



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 6.5.2013
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä, kasvien lisäysaineistoa ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 1/2005, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 834/2007, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012 ja (EU) N:o [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] ja direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY, 2008/120/EY ja 2009/128/EY muuttamisesta (virallista valvontaa koskeva asetusta)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{ SWD(2013) 166 final }

{ SWD(2013) 167 final }

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

1.1. Ehdotuksen taustaa

Jotta voitaisiin turvata Euroopan unionin (EU) kansalaisille ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden korkea taso sekä taata sisämarkkinoiden toiminta, unionin lainsäädäntö sisältää useita yhdenmukaistettuja sääntöjä, joilla ehkäistään ennalta, poistetaan tai vähennetään ihmisille, eläimille ja kasveille aiheutuvia terveysriskejä, joita saattaa syntyä elintarvikeketjussa. Tätä termiä käytetään erittäin laajassa merkityksessä, ja se sisältää kaikki ne prosessit, tuotteet ja toiminnot, jotka liittyvät elintarvikkeisiin sekä niiden tuotantoon ja käsittelyyn, samoin kuin säännöt, joilla (välittömästi tai välillisesti, esimerkiksi rehujen turvallisuutta koskevien vaatimusten kautta) varmistetaan, että elintarvikkeet ovat turvallisia ja ihmisravinnoksi sopivia. Lisäksi unionin lainsäädäntö sisältää eläinten terveydelle ja kasvien terveydelle yleisesti aiheutuviin riskeihin liittyviä sääntöjä eli eläinlääkintää ja kasvinterveyttä koskevan lainsäädännön sekä kasvien lisäysaineiston tunnistettavuuteen, terveyteen ja laatuun liittyviä sääntöjä. Tällä laaja-alaisella lainsäädännöllä säännellään näin ollen varsinaisia terveysriskejä (ihmisille, eläimille ja kasveille tuhojista, taudeista, mikrobi- ja kemiallisista kontaminanteista sekä muista vaaroista aiheutuvat riskit) samoin kuin sellaisten ominaisuuksien säilyttämistä, joita tarvitaan kasvintuotannon aloittamiseksi turvallisesti, ja säänneltyjä tuotantomenetelmiä (eläinten hyvinvointi, luonnonmukainen maatalous, maantieteelliset merkinnät ja kasvien lisäysaineisto). Lisäksi se sisältää säännöt, joiden tarkoituksena on varmistaa kuluttajatiedotus ja taata hyvä kauppatapa elintarvikeketjuun kuuluvien tuotteiden kaupassa.

Jotta varmistettaisiin, että jäsenvaltiot panevat nämä moninaiset säännöt täytäntöön koko EU:n alueella yhdenmukaisesti, asetuksella (EY) N:o 882/2004, jäljempänä 'asetus'¹, vahvistettiin **virallisen valvonnan järjestämistä koskeva lainsäädäntökehys**.

Tällä ehdotuksella tarkistetaan virallista valvontaa koskeva lainsäädäntö sen tekstissä ja soveltamisessa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Ehdotuksen tavoitteena on saada aikaan vakaa, avoin ja kestävä sääntelykehys, joka on entistä tarkoituksenmukaisempi. Ehdotuksella korvataan ja kumotaan asetus sekä joitakin alakohtaisia säädöksiä ja säännöksiä, joista tulee tarpeettomia ehdotuksen hyväksymisen myötä.

Ehdotus on osa kattavaa pakettia, joka sisältää myös eläinten terveyttä, kasvien terveyttä ja kasvien lisäysaineistoa koskevan lainsäädännön uudistamiseksi tehtävät laajat tarkistukset. Sen vuoksi ehdotuksella pyritään uudistamaan ja yhdentämään virallisen valvonnan järjestelmä siten, että se noudattaa johdonmukaisesti EU:n toimintalinjojen ajantasaistamista näillä aloilla.

Samanaikaisesti tavoitteena on parempi sääntely, minkä vuoksi yleistä lainsäädäntökehystä pyritään järjeistämään ja yksinkertaistamaan siten, että ehdotuksessa asetukseen sisällytetään nykyisin erillään olevat eri alojen viralliseen valvontaan sovellettavat säännöt (esimerkiksi elävissä eläimissä ja eläintuotteissa olevien eläinlääkejäämien valvonta ja kasvien terveystarkastukset).

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta.

Asetuksen säännöksiä tarkasteltiin uudelleen perusteellisesti, ja tässä yhteydessä tuli esiin joitakin tapauksia, joissa virallisen valvonnan järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvää rasitetta voitaisiin vähentää poistamalla tarpeettomia vaatimuksia (esimerkiksi erillinen raportointi eläinlääkejäämien virallisesta valvonnasta) tai sallimalla oikeasuhteinen ja joustava menettelytapa joissakin erityistilanteissa (esimerkiksi virallisten laboratorioden täysimittaisen akkreditoinnin vaatimuksesta luopuminen hätätapauksissa), ja tällä perusteella ehdotukseen sisällytettiin tällaiset muutokset.

Siltä osin kuin on kyse kolmansista maista tulevien tavaroiden virallisesta valvonnasta, asetuksen säännöksiä sovelletaan nykyisin yhdessä sellaisten alakohtaisten säännösten kanssa, joilla säännellään joko eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tai kasvien ja kasvituotteiden tuontia tai sellaisten elintarvikkeiden ja rehujen valvontaa, joihin liittyvä erityinen riski edellyttää rajoilla normaalia enemmän huomiota.

Komission joulukuussa 2010 antamassa kertomuksessa elintarvikkeiden, rehujen, eläinten ja kasvien tuonnin yhteydessä tehtävien terveys- ja kasvinsuojelutarkastusten vaikuttavuudesta ja johdonmukaisuudesta² todetaan, että tällä hetkellä voimassa olevan kattavan lainsäädäntökokonaisuuden avulla EU pystyy huolehtimaan kehittyvistä riskeistä ja hätätilanteista ilman että aiheutuu kaupan vääristymiä mutta että unionin tuontivalvontajärjestelmää voitaisiin tehdä johdonmukaisemmaksi tarkistamalla ja lujittamalla nykyisiä viralliseen valvontaan liittyviä alakohtaisia säännöksiä. Kertomuksen mukaan tämä suositus hyödyttäisi jäsenvaltioita ja toimijoita, jotka käsittelevät kolmansista maista tulevia tavaroita, sillä ne pystyisivät priorisoimaan valvonnan entistä tehokkaammin ja kohdentamaan tuontivalvontaan käytettävät julkiset resurssit entistä paremmin. Asetuksen uudelleentarkastelun katsottiin olevan hyvä tilaisuus ottaa huomioon kertomuksen havainnot ja yhdistää valvontaa mahdollisuuksien mukaan. Sen vuoksi ehdotus sisältää kolmansista maista tulevien eläinten ja tavaroiden valvontaan sovellettavat yhteiset kattavat säännöt.

Virallisen valvonnan rahoituksen osalta asetuksessa vahvistetaan yleisperiaate, jonka mukaan jäsenvaltioiden olisi osoitettava tarvittavat varat viralliseen valvontaan, sekä jäsenvaltioiden velvollisuus periä tietyillä aloilla niin sanottuja valvontamaksuja, joilla peritään alan toimijoilta takaisin kustannukset, jotka ovat aiheutuneet virallisen valvonnan suorittamisesta. Nykyisten sääntöjen mukaan pakollisia tarkastusmaksuja peritään ainoastaan lihaa, kalatuotteita ja maitoa käsitteleviin yrityksiin kohdistuvan virallisen valvonnan, rehualan laitosten hyväksynnän ja (useimpien) rajoilla suoritettavien tarkastusten osalta. Nämä ovat aloja, joilla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten valvontamenetelmiä on ensimmäiseksi yhdenmukaistettu EU:n tasolla. Lainsäätäjä katsoi, että näillä aloilla viralliseen valvontaan perustuvista takeista syntyvästä lisäarvosta hyötyviä toimijoita olisi vaadittava korvaamaan valtioille tällaisesta valvonnasta aiheutuneet kustannukset.

Ehdotuksessa säilytetään nykyinen pakollisten maksujen järjestelmä, mutta siihen tehdään muutokset, jotka ovat tarpeen järjestelmässä olevien puutteiden korjaamiseksi. Vuonna 2009 teetettiin ulkopuolisella taholla tutkimus³, jossa arvioitiin asetuksella perustetun rahoitusmekanismin käyttöä, ja tutkimuksen mukaan asianomaisten sääntöjen (26–29 artikla) soveltamisessa oli ongelmia. Tutkimuksessa tultiin siihen johtopäätökseen, että yleistavoite eli sen varmistaminen, että toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttöönsä riittävät varat virallisen valvonnan suorittamista varten, ei täyty kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, ja tällä on vaikutusta

² KOM(2010) 785 lopullinen.

³ ”Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls” (Jäsenvaltioiden perimät maksut virallisesta valvonnasta aiheutuneiden kustannusten kattamiseksi). FCEC 2009.

valvonnan toteutumiseen. Siinä kiinnitettiin huomiota myös pakollisten maksujen järjestelmän epäreiluuteen, sillä vain tietyt alat osallistuvat virallisen valvonnan rahoittamiseen eikä säännöstenmukaisen ja säännöstenvastaisen toiminnan välillä tehdä tehokkaasti eroa. Vuoden 2009 kertomuksessa suositeltiin asetuksen 26–29 artiklan uudelleentarkastelua.

Sidosryhmät ovat osallistuneet koko kuulemisvaiheen ajan täysimittaisesti sekä arviointitutkimuksiin että vaikutustenarvioinnin laatimiseen.

1.2. Ehdotuksen tavoitteet

Uudelleentarkastelun yleistavoitteet vastaavat perussopimuksen tavoitteita eli sisämarkkinoiden suojaamista siten, että samalla varmistetaan terveydensuojelun korkea taso. Lisäksi niissä otetaan huomioon komission ensisijaisena tavoitteena oleva EU:n lainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon varmistaminen, joka on myös virallista valvontaa koskevan asetuksen alkuperäinen tavoite.

Ehdotuksella pyritään muun muassa uudistamaan ja parantamaan täytäntöönpanon välineitä, erityisesti virallista valvontaa, kuten voimassa olevassa asetuksessa säädetään. Tämän tarkoituksena on yksinkertaistaa lainsäädäntökehystä sekä tehdä siitä entistä helppokäyttöisempi ja tehokkaampi (esimerkiksi hallinnollisen yhteistyön suhteen). Virallisen valvonnan rahoituksen osalta ehdotuksessa pyritään varmistamaan vakaiden ja asianmukaisten varojen saatavuus ja virallisen valvonnan rahoituksen oikeudenmukaisuus ja tasapuolisuus sekä parantamaan avoimuutta.

Tehokas virallinen valvonta on tarpeen elintarvikeketjua sääntelevän lainsäädännön asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi ja näin ollen edellä mainittujen tavoitteiden toteutumisen varmistamiseksi.

EU:n virallisen valvonnan järjestelmän tehokas toiminta on tärkeää sekä EU:n viennille että tuonnille. Kolmansiin maihin suuntautuva EU:n vienti on riippuvainen EU:n hyvästä maineesta korkeiden tuotantovaatimusten suhteen sekä sen lisäarvon suhteen, jota EU:sta tulevilla tavaroilla voidaan osoittaa olevan Euroopan ulkopuolella tuotettuihin verrattuna. Tämä voidaan saavuttaa vain luotettavalla virallisella valvonnalla, jolla varmistetaan, että EU:n elintarvikeketjun turvallisuus- ja laatuvaatimusten täytäntöönpanoa valvotaan jatkuvasti ja että kauppakumppaneiden vastaavat odotukset täytetään.

Siltä osin kuin kyse on tuonnista, on ehdottoman tärkeää, että kaikki EU:n markkinoilla olevat elintarvikkeet ovat turvallisia. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemät tarkastukset kolmansista maista saapuville tuotteille antavat tarvittavat takeet siitä, että tuotteet täyttävät vastaavat turvallisuusvaatimukset. Sovellettavien tuontivalvontasääntöjen on oltava terveys- ja kasvinsuojelutoimista tehdyn Maailman kauppajärjestön sopimuksen ja erityisesti sen liitteessä C olevien määräysten mukaisia.

1.3. Sääntelykehys

EU:n elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta ovat vastuussa jäsenvaltiot, joiden viranomaiset seuraavat ja varmistavat, että asiaankuuluvia vaatimuksia tosiasiallisesti sovelletaan ja noudatetaan ja että ne pannaan täytäntöön unionissa. Tässä yhteydessä ne varmistavat, että toimijoiden toiminta ja EU:n markkinoille saatetut tavarat (joko EU:ssa tuotetut tai kolmansista maista tuodut) vastaavat asiaankuuluvia EU:n elintarvikeketjulle asetettuja vaatimuksia.

Asetuksessa vahvistetaan jäsenvaltioiden suorittamaa virallista valvontaa koskevat yhdenmukaistetut EU:n säännöt, jotta saataisiin yhdenmukainen toimintamalli elintarvikeketjun eri vaiheissa tehtävää virallista valvontaa varten. Asetuksessa säädetään virallisen valvonnan yleisistä puitteista rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen alalla ja vahvistetaan säännöt tällaisen valvonnan järjestämisestä ja rahoituksesta.

Edellä mainitusta yhdennetyistä toimintamallista huolimatta eläinten terveyttä koskevaa virallista valvontaa (sekä kotimaisten että tuontitavaroiden osalta) ja eläinlääkkeitä koskevaa virallista valvontaa säännellään historiallisista syistä edelleen erillisesti. Lisäksi tiettyjä elintarvikeketjuun liittyviä aloja – kuten kasvien terveys, kasvien lisäysaineisto ja eläimistä saatavat sivutuotteet – ei sisällytetty asetuksen soveltamisalaan, vaan niille kehitettiin erityisiä alakohtaisia menettelytapoja.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa yhden sääntö, jota sovelletaan viralliseen valvontaan kaikilla näillä aloilla.

1.4. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Tällä aloitteella pyritään toteuttamaan tavoitteita, jotka asetetaan tiedonannossa järkevästä sääntelystä Euroopan unionissa. Yksi uudelleentarkastelun tavoitteista on vähentää lainsäädännöllistä rasitetta niiden nykyisiä menettelytapoja koskevien huomautusten pohjalta, joita jäsenvaltiot ja elintarvikealan toimijat ovat esittäneet.

Ehdotus on johdonmukainen eläinten terveyttä, kasvintuhojen torjuntatoimenpiteitä sekä kasvien lisäysaineistoa koskevaan lainsäädäntöön liittyvien uudelleentarkastelujen kanssa, jotka komissio antaa samanaikaisesti. Lisäksi on tarkoitus varmistaa, että asetuksen säännökset täydentävät johdonmukaisesti eläinlääkkeisiin sovellettavia säännöksiä, joita myöskin parhaillaan tarkastellaan uudelleen. Tämän EU:n alakohtaisen lainsäädännön sovittamista yhteen asetuksen laaja-alaisen säännösten kanssa analysoitiin perusteellisesti, jotta virallisen valvonnan järjestelmä voitaisiin yhdenmukaistaa tavalla, joka noudattelee johdonmukaisesti myös EU:n politiikkojen ajantasaistamista näillä aloilla.

Lisäksi ehdotuksessa pyritään sovittamaan virallisen valvonnan puitteet, erityisesti käytetty terminologia, yhteen uudistetun tullikoodeksin kanssa.

Eurooppa 2020 -strategiaa silmällä pitäen elintarvikeketjun eri vaiheiden tehokkaan valvonnan järjestämisellä varmistetaan elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus ja edistetään samalla alan toimijoiden kilpailukykyä, kun säännöksiä noudattavia toimijoita palkitaan ja ”käyttäjä maksaa” -periaatteen soveltaminen varmistetaan kaikilla aloilla. Tähän liittyen toteutetaan mikroyritysten vapauttamisella pakollisista valvontamaksuista komission sitoumus keventää hyvin pienille yrityksille aiheutuvaa taakkaa noudattaen sen uutta toimintalinjaa, joka esitetään kertomuksessa ”Pienten ja keskisuurten yritysten sääntelytaakan keventäminen – Euroopan unionin sääntelyn mukauttaminen mikroyritysten tarpeisiin”⁴.

⁴ KOM(2011) 803.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

2.1. Kuulemisprosessi

2.1.1. Kuulemismenettely, tärkeimmät kohderyhmät ja yleiskuvaus vastaajista

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean puitteissa perustettu työryhmä, jossa keskustellaan asetuksen soveltamiseen liittyvistä seikoista, kokoontui useaan kertaan keskustelemaan käynnissä olevasta uudelleentarkastelusta. Myös jäsenvaltioita kuultiin kahden tutkimuksen yhteydessä, jotka komissio teetti virallisen valvonnan rahoituksesta (edellä mainittu vuoden 2009 tutkimus ja 2011 tehty toinen tutkimus, jossa tarkastellaan lähemmin todettuja puutteita⁵). Jäsenvaltioita on jo kuultu muilla foorumeilla ja muissa yhteyksissä seuraavista viralliseen valvontaan liittyvistä erityiskysymyksistä: virallisten laboratorioden akkreditointi, elävissä eläimissä ja eläintuotteissa olevien eläinlääkejäämien virallinen valvonta, rajoilla tehtävät eläinlääkintätarkastukset, eläinten terveys, kasvien terveys ja kasvien lisäysaineisto. Todetut keskeiset ongelmat ja alustavat ratkaisuvaihtoehdot esiteltiin ja niistä keskusteltiin 29.6.–1.7.2011 ja 8.12.2011 pidetyissä elintarviketurvallisuusvirastojen ja -viranomaisten johtajien kokouksissa.

Sidosryhmiä (tuotannonalan järjestöjen edustajia ja kansalaisjärjestöjä) on kuultu arviointitutkimusten aikana ja vaikutustenarvioinnin valmistelun yhteydessä. Elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevän neuvoo-antavan ryhmän puitteissa kutsuttiin koolle kaksi tilapäistä työryhmää, joista toinen keskittyi virallisen valvonnan järjestelmän uudelleentarkasteluun ja toinen tällaisen valvonnan rahoitussääntöjen uudelleentarkasteluun. Edistymistä esiteltiin ja siitä keskusteltiin myös edellä mainitun neuvoo-antavan ryhmän täysistunnoissa sekä kutsusta useiden tuotannonalan edustuselinten kokouksissa. Virallisen valvonnan rahoitusta koskevissa kahdessa ulkopuolisessa tutkimuksessa sidosryhmien kuuleminen oli yhtä tärkeässä asemassa kuin jäsenvaltioiden kanssa käydyt keskustelut.

2.1.2. Tiedonkeruu

Uudelleentarkastelussa käytettiin laajalti elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston (komission yksikön, jonka tehtävänä on arvioida jäsenvaltioissa toteutettavaa unionin valvontaa) laatimiin tarkastuskertomuksiin sisältyviä tietoja. Tarkastuskertomuksista saadaan tietoa valvontajärjestelmien organisoinnista ja toiminnasta jäsenvaltioissa sekä elintarvikelainsäädännön soveltamisesta. Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tekemien tarkastusten päätelmät esitetään tarkastuskertomuksessa, joka asetetaan julkisesti saataville.

Virallisen valvonnan rahoituksen osalta vuoden 2011 tutkimuksessa tuotiin esiin se, että jäsenvaltioilta on vaikea saada tarkkoja lukuja valvonnan kustannuksista, ja siihen liittyvä rahoitusongelma. Kertomuksessa todettiin kuitenkin, että kustannusten kattaminen jakautuu hyvin eri tavoin eri jäsenvaltioissa ja että EU:n sääntöjen soveltamisessa on tiettyjä ongelmia.

⁵ ”Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls” (Virallisen valvonnan rahoitusta koskevien sääntöjen uudelleentarkasteluun liittyvää vaikutustenarviointia tukeva valmistelutyö). GHK Consulting Ltd yhteistyössä ADAS UK Ltd:n kanssa, 2011.

2.1.3. Tiivistelmä vastauksista ja siitä, miten ne on otettu huomioon

Kaikki sidosryhmät ja jäsenvaltiot pitivät hyvänä asiana sitä, että asetusta tarkastellaan uudelleen ja että tavoitteena on vahvistaa entistä selkeämpi, yksinkertaisempi ja tehokkaampi lainsäädäntökehys virallisen valvonnan järjestämiselle ja muille elintarvikeketjun eri vaiheissa toteutettaville virallisille toimille samalla kun otetaan huomioon kunkin alan erityispiirteet. Kaikki olivat lähes yksimielisiä siitä, että uudelleentarkastelussa olisi otettava huomioon alakohtaisen lainsäädännön virallista valvontaa koskevat asiaankuuluvat säännöt samoin kuin asetuksen voimaantulon jälkeen saadut kokemukset.

Virallisen valvonnan rahoitussäännöistä oltiin montaa mieltä kussakin jäsenvaltiossa vallitsevan käytännön mukaisesti ja yritysten näkökulmasta sen mukaisesti, peritäänkö niiltä nykyisin pakollisia maksuja vai ei.

Ehdotus laajentaa pakollisten maksujen luetteloa synnytti yleistä huolestuneisuutta, mutta useimmat vastaajat suostuisivat tähän, koska on epäreilua periä tällaisia maksuja vain tietyiltä toimijoilta, ja kaikki pitivät tärkeänä sitä, että turvataan kansallisille valvontajärjestelmille asianmukaiset varat. Ehdotuksen valmistelussa pyrittiin pääsemään oikeanlaiseen poliittiseen tasapainoon varmistamalla, etteivät uudet säännöt tuo toimijoille kohtuutonta rasitetta, ja turvaamalla samalla toimivaltaisille viranomaisille ja niiden valvontajärjestelmille vakaat ja asianmukaiset tulot.

Sekä sidosryhmät että jäsenvaltiot ovat yhtä mieltä siitä, että asetuksen sisältämä riskiperusteisen valvonnan periaate (koska varat ovat rajalliset, niitä on käytettävä valikoiden, ja valinnan olisi perustuttava vaaroihin ja riskeihin, jotka liittyvät tiettyyn liiketoimintaan, tuotteeseen, toimijan luotettavuuteen ja tietoihin siitä, onko toimija aikaisemmin noudattanut säännöksiä, sekä mahdollisiin viitteisiin säännösten noudattamatta jättämisestä) olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava erityisesti sellaisilla aloilla, joilla nykyiset säännöt muodostavat esteitä valvontaresurssien tehokkaalle kohdentamiselle, eli rajatarkastusten sekä eläinlääkejäämien valvonnan alalla. Ehdotuksessa tämä tehdään kumoamalla edellä mainittuja koskevat erityiset säännöt ja korvaamalla kolmansista maista tulevien eri tuoteryhmien viralliseen valvontaan nykyisin sovellettava pirstaleinen kehys yhteisillä säännöillä.

Sekä jäsenvaltiot että toimijat suhtautuivat myönteisesti asetuksessa säädettyihin parannuksiin, jotka koskevat avoimuusvaatimuksia. Yhtenä uudelleentarkastelun erityisenä tavoitteena onkin se, että valvontajärjestelmä antaa jäsenvaltioille selkeät ohjeet siitä, miten niiden odotetaan hoitavan velvoitteensa varmistaa toimiansa ”erittäin suuri avoimuus”, jotta kansalaiset voivat saada perustiedot täytäntöönpanotyöstä elintarvikeketjun eri vaiheissa. Avoimuuden raportoitiin aiheuttavan huolta myös virallisen valvonnan rahoituksen osalta (maksujärjestelmä). Sen olisi oltava avointa siten, että yleisö, erityisesti toimijat, voisivat nähdä, miten maksujen määrät lasketaan ja miten niistä saatavat tulot käytetään. Toimijat pitävät avoimuutta selkeästi koko virallisen valvonnan järjestelmän luotettavuuden ja tehokkuuden perustana.

Tuotannonaloja edustavien vastaajien ja jäsenvaltioiden keskuudessa oltiin yleisesti yhtä mieltä siitä, että jäsenvaltioiden välisen hallinnollisen avun toimivuutta olisi parannettava kehittämällä pääasiallista välinettä, jonka avulla voidaan tutkia rajat ylittäviä, elintarvikeketjua koskevien sääntöjen rikkomisia ja ryhtyä rikkomistapauksissa oikeustoimiin, sekä tekemällä unionin sääntöjen soveltamisesta tehokkaampaa. Vastauksena tähän ehdotuksessa esitetään selkeästi jäsenvaltioiden tehtävät tapauksessa, jossa tulee tarve hallinnolliseen apuun.

