel 139, stk. 1
Artikel 56, stk. 1	Artikel 141, stk. 1
Artikel 56, stk. 2, litra a)	—
Artikel 56, stk. 2, litra b)	Artikel 141, stk. 2
Artikel 57-61	—
Artikel 62	Artikel 145
Artikel 63, stk. 1	—
Artikel 63, stk. 2	Artikel 25
Artikel 64, indledningen	Artikel 142, stk. 1
Artikel 64, nr. 1)	Artikel 142, stk. 1
Artikel 64, nr. 2)	Artikel 142, stk. 2
Artikel 65	—
Artikel 66	—
Artikel 67	—
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	—

▼B

Forordning (EF) nr. 882/2004	Nærværende forordning
Bilag V	—
Bilag VI	Artikel 81 og artikel 82, stk. 2
Bilag VII	—
Bilag VIII	—

2. Direktiv 96/23/EF

Direktiv 96/23/EF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2, litra a)	Artikel 19
Artikel 2, litra b)	—
Artikel 2, litra c)	Artikel 19
Artikel 2, litra d)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 2, litra e)	Artikel 19
Artikel 2, litra f)	Artikel 37, stk. 1
Artikel 2, litra g)	—
Artikel 2, litra h)	Artikel 19
Artikel 2, litra i)	—
Artikel 3	Artikel 9, stk. 1 og 2, artikel 19, artikel 109, stk. 1, og artikel 112
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2, litra a), artikel 109, stk. 2, og artikel 113
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 5	Artikel 111, stk. 2 og 3, artikel 113, stk. 1, litra a), og artikel 110, stk. 2
Artikel 6	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)
Artikel 7	Artikel 110, stk. 2
Artikel 8, stk. 1	—
Artikel 8, stk. 2	—
Artikel 8, stk. 3, 4 og 5	Artikel 11, 113 og 114
Artikel 9, litra A)	—
Artikel 9, litra B)	—
Artikel 10	Artikel 15
Artikel 11, stk. 1 og 2	Artikel 9 og 10
Artikel 11, stk. 3	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 137 og 138
Artikel 12, stk. 1	Artikel 9, stk. 4
Artikel 12, stk. 2	Artikel 15
Artikel 13	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 137 og 138
Artikel 14, stk. 1	Artikel 100 og 101
Artikel 14, stk. 2	Artikel 93

▼B

Direktiv 96/23/EF	Nærværende forordning
Artikel 15, stk. 1, første afsnit	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)
Artikel 15, stk. 1, andet afsnit	Artikel 34, stk. 6
Artikel 15, stk. 1, tredje afsnit	—
Artikel 15, stk. 2, første afsnit	Artikel 34, stk. 6
Artikel 15, stk. 2, andet afsnit	Artikel 35, stk. 3
Artikel 15, stk. 3 første, andet og tredje afsnit	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138
Artikel 15, stk. 3, fjerde afsnit	Artikel 65-72
Artikel 16, nr. 1)	Artikel 105, stk. 1, artikel 108, stk. 1, og artikel 138
Artikel 16, nr. 2) og 3)	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138
Artikel 17	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138
Artikel 18	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138
Artikel 19	Artikel 138, stk. 4
Artikel 20, stk. 1	Artikel 102-108
Artikel 20, stk. 2, første afsnit	Artikel 106, stk. 1 og 2
Artikel 20, stk. 2, andet afsnit	Artikel 106, stk. 3
Artikel 20, stk. 2, tredje og fjerde afsnit	Artikel 108, stk. 1
Artikel 20, stk. 2, femte og sjette afsnit	Artikel 108, stk. 2
Artikel 21	Artikel 116, 117 og 119
Artikel 22	Artikel 137
Artikel 23	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138
Artikel 24, nr. 1) og 2)	Artikel 18, stk. 2, litra d), og artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 137 og 138
Artikel 24, nr. 3)	Artikel 18, stk. 2, litra d), og artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138
Artikel 25	Artikel 19, stk. 2, litra c), og artikel 138, stk. 2
Artikel 26	Artikel 7
Artikel 27	Artikel 139
Artikel 28	Artikel 139
Artikel 29, stk. 1 og 2	Artikel 125, 126, 127 og 129
Artikel 29, stk. 3	Artikel 47-64
Artikel 29, stk. 4	Artikel 113, stk. 1
Artikel 30, stk. 1 og 2	Artikel 65-72
Artikel 30, stk. 3	Artikel 129, stk. 3
Artikel 31	Artikel 78-85
Artikel 33	Artikel 145
Artikel 34	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)
Artikel 35	—
Artikel 36	—