2.2. Vaikutusten arviointi

Kehitetyissä ja arvioiduissa vaihtoehdoissa otettiin huomioon sekä lainsäädäntökehityksen rakenne että kansallisten valvontajärjestelmien rahoitussäännöt.

Alustavassa analyysissä keskityttiin valvontamaksuja koskevien nykyisten sääntöjen kahteen mahdolliseen muutokseen, jotka olivat pääasiallisilta tavoitteiltaan seuraavanlaiset:

- Kumotaan tarkastusmaksuja koskevat unionin säännöt (ja jätetään näin jäsenvaltioiden päätettäväksi se, miten valvontatoimien asianmukainen rahoitus varmistetaan ja peritäänkö tarkastusmaksuja vai ei) [vaihtoehto 1A].
- Säilytetään nykyiset maksuja, myös pakollisia maksuja, koskevat EU:n säännöt ja vapautetaan mikroyritykset⁶ niistä [vaihtoehto 1B].

Molemmat edellä mainitut vaihtoehdot muuttaisivat huomattavasti nykyistä kehystä kansallisten valvontajärjestelmien rahoituksen suhteen, eikä niitä pidetty toteuttamiskelpoisina.

Tämän jälkeen arvioitiin seuraavia vaihtoehtoja verrattuna siihen, että nykytilanne säilytettäisiin.

Vaihtoehto 2 – mukauttaminen. Parannetaan lainsäädäntökehystä selkeyttämällä, yksinkertaistamalla ja mukauttamalla valvontaa koskevia voimassa olevia säännöksiä asetuksen piiriin nykyisin kuuluvilla aloilla ja varmistamalla, että kustannukset katetaan kokonaisuudessaan aloilla, joilla jo on säännökset pakollisista maksuista, ja antamalla jäsenvaltioille mahdollisuus palauttaa mikroyritysten suorittamat maksut.

Vaihtoehto 3 – mukauttaminen + yhdentäminen. Parannetaan ja mukautetaan lainsäädäntökehystä vaihtoehdon 2 mukaisesti ja laajennetaan asetuksen soveltamisalaa siten, että siihen sisällytetään kasvien terveys ja kasvien lisäysaineisto sekä eläimistä saatavat sivutuotteet (elintarvikeketjun virallisen valvonnan yhdentäminen saatetaan näin päätökseen). Täysimääräinen kustannusten kattaminen varmistetaan aloilla, joilla voimassa olevassa asetuksessa jo on annettu säännökset pakollisista maksuista, sekä niillä kasvinterveyden aloilla, joilla pakolliset maksut otetaan käyttöön kasvipasseja koskeviin velvoitteisiin liittyvän virallisen valvonnan osalta, ja kasvien lisäysaineiston alalla, jolla pakolliset maksut otetaan käyttöön sertifiointin osalta. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus palauttaa mikroyritysten maksamat maksut.

Vaihtoehto 4 – mukauttaminen + yhdentäminen + laaja kustannusten kattaminen. Parannetaan ja mukautetaan lainsäädäntökehystä ja sisällytetään sen piiriin kasvinterveys, kasvien lisäysaineisto ja eläimistä saatavat sivutuotteet, kuten vaihtoehdossa 3 kuvataan. Pakolliset maksut ulotetaan koskemaan kaikkea valvontaa, joka koskee rehu- ja elintarvikehygieniää koskevien asetusten mukaisesti rekisteröityjä ja/tai hyväksytyjä elintarvike- ja rehualan toimijoita sekä kasvinterveyttä ja kasvien lisäysaineistoa koskevassa lainsäädännössä määriteltyjä toimijoita. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus palauttaa mikroyritysten suorittamat maksut.

⁶ Yritykset, joissa on vähemmän kuin 10 työntekijää ja joiden liikevaihto tai tase on enintään 2 miljoonaa euroa.

Vaihtoehto 4 säilytettiin, ja se vastaa olennaisilta osin nykyistä ehdotusta. Mikroyritykset on kuitenkin vapautettava pakollisista valvontamaksuista, jotta voidaan toteuttaa komission sitoumus keventää hyvin pienille yrityksille aiheutuvaa taakkaa noudattaen sen uutta toimintalinjaa, joka esitetään kertomuksessa ”Pienten ja keskisuurten yritysten sääntelytaakan keventäminen – Euroopan unionin sääntelyn mukauttaminen mikroyritysten tarpeisiin”⁷.

Sen vuoksi mikroyrityksille maksuista aiheutuvan taloudellisen rasitteen helpottamiseen suunniteltu (vapaaehtoinen) palautusmekanismi on korvattu kyseisten yritysten pakollisella vapauttamisella maksuista.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

3.1. Oikeusperusta

Asetus perustui EY-sopimuksen 37 artiklaan, 95 artiklaan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan eli nykyisiin SEUT-sopimuksen 43 artiklaan, 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan. Myös ehdotus perustuu mainittuihin SEUT-sopimuksen artikloihin.

SEUT-sopimuksen 43 artiklaan perustuva yhteinen maatalouspolitiikka määrittellään Lissabonin sopimuksessa EU:n ja sen jäsenvaltioiden jaetun toimivallan piiriin kuuluvaksi politiikaksi. Suurinta osaa maataloustoiminnan aloista on kuitenkin säännelty hyvin laajalti EU:n tasolla, samoin alan tuotantoketjun alku- ja loppupäähän liittyvää toimintaa. Tämä tarkoittaa sitä, että alan lainsäädäntö kuuluu lähinnä Euroopan unionin toimielinten tehtäviin. SEUT-sopimuksen 114 artikla muodostaa oikeusperustan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa varten elintarvikkeiden osalta. Sen mukaan on lisäksi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso sekä lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentäminen tässä suhteessa. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan b alakohdassa määrätään – jotta voidaan puuttua yhteisiin turvallisuuskysymyksiin – EU:n toteutettavaksi eläinlääkintä- ja kasvinsojelualueella toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen.

3.2. Toissijaisuusperiaate

Jotta voidaan varmistaa elintarvikeketjua koskevien sääntöjen yhdenmukainen soveltaminen koko EU:n alueella sekä sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, on välttämätöntä luoda yhdenmukaistettu EU:n lainsäädäntökehys, joka sääntelee virallisen valvonnan organisointia ja toteuttamista elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa. Nämä perusteet, jotka ovat yhä voimassa, tukevat nykyisiä virallisen valvonnan sääntöjä. Tässä uudelleentarkastelussa todetut ongelmat liittyvät EU:n lainsäädäntökehysten nykyiseen muotoon, minkä vuoksi uudistusta ei voida toteuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin. Tarvitaan unionin lainsäätäjän toimia.

Euroopan lisäarvotesti: Virallista valvontaa sääntelevän yhden yhtenäisen EU:n sääntökokonaisuuden lisäarvo on siinä, että se tarjoaa kansallisille täytäntöönpanijoille (ja niiden toimijoille) puitteet, joissa toimivaltaiset viranomaiset voivat luottaa toisessa jäsenvaltiossa toteutettuihin täytäntöönpanotoimiin ja valvonnan tulosten uusittavuuteen sekä tieteelliseen ja tekniseen moitteettomuuteen. Lisäksi sillä varmistetaan, että sisämarkkinoiden toiminnan kannalta välttämättömiä EU:n elintarvikeketjun vaatimuksia sovelletaan yhtenäisesti ja johdonmukaisesti eri jäsenvaltioissa ja eri aloilla.

⁷ KOM(2011) 803.

Siltä osin kuin on kyse valvonnan rahoituksesta, yhteisillä EU:n säännöillä varmistetaan, että toimivaltaiset viranomaiset varmasti saavat riittävät varat säilyttääkseen valvonnan sellaisella tasolla, joka on tarpeen riskien ja valvontatarpeiden (säännöstenvastaisuuksien määrä mukaan lukien) suhteen. Maksuja koskevilla säännöksillä varmistetaan erityisesti se, että kansallisten valvontajärjestelmien kautta valvottava liiketoiminta, joka saa välitöntä hyötyä tehokkaasti toteutetusta valvonnasta, osallistuu valvontajärjestelmien rahoitukseen, jotta valvonnan rahoitus olisi mahdollisimman vähän riippuvaista julkisesta rahoituksesta. Yhteisiä EU-sääntöjä tarvitaan myös ehkäisemään syrjivää kohtelua toimijoiden välillä tilanteessa, jossa toiset toimijat sijaitsevat jäsenvaltiossa, jossa sovelletaan käyttäjä maksaa -sääntöä (eli maksuja), ja toiset jäsenvaltiossa, jossa tätä sääntöä ei sovelleta. Ainoastaan yhteisillä EU-säännöillä voidaan varmistaa yhtenäinen toimintamalli tätä tavoitetta varten.

3.3. Suhteellisuusperiaate

EU:n toimilla ei tulisi ylittää sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Tässä ehdotuksessa on tarkasteltu useita eri vaihtoehtoja, myös maksujen määrien yhdenmukaistamista kaikissa jäsenvaltioissa sekä asiaa koskevan sääntelyn purkamista. Analyysissä on pyritty kehittämään suhteellisuusperiaatteen mukaisesti paras mahdollinen ratkaisu siihen, että varmistetaan riittävä ja vakaa rahavirta nimenomaisesti virallista valvontaa varten. Samalla annetaan jäsenvaltioille tarvittava aika ja joustovara sisäisten järjestelyjensä ja yritystensä erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

3.4. Sääntelytavan valinta

Ehdotettu sääntelytapa: asetus.

Muut vaihtoehdot eivät soveltuisi seuraavista syistä:

Nykyisten säännösten on osoitettu tarjoavan asianmukaiset puitteet jäsenvaltioille, mutta tästä huolimatta on tullut esiin tulkintaan liittyviä epäjohtonmukaisuuksia, kuten edellä on mainittu. Direktiivi olisi aiheuttanut entistä suurempia epäjohtonmukaisuuksia, jotka olisivat aiheuttaneet epävarmuutta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden keskuudessa. Asetus tarjoaa jäsenvaltioille johdonmukaisen toimintamallin ja vähentää hallinnollista rasitetta, sillä toimijoiden ei tarvitse perehtyä yksittäisten jäsenvaltioiden lainsäädäntöön.

Suositusluonteisia välineitä, kuten suuntaviivoja, ei pidetä riittävinä, kun on puututtava eroihin lainsäädännön tulkinnassa ja soveltamisessa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksesta ei aiheudu menoja, joita ei jo ole otettu huomioon yhteisen rahoituskehityksen rahoitusselvityksessä. Myöskään henkilöstön määrää ei ole tarkoitus lisätä.

5. LISÄTIEDOT

I OSASTO: KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

Asetuksen soveltamisala ulotetaan koskemaan valvontaa, jota suoritetaan sen varmistamiseksi, että kasvintuhoojien torjuntatoimia koskevaa lainsäädäntöä, kasvien lisäysaineiston tuotantoa (markkinoille saattamista varten) koskevia sääntöjä ja eläimistä saatavia sivutuotteita koskevia sääntöjä noudatetaan.

Lisäksi selvennetään, että asetuksen tietyt artiklat koskevat muitakin virallisia toimia kuin virallista valvontaa. Tällaisia ovat jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille uskotut yleistä etua koskevat toimet, joiden tarkoituksena on poistaa, hillitä tai vähentää riskejä, joita voi aiheutua ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille. Näitä toimia, joihin kuuluu etenkin erilaisia tutkimuksia, seurantaa ja valvontaa (myös epidemiologia) sekä tautien hävittämistä ja kurissa pitämistä ja muita tautientorjuntatehtäviä, säännellään samoilla alakohtaisilla säännöillä, jotka pannaan täytäntöön virallisen valvonnan avulla.

Nykyisiä määritelmiä mukautetaan, jotta niissä voidaan ottaa huomioon asetuksen laajempi soveltamisala sen kattamien alojen ja toimien osalta. Käyttöön otetaan uusia määritelmiä, osaksi tekemällä ristiviittauksia alakohtaisiin sääntöihin.

Lopuksi selvennetään, että asetusta sovelletaan myös sellaiseen viralliseen valvontaan, jossa tarkastetaan kolmansista maista saapuviin eläimiin ja tavaroihin sekä kolmansiin maihin vietäviksi tarkoitettuihin eläimiin ja tavaroihin sovellettavat vaatimukset.

Komissio voi valtuutussäännösten nojalla antaa delegoituja säännöksiä, joissa säädetään tällaisia tavaroita koskevista alakohtaisista säännöistä, jotta voidaan ottaa huomioon erityisen virallisen valvonnan tarpeet tietyillä elintarvikeketjuun liittyvillä aloilla sekä terveydelle aiheutuvat riskit.

II OSASTO: VIRALLINEN VALVONTA JA MUUT VIRALLISET TOIMET JÄSENVALTIOISSA

I LUKU: TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET

Tämän luvun rakenne säilyy pitkälti muuttumattomana. Terminologiaa mukautetaan, jotta voidaan ottaa huomioon asetuksen laajempi soveltamisala (sekä sen kattamien alojen että toimien osalta). Joitakin muutoksia on kuitenkin tarpeen tehdä tiettyjen puutteiden korjaamiseksi sekä tehokkaimpien välineiden tarjoamiseksi toimivaltaisille viranomaisille virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien toteuttamiseen.

II LUKU: NÄYTTEENOTTO, ANALYSOINTI, TESTAUS JA DIAGNOSOINTI

Toista asiantuntijalausuntoa koskevia nykyisiä säännöksiä selkeytetään siten, että tätä oikeutta voidaan soveltaa ainoastaan virallisen valvonnan tapauksessa ja että se sisältää aina toisen asiantuntijan tekemän näytteenottoon, analysointiin, testaukseen tai diagnosointiin liittyvien asiakirjojen tarkastelun ja, tarvittaessa tai kun se on teknisesti mahdollista, riittävän määrän

lisänäytteitä, jotka on annettu toimijalle toista asiantuntijalausuntoa varten tai, jos tämä ei ole mahdollista, alkuperäisestä näytteestä tehdyn toisen analysoinnin, testauksen tai diagnosoinnin. Komissio valtuutetaan antamaan täytäntöönpanosääntöjä säännösten yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi.

Näytteenotto- sekä laboratoriossa käytettäviä analyysi-, testaus- ja diagnostisia menetelmiä koskevat vaatimukset ulotetaan koskemaan virallista valvontaa ja muita virallisia toimia kaikilla asetuksen piiriin kuuluvilla aloilla (esimerkiksi tarkkailu, seuranta ja tutkimustoimet kasvinterveyden ja eläinten terveyden alalla). Kasvinterveyden sekä kasvien lisäysaineiston alalla annetaan tätä varten viiden vuoden siirtymäaika.

Virallisen laboratorion käyttämän menetelmän valintasäännöt selkeytetään, ja niitä laajennetaan asettamalla edellytykseksi se, että menetelmät täyttävät viimeisimmät tieteelliset vaatimukset sekä kyseessä olevan laboratorion analyttiset, testaus- ja diagnostiset tarpeet, ja sisällyttämällä niihin EU:n tai kansallisten vertailulaboratorioiden validoimat menetelmät. Kun menetelmiä koskevia unionin sääntöjä tai suoritusperusteita ei ole, seurannan, kohdennetun seurannan ja muiden virallisten toimien yhteydessä on edelleen mahdollista käyttää mitä tahansa menetelmää määrätyn etusijajärjestyksen mukaisesti.

Standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukainen akkreditointi säilyy virallisten laboratorioiden nimeämisen pakollisena edellytyksenä. Tämän suhteen selkeytetään, että akkreditoinnin pätevyysalueeseen kuuluvat kaikki laboratorion käyttämät analyttiset, testaus- tai diagnostiset menetelmät, kun laboratorio toimii virallisena laboratoriona (lukuun ottamatta johdetussa oikeudessa erityisesti mainittuja tapauksia – esimerkiksi kasvinterveyden alalla – joissa akkreditoinnin pätevyysalue saattaa olla rajattu merkittävimpiin ja edustavimpiin analyttisiin, testaus- tai diagnostisiin menetelmiin). Kasvinterveyden sisällyttäminen asetuksen soveltamisalaan merkitsee sitä, että tällä alalla analyysijä, testauksia ja diagnostointeja suorittavat viralliset laboratoriot on akkreditoitava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti. Tämän vuoksi näille laboratorioille myönnetään viiden vuoden siirtymäaika.

On mahdollista nimetä tilapäisesti (yhden vuoden ajanjaksoksi, joka voidaan uusia kerran) virallinen laboratorio, joka käyttää laboratoriossa tehtävissä analyysissä, testauksessa tai diagnosoinnissa tarvittavaa menetelmää, joka ei kuulu sen akkreditoinnin pätevyysalueeseen, jos menetelmän käyttöä on alettu edellyttää unionin lainsäädännössä vasta äskettäin, jos käytettävän menetelmän muutokset edellyttävät uutta akkreditointia tai laboratorion jo saaman akkreditoinnin pätevyysalueen laajennusta, jos on kyse hätätilanteista taikka kehityksessä olevien riskien tapauksessa, kun analyttisten, testaus- tai diagnostisten tarpeiden yhtäkkäinen lisääntyminen edellyttää, että virallisten laboratorioiden on kiireellisesti käytettävä menetelmää, joka ei kuulu niiden akkreditoinnin pätevyysalueeseen.

Akkreditointivaatimuksen osalta otetaan käyttöön poikkeuksia sellaisille laboratorioille, joiden tehtävänä on ainoastaan trikiinin osoittaminen lihasta ja jotka käyttävät ainoastaan unionin sääntöihin perustuvia menetelmiä, sellaisille laboratorioille, jotka tekevät muita kasvien lisäysaineistoon liittyviä analyysijä tai testejä kuin kasvinterveyttä koskevia analyysijä, testejä ja diagnooseja, sekä tietyille laboratorioille, jotka tekevät analyysijä, testejä tai diagnooseja yksinomaan muiden virallisten toimien yhteydessä.

III LUKU: UNIONIIN SAAPUVIEN ELÄINTEN JA TAVAROIDEN VIRALLINEN VALVONTA

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 V lukua muokataan siten, että laaditaan yhteiset säännöt, joita sovelletaan kaikkeen unioniin saapuvien eläinten ja tavaroiden valvontaan. Yhdennetyn toimintamallin avulla lisätään tehokkuussäästöjä ja voidaan auttaa priorisoimaan valvontaa riskin perusteella. Kuten jäljempänä esitetään, lukua muutetaan todennäköisesti huomattavasti.

Tekstiin otetaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 (joka kumotaan) 15 ja 16 artiklaa laajalti noudattelevat säännökset. Niihin tehdään joitakin mukautuksia, jotta ne ovat yhdenmukaisia uudistetun tullikoodeksin kanssa ja jotta voidaan taata, että alakohtaiset erityispiirteet otetaan huomioon.

Erillisessä jaksossa konsolidoidaan nykyistä lainsäädäntöä ja ilmoitetaan kolmansista maista tulevien eläinten ja tavaroiden ryhmät, joihin on kohdistettava valvontaa unioniin saapumisen yhteydessä. Komissio voi valtuutusten nojalla muuttaa edellä mainittuja ryhmiä ja vahvistaa yksityiskohtaisen luettelon siitä, mitä eläimiä ja tavaroita (ilmoitetaan myös niiden CN-koodit) olisi valvottava. Komissiolle annetaan myös toimivalta määrittellä tapaukset ja olosuhteet, joissa eläimet ja tavarat voidaan vapauttaa mainitusta valvonnasta.

Rajoilla suoritettavaan valvontaan liittyvät tehtävät siirretään niitä nykyisin hoitavilta eri yksiköiltä rajatarkastusasemille. Lisäksi vahvistetaan rajatarkastusasemia koskevat yleiset vaatimukset ja annetaan komissiolle mahdollisuus hienosäätää näitä vaatimuksia siten, että niissä otetaan huomioon valvonnan kohteina oleviin eri eläin- ja tavararyhmiin liittyvät erityispiirteet. Tekstiin sisällytetään myös rajatarkastusasemien nimeämistä ja luettelointia sekä nimeämisen peruuttamista tai sen voimassaolon keskeyttämistä koskevat yhdenmukaistetut säännöt.

Käyttöön otetaan yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, ja sitä säännellään nykykäytäntöön perustuvilla säännöillä. Toimijat käyttävät yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa tehdessään pakollisen ennakkoilmoituksen eläin- ja tavaralähetysten saapumisesta, ja toimivaltaiset viranomaiset käyttävät sitä kirjatessaan tällaisille lähetyksille tehdyt tarkastukset ja niiden osalta mahdollisesti tehdyt päätökset. Komissio valtuutetaan vahvistamaan yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan malli, sen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä vähimmäisajat, joiden kuluessa lähetynsiä koskevat ennakkoilmoitukset on tehtävä rajatarkastusasemille.

Lisäksi vahvistetaan rajoilla suoritettavan valvonnan kohteena olevia eläinten ja tavaroiden lähetynsiä (myös muita kuin kaupallisia lähetynsiä) koskevat yhteiset säännöt. Valvonnan suorittavat periaatteessa rajatarkastusasemilla toimivat viranomaiset, joille lähetynsi ensimmäisenä esitetään, vaikkakin komissio saa vahvistaa poikkeuksia tästä säännöstä tietyissä tapauksissa. Kaikille lähetynsille on tehtävä asiakirjojen tarkastus ja tunnistustarkastus, mutta fyysisiä tarkastuksia tehdään niin usein kuin kunkin tietyn eläimen/tavaroiden tai eläinryhmän/tavararyhmän aiheuttaman riskin mukaan on tarpeen. Komissio voi valtuutusten nojalla muun muassa määrittää yksityiskohtaisesti, miten asiakirjojen, tunnistus- ja fyysiset tarkastukset olisi toteutettava, sekä vähentää tunnistus- ja fyysisten tarkastusten tiheyttä.

Myös epäiltyjen ja todettujen säännöstenvastaisten lähetysten tapauksessa toteutettavista toimista annettuja säännöksiä muutetaan. Muutoksilla pyritään tehostamiseen yksinkertaistamalla rajatarkastusasemien päätöksentekoa, selkeyttämällä rajatarkastusasemien toimivaltaisilta viranomaisilta edellytetyjä toimenpiteitä ja varmistamalla, että asetuksen piiriin saatettavien alojen erityispiirteet otetaan täysimittaisesti huomioon. Näitä sääntöjä sovelletaan myös sellaisten kolmansista maista saapuvien eläinten ja tavaroiden viralliseen valvontaan, jotka eivät ole erityisen valvonnan kohteena rajoilla.

Tekstiin otetaan myös uusi säännös, jossa edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset, tulliviranomaiset ja muut kolmansista maista saapuvien eläinten ja tavaroiden käsittelyyn osallistuvat viranomaiset tekevät tiivistä yhteistyötä. Lisäksi komissio voi valtuutuksen nojalla vahvistaa mainittujen viranomaisten välistä yhteistyötä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joilla varmistetaan oikea-aikainen ja asianmukainen tiedonsaanti, asiaankuuluvien tietojen synkronointi sekä nopea tiedotus tehdyistä päätöksistä.

IV LUKU: VIRALLISEN VALVONNAN RAHOITUS

Nykyisen asetuksen yleisperiaate säilytetään. Jäsenvaltioiden on edelleenkin varmistettava, että toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä on riittävät varat, joilla ne voivat hankkia henkilöstön ja muut tarvittavat resurssit suorittaakseen virallista valvontaa ja asetuksessa tarkoitettuja muita toimia.

Kuten nykyistenkin sääntöjen mukaan, jäsenvaltiot päättävät edelleenkin toimivaltaisten viranomaistensa organisaatiosta riippuen sen, millä tasolla (paikallisella, alueellisella vai kansallisella) maksut vahvistetaan ja peritään.