▼B

Direktiv 96/23/EF	Nærværende forordning
Artikel 37	—
Artikel 38	—
Artikel 39	—
Bilag I	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)
Bilag II	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)
Bilag III	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)
Bilag IV	Artikel 19, stk. 2, litra a) og b)

3. Direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF

Direktiv 89/662/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2, nr. 1), 2) og 3)	—
Artikel 2, nr. 4)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 2, nr. 5)	Artikel 3, nr. 32)
Artikel 3, stk. 1, første og andet afsnit	—
Artikel 3, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 9, stk. 1
Artikel 3, stk. 1, fjerde afsnit	Artikel 137, stk. 2 og 3, og artikel 138
Artikel 3, stk. 2	—
Artikel 3, stk. 3	—
Artikel 4, stk. 1, første punktum	Artikel 9, stk. 1, og artikel 10, 137 og 138
Artikel 4, stk. 1, første led	Artikel 9, stk. 6, litra a)
Artikel 4, stk. 1, andet led	—
Artikel 4, stk. 2	Artikel 139
Artikel 5, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 9
Artikel 5, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 137, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 1, litra b)	—
Artikel 5, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 3, litra a), b) og d)	—
Artikel 5, stk. 3, litra c)	Artikel 9, stk. 7
Artikel 5, stk. 4 og 5	—
Artikel 6, stk. 1	Artikel 49
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 7, stk. 1	Artikel 102-108 og artikel 138
Artikel 7, stk. 2	—
Artikel 8, stk. 1	Artikel 102-108
Artikel 8, stk. 2	Artikel 7 og artikel 138, stk. 3
Artikel 8, stk. 3	Artikel 138, stk. 4
Artikel 9	—
Artikel 10	Artikel 4, stk. 1

▼B

Direktiv 89/662/EØF	Nærværende forordning
Artikel 11	Artikel 10, 14 og 15
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16, stk. 1	Artikel 113, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	—
Artikel 16, stk. 3	Artikel 113, stk. 2
Artikel 17	Artikel 145
Artikel 18	Artikel 145
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Bilag A	—
Bilag B	—

Direktiv 90/425/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2, nr. 1)-5)	—
Artikel 2, nr. 6)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 2, nr. 7)	Artikel 3, nr. 32)
Artikel 3, stk. 1 og 2	—
Artikel 3, stk. 3	Artikel 9, artikel 137, stk. 2 og 3, og artikel 138
Artikel 3, stk. 4	—
Artikel 4, stk. 1	Artikel 9
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 4, stk. 3	Artikel 139
Artikel 5, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 9
Artikel 5, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 137, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i), første afsnit	—
Artikel 5, stk. 1, litra b), nr. i), andet afsnit	Artikel 9
Artikel 5, stk. 1, litra b), nr. ii), iii) og iv)	—
Artikel 5, stk. 2, litra a), første afsnit	Artikel 9, stk. 7
Artikel 5, stk. 2, litra a), andet og tredje afsnit	—
Artikel 5, stk. 2, litra b)	—
Artikel 5, stk. 3	—
Artikel 6	—

▼B

Direktiv 90/425/EØF	Nærværende forordning
Artikel 7, stk. 1	Artikel 49
Artikel 7, stk. 2	—
Artikel 8, stk. 1	Artikel 102-108 og artikel 138
Artikel 8, stk. 2	—
Artikel 9, stk. 1	Artikel 102-108
Artikel 9, stk. 2	Artikel 7 og artikel 138, stk. 3
Artikel 9, stk. 3	Artikel 138, stk. 4
Artikel 9, stk. 4	—
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 4, stk. 1
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 10, 14 og 15
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 145
Artikel 18	Artikel 145
Artikel 19	Artikel 145
Artikel 20	Artikel 131, 132, 133 og 134
Artikel 21	—
Artikel 22, stk. 1	Artikel 113, stk. 1
Artikel 22, stk. 2	—
Artikel 22, stk. 3	Artikel 113, stk. 2
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Bilag A	—
Bilag B	—
Bilag C	—

4. Direktiv 97/78/EF og 91/496/EØF

Direktiv 97/78/EF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 2, stk. 2, litra a)	Artikel 3, nr. 19)
Artikel 2, stk. 2, litra b)	Artikel 3, nr. 41)
Artikel 2, stk. 2, litra c)	Artikel 3, nr. 42)
Artikel 2, stk. 2, litra d)	Artikel 3, nr. 43)

▼B

Direktiv 97/78/EF	Nærværende forordning
Artikel 2, stk. 2, litra e)	—
Artikel 2, stk. 2, litra f)	Artikel 3, nr. 37)
Artikel 2, stk. 2, litra g)	Artikel 3, nr. 38)
Artikel 2, stk. 2, litra h)	—
Artikel 2, stk. 2, litra i)	—
Artikel 2, stk. 2, litra j)	—
Artikel 2, stk. 2, litra k)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 3, stk. 1 og 2	Artikel 47, stk. 1
Artikel 3, stk. 3	Artikel 15 og artikel 56, stk. 1 og 3
Artikel 3, stk. 4	Artikel 57
Artikel 3, stk. 5	Artikel 47, stk. 2 og 3, og artikel 58
Artikel 4, stk. 1	Artikel 49, stk. 2
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 4, stk. 3 og 4	Artikel 49, stk. 1, 2 og 3, og artikel 52
Artikel 4, stk. 5	Artikel 52
Artikel 5, stk. 1	Artikel 56, stk. 3, litra b), og stk. 4
Artikel 5, stk. 2	Artikel 50, stk. 4
Artikel 5, stk. 3	Artikel 50, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 4	Artikel 58
Artikel 6, stk. 1, litra a), første afsnit	Artikel 64, stk. 1
Artikel 6, stk. 1, litra a), andet afsnit	Artikel 64, stk. 2
Artikel 6, stk. 1, litra b)	—
Artikel 6, stk. 2	Artikel 59 og 62
Artikel 6, stk. 3	Artikel 63
Artikel 6, stk. 4	Artikel 60, stk. 1, og artikel 63, stk. 3
Artikel 6, stk. 5	—
Artikel 6, stk. 6	Artikel 60, stk. 2, artikel 62, stk. 3, artikel 63, stk. 5, og artikel 64, stk. 2 og 4
Artikel 7, stk. 1	Artikel 50, stk. 1
Artikel 7, stk. 2	Artikel 49, stk. 1, 2 og 3, og artikel 52
Artikel 7, stk. 3	Artikel 57
Artikel 7, stk. 4	Artikel 50, stk. 2, artikel 55 og artikel 56, stk. 4
Artikel 7, stk. 5	—
Artikel 7, stk. 6	Artikel 52 og 58
Artikel 8, stk. 1	—
Artikel 8, stk. 2	Artikel 77, stk. 1, litra b)
Artikel 8, stk. 3, 4, 5, 6 og 7	Artikel 77, stk. 2
Artikel 9	Artikel 51, stk. 1, litra b) og c)
Artikel 10, stk. 1, 2 og 4	Artikel 54, stk. 2
Artikel 10, stk. 3	—