Uusien säännösten mukaan pakollisia maksuja peritään seuraavasta valvonnasta johtuvien kustannusten kattamiseksi:

- viralliset valvontatoimet, jotka kohdistuvat joko asetuksen (EY) N:o 852/2004 (elintarvikehygieniä) tai asetuksen (EY) N:o 183/2005 (rehuhygieniä) tai näiden molempien nojalla rekisteröityihin ja/tai hyväksytyihin rehu- ja elintarvikealan yrityksiin, tulevassa kasvinterveysasetuksessa määriteltäviin toimijoihin ja tulevassa kasvien lisäysaineistoa koskevassa asetuksessa määriteltäviin toimijoihin ja joiden tarkoituksena on todeta elintarvikeketjua koskevien unionin sääntöjen (rehu- ja elintarvikelainsäädännön, eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia sekä kasvinterveyttä ja kasvien lisäysaineistoa koskevien sääntöjen) noudattaminen;
- valvonta, joka suoritetaan, kun tarkoituksena on myöntää virallinen todistus tai valvoa virallisen vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntämistä;
- viralliset valvontatoimet, joiden tarkoituksena on todentaa, että hyväksynnän saamiselle tai säilyttämislle asetetut edellytykset täyttyvät;
- viralliset valvontatoimet, joita suoritetaan rajatarkastusten puitteissa (myös kustannukset kasvinterveyttä koskevien vaatimusten noudattamisen valvonnasta, joka siirretään uuteen virallista valvontaa koskevaan asetukseen);
- viralliset valvontatoimet, joiden tarkoituksena on todentaa sellaisten kiireellisten toimenpiteiden noudattaminen, jotka komissio on hyväksynyt niin kutsuttuja

suojatoimenpiteitä koskevien säännösten mukaisesti, kun toimenpiteistä annetussa päätöksessä näin edellytetään.

Pakollisten maksujen määrät on laskettava siten, että niillä pystytään kattamaan kokonaisuudessaan virallisen valvonnan kustannukset, jotka aiheutuvat viralliseen valvontaan liittyviä toimenpiteitä suorittaville toimivaltaisille viranomaisille (jos toimivaltainen viranomainen, jota varten maksuja peritään, suorittaa myös muita toimenpiteitä, maksujen laskennassa olisi otettava huomioon ainoastaan asianomaisten kustannustekijöiden se osuus, joka johtuu viralliseen valvontaan liittyvistä toimenpiteistä).

Uuden säännöksen avulla varmistetaan se, että toimijat, joilta peritään kiinteämääräinen maksu, saavat hyvästä toiminnastaan tunnustusta: säännöksessä edellytetään, että kuhunkin toimijaan sovellettavan maksun määrää mukautetaan sen perusteella, miten hyvin toimija on aikaisemmin noudattanut säännöksiä, mikä todetaan virallisen valvonnan kautta. Jatkuvasti säännösten mukaisesti toimiviin toimijoihin sovellettavien maksujen olisi pääsääntöisesti oltava pienemmät kuin säännösten vastaisesti toimiviin sovellettavien maksujen.

Voimassa olevat säännökset, joilla kielletään pakollisten maksujen – välitön tai välillinen – palauttaminen, säilytetään (tämä ei luonnollisestikaan koske aiheettomasti perittyjä maksuja).

Yritykset, joissa on vähemmän kuin 10 työntekijää ja joiden vuosiliikevaihto tai taseen loppusumma ei ylitä kahta miljoonaa euroa (mikroyritykset) vapautetaan pakollisista maksuista.

Virallisen valvonnan rahoitusta koskevien sääntöjen taustalla on vaatimus siitä, että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat mahdollisimman pitkälle maksujen vahvistamiseen käytettävien menetelmien ja tietojen sekä näiden maksujen kautta saatujen varojen käytön avoimuuden.

Täytäntöönpanotoimenpiteiden noudattamatta jättämisestä johtuvasta virallisesta lisävalvonnasta aiheutuvia kustannuksia (asetuksen 28 artikla) koskevia nykyisiä säännöksiä selkeytetään, jotta jäsenvaltiot voivat soveltaa niitä tehokkaasti.

V LUKU: VIRALLINEN SERTIFIOINTI

'Virallisen sertifiointin' määritelmää ja siihen liittyviä säännöksiä muutetaan sen varmistamiseksi, että asetus muodostaa yleiset puitteet viralliselle sertifiointille kaikkien asetuksen kattamien alojen osalta.

III OSASTO: VERTAILULABORATORIOT JA -KESKUKSET

Koska asetuksen soveltamisalaa laajennetaan koskemaan uusia aloja (kasvintuhoojien torjuntatoimenpiteet, markkinoille saatettavan kasvien lisäysaineiston tuotantoa koskevat säännöt, eläimistä saatavia sivutuotteita koskevat säännöt), komissio voi perustaa Euroopan unionin vertailulaboratorioita kyseisillä aloilla. Tästä seuraa jäsenvaltioiden velvoite nimetä kansalliset vertailulaboratoriot kunkin komission nimeämän Euroopan unionin vertailulaboratorion osalta.

Komissio voi myös nimetä Euroopan unionin vertailukeskuksia kasvien lisäysaineiston tuotantoa ja markkinointia sekä eläinten hyvinvointia varten. Nämä keskuksat muun muassa tarjoavat teknistä asiantuntemusta, järjestävät koulutuskursseja ja levittävät tietoa tutkimustuloksista ja teknisistä innovaatioista.

IV OSASTO: HALLINNOLLINEN APU JA YHTEISTYÖ

Asetuksessa olevia hallinnollista apua ja yhteistyötä koskevia säännöksiä vahvistetaan ja selvennetään, jotta voidaan parantaa niiden käytettävyyttä ja tehokkuutta säännösten noudattamista jättämistä koskevissa rajatylittävissä tapauksissa. Tämän suhteen tehdään useita muutoksia.

Ensinnäkin toimivaltaisten viranomaisten edellytetään tarjoavan toisilleen tarvittaessa hallinnollista apua unionin sääntöjen asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Uusi vaatimus on myös se, että kaiken yhteydenpidon on tapahduttava kirjallisesti. Lisäksi komissio valtuutetaan vahvistamaan vakiomalli avunpyyntöjä ja tiedonvaihtoa varten.

Toiseksi selkeytetään yhteyselinten roolia ja todetaan nimenomaisesti, että hallinnollinen apu/yhteistyö on kanavoitava tällaisten elinten kautta. Komission edellytetään julkaisevan yhteyselinten luettelon verkkosivuillaan ja päivittävän sitä. Lisäksi se valtuutetaan vahvistamaan yhteyselimiä koskevat vähimmäisvaatimukset.

Kolmanneksi yksinkertaistetaan (tarvittaessa) hallinnollisen avun pyytamisestä ja yhteistyömenettelyjen käynnistämisestä annettuja yksityiskohtaisia sääntöjä ja määritellään toimet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava avunpyyntötapauksessa.

Lopuksi selvennetään tapaukset, joissa komission edellytetään koordinoivan hallinnollista apua ja yhteistyötä, sekä toimet, jotka se voi toteuttaa tällaisessa tilanteessa.

V OSASTO: SUUNNITTELU JA RAPORTOINTI

Monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma säilyy jäsenvaltion tuottamana ja sille kuuluvana asiakirjana, jota se käyttää avustaessaan toimivaltaisia viranomaisia sen varmistamisessa, että virallinen valvonta toteutetaan unionin lainsäädännön mukaisesti.

Jäsenvaltioiden edellytetään uuden säännöksen nojalla nimeävän yhden toimivaltaisen viranomaisen, joka vastaa monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman valmistelun koordinoinnista ja varmistaa suunnitelman johdonmukaisuuden.

Siltä osin kuin on kyse vuosikertomuksista komissio valtuutetaan tarkistetussa 44 artiklassa hyväksymään asteittain vakiomalleja ottaen tarvittaessa asianmukaisesti huomioon voimassa olevat raportointivaatimukset.

VI OSASTO: UNIONIN TOIMET

Tässä osastossa säännellään edelleen eräitä unionin tasolla toteutettavia toimia:

- komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston suorittama valvonta jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa;

- (selkeytetyt ja yhdenmukaistetut) menettelyt vaatimusten vahvistamisesta tiettyjen tavararyhmien tulolle kolmansista maista unioniin sekä toimenpiteiden vahvistamisesta eräistä kolmansista maista tulevien tiettyjen tavaroiden osalta tapauksissa, joissa on näyttöä siitä, että kyseisten tavaroiden tulo unioniin voi aiheuttaa vaaraa ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai – muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa – ympäristölle, tai kun on näyttöä siitä, että voi olla kyse laajamittaisesta ja vakavasta unionin sääntöjen noudattamatta jättämisestä;
- komission järjestämä koulutus toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa (nykyinen ohjelma ”Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi”) ja komission järjestämät, jäsenvaltioiden väliset henkilöstön vaihto-ohjelmat (uusi toimenpide, joka järjestetään yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa).

Tähän osastoon sisältyy myös yhdenmukaisen tiedonhallintajärjestelmän perustaminen virallista valvontaa varten. Näin mahdollistetaan integroitu toiminta ja päivitykset kaikkien niiden nykyisten ja tulevien tietokonejärjestelmien osalta, joiden kautta toimivaltaiset viranomaiset vaihtavat keskenään ja komission kanssa (ja tarvittaessa toimijoiden kanssa) viralliseen valvontaan liittyviä tietoja ja asiakirjoja.

VII OSASTO: TÄYTÄNTÖÖNPANOTOIMENPITEET

Kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevia säännöksiä sovelletaan kaikkiin aloihin, jotka kuuluvat asetuksen piiriin.

Tekstiin otetaan uusi säännös, joka koskee nimenomaisesti sellaisia toimia, jotka on toteutettava epäiltäessä säännösten noudattamatta jättämistä. Siinä edellytetään, että toimivaltainen viranomainen suorittaa tutkimuksia epäilyn vahvistamiseksi tai poistamiseksi.

Lisäksi täydennetään luetteloa mahdollisista toimenpiteistä, jotka on toteutettava todettaessa, että sääntöjä ei ole noudatettu: luetteloon lisätään esimerkiksi eläinten siirtojen rajoittaminen tai kieltäminen, karanteeniajan määrääminen, eläinten teurastaminen tai lopettaminen, eläinten teurastamisen lykkääminen, laitosten eristäminen tai sulkeminen ja verkkosivujen sulkeminen.

Aiempaan 55 artiklaan (säännösten noudattamatta jättämisen seuraamukset) tuleva uusi säännös edellyttää jäsenvaltioiden varmistavan, että tahallisiin rikkomuksiin sovellettavat taloudelliset seuraamukset ovat riittäviä rikkomukseen syyllistyneen tavoittelemaan taloudelliseen hyötyyn nähden. Jäsenvaltioiden edellytetään myös varmistavan asianmukaisten rikosoikeudellisten ja/tai hallinnollisten seuraamusten soveltamisen tapauksissa, joissa toimijat eivät toimi yhteistyössä virallisen valvonnan aikana.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä, kasvien lisäysaineistoa ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 1/2005, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 834/2007, (EY) N:o 1099/2009, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012 ja (EU) N:o [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] ja direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY, 2008/120/EY ja 2009/128/EY muuttamisesta (virallista valvontaa koskeva asetusta)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁸,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Perussopimuksessa edellytetään, että kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen. Tähän tavoitteeseen olisi pyrittävä muun muassa eläinlääkintä- ja kasvinterveysalan toimenpiteillä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen.

⁸ EUVL C, , s..

⁹ EUVL C, , s..

- (2) Perussopimuksessa määrätään lisäksi, että unioni myötävaikuttaa kuluttajansuojan korkean tason saavuttamiseen toimenpiteillä, jotka se toteuttaa sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä.
- (3) Unionin lainsäädännössä säädetään yhdenmukaistetut säännöt, joilla varmistetaan, että elintarvikkeet ja rehut ovat turvallisia ja terveellisiä ja että toimet, joilla saattaa olla vaikutusta elintarvikeketjun turvallisuuteen tai elintarvikkeisiin ja elintarviketietoihin liittyvien kuluttajien etujen suojeluun, suoritetaan erityisten vaatimusten mukaisesti. Unionissa on lisäksi annettu säännöt, joilla varmistetaan ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja eläinten hyvinvoinnin korkea taso koko elintarvikeketjussa ja kaikilla niillä toiminnan aloilla, joilla keskeisenä tavoitteena on eläintautien, jotka joissakin tapauksissa voivat tarttua ihmisiin, tai kasveille tai kasvituohteille haitallisten tuhoojien mahdollisen leviämisen torjunta, ja joilla varmistetaan ympäristön suojelu muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista mahdollisesti aiheutuvilta riskeiltä. Unionin säännöillä myös taataan kasvien lisäysaineiston tunnistettavuus ja laatu. Näiden sääntöjen, jäljempänä yhteisesti 'elintarvikeketjua koskeva unionin lainsäädäntö', asianmukainen soveltaminen edistää sisämarkkinoiden toimintaa.
- (4) Elintarvike- ja rehulainsäädäntöä koskevat unionin perussäännöt on vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002¹⁰. Näiden sääntöjen lisäksi yksityiskohtaisemman elintarvike- ja rehulainsäädännön piiriin kuuluu eri alueita, kuten eläinten ruokinta, lääkerehut mukaan luettuina, elintarvike- ja rehuhygieniä, zoonootit, eläinperäiset sivutuotteet, eläinlääkejäämät, vierasaineet, ihmisten terveyteen vaikuttavien eläintautien valvonta ja hävittäminen, elintarvikkeiden ja rehujen merkitseminen, kasvinsuojeluaineet, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineet, vitamiinit, mineraalisuolat, hivenaineet ja muut lisäaineet, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, laatu- ja koostumusvaatimukset, juomavesi, ionisaatio, uuselintarvikkeet ja muuntogeeniset organismit (GMO:t).
- (5) Eläinten terveyttä koskevalla unionin lainsäädännöllä pyritään varmistamaan ihmisten ja eläinten terveyden tiukat vaatimukset unionissa, maatalouden ja vesiviljelyn rationaalinen kehitys ja tuottavuuden kasvu. Tätä lainsäädäntöä tarvitaan eläinten ja eläintuotteiden sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja estämään unionin laajuisesti huolta aiheuttavien tarttuvien tautien leviäminen. Lainsäädäntö kattaa muun muassa unionin sisäisen kaupan, unioniin tulon, tautien hävittämisen, eläinlääkinnällisen valvonnan ja taudeista ilmoittamisen, ja sillä parannetaan lisäksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta.
- (6) Perussopimuksen 13 artiklassa tunnustetaan eläinten olevan tuntevia olentoja. Eläinten hyvinvointia koskevassa unionin lainsäädännössä edellytetään eläinten omistajien, eläinten pitäjien ja toimivaltaisten viranomaisten noudattavan eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia takaamalla niiden inhimillinen kohtelu ja välttämällä aiheuttamasta niille tarpeetonta kipua ja kärsimystä. Tällaiset säännöt perustuvat tieteelliseen näyttöön, ja niillä voidaan välillisesti parantaa elintarvikkeiden ja rehujen laatua ja turvallisuutta.

¹⁰ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (7) Kasvien terveyttä koskevassa unionin lainsäädännössä säännellään sellaisten kasvintuhoojien kulkeutumista unioniin, asettumista ja leviämistä, joita ei ole unionissa tai joita ei esiinny siellä laajalti. Sen tavoitteena on suojella unionin viljelykasvien ja julkisten ja yksityisten viheralueiden ja metsien terveyttä ja turvata samalla unionin biologinen monimuotoisuus ja ympäristö ja taata kasveista tehtyjen elintarvikkeiden ja rehujen laatu ja turvallisuus.
- (8) Kasvien lisäysaineistoa koskevassa unionin lainsäädännössä säännellään markkinoille saatettavan viljely-, vihannes-, hedelmä-, koriste- ja viiniköynnöslajien lisäysaineiston ja metsänviljelyaineiston tuotantoa ja sen markkinoille saattamista. Sääntöjen tarkoituksena on varmistaa kasvien lisäysaineiston tunnistettavuus, terveys ja laatu sen käyttäjien kannalta ja elintarvikeketjun tuottavuus, monimuotoisuus, terveys ja laatu sekä edistää biologisen monimuotoisuuden ja ympäristön suojelua.
- (9) Luonnonmukaista tuotantoa ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkintöjä koskevassa unionin lainsäädännössä luodaan luonnonmukaisen tuotannon kestävän kehityksen perusta ja pyritään edistämään luonnonvarojen suojelua, biologista monimuotoisuutta ja eläinten hyvinvointia sekä maaseutualueiden kehitystä.
- (10) Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmiä koskeva unionin lainsäädäntö auttaa tunnistamaan tarkkojen eritelmien mukaisesti viljellyt ja tuotetut tuotteet ja elintarvikkeet, ja samalla siinä edistetään monipuolista maataloustuotantoa, tuotenimien suojausta ja maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden ominaispiirteitä koskevaa tiedotusta kuluttajille.
- (11) Elintarvikeketjua koskeva unionin lainsäädäntö perustuu sille periaatteelle, että toimijat kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa ovat valvonnassaan olevissa yrityksissä vastuussa sen varmistamisesta, että elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistetut ja näiden toimijoiden toiminnan kannalta merkitykselliset vaatimukset täyttyvät.
- (12) Elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvonta kuuluu jäsenvaltioille, joiden toimivaltaiset viranomaiset seuraavat ja todentavat virallista valvontaa järjestämällä, että asiaankuuluvia unionin vaatimuksia noudatetaan tosiasiallisesti ja että ne pannaan täytäntöön.
- (13) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004¹¹ vahvistetaan yhtenäinen lainsäädäntökehys virallisen valvonnan järjestämistä varten. Kyseinen lainsäädäntökehys on merkittävästi tehostanut virallista valvontaa sekä parantanut elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvontaa ja suojelun tasoa, kun on kyse ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle ja eläinten hyvinvoinnille aiheutuvista riskeistä unionissa, samoin kuin ympäristön suojelun tasoa, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista mahdollisesti aiheutuvista riskeistä. Se on lisäksi tarjonnut yhtenäisen säädöskehysten, jolla on voitu tukea yhdennettyä toimintamallia virallisen valvonnan suorittamisessa koko elintarvikeketjussa.

¹¹ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

- (14) Elintarvikeketjua koskevaan unionin lainsäädäntöön sisältyy useita säännöksiä, joiden täytäntöönpanoa ei ole laisinkaan tai on vain osittain säännelty asetuksella (EY) N:o 882/2004. Erityisesti voidaan mainita, että erityiset virallista valvontaa koskevat säännöt on säilytetty kasvien lisäysaineistoa koskevassa unionin lainsäädännössä ja muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveystieteistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009¹². Kasvien terveys jää myös suurimmalta osin asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalan ulkopuolella, mutta tiettyjä virallista valvontaa koskevia sääntöjä on vahvistettu kasveille ja kasvituotteille haitallisten organismien yhteisöön kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseen liittyvistä suojoitoimenpiteistä 8 päivänä toukokuuta 2000 annetussa neuvoston direktiivissä 2000/29/EY¹³.
- (15) Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/23/EY¹⁴ säädetään myös erittäin yksityiskohtaisista säännöistä, joilla vahvistetaan muun muassa virallisen valvonnan vähimmäistiheydet ja erityiset valvontatoimenpiteet tapauksissa, joissa säännöksiä on jätetty noudattamatta.
- (16) Jotta yleistä lainsäädäntökehystä voitaisiin rationalisoida ja yksinkertaistaa ja sääntelyä samalla parantaa, tietyillä aloilla suoritettavaan viralliseen valvontaan sovellettavat säännöt olisi otettava osaksi virallista valvontaa koskevaa yhtenäistä lainsäädäntökehystä. Tämän vuoksi asetus (EY) N:o 882/2004 ja muut säädökset, joilla nykyisin säännellään tietyillä aloilla suoritettavaa virallista valvontaa, olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.
- (17) Tällä asetuksella olisi pyrittävä vahvistamaan yhdenmukaistetut unionin puitteet virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien kuin virallisen valvonnan järjestämiseksi koko elintarvikeketjussa ottaen huomioon asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ja asiaan liittyvässä alakohtaisessa lainsäädännössä säädetyt virallista valvontaa koskevat säännöt sekä niiden soveltamisesta saatu kokemus.
- (18) Maataloustuotteiden (peltokasvien, viinin, oliiviöljyn, hedelmien ja vihannesten, humalan, maidon ja maitotuotteiden, naudan- ja vasikanlihan, lampaan- ja vuohenlihan sekä hunajan) yhteisen markkinajärjestelyn sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on jo olemassa vakiintunut ja erillinen valvontajärjestelmä. Tätä asetusta ei olisi tämän vuoksi sovellettava maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007¹⁵ säännösten noudattamisen todentamiseen.
- (19) Joitakin nykyisin asetukseen (EY) N:o 882/2004 sisältyviä määritelmiä olisi mukautettava, jotta otetaan huomioon tämän asetuksen laajempi soveltamisala, jotta ne saadaan muissa unionin säädöksissä esitettyjen määritelmien mukaisiksi ja jotta

¹² EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.

¹³ EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1.

¹⁴ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

¹⁵ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

voidaan selkeyttää tai tarvittaessa korvata terminologia, jolla on eri aloilla eri merkitys.

- (20) Elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille erityistehtäviä eläinten terveyden, kasvien terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojelemiseksi, ympäristön suojelemiseksi muuntogeenisiltä organismeilta ja kasvinsuojeluaineilta sekä kasvien lisäysaineiston tunnistettavuuden ja korkean laadun varmistamiseksi. Kyseiset tehtävät ovat yleishyödyllistä toimintaa, jota jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi, hillitsemiseksi tai vähentämiseksi. Tätä toimintaa, johon kuuluu tuotteiden hyväksymistä, niitä koskevia kartoituksia, seurantaa ja valvontaa – myös epidemiologisia tarkoituksia varten – sekä tautien hävittämistä ja kurissa pitämistä ja muita taudintorjuntatehtäviä, säännellään samoilla alakohteisilla säännöillä, jotka pannaan täytäntöön virallisen valvonnan avulla.
- (21) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset kaikilla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset päättää, minkä toimivaltaisen viranomaisen tai mitkä toimivaltaiset viranomaiset ne nimeävät kutakin alaa varten ja millä hallinnon tasolla, mutta niiden olisi kuitenkin nimettävä yksi viranomainen, joka kullakin alalla varmistaa asianmukaisesti koordinoitun viestinnän muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa.
- (22) Jäsenvaltioiden olisi voitava siirtää nimetyille toimivaltaisille viranomaisille vastuu muihin kuin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin sääntöihin liittyvästä virallisesta valvonnasta, mukaan luettuina myös sellaisia vieraslajeja koskevat säännöt, jotka haitallisuutensa vuoksi saattavat vahingoittaa maataloustuotantoa tai ympäristöä.
- (23) Jäsenvaltioiden olisi sellaisen virallisen valvonnan, jolla pyritään todentamaan elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön asianmukainen soveltaminen, ja muiden jäsenvaltioiden viranomaisille elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä uskottujen virallisten toimien suorittamista varten nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka toimivat yleisen edun mukaisesti, joilla on asianmukaiset voimavarat ja välineet ja jotka takaavat puolueettomuuden ja ammattimaisuuden. Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava virallisen valvonnan laatu, johdonmukaisuus ja tehokkuus.
- (24) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien sääntöjen asianmukainen soveltaminen ja niiden täytäntöönpanon valvonta edellyttävät sekä tällaisten sääntöjen että tämän asetuksen sääntöjen asianmukaista tuntemusta. Tämän vuoksi on tärkeää, että virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittava henkilöstö saa säännöllisesti toimivaltaansa kuuluvaan alaan liittyvää koulutusta sovellettavasta lainsäädännöstä ja tästä asetuksesta johtuvista velvollisuuksista.
- (25) Toimijoilla olisi oltava oikeus hakea muutosta toimivaltaisten viranomaisten tekemiin päätöksiin ja saada tieto tällaisesta oikeudesta.
- (26) Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että virallisesta valvonnasta vastaava henkilöstö ei paljasta tällaista valvontaa suorittaessaan saamiaan tietoja, jotka kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin. Jollei tietojen julkistaminen ole välttämätöntä jonkin erittäin tärkeän edun vuoksi, tietojen, jotka voisivat vaarantaa

tarkastusten, tutkimusten tai auditointien tarkoituksen, kaupallisten etujen suojaamisen sekä tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaamisen, olisi kuuluttava salassapitovelvollisuuden piiriin. Salassapitovelvollisuus ei kuitenkaan saisi estää toimivaltaisia viranomaisia ilmaisemasta yksittäisiä toimijoita koskevan virallisen valvonnan lopputulokseen liittyviä tosiseikkoja, kun kyseiselle toimijalle on annettu tilaisuus esittää asiasta huomautuksia ennen tietojen ilmaisemista ja tällaiset huomautukset on otettu huomioon tai julkistettu yhdessä toimivaltaisten viranomaisten ilmaisemien tietojen kanssa. Salassapitovelvollisuutta noudatetaan rajoittamatta kuitenkaan sen asetuksen (EY) N:o 178/2002 10 artiklassa säädetyn velvollisuuden noudattamista, jonka mukaan yleisölle on tiedotettava, jos on perusteltua syytä epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa terveystarvian. Tämä asetus ei saisi vaikuttaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 10 artiklan mukaiseen toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen tiedottaa yleisölle tapauksissa, joissa on perusteltua syytä epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle, eikä yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY¹⁶ säädettyyn yksilöiden oikeuteen saada henkilötietonsa suojattua.