▼B

Direktiv 97/78/EF	Nærværende forordning
Artikel 11	Artikel 51, stk. 1, litra d)
Artikel 12	Artikel 48, litra h), og artikel 77, stk. 1, litra k)
Artikel 13	Artikel 77, stk. 1, litra c)
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 77, stk. 1, litra h)
Artikel 16, stk. 1, litra a)	Artikel 48, litra d)
Artikel 16, stk. 1, litra b)	Artikel 48, litra e)
Artikel 16, stk. 1, litra c)	Artikel 48, litra c)
Artikel 16, stk. 1, litra d)	Artikel 48, litra g)
Artikel 16, stk. 1, litra e)	Artikel 48, litra a)
Artikel 16, stk. 1, litra f)	Artikel 48, litra b)
Artikel 16, stk. 2	—
Artikel 16, stk. 3	—
Artikel 16, stk. 4	Artikel 77, stk. 1, litra c) og f)
Artikel 17, stk. 1	Artikel 66, stk. 3
Artikel 17, stk. 2	Artikel 66, stk. 1, 2 og 3
Artikel 17, stk. 2, litra a)	Artikel 66, stk. 3, litra b), og artikel 69 og 72
Artikel 17, stk. 2, litra a), første led	—
Artikel 17, stk. 2, litra a), andet led	Artikel 68, stk. 1, litra a)
Artikel 17, stk. 2, litra b)	Artikel 69
Artikel 17, stk. 3	Artikel 65, stk. 4, 5 og 6
Artikel 17, stk. 4	—
Artikel 17, stk. 5	Artikel 66, stk. 7, og artikel 69, stk. 4
Artikel 17, stk. 6	—
Artikel 17, stk. 7	Artikel 65, stk. 6, artikel 70 og artikel 71, stk. 3
Artikel 18	Artikel 64, stk. 2
Artikel 19, stk. 1	Artikel 77, stk. 1, litra g)
Artikel 19, stk. 2	Artikel 77, stk. 1, litra a)
Artikel 19, stk. 3	Artikel 64, stk. 3, litra a), og stk. 4
Artikel 20, stk. 1	Artikel 65
Artikel 20, stk. 2	—
Artikel 22, stk. 1	—
Artikel 22, stk. 2	Artikel 67
Artikel 22, stk. 3	—
Artikel 22, stk. 4	—
Artikel 22, stk. 5	—
Artikel 22, stk. 6	—
Artikel 22, stk. 7	—

▼B

Direktiv 97/78/EF	Nærværende forordning
Artikel 24	Artikel 65, stk. 4, 5 og 6
Artikel 24, stk. 3	Artikel 73 og 129
Artikel 25, stk. 1	Artikel 102-108
Artikel 25, stk. 2	Artikel 7
Artikel 25, stk. 3	—
Artikel 26	Artikel 130, stk. 5 og 6
Artikel 27	Artikel 5, stk. 4, og artikel 130, stk. 1 og 6
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36	—
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Artikel 64
Bilag III	Artikel 52

Direktiv 91/496/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2, stk. 1	—
Artikel 2, stk. 2, litra a)	Artikel 3, nr. 41)
Artikel 2, stk. 2, litra b)	Artikel 3, nr. 42)
Artikel 2, stk. 2, litra c)	Artikel 3, nr. 43)
Artikel 2, stk. 2, litra d)	—
Artikel 2, stk. 2, litra e)	Artikel 3, nr. 37)
Artikel 2, stk. 2, litra f)	Artikel 3, nr. 38)
Artikel 3, stk. 1, litra a)	Artikel 56, stk. 1, og stk. 3, litra a), og artikel 58, litra b)
Artikel 3, stk. 1, litra b)	Artikel 47, stk. 1, og artikel 66, stk. 2
Artikel 3, stk. 1, litra c), nr. i)	Artikel 56, stk. 3, litra b), og stk. 5, og artikel 57
Artikel 3, stk. 1, litra c), nr. ii)	Artikel 79, stk. 1
Artikel 3, stk. 1, litra d)	Artikel 57
Artikel 3, stk. 2	—
Artikel 4, stk. 1	Artikel 49, stk. 1, og artikel 52
Artikel 4, stk. 2	Artikel 49, stk. 1, 2 og 3, og artikel 52
Artikel 4, stk. 3	Artikel 51, stk. 1, litra c)
Artikel 4, stk. 4	Artikel 79, stk. 1