- (27) Toimivaltaisten viranomaisten olisi suoritettava virallista valvontaa säännöllisesti kaikilla elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön sääntelemillä aloilla ja kaikkien sen piiriin kuuluvien toimijoiden, toimien, eläinten ja tavaroiden osalta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi vahvistettava virallisen valvonnan tiheys siten, että valvontatoimet suhteutetaan riskiin ja eri tilanteissa odotettavaan säännösten noudattamisen tasoon. Joissakin tapauksissa elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä kuitenkin edellytetään, että virallinen valvonta suoritetaan riippumatta riskin tasosta tai odotettavissa olevasta säännösten noudattamatta jättämisestä, jotta voidaan myöntää virallinen todistus tai varmennus, joka on ennakoedellytys eläinten tai tavaroiden markkinoille saattamiselle tai siirroille. Tällaisissa tapauksissa virallisen valvonnan tiheys määräytyy sertifiointi- tai varmennustarpeiden mukaan.
- (28) Jotta virallisella valvonnalla voitaisiin edelleen tehokkaasti todentaa säännösten noudattaminen, ennen valvonnan suorittamista ei pitäisi antaa varoitusta, ellei virallisten valvontatoimien luonteesta muuta johdu (tämä koskee erityisesti auditointitoimia).
- (29) Virallisen valvonnan olisi oltava perusteellista ja tehokasta, ja sillä olisi varmistettava, että unionin lainsäädäntöä sovelletaan asianmukaisesti. Koska virallinen valvonta voi rasittaa toimijoita, toimivaltaisten viranomaisten olisi järjestettävä ja toteutettava viralliset valvontatoimet toimijoiden edut huomioon ottaen ja rajattava rasitus siihen, mikä on tarpeen tehokkaan ja toimivan virallisen valvonnan suorittamiseksi.
- (30) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava virallinen valvonta yhtä huolellisesti riippumatta siitä, sovelletaanko täytäntöön pantavia sääntöjä toimiin, joilla on merkitystä vain kyseisen jäsenvaltion alueella, vai toimiin, jotka vaikuttavat sellaisia eläimiä ja tavaroita koskevan unionin lainsäädännön noudattamiseen, joita siirretään tai saatetaan markkinoille toisessa jäsenvaltiossa tai viedään unionin ulkopuolelle. Jälkimmäisessä tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset saattavat unionin lainsäädännön mukaisesti joutua todentamaan myös sen, täyttävätkö kyseiset

¹⁶ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

eläimet ja tavarat niiden määräpaikkana olevan kolmannen maan asettamat vaatimukset.

- (31) Sen varmistamiseksi, että elintarvikeketjua koskevat unionin säännöt pannaan asianmukaisesti täytäntöön, toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valta suorittaa virallista valvontaa tällaisten sääntöjen soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja tavaroiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa. Sen varmistamiseksi, että virallinen valvonta toteutetaan perusteellisesti ja tehokkaasti, toimivaltaisilla viranomaisilla olisi lisäksi oltava valta suorittaa virallista valvontaa sellaisten tavaroiden, aineiden, materiaalien ja esineiden tuotannon ja jakelun kaikissa vaiheissa, joita ei säännellä elintarvikeketjua koskevilla säännöillä (esimerkiksi eläinlääkkeet), jos tämä on välttämätöntä kyseisten sääntöjen mahdollisten rikkomisten tutkimiseksi perusteellisesti ja tällaisen rikkomisen syyn selvittämiseksi.
- (32) Toimivaltaiset viranomaiset toimivat toimijoiden ja yleisen edun nimissä ja varmistavat, että elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistetut korkeat suojeluvaatimukset säilytetään johdonmukaisesti, että niitä suojataan asianmukaisilla täytäntöönpanotoimilla ja että tällaisten sääntöjen noudattaminen varmistetaan virallisella valvonnalla koko elintarvikeketjussa. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tämän vuoksi oltava toimijoille ja väestölle vastuussa suorittamansa virallisen valvonnan tehokkuudesta ja toimivuudesta. Niiden olisi tarjottava pääsy virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien järjestämistä ja suorittamista koskeviin tietoihin ja julkaistava säännöllisesti virallista valvontaa ja sen tuloksia koskevat tiedot. Toimivaltaisten viranomaisten olisi lisäksi tiettyjen edellytysten täytyessä voitava julkaista tai asettaa saataville tiedot, jotka koskevat yksittäisten toimijoiden luokittelua virallisen valvonnan tulosten pohjalta.
- (33) On äärimmäisen tärkeää, että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat ja todentavat suorittamansa virallisen valvonnan tehokkuuden ja johdonmukaisuuden. Niiden olisi tätä varten toimittava kirjallisten dokumentoitujen menettelyjen pohjalta ja annettava virallista valvontaa suorittavalle henkilöstölle yksityiskohtaiset tiedot ja ohjeet. Niillä olisi lisäksi oltava käytössään asianmukaiset menettelyt ja mekanismit voidakseen jatkuvasti todentaa oman toimintansa olevan tehokasta ja johdonmukaista ja voidakseen toteuttaa korjaavia toimia, kun todetaan puutteita.
- (34) Jotta säännösten noudattamatta jättäminen olisi helpompi todeta ja jotta toimijan vastuulle kuuluvien korjaavien toimien toteuttamista saataisiin rationalisoitua, virallisen valvonnan tulokset olisi kirjattava raporttiin, josta olisi annettava jäljennös kyseiselle toimijalle. Jos virallinen valvonta edellyttää toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön jatkuvaa tai säännöllistä läsnäoloa toimijan toimintojen seuraamiseksi, olisi kohtuutonta edellyttää raportin laatimista jokaisesta yksittäisestä tarkastuksesta tai käynnistä toimijan luona. Tällaisissa tapauksissa raporteja olisi laadittava sellaisella tiheydellä, että toimivaltaiset viranomaiset ja toimija saavat säännöllisesti tiedon säännösten noudattamisen tasosta ja välittömästi tiedon mahdollisista todetuista puutteista.
- (35) Toimijoiden olisi tehtävä täysimääräisesti yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten kanssa, jotta varmistetaan virallisen valvonnan sujuva suorittaminen ja annetaan toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuudet suorittaa muita virallisia toimia.

- (36) Tässä asetuksessa säädetään yhtenäisestä lainsäädäntökehyksestä virallisen valvonnan järjestämiseksi, jotta voidaan todentaa elintarvikeketjua koskevien sääntöjen noudattaminen kaikilla tällaisten sääntöjen kattamilla aloilla. Joillakin näistä aloista unionin lainsäädännössä vahvistetaan yksityiskohtaiset vaatimukset, joita on noudatettava ja joissa edellytetään erityisosaamista ja erityisiä keinoja virallisen valvonnan suorittamiseksi. Jotta välttyttäisiin toisistaan poikkeavilta valvontakäytännöiltä, jotka voisivat johtaa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin sekä muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristön suojelun tason vaihteluun, häiritä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja tavaroiden sisämarkkinoiden toimintaa ja vääristää kilpailua, komission olisi voitava täydentää tässä asetuksessa säädettyjä sääntöjä hyväksymällä erityisiä virallista valvontaa koskevia sääntöjä, joilla voidaan paneutua valvonnan tarpeisiin kyseisillä aloilla. Tällaisissa säännöissä olisi erityisesti vahvistettava erityiset vaatimukset virallisen valvonnan suorittamisen osalta ja valvonnan vähimmäistiheys, erityiset tai tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä täydentävät toimenpiteet, joita toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava, kun säännöksiä jätetään noudattamatta, toimivaltaisten viranomaisten erityiset velvollisuudet ja tehtävät tässä asetuksessa säädettyjen velvollisuuksien ja tehtävien lisäksi sekä erityiset kriteerit tässä asetuksessa säädettyjen hallinnollista apua koskevien mekanismien käynnistämiseksi. Toisissa tapauksissa tällaiset lisäsäännöt saattaisivat osoittautua tarpeellisiksi, jotta saataisiin yksityiskohtaisemmat puitteet virallisen valvonnan suorittamiseksi elintarvikkeiden ja rehujen osalta, kun tulee ilmi uutta tietoa ihmisten tai eläinten terveydelle tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle aiheutuvista riskeistä ja kun nämä tiedot osoittavat, että ilman yhteisiä kaikissa jäsenvaltioissa käytettäviä virallisen valvonnan suorittamista koskevia eritelmiä, valvonnalla ei onnistuta suojautumaan näiltä riskeiltä odotetulla, elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön mukaisella tavalla.
- (37) Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava siirtää joitakin tehtäviään muille elimille. Olisi vahvistettava asianmukaiset edellytykset, joilla taataan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien puolueettomuuden, laadun ja johdonmukaisuuden säilyminen. Toimeksiannon saaneet elimet olisi akkreditoitava tarkastusten suorittamista koskevan ISO-standardin mukaisesti.
- (38) Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien luotettavuuden ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi koko unionissa näytteenottomenetelmien ja laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien olisi täytettävä viimeisimmät tieteelliset standardit ja kyseisen laboratorion erityiset analyysi-, testaus- ja diagnostiset tarpeet sekä tarjottava varmat ja luotettavat analyysi-, testi- ja diagnoositulokset. Olisi vahvistettava selkeät säännöt käytettävän menetelmän valitsemiseksi silloin, kun valittavissa on useampi kuin yksi menetelmä eri lähteistä, joita ovat esimerkiksi Kansainvälinen standardisointijärjestö (ISO), Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestö (EPPO), kansainvälinen kasvinsuojeluyleissopimus (IPPC), Maailman eläintautijärjestö (OIE), Euroopan unioni ja kansalliset vertailulaboratoriot tai kansalliset säännöt.
- (39) Toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joita analysoidaan, testataan tai diagnosoidaan virallisen valvonnan puitteissa, olisi oltava oikeus hakea toista asiantuntijalausuntoa, johon olisi kuuluttava toisen näytteen ottaminen vertailuanalyysia, vertailutestiä tai vertailudiagnoosia varten, ellei tällainen toinen

näytteenotto ole teknisesti mahdotonta tai merkityksetöntä. Tällainen olisi tilanne erityisesti silloin, jos vaaran esiintyvyys on erityisen alhainen kyseisessä eläimessä tai tavarassa tai sen leviäminen erityisen vähäistä tai epäsäännöllistä. IPPC ei tästä syystä hyväksy vertailunäytteiden käyttöä arvioitaessa karanteenin alaisten organismien esiintymistä kasveissa tai kasvituotteissa.

- (40) Internetissä tai muun etäteknologian avulla tapahtuvan kaupankäynnin virallisen valvonnan suorittamiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava hankkia nimettömästi esitettyjä tilauksia käyttäen (ns. haamuasiointi) näytteitä, jotka voidaan sitten analysoida ja testata tai joiden säännöstenmukaisuus voidaan todentaa. Toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava kaikki toimenpiteet, jotta toimijoiden oikeus saada toinen asiantuntijalausunto säilyisi.
- (41) Niillä laboratorioilla, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet toteuttamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden analyysijä, testejä ja diagnooseja, olisi oltava asiantuntemus, välineet, infrastruktuuri ja henkilöstö, joita tarvitaan tällaisten tehtävien suorittamiseksi tiukimpien mahdollisten normien mukaisesti. Varmojen ja luotettavien tulosten varmistamiseksi nämä laboratoriot olisi akkreditoitava kyseisten menetelmien käyttöön standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukaisesti. Tämä akkreditointi olisi saatava tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008¹⁷ mukaisesti toimivalta kansalliselta akkreditointielimeltä.
- (42) Vaikka akkreditointi onkin paras vaihtoehto varmistettaessa virallisten laboratorioiden toiminnan olevan huipputasoa, se on myös monimutkainen ja kallis prosessi, joka aiheuttaisi laboratoriolle kohtuuttoman rasitteen tapauksissa, joissa laboratoriossa käytettävä analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmä on erityisen yksinkertainen eikä edellytä erikoistuneita menettelyjä tai välineitä (kuten on asian laita trikiinin osoittamisessa tarkastuksen yhteydessä), tapauksissa, joissa suoritettavat analyysit tai testit koskevat ainoastaan kasvien lisäysoaineiston laatu- ja turvallisuusnäkökohtia, ja tietyin edellytyksin tapauksissa, joissa laboratorio toteuttaa analyysijä, testejä tai diagnooseja ainoastaan muiden virallisten toimien eikä virallisen valvonnan yhteydessä.
- (43) Jotta varmistetaan toimintamallin joustavuus ja oikeasuhteisuus erityisesti eläinten terveyden tai kasvien terveyden alalla toimivien laboratorioiden tapauksessa, olisi säädettävä poikkeuksista, joilla mahdollistetaan se, että tiettyjä laboratorioita ei tarvitse akkreditoida kaikkien niiden käyttämien menetelmien osalta. Laboratorion akkreditointia kaikkia niitä menetelmiä varten, joita sen pitäisi käyttää virallisena laboratoriona, ei ehkä saada välittömästi käyttöön tietyissä tapauksissa, joissa olisi käytettävä uusia tai vastikään muutettuja menetelmiä, eikä kehityksessä olevien riskien tapauksessa tai hätätilanteissa. Virallisten laboratorioiden olisi siis tietyin edellytyksin sallittava toteuttaa analyysijä, testejä ja diagnooseja toimivaltaisille viranomaisille ennen kuin ne saavat asiaan liittyvän akkreditoinnin.
- (44) Unioniin kolmansista maista tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta on olennaisen tärkeää varmistettaessa, että ne vastaavat unionissa sovellettavaa

¹⁷ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

lainsäädäntöä ja erityisesti sääntöjä, jotka on annettu ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin sekä muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristön suojelemiseksi koko unionissa. Tällainen virallinen valvonta olisi toteutettava tapauksen mukaan ennen eläinten tai tavaroiden luovuttamista vapaaseen liikkeeseen unionissa tai sen jälkeen. Virallista valvontaa olisi järjestettävä niin tiheään, että unioniin tulevista eläimistä ja tavaroista terveydelle, eläinten hyvinvoinnille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia riskejä voidaan käsitellä riittävällä tavalla siten, että otetaan huomioon se, miten elintarvikeketjua koskevissa unionin säännöissä säädettyjä vaatimuksia on aiemmin noudatettu, kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta kyseisessä kolmannessa maassa jo suoritettu valvonta sekä kyseisen kolmannen maan antamat takeet siitä, että unioniin vietävät eläimet ja tavarat täyttävät unionin lainsäädännössä säädetty vaatimukset.

- (45) Koska tietyistä eläimistä tai tavaroista voi aiheutua riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle, niihin olisi niiden unioniin tulon yhteydessä kohdistettava erityistä virallista valvontaa. Unionin nykyisissä säännöissä edellytetään virallisen valvonnan suorittamista unionin rajoilla sen todentamiseksi, että eläimiin, eläintuotteisiin, solumuutoksiin ja alkioihin ja eläimistä saataviin sivutuotteisiin sovellettavat ihmisten terveyttä, eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevat vaatimukset täyttyvät ja että kasvit ja kasvituotteet ovat kasvinterveysvaatimusten mukaisia. Unioniin tulon yhteydessä järjestetään tihennettyä valvontaa myös tietyille muille tavaroille kehityksessä olevien tai tunnettujen riskien antaessa tähän aiheutta. Tällaisen valvonnan yksityiskohdista, joita nykyisin säännellään kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/78/EY¹⁸, kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/496/ETY¹⁹, neuvoston direktiivin 2000/29/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 täytäntöönpanosta tiettyjen muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tuontia koskevan tehostetun virallisen valvonnan osalta ja päätöksen 2006/504/EY muuttamisesta annetun komission asetuksen (EY) N:o 669/2009²⁰ säännöksillä, olisi säädettävä tässä asetuksessa.
- (46) Unionin virallisen valvonnan järjestelmän tehostamiseksi, rajatarkastuksiin osoitettujen virallisen valvonnan resurssien jakamiseksi optimaalisesti ja elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi olisi perustettava yhteinen integroitu rajatarkastusasemilla toteutettavan virallisen valvonnan järjestelmä nykyisten hajanaisten valvontapuutteiden tilalle käsittelemään kaikkia lähetyksiä, joita on niihin mahdollisesti liittyvän riskin vuoksi valvottava niiden unioniin tulon yhteydessä.
- (47) Rajatarkastusasemilla toteutettavan virallisen valvonnan olisi sisällettävä asiakirja- ja tunnistustarkastukset kaikille lähetyksille ja fyysiset tarkastukset, joita tehdään niin usein kuin se on kunkin eläinten tai tavaroiden lähetyksen aiheuttaman riskin mukaan tarpeen.

¹⁸ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

¹⁹ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 56.

²⁰ EUVL L 194, 25.7.2009, s. 11.

- (48) Fyysisten tarkastusten tiheys olisi määritettävä ja sitä olisi muutettava ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille sekä muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle aiheutuvien riskien mukaan. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tämän toimintamallin pohjalta voitava ohjata valvontaresursseja sinne, missä riski on suurin. Tunnistustarkastusten tiheyttä olisi voitava harventaa tai ne olisi voitava rajata lähetyksen virallisen sinetin todentamiseen, kun tämä on perusteltua unioniin tulevien lähetysten aiheuttaman vähäisen riskin vuoksi. Tunnistus- ja fyysisiin tarkastuksiin olisi sovellettava riskiperusteista toimintamallia hyödyntämällä täysimääräisesti kaikkia käytettävissä olevia tietoja sekä tietokonepohjaisia tiedonkeruu- ja -hallintajärjestelmiä.
- (49) Tietyissä tapauksissa ja, kunhan voidaan taata ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin ja muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristön suojelun korkea taso, toimivaltaisten viranomaisten tavallisesti rajatarkastusasemilla suorittama virallinen valvonta voidaan toteuttaa muissa valvontapisteissä tai muiden viranomaisten toimesta.
- (50) Jotta virallisen valvonnan järjestelmä olisi tehokas, sellaisten kolmansista maista tulevien lähetysten, jotka edellyttävät valvontaa unioniin tulon yhteydessä, mukana olisi oltava yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, jota käytetään ilmoitettaessa etukäteen lähetysten saapumisesta rajatarkastusasemalle ja jotta voidaan kirjata suoritettujen virallisen valvonnan tulokset sekä päätökset, joita toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet sen lähetyksen osalta, jonka mukana asiakirja on. Toimijan olisi käytettävä samaa asiakirjaa selvityksen saamiseksi tulliviranomaisilta sitten, kun virallinen valvonta on kokonaisuudessaan suoritettu.
- (51) Unioniin kolmansista maista tulevia eläimiä ja tavaroita koskeva virallinen valvonta olisi suoritettava jäsenvaltioiden tiettyjen vähimmäisvaatimusten mukaisesti nimeämällä rajatarkastusasemilla. Tällaisten yksikköjen nimeäminen olisi peruutettava tai nimeämisen voimassaolo keskeytettävä, jos ne eivät enää täytä kyseisiä vaatimuksia tai jos niiden toiminnasta saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle.
- (52) Jotta taataan virallista valvontaa koskevien sääntöjen yhdenmukainen soveltaminen kolmansista maista tuleviin lähetysiin, olisi vahvistettava yhteiset säännöt niitä toimia varten, joita toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden olisi toteutettava epäiltäessä säännösten noudattamatta jättämistä ja säännösten vastaisten lähetysten sekä sellaisten lähetysten osalta, joista saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle.
- (53) Jotta vältetään epä johdonmukaisuudet ja päällekkäisyydet virallisessa valvontatoiminnassa, mahdollistetaan rajatarkastusasemilla suoritettavan virallisen valvonnan piiriin kuuluvien lähetysten tunnistaminen viipymättä ja taataan valvonnan suorittaminen tehokkaasti, olisi varmistettava toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden asiaan liittyvien kolmansista maista tulevia lähetyskiä käsittelevien viranomaisten välinen yhteistyö ja tiedonvaihto.
- (54) Jäsenvaltioilta olisi edellytettävä, että ne varmistavat käytettävissä olevan aina riittävästi taloudellisia resursseja, jotta virallista valvontaa ja muita virallisia toimia

suorittavilla toimivaltaisilla viranomaisilla on asianmukainen henkilöstö ja välineistö. Vaikka toimijat ovat ensisijaisesti vastuussa sen varmistamisesta, että niiden toiminta tapahtuu elintarvikeketjua koskevien unionin sääntöjen mukaisesti, niiden tätä tarkoitusta varten käyttöön ottamaa omavalvontajärjestelmää on täydennettävä kunkin jäsenvaltion ylläpitämällä tähän tarkoitukseen varatulla virallisen valvonnan järjestelmällä, jolla varmistetaan tehokas markkinavalvonta koko elintarvikeketjussa. Tällainen järjestelmä on jo luonteensa puolesta monimutkainen ja vaatii runsaasti resursseja, ja sille olisi jatkuvasti järjestettävä käyttöön resursseja virallista valvontaa varten kunakin ajankohtana ilmenevien valvontatarpeiden kannalta asianmukaisella tasolla. Jotta vähennettäisiin virallisen valvonnan järjestelmän riippuvuutta julkisista varoista, toimivaltaisten viranomaisten olisi kerättävä maksuja kattaakseen ne kustannukset, joita niille aiheutuu tiettyihin toimijoihin kohdistuvan virallisen valvonnan suorittamisesta ja tietyistä toimista, joiden osalta elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä edellytetään rekisteröintiä tai hyväksyntää elintarvike- ja rehuhygieniää tai kasvien terveyttä ja kasvien lisäysaineistoa koskevien unionin sääntöjen mukaisesti. Maksuja olisi kerättävä toimijoilta myös sellaisen virallisen valvonnan kustannusten korvaamiseksi, jota suoritetaan virallisen todistuksen tai varmuuden myöntämistä silmällä pitäen, sekä toimivaltaisten viranomaisten rajatarkastusasemilla suoritettavan virallisen valvonnan kustannusten korvaamiseksi.

- (55) Maksujen olisi katettava toimivaltaisille viranomaisille virallisen valvonnan suorittamisesta aiheutuvat kustannukset muttei ylitettävä niitä. Tällaiset kustannukset olisi laskettava kunkin yksittäisen virallisen valvontatoimen tai kaikkien tietynä ajanjaksona suoritettujen virallisten valvontatoimien pohjalta. Kun maksut määrätään yksittäisten virallisten valvontatoimien todellisten kustannusten pohjalta, aiemmin säännöksiä moitteettomasti noudattaneiden toimijoiden pitäisi selviytyä pienemmillä maksuilla kuin säännöksiä noudattamattomien toimijoiden, koska niiden olisi jouduttava harvemmin virallisen valvonnan kohteeksi. Jotta kaikki toimijat saataisiin noudattamaan unionin lainsäädäntöä paremmin – riippumatta siitä menetelmästä (todellisiin kustannuksiin perustuva vai kiinteämääräinen), jonka kukin jäsenvaltio valitsee maksujen laskentaperusteeksi – maksut olisi tapauksissa, joissa ne lasketaan kaikkien toimivaltaisille viranomaisille tietynä ajanjaksona aiheutuvien kustannusten pohjalta ja veloitetaan kaikilta toimijoilta riippumatta siitä, ovatko ne virallisen valvonnan kohteena viiteajanjaksolla, laskettava siten, että palkitaan sellaisia toimijoita, jotka ovat jatkuvasti noudattaneet elintarvikeketjua koskevaa unionin lainsäädäntöä.
- (56) Toimivaltaisten viranomaisten perimien maksujen suora tai välillinen palautus olisi kiellettävä, koska se asettaisi ne toimijat, jotka eivät hyödy palautuksista, epäedulliseen asemaan ja vääristäisi mahdollisesti kilpailua. Mikroyritysten tukemiseksi ne olisi kuitenkin vapautettava tämän asetuksen mukaisesti perittyjen maksujen suorittamisesta.
- (57) Virallisen valvonnan rahoittamisen toimijoilta perityillä maksuilla olisi tapahduttava täysin avoimesti, jotta kansalaiset ja yritykset voivat ymmärtää maksujen vahvistamisessa käytettävät menetelmät ja tiedot ja saada tiedon maksutulosten käytöstä.
- (58) Elintarvikeketjua koskevissa unionin säännöissä vahvistetaan tapaukset, joissa tiettyjä eläimiä tai tavaroita markkinoille saatettaessa tai niitä siirrettäessä niiden mukana olisi

oltava todistuksen myöntävän virkamiehen allekirjoittama virallinen todistus. On aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt, joissa vahvistetaan toimivaltaisten viranomaisten ja todistuksen myöntävien virkamiesten velvollisuudet virallisten todistusten myöntämisen osalta sekä ne ominaisuudet, joita virallisilla todistuksilla olisi oltava niiden luotettavuuden varmistamiseksi.

- (59) Toisissa tapauksissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa säännöissä säädetään, että tiettyjä eläimiä tai tavaroita markkinoille saatettaessa tai niitä siirrettäessä niiden mukana on oltava toimijoiden toimivaltaisten viranomaisten virallisessa valvonnassa tai toimivaltaisten viranomaisten itsensä myöntämä virallinen etiketti, virallinen merkki tai muu virallinen varmennus. On aiheellista säätää vähimmäissäännöt, joilla varmistetaan, että myös virallisten varmennusten myöntäminen tapahtuu asianmukaisten luotettavuustakeiden mukaisesti.
- (60) Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien olisi perustuttava analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiin, jotka täyttävät viimeisimmät tieteelliset vaatimukset ja tarjoavat varmoja, luotettavia ja vertailukelpoisia tuloksia koko unionissa. Virallisten laboratorioden käyttämiä menetelmiä ja niiden tuottamien analyysi-, testi- ja diagnoositietojen laatua ja yhdenmukaisuutta olisi tämän vuoksi jatkuvasti parannettava. Komission olisi tätä tarkoitusta varten voitava nimetä kaikilla niillä elintarvikeketjun aloilla toimivat Euroopan unionin vertailulaboratoriot, joilla tarvitaan tarkkoja ja luotettavia analyysi-, testi- ja diagnoosituloksia, ja luottaa näiden laboratorioden asiantuntija-apuun. Euroopan unionin vertailulaboratorioden olisi erityisesti varmistettava, että kansalliset vertailulaboratoriot ja viralliset laboratoriot saavat ajantasaista tietoa käytettävissä olevista menetelmistä, järjestävät laboratorioden välisiä vertailutestejä tai osallistuvat niihin aktiivisesti, ja tarjottava koulutuskursseja kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laboratorioille.
- (61) Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi kasvien lisäysaineiston tuottamisen ja kaupan pitämisen alalla ja eläinten hyvinvoinnin alalla toimivaltaisten viranomaisten olisi saatava käyttöönsä ajantasaiset, luotettavat ja johdonmukaiset tekniset tiedot, tutkimustulokset, uudet menetelmät ja asiantuntemus, joita tarvitaan kyseisillä aloilla sovellettavan unionin lainsäädännön asianmukaisessa soveltamisessa. Komission olisi tätä tarkoitusta varten voitava nimetä kasvien lisäysaineistoa ja eläinten hyvinvointia käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset ja luottaa niiden asiantuntija-apuun.
- (62) Tämän asetuksen tavoitteiden täyttämiseksi ja jotta edistettäisiin sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja varmistettaisiin kuluttajien luottamus sitä kohtaan, elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattamatta jättämistä koskeviin tapauksiin, jotka edellyttävät täytäntöönpanotoimia useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, olisi puututtava tehokkaasti ja johdonmukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklalla perustettu elintarvikkeiden ja rehujen nopea hälytysjärjestelmä antaa jo toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden vaihtaa ja levittää nopeasti tietoja ihmisten terveydelle elintarvikkeista tai rehuista aiheutuvista vakavista välittömistä tai välillisistä riskeistä tai ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle rehuista aiheutuvista vakavista riskeistä, jotta voidaan ryhtyä nopeisiin riskinhallintatoimiin. Vaikka tämä väline mahdollistaa nopean toiminnan kaikissa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa tiettyjen elintarvikeketjuun liittyvien vakavien riskien torjumiseksi, sillä ei kuitenkaan voida järjestää tehokasta rajatylittävää avunantoa ja yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten välillä sen varmistamiseksi, että sellaisiin

elintarvikeketjua koskevaan unionin lainsäädäntöön liittyviin säännösten noudattamista jättämisestä koskeviin tapauksiin, joilla on vaikutusta maiden rajojen yli, puututaan tehokkaasti – ei pelkästään siinä jäsenvaltiossa, jossa säännösten noudattamista jättäminen ensin havaittiin, vaan myös siinä jäsenvaltiossa, josta se on peräisin. Hallinnollisen avun ja yhteistyön olisi erityisesti annettava toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus vaihtaa tietoa, havaita elintarvikeketjua koskevien sääntöjen rajatylittäviä rikkomisia, tutkia niitä ja toteuttaa tehokkaita ja oikeasuhteisia toimia niihin puuttumiseksi.

- (63) Olisi järjestettävä hallinnollista apua koskevien pyyntöjen ja kaikkien ilmoitusten asianmukainen seuranta. Hallinnollisen avun ja yhteistyön helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä yksi tai useampi yhteyselin auttamaan ja koordinoimaan viestintää eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä. Jäsenvaltioiden välisen yhteistyön rationalisoimiseksi ja yksinkertaistamiseksi komission olisi annettava täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan käytettävien teknisten välineiden eritelmät, yhteyselinten välisen viestinnän menettelyt sekä apua koskevien pyyntöjen, ilmoitusten ja vastausten vakiomalli.
- (64) Kunkin jäsenvaltion olisi laadittava monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön sääntelemät alat ja sisältää tiedot kyseisen jäsenvaltion virallisen valvonnan järjestelmän rakenteesta ja organisaatiosta, ja saatettava se säännöllisesti ajan tasalle. Tällaisten suunnitelmien olisi oltava väline, jonka avulla kunkin jäsenvaltion olisi varmistettava, että virallinen valvonta suoritetaan riskiperusteisesti ja tehokkaasti jäsenvaltion koko alueella koko elintarvikeketjun pituudelta ja tämän asetuksen säännöksiä noudattaen.
- (65) Monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien johdonmukaisuuden ja täydellisyyden takaamiseksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä yksi viranomainen vastaamaan niiden koordinoitusta valmistelusta ja täytäntöönpanosta. Johdonmukaisen, yhtenäisen ja yhdenmukaisen toimintamallin saamiseksi käyttöön virallisessa valvonnassa komissiolla olisi oltava valta hyväksyä monivuotisia kansallisia valvontasuunnitelmia koskevia sääntöjä, joissa olisi kartoitettava virallisen valvonnan painopisteet, tehokkaat valvontamenettelyt, riskien luokituksen kriteerit sekä monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien arviointia koskevat suoritusindikaattorit.
- (66) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava vuosittain komissiolle kertomus, jossa annetaan tietoa valvontatoimista ja monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien täytäntöönpanosta. Komission olisi voitava antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan vuosikertomusten vakiomallit, jotta vertailukelpoisten tietojen keräys ja toimittaminen ja tällaisten tietojen myöhempi kokoaminen unionin laajuisiksi tilastoiksi helpottuisi ja jotta komission olisi helpompi valmistella kertomuksia virallisen valvonnan toiminnasta unionissa.
- (67) Komission asiantuntijoiden olisi voitava suorittaa valvontaa jäsenvaltioissa unionin lainsäädännön soveltamisen ja kansallisten valvontajärjestelmien ja toimivaltaisten viranomaisten toiminnan todentamiseksi. Komission valvonnalla olisi myös pyrittävä tutkimaan ja keräämään tietoa valvontakäytänteistä tai -ongelmista, hätätilanteista ja uudesta kehityksestä jäsenvaltioissa.

- (68) Kolmansista maista tuleviin eläimiin ja tavaroihin olisi sovellettava samoja vaatimuksia kuin unionin eläimiin ja tavaroihin, tai vaatimuksia, jotka on tunnustettu vähintään vastaaviksi elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön tavoitteiden osalta. Tämä periaate on kirjattu asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 artiklaan, jossa edellytetään, että unioniin tuotujen elintarvikkeiden ja rehujen on oltava unionin elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai unionin vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia. Tämän periaatteen soveltamista koskevia erityisvaatimuksia on säädetty kasvintuhoojien vastaisista suojoitoimenpiteistä annetuissa unionin säännöissä, joilla kielletään tiettyjen sellaisten tuhoajien kulkeutuminen unioniin, joita ei esiinny unionissa (tai esiintyy siellä vain vähäisessä määrin), eläinten terveysvaatimuksia koskevissa unionin säännöissä, joilla sallitaan eläinten ja tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin vain niistä kolmansista maissa, jotka sisältyvät tätä tarkoitusta varten laadittuun luetteloon, sekä ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita koskevan virallisen valvonnan järjestämistä koskevissa unionin säännöissä, joissa myös säädetään sellaisen kolmansien maiden luettelon laatimisesta, joista kyseisiä tuotteita saa tulla unioniin. Kasvien lisäysaineiston osalta on käytössä vastaavuusjärjestelmä, jonka puitteissa hyväksytään ja luetellaan ne kolmannet maat, joista kasvien lisäysaineistoa on lupa tuoda.
- (69) Sen varmistamiseksi, että unioniin kolmansista maista tulevat eläimet ja tavarat vastaavat kaikkia elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistettuja vaatimuksia tai vastaaviksi katsottuja vaatimuksia samoin kuin niitä vaatimuksia, jotka on vahvistettu kasvintuhoojien vastaisista suojoitoimenpiteistä annetuissa unionin säännöissä, eläinten terveysvaatimuksia koskevissa unionin säännöissä sekä eläinperäisten elintarvikkeiden erityisiä hygieniasääntöjä koskevissa unionin säännöissä, joilla varmistetaan, että elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset täyttyvät kasvinterveyteen ja eläinlääkintään liittyvien huolenaiheiden osalta, komission olisi voitava vahvistaa edellytykset eläinten ja tavaroiden tulolle unioniin siinä määrin kuin on tarpeen varmistaa, että kyseiset eläimet ja tavarat täyttävät kaikki elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön asiaan liittyvät vaatimukset tai vastaavat vaatimukset. Tällaisia edellytyksiä olisi sovellettava kaikista kolmansista maista tai tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin tai eläinten tai tavaroiden ryhmiin.
- (70) Jos erityistapauksissa on näyttöä siitä, että tietyt kolmannesta maasta tai kolmansien maiden ryhmästä tai niiden alueilta peräisin olevat eläimet tai tavarat aiheuttavat riskin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle, tai jos on näyttöä siitä, että elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattamatta jättäminen saattaa olla laajalle levinnyttä ja vakavaa, komission olisi voitava hyväksyä tällaisten riskien torjuntatoimenpiteitä.
- (71) Tehokkaan ja toimivan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittaminen ja viime kädessä ihmisten, eläinten ja kasvien turvallisuus ja terveys ja ympäristönsuojelu riippuvat myös siitä, että valvontaviranomaisten käytettävissä on hyvin koulutettua henkilöstöä, jolla on asianmukaiset tiedot kaikista unionin lainsäädännön asianmukaisen soveltamisen kannalta merkityksellisistä asioista. Komission olisi tarjottava asianmukaista, tähän tarkoitukseen soveltuvaa koulutusta, jotta toimivaltaisilla viranomaisilla olisi virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien alalla käytössä yhdenmukainen toimintamalli. Elintarvikeketjua koskevaa

unionin lainsäädäntöä ja kolmansien maiden vaatimuksia koskevan tietämyksen parantamiseksi tällaista koulutusta olisi annettava myös kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle.

- (72) Jotta kokemuksia ja parhaita käytäntöjä olisi helpompi jakaa toimivaltaisten viranomaisten kesken, komission olisi myös voitava järjestää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin osallistuvan henkilöstön vaihto-ohjelmia.
- (73) Jotta virallinen valvonta ja muut viralliset toimet suoritettaisiin tehokkaasti, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja tarpeen mukaan toimijoiden olisi voitava vaihtaa virallista valvontaa tai sen tuloksia koskevia tietoja nopeasti ja tehokkaasti. Unionin lainsäädännössä on perustettu useita komission hallinnoimia tietojärjestelmiä, joiden ansiosta tällaisia tietoja voidaan käsitellä ja hallinnoida unionin laajuisilla tietokoneistetuilla ja internetpohjaisilla välineillä. Eräs virallisen valvonnan tulosten kirjaamiseen ja jäljittämiseen tarkoitettu järjestelmä on yhdenntetty eläinlääkinnällinen tietojärjestelmä (Traces-järjestelmä), joka on perustettu yhdenntetyn eläinlääkinnällisen tietojärjestelmän kehittämisestä 30 päivänä joulukuuta 2002 tehdyllä komission päätöksellä 2003/24/EY²¹ ja jota nykyisin käytetään eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita ja niiden virallista valvontaa koskevan tiedon hallinnointiin. Kyseistä järjestelmää olisi paranneltava niin, että sen piiriin voitaisiin ottaa kaikki tavarat, joiden osalta elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä säädetään erityisvaatimuksia tai virallista valvontaa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä. On olemassa myös erityisiä tietokonejärjestelmiä jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa tiedonvaihtoa varten, jotta ne voivat ilmoittaa toisilleen elintarvikeketjussa tai eläinten ja kasvien terveyden osalta mahdollisesti ilmenevistä riskeistä. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa perustetaan elintarvikkeiden ja rehujen nopea hälytysjärjestelmä, asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] 20 artiklassa perustetaan luetteloituja tauteja koskevien toimenpiteiden ilmoittamis- ja raportointijärjestelmä ja asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] 97 artiklassa perustetaan järjestelmä tuhoojien esiintymisestä ilmoittamista ja raportointia varten ja säännösten noudattamatta jättämistä koskevien tapausten ilmoittamista varten. Kaikkien tällaisten järjestelmien olisi toimittava yhtenäisesti ja johdonmukaisesti siten, että hyödynnetään eri järjestelmien välisiä synergioita, vältetään päällekkäisyyksiä sekä yksinkertaistetaan ja tehostetaan niiden toimintaa.
- (74) Virallisen valvonnan hallinnoinnin tehostamiseksi komission olisi perustettava sähköinen tietojärjestelmä, joka kokoaa yhteen ja jolla tarvittaessa kehitetään kaikkia asian kannalta merkityksellisiä nykyisiä tietojärjestelmiä ja joka mahdollistaa kehittyneiden viestintä- ja sertifiointivälineiden käytön sekä viralliseen valvontaan liittyvän tiedon mahdollisimman tehokkaan käytön. Tietovaatimusten tarpeettomien päällekkäisyyksien välttämiseksi tällaisten tietokonejärjestelmien suunnittelussa olisi otettava huomioon, että soveltuvissa tapauksissa on tarpeen varmistaa tällaisten tietokonejärjestelmien ja muiden, viranomaisten asiaankuuluvien tietojen vaihdossa tai niiden saataville asettamisessa käyttämien tietojärjestelmien yhteensopivuus. Lisäksi olisi huolehdittava mahdollisuudesta käyttää sähköisiä allekirjoituksia koskevista

²¹ EYVL L 8, 14.1.2003, s. 44.

yhteisön puitteista 13 päivänä joulukuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/93/EY²² tarkoitettuja sähköisiä allekirjoituksia Euroopan digitaalistrategian mukaisesti.

- (75) Toimivaltaisten viranomaisten olisi tutkittava tapaukset, joissa epäillään, että elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön säännöksiä on jätetty noudattamatta ja, kun säännösten noudattamatta jättäminen on todettu, määritettävä sen alkuperä ja laajuus sekä toimijan vastuu. Niiden olisi lisäksi toteutettava aiheellisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että asianomaiset toimijat korjaavat tilanteen, ja säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvien uusien tapausten estämiseksi.
- (76) Elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön noudattamisen todentaminen virallisella valvonnalla on olennaisen tärkeää, jotta voidaan koko unionissa varmistaa, että kyseisen lainsäädännön tavoitteisiin todella päästään. Jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien puutteet voivat tietyissä tapauksissa huomattavasti haitata kyseisten tavoitteiden saavuttamista ja johtaa ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille ja muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle aiheutuvien riskien kehittymiseen riippumatta toimijoiden tai muiden tahojen osallisuudesta tai vastuusta tai johtaa tilanteisiin, joissa on kyse elintarvikeketjua koskevien sääntöjen vakavasta ja laajalle levinneestä noudattamatta jättämisestä. Komission olisi tämän vuoksi pystyttävä reagoimaan jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien vakaviin puutteisiin hyväksymällä toimenpiteitä, joilla pyritään hillitsemään kyseisiä riskejä tai poistamaan ne elintarvikeketjusta, kunnes kyseinen jäsenvaltio on toteuttanut valvontajärjestelmän puutteen korjaamiseksi tarvittavat toimet.
- (77) Sääntöjen rikkomisesta olisi jäsenvaltioissa säädettävä tehokkaat, varoittavat ja rikkomiseen suhteutetut seuraamukset kaikkialla unionissa. Jotta tahallisiin rikkomisiin sovellettavat taloudelliset seuraamukset olisivat tarpeeksi varoittavat, ne olisi asetettava tasolle, joka todennäköisesti kumoaa rikkomisiin syyllistyneen rikkomisella tavoitteleman taloudellisen hyödyn. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi sovellettava asianmukaisia rikosoikeudellisia ja/tai hallinnollisia seuraamuksia tapauksissa, joissa toimijat eivät toimi yhteistyössä virallisen valvonnan aikana.
- (78) Tämän asetuksen piiriin kuuluu aloja, jotka kuuluvat jo tiettyjen voimassa olevien säädösten soveltamisalaan. Pällekkäisyyksien välttämiseksi ja johdonmukaisen lainsäädäntökehityksen vahvistamiseksi seuraavat säädökset olisi kumottava ja korvattava tämän asetuksen säännöillä: neuvoston direktiivi 89/608/ETY²³, annettu 21 päivänä marraskuuta 1989, jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden ja komission yhteistyöstä eläinlääkintää ja kotieläinjalostusta koskevan lainsäädännön oikean soveltamisen varmistamiseksi; neuvoston direktiivi 89/662/ETY²⁴, annettu 11 päivänä joulukuuta 1989, eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten; neuvoston direktiivi 90/425/ETY²⁵, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa; neuvoston direktiivi 91/496/ETY; neuvoston

²² EYVL L 13, 19.1.2000, s. 12.

²³ EYVL L 351, 21.12.1989, s. 34.

²⁴ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

²⁵ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

päätös 92/438/ETY²⁶, tehty 13 päivänä heinäkuuta 1992, eläinlääkinnällisten tuontimenettelyjen tietokoneistamisesta (Shift-projekti), direktiivien 90/675/ETY, 91/496/ETY, 91/628/ETY ja päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta sekä päätöksen 88/192/ETY kumoamisesta; neuvoston direktiivi 96/23/EY; neuvoston direktiivi 96/93/EY²⁷, annettu 17 päivänä joulukuuta 1996, eläimiä ja eläintuotteita koskevien todistusten laadinnasta; neuvoston direktiivi 97/78/EY; asetus (EY) N:o 882/2004 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004²⁸, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä.

- (79) Johdonmukaisuuden varmistamiseksi muutoksia olisi lisäksi tehtävä seuraaviin säädöksiin: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001²⁹, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä; neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005³⁰, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005³¹, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta; neuvoston asetus (EY) N:o 834/2007³², annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä sekä asetuksen (EY) N:o 2092/91 kumoamisesta; asetus (EY) N:o 1069/2009; neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009³³, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009³⁴, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1151/2012³⁵, annettu 21 päivänä marraskuuta 2012, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä; neuvoston direktiivi 98/58/EY³⁶, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta; neuvoston direktiivi 1999/74/EY³⁷, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1999, munivien kanojen suojelun vähimmäisvaatimuksista; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003³⁸, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003³⁹, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista; neuvoston direktiivi 2007/43/EY⁴⁰, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, lihantuotantoa varten pidettävien kanojen suojelua koskevista

²⁶ EYVL L 243, 25.8.1992, s. 27.

²⁷ EYVL L 13, 16.1.1997, s. 28.

²⁸ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206.

²⁹ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

³⁰ EUVL L 3, 5.1.2005, s. 1.

³¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

³² EUVL L 189, 20.7.2007, s. 1.

³³ EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1.

³⁴ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

³⁵ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

³⁶ EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23.

³⁷ EYVL L 203, 3.8.1999, s. 53.

³⁸ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

³⁹ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁴⁰ EUVL L 812, 12.7.2007, s. 19.

vähimmäisvaatimuksista; neuvoston direktiivi 2008/119/EY⁴¹, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, vasikoiden suojelun vähimmäisvaatimuksista; neuvoston direktiivi 2008/120/EY⁴², annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, sikojen suojelun vähimmäisvaatimuksista; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY⁴³, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi.

- (80) Asetuksessa (EU) N:o [...] /2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] säädetään puitteet unionin rahoittamille toimille ja toimenpiteille koko elintarvikeketjussa kyseisillä aloilla vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehysten puitteissa. Joillakin näistä toimista ja toimenpiteistä pyritään parantamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamista koko unionissa. Asetusta (EU) N:o [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] olisi muutettava tällä asetuksella asetukseen (EY) N:o 882/2004 tehtävien muutosten ottamiseksi huomioon.
- (81) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä eurooppalaisia standardeja koskevien viitteiden ja tämän asetuksen liitteiden II ja II muuttamiseksi, jotta voidaan ottaa huomioon lainsäädännössä sekä tekniikassa ja tieteessä tapahtunut kehitys ja täydentää tätä asetusta erityisillä sen kattamilla aloilla toteutettavia virallista valvontaa ja muita virallisia toimia sääntelevillä erityissäännöillä, mukaan luettuina muun muassa säännöt, jotka koskevat henkilöstön pätevyyttä ja koulutusta, toimivaltaisten viranomaisten lisävastuualueita ja -tehtäviä, tapauksia, joissa laboratorioden akkreditointia ei edellytetä, tiettyjä vapautuksia virallisesta valvonnasta rajoilla, tunnistus- ja fyysisten tarkastusten tiheyden määrittämisessä käytettäviä kriteereitä, edellytysten vahvistamista tietyille unioniin kolmansista maista tuleville eläimille tai tavaroille, Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten lisävaatimuksia ja -tehtäviä, kansallisten vertailulaboratorioiden lisävaatimuksia, riskin luokituksen ja suoritusindikaattoreiden kriteereitä monivuotisiin kansallisiin valvontasuunnitelmiin liittyen sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan 1 kohdassa säädettyjä elintarvikkeiden ja rehujen valmiussuunnitelmia. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle samanaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (82) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta varmistettaisiin tämän asetuksen täytäntöönpanon yhdenmukaiset edellytykset Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kasvien lisäysaineistoa ja eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten nimeämisen osalta, komission jäsenvaltioissa suorittamaa valvontaa koskevan ohjelman hyväksymisen osalta ja tihennetyn virallisen

⁴¹ EUVL L 10, 15.1.2009, s. 7.

⁴² EUVL L 47, 18.2.2009, s. 5.

⁴³ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71.

valvonnan suorittamisen osalta, kun on kyse sellaisista elintarvikeketjua koskevien sääntöjen rikkomisista, jotka edellyttävät komission koordinoimaa apua ja seurantaa.