▼B

Direktiv 91/496/EØF	Nærværende forordning
Artikel 4, stk. 5	Artikel 51, stk. 4, og artikel 51, stk. 1, litra c), og artikel 52
Artikel 5	Artikel 55, artikel 56, stk. 3, litra b), og stk. 5, artikel 57, artikel 58, litra a), og artikel 66, stk. 1
Artikel 6, stk. 1	—
Artikel 6, stk. 2, litra a)	Artikel 64, stk. 1 og 2
Artikel 6, stk. 2, litra b)	Artikel 64, stk. 1
Artikel 6, stk. 2, litra c)	Artikel 59
Artikel 6, stk. 2, litra d)	Artikel 64, stk. 3, litra a), og stk. 4
Artikel 6, stk. 3	Artikel 60
Artikel 6, stk. 3, litra a)	Artikel 60, stk. 1, litra c)
Artikel 6, stk. 3, litra b)	Artikel 60, stk. 1, litra c)
Artikel 6, stk. 3, litra c)	Artikel 59, stk. 2, og artikel 64, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra d)	—
Artikel 6, stk. 3, litra e)	Artikel 59, stk. 2, og artikel 64, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra f)	Artikel 59, stk. 2, og artikel 64, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra g)	—
Artikel 6, stk. 4	Artikel 59 og artikel 60, stk. 1
Artikel 6, stk. 5	Artikel 60, stk. 2
Artikel 7, stk. 1, første led	Artikel 50, stk. 2
Artikel 7, stk. 1, andet led	Artikel 56, stk. 3, litra b), og stk. 5, og artikel 58
Artikel 7, stk. 1, tredje led	Artikel 50, stk. 1
Artikel 7, stk. 2	Artikel 58
Artikel 7, stk. 3	—
Artikel 8	Artikel 53, stk. 1, litra b)
Artikel 9	Artikel 51, stk. 1, litra d)
Artikel 10	Artikel 66, stk. 2
Artikel 11, stk. 1	Artikel 65
Artikel 11, stk. 2	—
Artikel 12, stk. 1	Artikel 66, 68 og 69
Artikel 12, stk. 2	Artikel 66, stk. 3, og artikel 9
Artikel 12, stk. 3	Artikel 70 og artikel 71, stk. 3, og artikel 72, stk. 3
Artikel 12, stk. 4	—
Artikel 12, stk. 5	—
Artikel 13	Artikel 64, stk. 2
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 79, stk. 1
Artikel 16	Artikel 54
Artikel 17	Artikel 7
Artikel 17a	—

▼B

Direktiv 91/496/EØF	Nærværende forordning
Artikel 18, stk. 1	—
Artikel 18, stk. 2	Artikel 67
Artikel 18, stk. 3	—
Artikel 18, stk. 4	—
Artikel 18, stk. 5	—
Artikel 18, stk. 6	—
Artikel 18, stk. 7	—
Artikel 18, stk. 8	—
Artikel 19	Artikel 116 og 117
Artikel 20	Artikel 102-108
Artikel 21	Artikel 130, stk. 5 og 6
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Bilag A	Artikel 64
Bilag B	Artikel 66, stk. 2

5. Direktiv 96/93/EF

Direktiv 96/93/EF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2, stk. 1, første afsnit	—
Artikel 2, stk. 1, andet afsnit	Artikel 3, nr. 26)
Artikel 2, stk. 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 88, stk. 2, litra b)
Artikel 3, stk. 2	Artikel 88, stk. 3, litra a) og b)
Artikel 3, stk. 3	Artikel 89, stk. 1, litra b)
Artikel 3, stk. 4	Artikel 88, stk. 3, litra b)
Artikel 3, stk. 5	Artikel 90
Artikel 4, stk. 1	Artikel 88, stk. 2, litra a), og artikel 89, stk. 2

▼B

Direktiv 96/93/EF	Nærværende forordning
Artikel 4, stk. 2	Artikel 89, stk. 1, litra c)
Artikel 4, stk. 3	Artikel 89, stk. 1, litra e)
Artikel 5	Artikel 89, stk. 2
Artikel 6	Artikel 129
Artikel 7	Artikel 145
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—

6. Direktiv 89/608/EØF

Direktiv 89/608/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	—
Artikel 3	Artikel 102-108
Artikel 4	Artikel 102-108
Artikel 5	Artikel 102-108
Artikel 6	Artikel 102-108
Artikel 7	Artikel 102-108
Artikel 8	Artikel 102-108
Artikel 9	Artikel 102-108
Artikel 10	Artikel 8 og artikel 102-108
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 102-108
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 8 og 102-108
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—

7. Beslutning 92/438/EØF

Beslutning 92/438/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 131-136
Artikel 2	—
Artikel 3	Artikel 131-136
Artikel 4	Artikel 131-136

▼B

Beslutning 92/438/EØF	Nærværende forordning
Artikel 5	Artikel 131-136
Artikel 6	Artikel 64, stk. 3, litra f)
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Bilag I	Artikel 131-136
Bilag II	Artikel 131-136
Bilag III	Artikel 131-136