- (83) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta varmistetaan tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, mukaan luettuina muun muassa säännöt ja yksityiskohdat, joka koskevat auditointeja, todistusten ja muiden asiakirjojen muotoa, sähköisten tiedonhallintajärjestelmien perustamista, yhteistyötä toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten kesken, näytteenottomenetelmiä sekä laboratorioissa käytettäviä analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiä ja niiden validointia ja tulkintaa, jäljitettävyyttä, valvonnan alaisten tuotteiden tai tavaroiden luettelointia ja niiden maiden tai alueiden luettelointia, jotka voivat viedä tiettyjä eläimiä ja tavaroita unioniin, lähetyksistä annettavia ennakoilmoituksia, tiedonvaihtoa, rajatarkastusasemia, eristystä ja karanteenia, kolmansien maiden suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksymistä, toimenpiteitä, joilla vähennetään riskiä tai lopetetaan tiettyihin kolmannelta maasta tai sen alueelta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin liittyvä laajalle levinnyt vakava säännösten noudattamatta jättäminen, niiden kolmansien maiden tai alueiden tunnustamista, jotka tarjoavat unionissa sovellettavia takeita vastaavat takeet, ja sen kumoamista, koulutustoimia sekä henkilöstön vaihto-ohjelmia jäsenvaltioiden välillä. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁴⁴ mukaisesti.
- (84) Jäsenvaltiot eivät voi riittäväällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli elintarvikeketjua koskevien unionin sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi suoritettavia virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevien yhdenmukaisten vaatimusten varmistamista, vaan se voidaan tässä asetuksessa ehdotetun toiminnan vaikutusten, monimutkaisuuden sekä rajatylittävän ja kansainvälisen luonteen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

⁴⁴ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

I osasto

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla *Kohde ja soveltamisala*

1. Tässä asetuksessa säädetään
 - a) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamien virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisesta;
 - b) virallisen valvonnan rahoituksesta;
 - c) jäsenvaltioiden välisestä hallinnollisesta avusta ja yhteistyöstä 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen asianmukaista soveltamista varten;
 - d) komission valvonnan suorittamisesta jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa;
 - e) sellaisten edellytysten asettamisesta, jotka unioniin jostakin kolmannesta maasta tulevien eläinten ja tavaroiden on täytettävä;
 - f) sähköisen tietojärjestelmän perustamisesta viralliseen valvontaan liittyvien tietojen hallinnoimiseksi.
2. Tätä asetusta sovelletaan viralliseen valvontaan, jota suoritetaan seuraavien sääntöjen noudattamisen todentamiseksi riippumatta siitä, onko ne vahvistettu unionin tasolla vai jäsenvaltioissa unionin lainsäädännön soveltamiseksi kyseisillä aloilla:
 - a) elintarvikkeiden ja elintarviketurvallisuuden sääntely kaikissa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa, mukaan luettuna säännöt, joiden tarkoituksena on taata kaupan rehelliset menettelytavat ja suojella kuluttajien etuja ja kuluttajille annettavia tietoja, sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksen ja käytön sääntely;
 - b) muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön ja niiden suljettua käyttöä koskeva sääntely;
 - c) rehujen ja rehurvallisuuden sääntely kaikissa rehun tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa ja rehun käytössä, mukaan luettuna säännöt, joiden tarkoituksena on taata kaupan rehelliset menettelytavat ja suojella kuluttajien etuja ja kuluttajille annettavia tietoja;
 - d) eläinten terveyttä koskevien vaatimusten vahvistaminen;
 - e) säännöt, joiden tavoitteena on ehkäistä ja minimoida eläimistä saatavista sivutuotteista ja niistä johdetuista tuotteista ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvia riskejä;

- f) eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten vahvistaminen;
 - g) kasvintuhoojien vastaiset suojatoimenpiteet;
 - h) markkinoille saatettavan kasvien lisäysaineiston tuotanto ja markkinoille saattaminen;
 - i) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä ja torjunta-aineiden kestävää käyttöä koskevien vaatimusten vahvistaminen;
 - j) luonnonmukaisen tuotannon ja luonnonmukaisten tuotteiden merkintöjen sääntely;
 - k) suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen sekä aitojen perinteisten tuotteiden käyttö ja merkinnät.
3. Tätä asetusta sovelletaan myös viralliseen valvontaan, jota suoritetaan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen todentamiseen sellaisten eläinten ja tavaroiden osalta, jotka
- a) tulevat unioniin kolmansista maista;
 - b) on tarkoitus viedä kolmansiin maihin.
4. Tätä asetusta ei sovelleta viralliseen valvontaan, jolla todennetaan seuraavien noudattaminen:
- a) asetuksessa (EY) N:o 1234/2007 vahvistetut säännöt;
 - b) tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁴⁵ vahvistetut säännöt.
5. Tämän asetuksen 3, 4, 5 ja 7 artiklaa, 11 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 14 artiklaa, 30–33 artiklaa, 36–41 artiklaa, 76 artiklaa, III ja IV osastoa ja 129 ja 136 artiklaa sovelletaan myös muihin toimivaltaisten viranomaisten tämän asetuksen tai tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti suorittamiin virallisiin toimiin.

2 artikla *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1. 'virallisella valvonnalla' kaikenlaisista valvontaa, jota toimivaltaiset viranomaiset suorittavat todentaakseen seuraavien noudattamisen:
 - a) tämä asetus;
 - b) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säännöt;

⁴⁵ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

2. 'muilla virallisilla toimilla' kaikkia muuta kuin virallista valvontaa olevia toimia, joita toimivaltaiset viranomaiset suorittavat seuraavien mukaisesti:
 - a) tämä asetus;
 - b) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säännöt kyseisten sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi;
3. 'elintarvikelainsäädännöllä' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyä elintarvikelainsäädäntöä;
4. 'rehulainsäädännöllä' lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat yleisesti rehuja ja erityisesti rehujen turvallisuutta sekä unionissa että kansallisella tasolla; se käsittää rehujen tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikki vaiheet sekä rehujen käytön;
5. 'toimivaltaisilla viranomaisilla'
 - a) jäsenvaltioiden keskusviranomaisia, jotka vastaavat virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien järjestämisestä tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti;
 - b) mitä tahansa muuta viranomaista, jolle tämä vastuu on siirretty;
 - c) tarvittaessa vastaavia kolmannen maan viranomaisia;
6. 'eläimillä' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 4 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määriteltyjä eläimiä;
7. 'tavaroilla' mitä tahansa tavaroita, joihin sovelletaan yhtä tai useampaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntöä, eläimiä lukuun ottamatta;
8. 'elintarvikkeella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyä elintarviketta;
9. 'rehulla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa määriteltyä rehua;
10. 'eläimistä saatavilla sivutuotteilla' asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä eläimistä saatavia sivutuotteita;
11. 'johdetuilla tuotteilla' asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä johdettuja tuotteita;
12. 'tuhoojilla' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 1 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä tuhoojia;
13. 'kasveilla' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä kasveja;

14. 'kasvien lisäysaineistolla' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material] 3 artiklan 2 kohdassa määriteltyä kasvien lisäysaineistoa;
15. 'kasvinsuojeluaineilla' asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineita;
16. 'vieraslajeilla' lajia, alalajia tai alempaa taksonia, joka on kulkeutunut luonnollisen aiemman tai nykyisen levinneisyysalueensa ulkopuolelle ja joka sisältää tällaisen lajin minkä tahansa osan, sukusolut, siemenet, munat tai lisääntymisyksiköt sekä mitkä tahansa hybridit, lajikkeet tai rodut, jotka saattavat selviytyä ja lisääntyä;
17. 'eläinperäisillä tuotteilla' eläimistä saatuja tuotteita, sellaisina kuin ne on määritelty eläinperäisiä elintarvikkeita koskevasta erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004⁴⁶ liitteessä I olevassa 8.1. kohdassa;
18. 'sukusoluilla ja alkioilla' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 4 artiklan 1 kohdan 25 alakohdassa määriteltyjä sukusoluja ja alkioita;
19. 'kasvituotteilla' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants] 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä kasvituotteita;
20. 'muilla tavaroilla' asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants] 2 artiklan 4 kohdassa määriteltyjä muita tavaroita;
21. 'riskinarvioinnilla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 11 kohdassa määriteltyä riskinarviointia;
22. 'todistuksia myöntävällä virkamiehellä'
 - a) toimivaltaisten viranomaisten viranhaltijaa, jonka kyseiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia;
 - b) kun 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä näin säädetään, ketä tahansa muuta henkilöä, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia;
23. 'virallisella todistuksella' todistuksia myöntävän virkamiehen allekirjoittamaa paperimuotoista tai sähköistä asiakirjaa, jossa annetaan vakuutus yhden tai useamman 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;
24. 'säännösten noudattamatta jättämisellä' seuraavien noudattamatta jättämistä:
 - a) tämä asetus;

⁴⁶ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

- b) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säännöt;
25. 'virallisella varmennuksella' mitä tahansa etikettiä, merkkiä tai muunmuotoista varmennusta, jonka toimijat ovat antaneet toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa tässä tarkoituksessa toteutettujen virallisten valvontatoimien tuloksena tai jonka toimivaltaiset viranomaiset itse ovat antaneet ja jossa annetaan vakuutus yhden tai useamman 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;
26. 'toimijalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, johon sovelletaan yhtä tai useampaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyä velvollisuutta, lukuun ottamatta virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista vastaavia toimivaltaisia viranomaisia ja muita elimiä;
27. 'lähetyksellä' lajiltaan, luokaltaan tai kuvaukseltaan samanlaisia eläimiä tai tavaroita, jotka kuuluvat saman virallisen todistuksen, virallisen varmennuksen tai muun asiakirjan piiriin ja jotka kuljetetaan samalla kuljetusvälineellä ja joilla on sama alkuperä; se voi koostua yhdestä tai useammasta erästä;
28. 'tarkastuksella' virallista valvontaa, johon kuuluu seuraavien tutkiminen:
- a) eläimet tai tavarat;
- b) toimijoiden vastuulla oleva toiminta, joka kuuluu 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisalaan, sekä tämän toiminnan toteuttamiseen käytetyt välineet, kuljetusvälineet, aineet ja materiaalit;
- c) paikat, joissa toimijat toteuttavat toimintaansa;
29. 'rajatarkastusasemalla' sellaista paikkaa, jonka jäsenvaltio on nimennyt suorittamaan 45 artiklan 1 kohdassa säädettyä virallista valvontaa, ja siihen kuuluvia tiloja ja välineitä;
30. 'auditoinnilla' järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään, ovatko toiminta ja sen tulokset suunniteltujen järjestelyiden mukaisia, onko kyseiset järjestelyt toteutettu tehokkaasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta;
31. 'luokittelulla' toimijoiden luokitusta sen mukaan, miten niiden arvioidaan noudattavan luokituskriteereitä;
32. 'virkaeläinlääkärillä' toimivaltaisten viranomaisten nimittämää eläinlääkärinä, jolla on asianmukainen pätevyys virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi seuraavien mukaisesti:
- a) tämä asetus;
- b) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säännöt;
33. 'vaaralla' tekijää tai tilaa, joka voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen, eläinten hyvinvointiin tai ympäristöön;

34. 'erikseen määritellyllä riskiaineksella' asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määriteltyjä kudoksia;
35. 'pitkällä kuljetuksella' asetuksen (EY) N:o 1/2005 2 artiklan m kohdassa määriteltyä kuljetusmatkaa;
36. 'poistumispaikalla' rajatarkastusasemaa tai muuta jäsenvaltion nimeämää paikkaa, jossa asetuksen (EY) N:o 1/2005 soveltamisalaan kuuluvat eläimet poistuvat unionin tullialueelta;
37. 'torjunta-aineiden levityskalustolla' mitä tahansa direktiivin 2009/128/EY 3 artiklan 4 kohdassa määriteltyä laitetta;
38. 'toimeksiannon saaneella elimellä' kolmatta osapuolta, jolle toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä;
39. 'luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden valvontaviranomaisella' jäsenvaltion julkista hallinto-organisaatiota, jolle toimivaltaiset viranomaiset ovat kokonaan tai osittain siirtäneet itselleen kuuluvan toimivallan asetuksen (EY) N:o 834/2007 soveltamisen osalta, mukaan luettuna tarpeen mukaan jonkin kolmannen maan tai jossakin kolmannessa maassa toimiva vastaava viranomainen;
40. 'valvonnan todentamismenettelyillä' toimivaltaisten viranomaisten käyttöön ottamia järjestelyjä ja suorittamia toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että virallinen valvonta ja muut viralliset toimet ovat johdonmukaisia ja tehokkaita;
41. 'seurannalla' virallista valvontaa, jota suoritetaan toteuttamalla suunniteltu havainto- tai mittausjakso ja jonka tarkoituksena on saada käsitys tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisesta;
42. 'kohdennetulla seurannalla' virallista valvontaa, jolla havainnoidaan yhtä tai useampaa toimijaa tai niiden toimintaa;
43. 'valvontajärjestelmällä' järjestelmää, joka muodostuu toimivaltaisista viranomaisista ja jäsenvaltiossa käyttöön asetetuista voimavaroista, rakenteista, järjestelyistä ja menettelyistä ja jonka tavoitteena on varmistaa, että virallinen valvonta suoritetaan tämän asetuksen ja 15–24 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti;
44. 'vastaavuudella' tai 'vastaavalla'
 - a) eri järjestelmien tai toimenpiteiden kykenevyyttä täyttää samat tavoitteet;
 - b) eri järjestelmiä tai toimenpiteitä, joilla kyetään täyttämään samat tavoitteet;
45. 'unioniin tulolla' eläinten ja tavaroiden tuomista jollekin liitteessä I luetellulle alueelle;
46. 'asiakirjojen tarkastuksella' sellaisten virallisten todistusten, virallisten varmennusten ja muiden asiakirjojen, mukaan luettuina kaupalliset asiakirjat, tutkimista, joiden edellytetään seuraavan lähetyksen mukana, kuten 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä, 54 artiklan 1 kohdassa tai 75 artiklan 3 kohdan, 125 artiklan 4 kohdan,

127 artiklan 1 kohdan ja 128 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä säädetään;

47. 'tunnistustarkastuksella' silmämääräistä tarkastamista sen todentamiseksi, että lähetyksen sisältö ja merkinnät, mukaan luettuina eläimissä olevat merkit, sinetit ja kuljetusvälineet, vastaavat virallisissa todistuksissa, virallisissa varmennuksissa ja muissa lähetyksen mukana seuraavissa asiakirjoissa annettuja tietoja;
48. 'fyysisellä tarkastuksella' eläimille tai tavaroille tehtävää tarkastusta ja tarpeen mukaan pakkauksia, kuljetusvälineitä, merkintöjä ja lämpötilaa koskevia tarkastuksia ja analysointia, testausta tai diagnosointia varten tapahtuvaa näytteenottoa sekä muita tarkastuksia, jotka ovat tarpeen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi;
49. 'uudelleenlastauksella' 45 artiklan 1 kohdassa säädetyn virallisen valvonnan piiriin kuuluvien meri- tai ilmaitse jostakin kolmannelta maasta saapuvien tavaroiden siirtämistä aluksesta tai ilma-aluksesta ja kuljettamista tullin valvonnassa toiseen alukseen tai ilma-alukseen samassa satamassa tai samalla lentoasemalla jatkokuljetukseen valmistautumiseksi;
50. 'kauttakuljetuksella' siirtämistä yhdestä kolmannelta maasta toiseen kolmanteen maahan tullivalvonnassa yhden liitteessä I luetellun alueen kautta tai yhdeltä liitteessä I luetellulta alueelta toiselle liitteessä I luetellulle alueelle jonkin kolmannen maan alueen kautta;
51. 'tulliviranomaisten valvonnalla' asetuksen (ETY) N:o 2913/92⁴⁷ 4 artiklan 13 kohdassa määriteltyä toimintaa;
52. 'tullitarkastuksella' asetuksen (ETY) N:o 2913/92 4 artiklan 14 kohdassa määriteltyjä tullitarkastuksia;
53. 'virallisella pidättämisellä' menettelyä, jolla toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että virallisen valvonnan piiriin kuuluvia eläimiä ja tavaroita ei siirretä tai käsitellä asiattomasti ennen niiden määränpäättä koskevan päätöksen tekemistä; siihen sisältyy toimijoiden toteuttama varastointi toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa;
54. 'virallisella lisävalvonnalla' valvontaa, jota ei alun perin suunniteltu ja josta päätettiin aiemman virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien tulosten perusteella;
55. 'virallisella sertifiointilla' menettelyä, jossa toimivaltaiset viranomaiset antavat vakuutuksen yhden tai useamman 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;
56. 'valvontasuunnitelmalla' toimivaltaisen viranomaisen laatimaa kuvausta, joka sisältää tietoja virallisen valvontajärjestelmän rakenteesta ja organisoinnista ja sen toiminnasta sekä kullakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla alalla tietyllä ajanjaksolla suoritettavaa virallista valvontaa koskevan yksityiskohtaisen suunnitelman;

⁴⁷ EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.

57. 'reittisuunnitelmalla' neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2005 liitteessä II olevassa 1–5 kohdassa esitettyä asiakirjaa.

II osasto

Virallinen valvonta ja muut viralliset toimet jäsenvaltioissa

I luku

Toimivaltaiset viranomaiset

3 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on kullakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, joille ne siirtävät vastuun virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisesta.
2. Jos jäsenvaltio samalla toiminnan alalla siirtää vastuun virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien suorittamisesta useammalle kuin yhdelle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla tai jos 1 kohdan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset saavat kyseisen nimeämisen mukaisesti siirtää erityistä vastuuta virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien osalta muille viranomaisille, jäsenvaltion on
 - a) otettava käyttöön menettelyt, joilla varmistetaan tehokas ja toimiva koordinointi kaikkien osallistuvien viranomaisten kesken ja virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien johdonmukaisuus ja tehokkuus koko sen alueella;
 - b) nimettävä yksi viranomainen, jonka vastuulla on koordinoida yhteistyötä ja yhteydenpitoa komission ja muiden jäsenvaltioiden kanssa virallisen valvonnan ja muiden kyseisellä alalla suoritettujen virallisten toimien osalta.
3. Toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamisesta, voivat siirtää erityisiä viralliseen valvontaan liittyviä tehtäviä yhdelle tai useammalle luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden valvontaviranomaiselle. Tällaisissa tapauksissa niiden on annettava kullekin niistä koodinumero.
4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille seuraavien tahojen yhteystiedot ja mahdolliset muutokset niihin:
 - a) edellä olevan 1 kohdan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset;
 - b) edellä olevan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti nimetty yksi viranomainen;

- c) edellä 3 kohdassa tarkoitetut luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden valvontaviranomaiset;
- d) jäljempänä 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut toimeksiannon saaneet elimet.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on myös asetettava julkisesti saataville.

- 5. Jäsenvaltiot voivat siirtää 1 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille vastuun sellaisen valvonnan toteuttamisesta, jolla todennetaan muiden kuin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen tai soveltaminen, mukaan luettuina vieraslajien esiintymisestä unionissa mahdollisesti aiheutuvia erityisiä riskejä sääntelevät säännöt.
- 6. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä määrittää ne keinot, joilla 4 kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava julkisesti saataville. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten yleiset velvollisuudet

- 1. Toimivaltaisilla viranomaisilla on
 - a) oltava käytössään menettelyt ja järjestelyt virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien tehokkuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi;
 - b) oltava käytössään järjestelyt virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien puolueettomuuden, laadun ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi kaikilla tasoilla;
 - c) oltava käytössään järjestelyt sen varmistamiseksi, että virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavalla henkilöstöllä ei ole eturistiriitoja;
 - d) oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä riittävä laboratoriokapasiteetti analyysejä, testausta ja diagnooseja varten;
 - e) oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä riittävästi soveltuvan pätevyyden omaavaa ja kokenutta henkilöstöä, jotta virallinen valvonta ja muut viralliset toimet voidaan suorittaa tehokkaasti ja toimivasti;
 - f) oltava asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet, jotta henkilöstö voi suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia tehokkaasti ja toimivasti;
 - g) oltava oikeudellinen toimivalta suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia ja ryhtyä tässä asetuksessa ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyihin toimenpiteisiin;
 - h) oltava käytössään oikeudelliset menettelyt, joilla varmistetaan, että henkilöstöllä on pääsy toimijoiden tiloihin ja näiden hallussaan pitämiin asiakirjoihin, jotta se voi suorittaa tehtävänsä asianmukaisesti;

- i) oltava käytössään valmiussuunnitelmat, ja niiden on oltava valmiit toteuttamaan suunnitelmat hätätapauksissa tarvittaessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

2. Virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavan henkilöstön on

- a) saatava toimivaltaansa kuuluvalla alalla asianmukaista koulutusta, jonka ansiosta se voi hoitaa tehtävänsä pätevästi ja suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia johdonmukaisella tavalla;
- b) pysyttävä ajan tasalla toimivaltaansa kuuluvalla alalla ja saatava tarvittaessa säännöllistä lisäkoulutusta;
- c) saatava koulutusta liitteessä II olevassa I luvussa esitetyistä aihealueista ja tästä asetuksesta johtuvista toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksista.

Toimivaltaisten viranomaisten on kehitettävä ja pantava täytäntöön koulutusohjelmia, joilla varmistetaan, että virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittava henkilöstö saa a, b ja c alakohdassa tarkoitettua koulutusta.

3. Sen varmistamiseksi, että 1 kohdan e alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä on tarvittavat pätevyudet, taidot ja tiedot, komissiolle siirretään 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä tällaisen henkilöstön erityisistä pätevyys- ja koulutusvaatimuksista, ottaen huomioon sen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, joka on tarpeen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi kullakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista aloista.

4. Kun toimivaltaisen viranomaisen piirissä useampi kuin yksi yksikkö on toimivaltainen suorittamaan virallista valvontaa tai muita virallisia toimia, on varmistettava tehokas ja toimiva koordinaatio ja yhteistyö eri yksiköiden välillä.

5 artikla

Toimivaltaisiin viranomaisiin kohdistuvat auditoinnit

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava sisäisiä auditointeja, tai ne voivat teettää auditointeja, ja niiden on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin niiden tulosten pohjalta sen varmistamiseksi, että ne noudattavat tätä asetusta.

Auditointien

- a) on oltava riippumattomien tahojen arvioitavissa;
- b) toteutuksen on oltava avointa.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on pyynnöstä asetettava komission saataville 1 kohdassa tarkoitettujen auditointien tulokset.

3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt 1 kohdassa tarkoitettujen auditointien toteuttamiselle. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6 artikla

Luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä koskevat toimivaltaisten viranomaisten päätökset

Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on kansallisen lainsäädännön mukaisesti muutoksenhakuoikeus toimivaltaisten viranomaisten niiden osalta 53 artiklan, 64 artiklan 3 ja 5 kohdan, 65 artiklan, 134 artiklan 2 kohdan ja 135 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tekemiin päätöksiin.

7 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä koskevat salassapitovelvollisuudet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on edellytettävä, että niiden henkilöstö ei ilmaise viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin kuuluvia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja, jotka jo luonteensa puolesta kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin, jollei 2 kohdasta muuta johdu.
2. Jollei tietojen julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi, 1 kohdassa tarkoitettuun salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvaan tietoon sisältyvät tiedot, joiden ilmaiseminen vaarantaisi
 - a) tarkastus-, tutkimus- ja auditointitoimien tarkoituksen;
 - b) luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisten etujen suojelun;
 - c) tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaamisen.
3. Edellä oleva 1 ja 2 kohta eivät estä toimivaltaisia viranomaisia julkaisemasta tai muuten asettamasta julkisesti saataville yksittäisiä toimijoita koskevan virallisen valvonnan tuloksia koskevia tietoja edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) kyseiselle toimijalle annetaan tilaisuus kommentoida tietoja, jotka toimivaltainen viranomainen aikoo julkaista tai muuten asettaa julkisesti saataville, ennen niiden julkaisemista tai asettamista saataville;
 - b) julkaistuissa tai muuten julkisesti saataville asetetuissa tiedoissa otetaan huomioon kyseisen toimijan esittämät huomautukset tai ne julkaistaan tai asetetaan saataville yhdessä näiden huomautusten kanssa.

II luku

Virallinen valvonta

8 artikla

Virallista valvontaa koskevat yleiset säännöt

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa kaikkien toimijoiden osalta säännöllisesti, riskien mukaan ja riittävän tiheään ottaen huomioon
 - a) tunnistetut riskit, jotka liittyvät

- i) eläimiin tai tavaroihin;
 - ii) toimijoiden valvonnassa tapahtuvaan toimintaan;
 - iii) toimijoiden toimien tai toimintojen sijaintipaikkaan;
 - iv) sellaisten tuotteiden, prosessien, materiaalien tai aineiden käyttöön, jotka voivat vaikuttaa elintarvikkeiden tai rehujen turvallisuuteen, eläinten terveyteen tai eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai kasvien lisäysaineiston tunnistettavuuteen ja laatuun tai, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista, voivat vaikuttaa haitallisesti ympäristöön;
- b) se, miten toimijat ovat aiemmin toimineet niiden osalta suoritetun virallisen valvonnan tulosten suhteen ja noudattaneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä;
- c) toimijoiden tai niiden pyynnöstä jonkin kolmannen osapuolen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi suorittaman oman valvonnan luotettavuus ja tulokset;
- d) tiedot, jotka saattavat viitata 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämiseen.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa säännöllisesti ja riittävän tiheään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mahdollisten tahallisten rikkomisten toteamiseksi ottaen huomioon 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi tiedot, jotka koskevat tällaisia mahdollisia rikkomisia ja jotka on jaettu IV osastossa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien välityksellä, sekä mahdolliset muut tiedot, jotka osoittavat, että kyseisiä rikkomisia mahdollisesti tapahtuu.
3. Ennen tiettyjen eläinten ja tavaroiden markkinoille saattamista tai siirtoa suoritettu virallinen valvonta, jonka tarkoituksena on sellaisen virallisen todistuksen tai virallisen varmennuksen myöntäminen, jota 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään kyseisten eläinten tai tavaroiden markkinoille saattamiseksi tai siirtämiseksi, on suoritettava seuraavien mukaisesti:
- a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säännöt;
 - b) komission 15–24 artiklan mukaisesti antamat delegoidut säädökset.
4. Virallinen valvonta on tehtävä ilman ennakkovaroitusta, paitsi jos
- a) on tarpeen ilmoittaa toimijalle asiasta ennakolta;
 - b) toimija on pyytänyt tällaista virallista valvontaa.
5. Virallista valvontaa suoritettaessa on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä minimoimaan toimijoihin kohdistuva rasite.

6. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallinen valvonta yhtä huolellisesti riippumatta siitä, ovatko kyseiset eläimet ja tavarat
- a) saatavilla unionin markkinoilla, olivatpa ne sitten peräisin siitä jäsenvaltiosta, jossa virallinen valvonta suoritetaan, tai jostakin toisesta jäsenvaltiosta;
 - b) menossa vientiin unionin ulkopuolelle;
 - c) tulossa unioniin kolmansista maista.
7. Määräjäsenvaltiot voivat siinä määrin kuin virallisen valvonnan järjestämiseksi on ehdottomasti tarpeen pyytää toimijoita, joille toimitetaan eläimiä tai tavaroita toisesta jäsenvaltiosta, ilmoittamaan tällaisten eläinten tai tavaroiden saapumisesta.

9 artikla

Virallisen valvonnan kohteena olevat henkilöt, prosessit ja toimet

Siinä määrin kuin on tarpeen varmistaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa

- a) eläinten ja tavaroiden osalta kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa;
- b) sellaisten aineiden, materiaalien tai muiden tavaroiden osalta, jotka voivat vaikuttaa eläinten ja tavaroiden ominaisuuksiin, kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa;
- c) toimijoiden ja niiden valvonnassa suoritettavien toimien ja toimintojen, niiden tilojen ja prosessien, tavaroiden varastoinnin, kuljetuksen ja käytön ja eläinten pitämisen osalta.

10 artikla

Virallisen valvonnan avoimuus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallinen valvonta mahdollisimman avoimesti ja asetettava julkisesti saataville virallisen valvonnan järjestämiseen ja suorittamiseen liittyvät asiaankuuluvat tiedot.

Niiden on lisäksi varmistettava tietojen julkaiseminen säännöllisesti ja nopeasti seuraavista:

- a) virallisten valvontatoimien tyyppi, lukumäärä ja tulos;
- b) säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvien havaittujen tapausten tyyppi ja lukumäärä;
- c) tapaukset, joissa toimivaltaiset viranomaiset toteuttivat toimenpiteitä 135 artiklan mukaisesti;
- d) tapaukset, joissa määrättiin 136 artiklassa tarkoitettuja seuraamuksia.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä ja saattaa tarvittaessa ajan tasalle sen, missä muodossa kyseisessä kohdassa tarkoitetut tiedot on julkaistava. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus julkaista tai asettaa muuten julkisesti saataville virallisen valvonnan tuloksiin pohjautuvaa yksittäisten toimijoiden luokitusta koskevat tiedot, edellyttäen että seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) luokituskriteerit ovat objektiiviset, avoimet ja julkisesti saatavilla;
 - b) käytössä on asianmukaiset järjestelyt luokitusprosessin johdonmukaisuuden ja avoimuuden varmistamiseksi.

11 artikla

Dokumentoidut valvonta- ja valvonnan todentamismenettelyt

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa dokumentoitujen menettelyiden mukaisesti.

Kyseisten menettelyjen on katettava liitteessä II olevassa II luvussa esitetyt valvontamenettelyjen aihealueet ja sisällettävä yksityiskohtaiset ohjeet virallista valvontaa suorittavalle henkilöstölle.
2. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään menettelyt suorittamiensa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien johdonmukaisuuden ja tehokkuuden todentamiseksi.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on
 - a) toteutettava korjaavia toimia kaikissa tapauksissa, joissa 2 kohdassa säädettyissä menettelyissä todetaan puutteita virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien johdonmukaisuudessa ja tehokkuudessa;
 - b) saatettava tarvittaessa ajan tasalle 1 kohdassa säädetty dokumentoidut menettelyt.

12 artikla

Virallista valvontaa koskevat raportit

1. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava raportit kaikesta suorittamastaan virallisesta valvonnasta.

Raportteihin on sisällyttävä

 - a) kuvaus virallisen valvonnan tarkoituksesta;
 - b) käytetyt valvontamenetelmät;
 - c) virallisen valvonnan tulokset;

- d) tarvittaessa toimet, joita toimivaltaiset viranomaiset edellyttävät kyseisen toimijan toteuttavan virallisen valvonnan seurauksena.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava virallisen valvonnan kohteena olevalle toimijalle jäljennös 1 kohdassa tarkoitettusta raportista.
 3. Jos toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön tai edustajien on virallisen valvonnan vuoksi oltava jatkuvasti tai säännöllisesti läsnä toimijan tiloissa, 1 kohdassa tarkoitettut raportit on tuotettava niin usein, että toimivaltaiset viranomaiset ja toimija
 - a) saavat säännöllisesti tiedon siitä, missä määrin säännöksiä on noudatettu;
 - b) saavat välittömästi tiedon virallisessa valvonnassa todetuista mahdollisista puutteista tai säännösten noudattamatta jättämisestä.

13 artikla

Virallinen valvonta, menetelmät ja tekniikat

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallinen valvonta käyttäen valvontamenetelmiä ja -tekniikoita, joihin kuuluu tapauksen mukaan seurantaa, kohdennettua seurantaa, todentamista, tarkastuksia, auditointeja, näytteenottoa, analyysejä, diagnooseja ja testejä.
2. Viralliseen valvontaan kuuluu tapauksen mukaan seuraavaa:
 - a) toimijoiden käyttöön ottamien valvontajärjestelmien sekä saatujen tulosten tutkiminen;
 - b) tarkastustoiminta seuraavasti:
 - i) alkutuottajien laitteistojen ja muiden yritysten ja niiden ympäristön, tilojen, toimistojen, laitteiden, laitteistojen ja koneiden, kuljetusvälineiden sekä eläinten ja tavaroiden tarkastaminen;
 - ii) raaka-aineiden, ainesosien, valmistuksen apuaineiden sekä muiden, tavaroiden valmistuksessa ja tuotannossa tai eläinten ruokinnassa tai hoidossa käytettävien tuotteiden tarkastaminen;
 - iii) puolivalmisteiden tarkastaminen;
 - iv) puhdistus- ja kunnossapitotuotteiden ja -prosessien sekä kasvinsuojeluaineiden tarkastaminen;
 - v) merkintöjen, esillepanon ja mainonnan tarkastaminen;
 - c) toimijoiden tilojen hygieniaolojen valvonta;
 - d) hyviin tuotantotapoihin, hyvään hygieniakäytäntöön, hyvään maatalouskäytäntöön sekä vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmään (HACCP) liittyvien menettelyiden arviointi;

- e) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen arvioinnin kannalta mahdollisesti olennaisten asiakirjojen ja muun aineiston tutkiminen;
- f) toimijoiden sekä niiden henkilöstön haastattelut;
- g) toimijoiden mittalaitteiden rekisteröimien arvojen lukeminen;
- h) toimivaltaisten viranomaisten omien laitteiden avulla toteutetut valvontatoimet toimijoiden tekemien mittausten todentamiseksi;
- i) muu toiminta, joka on tarpeen sen varmistamiseksi, että säännösten noudattamatta jättäminen havaitaan.

14 artikla
Toimijoiden velvollisuudet

1. Toimijoiden on siinä määrin kuin se on tarpeen virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien suorittamista varten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä annettava toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle pääsy
 - a) tiloihinsa;
 - b) sähköisiin tiedonhallintajärjestelmiinsä;
 - c) eläintensä ja tavaroidensa luokse;
 - d) asiakirjoihin ja muihin merkityksellisiin tietoihin.
2. Toimijoiden on virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana avustettava toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä tämän tehtävien suorittamisessa.
3. Lähetyksestä vastaavan toimijan
 - a) on tehtävä täysimääräisesti yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien tehokkaan suorittamisen varmistamiseksi;
 - b) on asetettava kaikki lähetystä koskevat tiedot saataville paperimuodossa tai sähköisesti.
4. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä
 - a) yksityiskohtaisia sääntöjä, joilla toimivaltaisille viranomaisille annetaan pääsy 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin sähköisiin tiedonhallintajärjestelmiin;
 - b) edellä 3 kohdassa tarkoitettua toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä koskevia sääntöjä.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

15 artikla

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

1. Lihantuotannon viralliseen valvontaan on sisällyttävä
 - a) ennen teurastusta tapahtuva eläinten terveyden ja hyvinvoinnin todentaminen virkaeläinlääkärin toimesta tai vastuulla;
 - b) virallinen valvonta virkaeläinlääkärin toimesta tai vastuulla teurastamoissa, leikkaamoissa ja riistankäsittelylaitoksissa sen todentamiseksi, että seuraaviin sovellettavia vaatimuksia noudatetaan:
 - i) lihantuotannon hygieniä;
 - ii) eläinlääkejäämien esiintyminen ihmisravinnoksi tarkoitetuissa eläinperäisissä tuotteissa;
 - iii) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja erikseen määritellyn riskiaineksen käsittely ja hävittäminen;
 - iv) eläinten terveys ja hyvinvointi.
2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä erityisistä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden ja tällaisten tuotteiden tuotantoon tarkoitettujen eläinten osalta kyseisiin tuotteisiin ja eläimiin sovellettavien 1 artiklan 2 kohdan a, c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä toimivaltaisten viranomaisten virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt
 - a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 1 kohdassa ja 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
 - b) virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi kunkin eläinperäisen tuotteen osalta olemassa olevat erityiset vaarat ja riskit sekä sille tehtävät eri prosessit;
 - c) siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin teurastamon henkilöstö voi osallistua viralliseen valvontaan, sekä sen toiminnan arviointiin käytettävien testien suunnittelusta ja toteuttamisesta;
 - d) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi;

- e) kriteereistä sen määrittämiseksi riskianalyysin pohjalta, milloin virkaeläinlääkäri ei edellytetä olevan läsnä teurastamoissa ja riistankäsittelylaitoksissa 1 kohdassa tarkoitettuna virallisen valvonnan aikana.

Kun on kyse riskeistä, joita ei voida tehokkaasti käsitellä ilman yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat virallista valvontaa tai tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa, tämän kohdan nojalla annettuihin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 140 artiklassa säädettyä menettelyä, mikäli pakottavat kiireelliset syyt tätä edellyttävät.

3. Komissio ottaa huomioon seuraavat näkökohdat 2 kohdassa säädettyjä delegoituja säädöksiä antaessaan:
- a) elintarvikealan toimijoiden hankkima kokemus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004⁴⁸ 5 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen soveltamisesta;
 - b) tieteellinen ja tekninen kehitys;
 - c) elintarvikkeiden koostumukseen liittyvät kuluttajien odotukset ja elintarvikkeiden kulutustapojen muutokset;
 - d) lihaan ja muihin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin eläinperäisiin tuotteisiin liittyvät riskit ihmisten ja eläinten terveydelle.
4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä antaessaan komissio ottaa lisäksi huomioon seuraavat näkökohdat, sikäli kuin tämä ei estä ihmisravinnoksi tarkoitettuihin eläinperäisiin tuotteisiin ja tällaisten tuotteiden tuotantoon tarkoitettuihin eläimiin sovellettavilla 1 artiklan 2 kohdan a, c, d ja e alakohdassa tarkoitetuilla säännöillä tavoiteltujen, ihmisten ja eläinten terveyteen liittyvien tavoitteiden saavuttamista:
- a) delegoitujen säädösten soveltamista pienissä yrityksissä on helpotettava;
 - b) perinteisten menetelmien käytön jatkaminen kaikissa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa on tehtävä mahdolliseksi;
 - c) erityisten maantieteellisten haittojen alaisilla alueilla sijaitsevien elintarvikealan yritysten tarpeet on otettava huomioon.

16 artikla

Tiettyjen aineiden jäämiä elintarvikkeissa ja rehussa koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista tiettyihin aineisiin, joiden käyttö viljelykasveissa tai eläimillä tai elintarvikkeiden tai rehun tuotannossa tai jalostuksessa saattaa johtaa kyseisten aineiden jäämiin elintarvikkeissa tai rehussa, sovellettavien 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä virallisen

⁴⁸ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon se, että virallisen valvonnan vähimmäistaso on varmistettava, jotta estetään kyseisten aineiden käyttö 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen vastaisesti, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi muihin kuin sallittuihin aineisiin liittyvät erityiset vaarat ja riskit sekä sallittujen aineiden muu kuin sallittu käyttö;
- b) jäljempänä 108 artiklassa säädettyjen kriteerien ja sisällön lisäksi erityisistä lisäkriteereistä ja erityisestä lisäsisällöstä 107 artiklan 1 kohdassa säädetyn monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman olennaisten osien valmistelemiseksi;
- c) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi.

17 artikla

Eläimiä, eläinperäisiä tuotteita, sukusoluja ja alkioita, eläimistä saatavia sivutuotteita ja johdettuja tuotteita koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista eläinten, eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkoiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja johdettujen tuotteiden osalta 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon eläimiin, eläinperäisiin tuotteisiin sekä sukusoluihin ja alkioihin liittyvät eläinten terveyttä koskevat riskit sekä eläimistä saataviin sivutuotteisiin ja johdettuihin tuotteisiin liittyvät ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat riskit, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
- b) virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi tarpeen käsitellä eläinten terveyteen liittyviä erityisiä vaaroja ja riskejä virallisella valvonnalla, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti vahvistettuja taudinehkäisy- ja torjuntatoimenpiteitä noudatetaan;
- c) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi.

18 artikla

Eläinten hyvinvointivaatimuksia koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

1. Viralliseen valvontaan, jolla todennetaan eläinten hyvinvointivaatimuksista niiden kuljetuksen yhteydessä vahvistettujen sääntöjen noudattaminen, on kuuluttava
 - a) kun on kyse jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välisistä pitkistä kuljetuksista, virallinen valvonta, joka suoritetaan ennen lastausta eläinten kuljetuskuntoisuuden tarkastamiseksi;
 - b) kun on kyse jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välisistä kotieläiminä pidettävien muiden kuin rekisteröityjen hevoseläinten sekä kotieläiminä pidettävien nauta-, lammas-, vuohi- ja sikaeläinten pitkistä kuljetuksista, ennen kuljetusta
 - i) reittisuunnitelman virallinen valvonta sen todentamiseksi, että reittisuunnitelma on realistinen ja asetuksen (EY) N:o 1/2005 mukainen;
 - ii) virallinen valvonta sen todentamiseksi, että reittisuunnitelmassa ilmoitetulla eläinkuljettajalla on voimassa oleva eläinkuljettajalupa, pitkässä kuljetuksessa käytettävän kuljetusvälineen hyväksyntätodistus sekä kuljettajien ja hoitajien pätevyystodistukset;
 - c) jäljempänä 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla rajatarkastusasemilla ja poistumispaikoilla
 - i) kuljetettavien eläinten kuntoa ja kuljetusvälinettä koskeva virallinen valvonta;
 - ii) virallinen valvonta, jolla todennetaan, että eläinkuljettajat noudattavat sovellettavia kansainvälisiä sopimuksia ja että niillä on voimassa olevat eläinkuljettajaluvat ja kuljettajien ja hoitajien pätevyystodistukset;
 - iii) virallinen valvonta sen todentamiseksi, ovatko kotieläiminä pidettävät hevos-, nauta-, lammas-, vuohi- tai sikaeläimet olleet pitkässä kuljetuksessa tai menossa sellaiseen.
2. Kun 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään, että eläinten hyvinvointia koskevien tiettyjen normien, joita ei voida esittää määrällisesti, on täyttyvä, tai jos kyseisissä säännöissä edellytetään sellaisten tiettyjen käytäntöjen hyväksymistä, joiden noudattamista ei voida tosiasiallisesti todentaa pelkästään 13 artiklassa tarkoitettuja virallisen valvonnan menetelmiä ja tekniikoita käyttämällä, kyseisten sääntöjen noudattamisen todentamiseksi suoritettuun viralliseen valvontaan voi sisältyä eläinten hyvinvointia koskevien erityisten indikaattorien käyttö sellaisissa tapauksissa ja sellaisten edellytysten täytyessä, joista säädetään 3 kohdan f alakohdan mukaisesti.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon maataloustoimintaan

sekä eläinten kuljetukseen, teurastukseen ja lopettamiseen liittyvät riskit eläinten hyvinvoinnille, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 1 kohdassa ja 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
- b) virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi eri eläinlajeihin ja kuljetusvälineisiin liittyvä riski sekä tarve ehkäistä säännöstenvastaisia käytäntöjä ja rajoittaa eläinten kärsimyksiä;
- c) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi;
- d) eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten todentamisesta rajatarkastusasemilla ja poistumispaikoilla ja kyseisiin poistumispaikkoihin sovellettavista vähimmäisvaatimuksista;
- e) erityiskriteereistä ja -edellytyksistä IV osastossa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien aktivoimiseksi;
- f) siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi suoritettavaan viralliseen valvontaan voi sisältyä mitattaviin suorituskykykriteereihin perustuvien, eläinten hyvinvointia koskevien erityisten indikaattorien käyttö, sekä tällaisten indikaattorien suunnittelusta tieteellisen ja teknisen näytön pohjalta.

19 artikla

Kasvien terveyttä koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta kyseisiin tavaroihin sovellettavien 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon kasveihin, kasvituotteisiin ja muihin tavaroihin tiettyjen kasvintuhoojien tai toimijoiden osalta liittyvät riskit kasvien terveydelle, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
- b) tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden, joihin sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä, virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan

yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi kasvien terveydelle aiheutuvat erityiset vaarat ja riskit tiettyä alkuperää olevien tai tietystä lähtöpaikasta tulevien tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta;

- c) toimivaltaisten viranomaisten niiden toimijoiden osalta suorittaman virallisen valvonnan yhdenmukaisesta tiheydestä, joilla on lupa myöntää kasvipasseja asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 79 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi sen, ovatko kyseiset toimijat panneet täytäntöön asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 86 artiklassa tarkoitettua kasvinterveyden riskinhallintasuunnitelman tuottamiensa kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta;
- d) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi.

20 artikla

Kasvien lisäysaineistoa koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista kasvien lisäysaineiston osalta kyseisiin tavaroihin sovellettavien 1 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt

- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
- b) virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi kasvien lisäysaineiston tiettyjen luokkien tai erityisten sukujen tai lajien terveyteen, tunnistettavuuteen, laatuun ja jäljitettävyyteen liittyvät riskit;
- c) erityiskriteereistä ja -edellytyksistä IV osastossa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien aktivoimiseksi;
- d) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi.

21 artikla

Muuntogeenisiä organismeja ja muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen osalta 1 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon se, että virallisen valvonnan vähimmäistaso on varmistettava, jotta estetään kyseisiä sääntöjä rikkovat käytänteet, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
- b) seuraavia aihealueita koskevan virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä:
 - i) sellaisten muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen esiintyminen markkinoilla, joille ei ole myönnetty lupaa geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁴⁹ tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti;
 - ii) muuntogeenisten organismien viljely ja direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdassa ja 17 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen;
 - iii) muuntogeenisten mikro-organismien suljettu käyttö;
- c) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi.

22 artikla

Kasvinsuojeluaineita koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

⁴⁹ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon ne riskit, joita kasvinsuojeluaineista saattaa aiheutua ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
- b) kasvinsuojeluaineiden valmistusta, markkinoille saattamista, unioniin tuloa, merkitsemistä, pakkaamista, kuljetusta, varastointia ja käyttöä koskevan virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi sen, että kasvinsuojeluaineiden turvallinen ja kestävä käyttö on varmistettava ja kyseisten tuotteiden laiton kauppaa on torjuttava;
- c) torjunta-aineiden levityskaluston tarkastuksia koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä;
- d) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi;
- e) sertifiointijärjestelmien suunnittelusta toimivaltaisten viranomaisten avustamiseksi torjunta-aineiden levityskaluston tarkastuksissa;
- f) tietojen keräämisestä kasvinsuojeluaineiden aiheuttamiksi epäilyistä myrkytystapauksista ja niiden seuraamisesta ja raportoinnista;
- g) tietojen keräämisestä väärennetyistä kasvinsuojeluaineista ja kasvinsuojeluaineiden laittomasta kaupasta ja niiden seuraamisesta ja raportoinnista.

23 artikla

Luonnonmukaisesti tuotettuja tuotteita sekä suojattuja alkuperänimityksiä, suojattuja maantieteellisiä merkintöjä ja aitoja perinteisiä tuotteita koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan j ja k alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen osalta säännöt
 - a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11–13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi sekä

toimeksiannon saaneiden elinten hyväksyntää ja valvontaa koskevan 25, 29, 30 ja 32 artiklan lisäksi;

- b) edellä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten lisäksi vaatimuksista, jotka koskevat riskinarviointia sekä virallisen valvonnan ja tarvittaessa näytteenoton tiheyden määrittämistä ottaen huomioon säännösten noudattamatta jättämisen esiintymisriskin;
 - c) neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 2 artiklan d alakohdassa määritellyjä toimijoita koskevan virallisen valvonnan vähimmäistiheydestä sekä siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin tietyt tällaiset toimijat on vapautettava tietystä virallisesta valvonnasta;
 - d) menetelmistä ja tekniikoista 13 artiklassa ja 33 artiklan 1–5 kohdassa tarkoitettujen virallisen valvonnan menetelmien ja tekniikoiden lisäksi sekä erityisvaatimuksista sellaisen virallisen valvonnan suorittamiseksi, jolla pyritään varmistamaan luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden jäljitettävyys kaikissa tuotannon, valmistuksen ja jakelun vaiheissa ja tarjoamaan takeet 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisesta;
 - e) jäljempänä 135 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 834/2007 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi kriteereistä, jotka liittyvät toimenpiteisiin, joita on toteutettava, jos säännöksiä jätetään noudattamatta, sekä 135 artiklan 2 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi tulevista toimenpiteistä;
 - f) edellä 4 artiklan 1 kohdan f alakohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi vaatimuksista niiden tilojen ja laitteiden osalta, jotka ovat tarpeen virallisen valvonnan toteuttamiseksi, sekä 25–30 ja 32 artiklassa tarkoitettujen edellytysten ja velvollisuuksien lisäksi tulevista lisäedellytyksistä ja -velvollisuuksista viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien delegoimiseksi;
 - g) toimivaltaisten viranomaisten, luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden valvontaviranomaisten ja virallisesta valvonnasta vastaavien toimeksiannon saaneiden elinten 12 ja 31 artiklassa tarkoitettujen raportointivelvollisuuksien lisäksi tulevista raportointivelvollisuuksista;
 - h) erityiskriteereistä ja -edellytyksistä IV osastossa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien aktivoimiseksi.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan 1 artiklan 2 kohdan k alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen osalta säännöt
- a) edellä 11 ja 13 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten, menetelmien ja tekniikoiden lisäksi vaatimuksista, menetelmistä ja tekniikoista sellaisen virallisen valvonnan osalta, jota suoritetaan tuotteiden eritelmiä ja merkintöjä koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi;
 - b) edellä 13 artiklassa tarkoitettujen menetelmien ja tekniikoiden lisäksi menetelmistä ja tekniikoista sellaisen virallisen valvonnan suorittamiseksi, jolla pyritään varmistamaan 1 artiklan 2 kohdan k alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden jäljitettävyys kaikissa

tuotannon, valmistuksen ja jakelun vaiheissa ja tarjoamaan takeet kyseisten sääntöjen noudattamisesta;

- c) jäljempänä 108 artiklassa säädettyjen kriteerien ja sisällön lisäksi erityisistä kriteereistä ja erityisestä sisällöstä 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman olennaisten osien valmistelemiseksi sekä 112 artiklassa tarkoitettua kertomuksen erityisestä lisäsisällöstä;
 - d) erityiskriteereistä ja -edellytyksistä IV osastossa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien aktivoimiseksi;
 - e) jäljempänä 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi toteutettavista erityistoimenpiteistä, kun on kyse säännösten noudattamatta jättämisestä ja vakavasta tai toistuvasta säännösten noudattamatta jättämisestä.
4. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä poiketaan tarvittaessa kyseisissä kohdissa tarkoitetuista tämän asetuksen säännöksistä.