8. Forordning (EF) nr. 854/2004

Forordning (EF) nr. 854/2004	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 2, litra a)
Artikel 1, stk. 1a	—
Artikel 1, stk. 2	—
Artikel 1, stk. 3	—
Artikel 2, stk. 1, litra c)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 2, stk. 1, litra f)	Artikel 3, nr. 32)
Artikel 2, stk. 1, litra g)	—
Artikel 2, stk. 1, litra h)	Artikel 3, nr. 49)
Artikel 2, stk. 1, litra i)	—
Artikel 2, stk. 2	—
Artikel 3	Artikel 148
Artikel 4, stk. 1	Artikel 15, stk. 1 og 2
Artikel 4, stk. 2	Artikel 18, stk. 1
Artikel 4, stk. 3	Artikel 18
Artikel 4, stk. 4	Artikel 18, stk. 2, litra d), og stk. 8, litra a)
Artikel 4, stk. 5	Artikel 18, stk. 2, litra d), og stk. 8, litra a)
Artikel 4, stk. 6	—
Artikel 4, stk. 7	Artikel 17, litra a) og b), og artikel 18, stk. 2, litra d), og stk. 5
Artikel 4, stk. 8	Artikel 9, stk. 1, og artikel 18, stk. 8, litra a)
Artikel 4, stk. 9	Artikel 9, stk. 1, og artikel 18, stk. 8, litra a)
Artikel 5, nr. 1)	Artikel 17, artikel 18, stk. 1 og 2, stk. 7, litra a) og b), og stk. 8, litra a) og d)
Artikel 5, nr. 2)	Artikel 17, litra a) og b), artikel 18, stk. 4 og 5, og stk. 8, litra e)

▼B

Forordning (EF) nr. 854/2004	Nærværende forordning
Artikel 5, nr. 3)	Artikel 18, stk. 8, litra c), og artikel 138
Artikel 5, nr. 4)	Artikel 17, litra a) og b), artikel 18, stk. 5, stk. 7, litra a), b), e) og j), og stk. 8, litra a) og d)
Artikel 5, nr. 5)	Artikel 5, stk. 1, litra e), g) og h)
Artikel 5, nr. 6)	Artikel 18, stk. 3 og 4, og stk. 7, litra k)
Artikel 5, nr. 7)	Artikel 18, stk. 7, litra j)
Artikel 6	Artikel 18, stk. 6, stk. 7, litra g), og stk. 8, litra b)
Artikel 7	Artikel 18, stk. 8, litra a)
Artikel 8	Artikel 18, stk. 8, litra a)
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 126 og 127
Artikel 12	Artikel 126
Artikel 13	Artikel 126 og 127
Artikel 14	Artikel 126
Artikel 15, stk. 1	Artikel 18, stk. 1, og stk. 8, litra a)
Artikel 15, stk. 2	Artikel 126
Artikel 15, stk. 3	Artikel 18, stk. 8, litra a)
Artikel 15, stk. 4	Artikel 18, stk. 8, litra a)
Artikel 16, stk. 1	Artikel 18, stk. 7
Artikel 16, stk. 2	Artikel 18, stk. 8
Artikel 17, stk. 1	Artikel 18, stk. 7 og 8
Artikel 17, stk. 2	Artikel 18, stk. 7
Artikel 17, stk. 3-7, med undtagelse af tilfælde, der er omhandlet i stk. 4, litra a), nr. iii)	—
Artikel 17, stk. 3-8, der finder anvendelse på tilfælde omhandlet i stk. 4, litra a), nr. iii)	Artikel 18, stk. 9
Artikel 18	Artikel 18, stk. 7 og 8
Artikel 19	Artikel 145
Artikel 20	—
Artikel 21, stk. 1	Artikel 114
Artikel 22	Artikel 167
Bilag I	Artikel 17, artikel 18, stk. 1, 2, 3 og 4, stk. 7, litra a), b), c), d), f), k) og j), og stk. 8, litra a), c), d) og e)
Bilag II	Artikel 18, stk. 1 og 6, stk. 7, litra g), og stk. 8, litra a) og b)
Bilag III	Artikel 18, stk. 1, og stk. 8, litra a)
Bilag IV	Artikel 18, stk. 1, og stk. 8, litra a) og f)
Bilag V	Artikel 126
Bilag VI	Artikel 126