24 artikla

Elintarvikkeiden ja rehun osalta vastikään havaittuja riskejä koskevaa toimivaltaisten viranomaisten virallista valvontaa ja toimintaa koskevat erityiset säännöt

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä erityisistä säännöistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista tiettyjen elintarvikkeiden ja rehujen ryhmien osalta 1 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteutettavaa toimivaltaisten viranomaisten toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on käsiteltävä vastikään havaittuja riskejä, joita voi aiheutua elintarvikkeista tai rehuista ihmisten tai eläinten terveydelle tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa ympäristölle, tai uusista elintarvikkeiden tai rehujen tuotanto- tai kulutustavoista aiheutuvia riskejä tai riskejä, joita ei voida tehokkaasti käsitellä, jos ei ole olemassa yhteisiä eritelmiä virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa varten, ja niissä vahvistetaan säännöt
- a) toimivaltaisten viranomaisten erityisistä vastuualueista ja tehtävistä 4, 8 ja 9 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 11, 12 ja 13 artiklassa, 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 36 artiklassa säädettyjen vastuualueiden ja tehtävien lisäksi;
 - b) virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista erityisvaatimuksista ja tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaisesta vähimmäistiheydestä ottaen huomioon 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriteerien lisäksi kunkin elintarvike- ja rehuryhmän osalta olemassa olevat erityiset vaarat ja riskit sekä sille tehtävät eri prosessit;
 - c) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisestä säännösten noudattamatta jättämisestä, toteutettava yksi tai useampia 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä tai lisätoimenpiteitä kyseisessä kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi.

2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 140 artiklassa säädettyä menettelyä, mikäli ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien vakavien riskien tapauksessa pakottavat kiireelliset syyt tätä edellyttävät.

III luku

Toimivaltaisten viranomaisten erityistehtävien siirtäminen

25 artikla

Erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtäminen toimivaltaisten viranomaisten toimesta

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle 26 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti tai yhdelle tai useammalle luonnolliselle henkilölle 27 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.
2. Toimivaltaiset viranomaiset eivät saa siirtää 135 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 135 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjä toimenpiteitä koskevaa päätöksentekovaltaa.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta toimenpiteisiin, jotka toteutetaan 135 artiklan tai 23 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti sellaisen virallisen valvonnan seurauksena, jota suoritetaan 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä, joita ei saa siirtää muille toimivaltaisten viranomaisten ydintoimintojen riippumattomuuden säilyttämiseksi.
4. Kun toimivaltaiset viranomaiset siirtävät erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamista varten yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle, niiden on annettava tunnusnumero kullekin toimeksiannon saaneelle elimelle ja nimettävä niiden hyväksymisestä ja valvonnasta vastaavat viranomaiset.

26 artikla

Edellytykset erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi toimeksiannon saaneille elimille

1. Edellä 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirto toimeksiannon saaneelle elimelle on tehtävä kirjallisesti, ja siinä on noudatettava seuraavia edellytyksiä:
 - a) tehtävien siirto sisältää tarkan kuvauksen
 - i) niistä erityisistä viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä, jotka toimeksiannon saanut elin voi suorittaa;

- ii) edellytyksistä, joiden täytyessä se voi ne suorittaa;
- b) toimeksiannon saaneesta elimestä on voimassa seuraavaa:
 - i) sillä on asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, joita sille siirrettyjen erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittaminen vaatii;
 - ii) sillä on riittävästi soveltuvan pätevyyden omaavaa ja kokenutta henkilöstöä;
 - iii) se on puolueeton eikä sillä ole eturistiriitoja sille siirrettyjen erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamisen osalta;
 - iv) se toimii ja on akkreditoitu standardin EN ISO/IEC 17020 (Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle) mukaisesti tai jonkin muun standardin mukaisesti, jos se on merkityksellisempi kyseisten siirrettyjen tehtävien kannalta;
- c) käytössä on järjestelyt tehokkaan ja toimivan koordinoinnin varmistamiseksi toimivallan siirtävien toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneen elimen välillä.

27 artikla

Edellytykset erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi luonnollisille henkilöille

Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä yhdelle tai useammalle luonnolliselle henkilölle, jos 15–24 artiklassa tarkoitetut säännöt sen sallivat. Tehtävien siirto on tehtävä kirjallisesti.

Edellä olevaa 26 artiklan 1 kohtaa sovelletaan erityisten viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtoon luonnollisille henkilöille lukuun ottamatta b alakohdan ii ja iv alakohtaa.

28 artikla

Sellaisen toimeksiannon saaneen elimen ja luonnollisen henkilön velvollisuudet, jolle on siirretty erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä

Toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, joille on 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti siirretty erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä, on

- a) ilmoitettava suorittamansa virallisen valvonnan tulokset toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat siirtäneet niille kyseiset erityiset viralliseen valvontaan kuuluvat tehtävät, säännöllisesti ja aina kyseisten toimivaltaisten viranomaisten sitä pyytäessä;
- b) ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat siirtäneet niille kyseiset erityiset viralliseen valvontaan kuuluvat tehtävät, jos virallisen valvonnan tuloksista ilmenee säännösten noudattamatta jättämistä tai ne viittaavat sen todennäköisyyteen.

29 artikla

Erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä siirtävien toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti siirtäneet erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä toimeksiannon saaneille elimille tai luonnollisille henkilöille, on

- a) järjestettävä tarvittaessa tällaisten elinten tai henkilöiden auditointeja tai tarkastuksia;
- b) peruutettava tehtävien siirto viipymättä kokonaan tai osittain, jos
 - i) a alakohdassa tarkoitetun auditoinnin tai tarkastuksen seurauksena on näyttöä siitä, että kyseiset toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt eivät kykene hoitamaan niille siirrettyjä tehtäviä asianmukaisesti;
 - ii) toimeksiannon saanut elin tai luonnollinen henkilö ei korjaa a alakohdassa tarkoitetussa auditoinnissa tai tarkastuksessa havaittuja puutteita asianmukaisesti ja nopeasti.

30 artikla

Muihin virallisiin toimiin liittyvien erityisten tehtävien siirtämistä koskevat edellytykset

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää muihin virallisiin toimiin liittyviä erityisiä tehtäviä yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle seuraavien edellytysten täytyessä:
 - a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä ei kielletä tällaista tehtävien siirtoa;
 - b) edellä 26 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät lukuun ottamatta b alakohdan iv alakohtaa.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää muihin virallisiin toimiin liittyviä erityisiä tehtäviä yhdelle tai useammalle luonnolliselle henkilölle seuraavien edellytysten täytyessä:
 - a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä sallitaan tällainen tehtävien siirto;
 - b) edellä 26 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät lukuun ottamatta b alakohdan ii ja iv alakohtaa.

31 artikla

Sellaisen toimeksiannon saaneen elimen ja luonnollisen henkilön velvollisuudet, jolle on siirretty muihin virallisiin toimiin liittyviä erityisiä tehtäviä

Toimeksiannon saaneen elimen tai luonnollisen henkilön, jolle on 30 artiklan mukaisesti siirretty muihin virallisiin toimiin liittyviä erityisiä tehtäviä, on

- a) ilmoitettava suorittamiensa muiden virallisten toimien tulokset toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat siirtäneet niille kyseiset muihin virallisiin toimiin liittyvät erityiset tehtävät, säännöllisesti ja aina kyseisten toimivaltaisten viranomaisten sitä pyytäessä;
- b) ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat siirtäneet niille kyseiset muihin virallisiin toimiin liittyvät erityiset tehtävät, jos muiden virallisten toimien tuloksista ilmenee säännösten noudattamatta jättämistä tai ne viittaavat sen todennäköisyyteen.

32 artikla

Muihin virallisiin toimiin liittyviä erityisiä tehtäviä siirtävien toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat 30 artiklan mukaisesti siirtäneet muihin virallisiin toimiin liittyviä erityisiä tehtäviä toimeksiannon saaneille elimille tai luonnollisille henkilöille, on

- a) järjestettävä tarvittaessa tällaisten elinten tai henkilöiden auditointeja tai tarkastuksia;
- b) peruutettava tehtävien siirto viipymättä kokonaan tai osittain, jos
 - i) a alakohdassa tarkoitetun auditoinnin tai tarkastuksen perusteella on näyttöä siitä, että kyseiset toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt eivät kykene hoitamaan niille siirrettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä asianmukaisesti;
 - ii) toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt eivät korjaa a alakohdassa tarkoitetussa auditoinnissa tai tarkastuksessa havaittuja puutteita asianmukaisesti ja nopeasti.

IV luku

Näytteenotto, analyysit, testit ja diagnoosit

33 artikla

Näytteenotossa, analyyseissä, testeissä ja diagnoseissa käytettävät menetelmät

1. Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana käytettävien näytteenottomenetelmien ja laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien on oltava kyseisten menetelmien tai kyseisiä menetelmiä koskevien suorituskykykriteerien vahvistamisesta annettujen unionin sääntöjen mukaisia.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettuja unionin sääntöjä ei ole, virallisten laboratorioiden on käytettävä uusimpia menetelmiä erityisissä analysointiin, testaukseen ja diagnosointiin liittyvissä tarpeissaan ottaen huomioon

- a) tuoreimmat saatavilla olevat menetelmät, jotka ovat asiaan liittyvien kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen tai protokollien mukaisia, mukaan luettuina ne, jotka Euroopan standardointikomitea (CEN) on hyväksynyt; tai,
 - b) jos a alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä tai protokollia ei ole, Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kehittämät tai suosittelemat asiaan liittyvät menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti; tai,
 - c) jos a alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä tai protokollia ja b alakohdassa tarkoitettuja menetelmiä ei ole, kansallisella tasolla vahvistettujen asiaan liittyvien sääntöjen mukaiset menetelmät; tai,
 - d) jos a alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä tai protokollia, b alakohdassa tarkoitettuja menetelmiä ja c alakohdassa tarkoitettuja kansallisia sääntöjä ei ole, kansallisten vertailulaboratorioiden kehittämät tai suosittelemat asiaan liittyvät menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti; tai,
 - e) jos a alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä tai protokollia, b alakohdassa tarkoitettuja menetelmiä, c alakohdassa tarkoitettuja kansallisia sääntöjä ja d alakohdassa tarkoitettuja menetelmiä ei ole, kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti validoidut asiaan liittyvät menetelmät.
3. Kun on kyse seurannasta, kohdennetusta seurannasta ja muista virallisista toimista, voidaan käyttää mitä tahansa 2 kohdassa tarkoitetuista menetelmistä, jos 1 kohdassa tarkoitettuja unionin sääntöjä ei ole.
 4. Kun laboratorioanalyysijä, -testejä tai -diagnooseja tarvitaan kiireellisesti eikä olemassa ole mitään 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista menetelmistä, kyseinen kansallinen vertailulaboratorio tai, jos tällaista kansallista vertailulaboratoriota ei ole olemassa, mikä tahansa muu 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetty laboratorio voi käyttää muita kuin tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menetelmiä siihen saakka, kunnes sopiva menetelmä on validoitu kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti.
 5. Laboratorioanalyyseissä käytettäviä menetelmiä on mahdollisuuksien mukaan kuvattava liitteessä III esitetyin asianmukaisin kriteerein.
 6. Näytteet on otettava, käsiteltävä ja merkittävä siten, että taataan niiden oikeudellinen, tieteellinen ja tekninen pätevyys.
 7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt, jotka koskevat
 - a) näytteenottomenetelmiä ja laboratoriossa käytettäviä analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiä;
 - b) suorituskykykriteerejä, analyysi-, testaus- tai diagnosointiparametreja, mittausepävarmuutta ja kyseisten menetelmien validointimenettelyjä;
 - c) analyysi-, testi- ja diagnoositulosten tulkintaa.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

34 artikla

Toinen asiantuntijalausunto

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joiden eläimille tai tavaroille tehdään analyysyjä, testejä tai diagnooseja virallisen valvonnan yhteydessä, on oikeus pyytää toista asiantuntijalausuntoa.

Tällainen oikeus

- a) oikeuttaa toimijan aina pyytämään toiselta asiantuntijalta näytteenottoon, analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua;
 - b) tarvittaessa tai kun se on teknisesti mahdollista ja kun otetaan huomioon erityisesti vaaran esiintyvyys ja levinneisyys eläimissä tai tavaroissa, näytteiden tai tavaroiden pilaantuvuus ja käytettävissä olevan materiaalin määrä, oikeuttaa toimijan pyytämään,
 - i) että otetaan riittävä määrä muita näytteitä toista asiantuntijalausuntoa varten; tai,
 - ii) jos ei ole mahdollista ottaa i alakohdassa tarkoitettua riittävää määrää näytteitä, että näytteelle tehdään riippumaton toinen analyysi, testi tai diagnoosi.
2. Se, että toimija pyytää toista asiantuntijalausuntoa 1 kohdan mukaisesti, ei vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä pikaisesti toimenpiteisiin ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen ja tämän asetuksen mukaisesti.
 3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa menettelyt 1 kohdassa säädettyjen sääntöjen yhdenmukaista soveltamista ja toista asiantuntijalausuntoa koskevien hakemusten esittämistä ja käsittelyä varten. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

35 artikla

Näytteenotto etäviestintävälineiden välityksellä myytäviksi tarjottavista eläimistä ja tavaroista

1. Kun on kyse etäviestintävälineiden välityksellä myytäviksi tarjottavista eläimistä ja tavaroista, toimivaltaisten viranomaisten toimijoilta tunnistautumatta tilaamia näytteitä voidaan käyttää virallisiin valvontatarkoituksiin.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin toimiin varmistaakseen, että toimijat, joilta näytteet tilataan 1 kohdan mukaisesti,

- a) saavat tiedon siitä, että kyseiset näytteet otetaan virallisen valvonnan yhteydessä ja tarpeen mukaan analysoidaan tai testataan tällaisia virallisia valvontatarkoituksia varten; ja
- b) jos 1 kohdassa tarkoitetut näytteet analysoidaan tai testataan, ovat oikeutettuja käyttämään 34 artiklan 1 kohdassa säädettyä oikeutta pyytää toista asiantuntijalausuntoa.

36 artikla

Virallisten laboratorioiden nimeäminen

1. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä viralliset laboratoriot suorittamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella kyseiset toimivaltaiset viranomaiset toimivat, tai toisessa jäsenvaltiossa.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä viralliseksi laboratorioksi toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevan laboratorion, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) käytössä on asianmukaiset järjestelyt, joiden turvin ne voivat suorittaa 38 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut auditoinnit ja tarkastukset tai siirtää tällaisten auditointien ja tarkastusten suorittamisen sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa kyseinen laboratorio sijaitsee;
 - b) sen jäsenvaltion, jonka alueella kyseinen laboratorio sijaitsee, toimivaltaiset viranomaiset ovat jo nimenneet sen viralliseksi laboratorioksi.
3. Nimeäminen on tehtävä kirjallisesti, ja siihen on sisällyttävä yksityiskohtainen kuvaus
 - a) tehtävistä, jotka kyseinen laboratorio toteuttaa virallisena laboratoriona;
 - b) edellytyksistä, joiden täytyessä se toteuttaa kyseiset tehtävät;
 - c) järjestelyistä, jotka ovat tarpeen tehokkaan ja toimivan koordinoinnin ja yhteistyön varmistamiseksi laboratorion ja toimivaltaisten viranomaisten välillä.
4. Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä viralliseksi laboratorioksi ainoastaan sellaisen laboratorion,
 - a) jolla on asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, joita näytteistä tehtävien analyysien tai testien tai diagnoosien toteuttaminen edellyttää;
 - b) jolla on riittävästi soveltuvan pätevyyden omaavaa, koulutettua ja kokenutta henkilöstöä;
 - c) joka on puolueeton ja jolla ei ole eturistiriitoja sille virallisena laboratoriona kuuluvien tehtävien suorittamisen osalta;
 - d) joka voi nopeasti toimittaa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden analyysi-, testi- tai diagnoositulokset;

- e) joka toimii standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukaisesti ja jonka kansallinen akkreditointielin, joka toimii asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti, on arvioinut ja akkreditoinut kyseisen standardin mukaisesti.
5. Virallisen laboratorion 4 kohdan e alakohdassa tarkoitetun arvioinnin ja akkreditoinnin pätevyysalueen/pätevyysalue
- a) on sisällettävä kaikki laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän analyyseissä, testauksessa tai diagnoseissa virallisena laboratoriona toimiessaan;
- b) voi muodostua yhdestä tai useammasta laboratoriossa käytettävästä analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmästä tai menetelmäryhmästä;
- c) voidaan määritellä joustavalla tavalla, jotta akkreditoinnin pätevyysalueeseen voidaan sisällyttää virallisen laboratorion akkreditoinnin myöntämisen aikaan käyttämien menetelmien muunnettuja versioita tai uusia menetelmiä kyseisten menetelmien lisäksi laboratorion omien validointien pohjalta ilman kansallisen akkreditointielimen erityistä arviointia ennen kyseisten muunnettujen tai uusien menetelmien käyttöä.

Jos millään 1 kohdan mukaisesti nimetyllä virallisella laboratoriolle unionissa ei ole uusien tai erityisen epätavallisten laboratoriossa tehtävien analyysien, testien tai diagnoosien suorittamiseen tarvittavaa asiantuntemusta, välineistöä, infrastruktuuria ja henkilöstöä, toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää jotakin laboratoriota tai diagnoosikeskusta, joka ei täytä yhtä tai useampaa tämän artiklan 3 ja 4 kohdan vaatimusta, toteuttamaan kyseiset analyysit, testit ja diagnoosit.

37 artikla

Virallisten laboratorioiden velvollisuudet

1. Virallisten laboratorioiden on välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille, jos näytteille tehtävien analyysien, testien tai diagnoosien tuloksista ilmenee toimijan jättäneen säännöksiä noudattamatta tai ne viittaavat sen todennäköisyyteen.
2. Virallisten laboratorioiden on Euroopan unionin vertailulaboratorion tai kansallisen vertailulaboratorion pyynnöstä osallistuttava laboratorioiden välisiin vertailutesteihin, joita järjestetään niiden virallisina laboratorioina suorittamien analyysien, testien tai diagnoosien osalta.
3. Virallisten laboratorioiden on asetettava julkisesti saataville luettelo niistä menetelmistä, joita ne ovat käyttäneet virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä suorittamissaan analyyseissä, testeissä tai diagnoseissa.

38 artikla

Virallisten laboratorioiden auditoinnit ja tarkastukset

1. Toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimeämiensä laboratorioiden auditointeja tai tarkastuksia
 - a) säännöllisesti;
 - b) milloin tahansa ne pitävät auditointia tai tarkastusta tarpeellisena.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on välittömästi peruutettava virallisen laboratorion nimeäminen joko kokonaan tai tiettyjen tehtävien osalta, jos se ei 1 kohdassa tarkoitetun auditoinnin tai tarkastuksen tulosten johdosta nopeasti toteuta asianmukaisia korjaavia toimia, jos auditoinnissa tai tarkastuksessa käy ilmi jokin seuraavista:
 - a) se ei enää täytä 36 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädettyjä edellytyksiä;
 - b) se ei täytä 37 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia;
 - c) se ei suoriudu tyydyttävästi 37 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa laboratorioiden välisissä vertailutesteissä.

39 artikla

Poikkeukset tiettyjen virallisten laboratorioiden pakollista arviointia ja akkreditointia koskevasta edellytyksestä

1. Poiketen siitä, mitä 36 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä seuraavat virallisiksi laboratorioiksi riippumatta siitä, täyttävätkö ne kyseisessä alakohdassa säädetyt edellytykset:
 - a) laboratoriot,
 - i) joiden ainoana tehtävänä on trikiinien osoittaminen lihasta;
 - ii) jotka käyttävät trikiinien osoittamiseen ainoastaan virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä annetun komission asetuksen (EY) N:o 2075/2005⁵⁰ 6 artiklassa tarkoitettuja menetelmiä;
 - iii) jotka toteuttavat trikiinien osoittamisen toimivaltaisten viranomaisten tai sellaisen virallisen laboratorion valvonnassa, joka on nimetty 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja arvioitu ja akkreditoitu standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukaisesti tämän kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen menetelmien käyttämistä varten;
 - b) laboratoriot, jotka toteuttavat analyysyjä tai testejä 1 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen kasvinlisäysaineistoa koskevien sääntöjen noudattamisen todentamiseksi;

⁵⁰ EUVL L 338, 22.12.2005, s. 60.

- c) laboratoriot, jotka toteuttavat analyysejä, testejä tai diagnooseja ainoastaan muiden virallisten toimien yhteydessä, edellyttäen että
- i) ne käyttävät ainoastaan 33 artiklan 1 kohdassa ja 33 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja laboratorioissa käytettäviä analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiä;
 - ii) ne toteuttavat analyysit, testit tai diagnoosit toimivaltaisten viranomaisten tai kansallisten vertailulaboratorioiden valvonnassa käyttämiensä menetelmien osalta;
 - iii) osallistuvat säännöllisesti kansallisten vertailulaboratorioiden järjestämiin laboratorioiden välisiin vertailutesteihin käyttämiensä menetelmien osalta;
 - iv) niillä on käytössään laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan varmat ja luotettavat tulokset niiden käyttämisestä laboratorioiden analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmistä.
2. Jos 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen laboratorioiden käyttämät menetelmät edellyttävät laboratorioissa tehtävän analyysin, testin tai diagnoosin tuloksen vahvistamista, vahvistava laboratorioanalyysi, -testi tai -diagnoosi on annettava tehtäväksi viralliselle laboratoriolle, joka täyttää 36 artiklan 4 kohdan e alakohdan vaatimukset.
3. Edellä olevan 1 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden on sijaittava jäsenvaltiossa, jonka alueella ne nimenneet toimivaltaiset viranomaiset sijaitsevat.

40 artikla

Valta hyväksyä poikkeuksia virallisten laboratorioiden käyttämien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien pakollista arviointia ja akkreditointia koskevasta edellytyksestä

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti laboratorioita, jotka eivät täytä 36 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä kaikkien käyttämiensä menetelmien osalta, edellyttäen että kyseiset laboratoriot täyttävät seuraavat edellytykset:

- a) ne toimivat, niitä arvioidaan ja ne akkreditoidaan standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti yhden tai useamman sellaisen menetelmän suhteen, joka on samanlainen kuin muut niiden käyttämät menetelmät ja niiden osalta edustava;
- b) ne käyttävät säännöllisesti ja merkittävässä määrin menetelmiä, joita varten ne ovat saaneet a alakohdassa tarkoitetun akkreditoinnin.

41 artikla

Tilapäiset poikkeukset virallisten laboratorioiden pakollista arviointia ja akkreditointia koskevasta edellytyksestä

1. Poiketen siitä, mitä 36 artiklan 5 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat tilapäisesti nimetä toiminnassa olevan virallisen laboratorion viralliseksi laboratorioksi 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti sellaisen laboratoriossa käytettävän analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmän osalta, jonka käyttöön kyseinen laboratorio ei ole saanut 36 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettua akkreditointia,
 - a) kun kyseisen menetelmän käyttöä on alettu vastikään edellyttää unionin säännöissä; tai,
 - b) kun käytössä olevaan menetelmään tehdyt muutokset edellyttävät uutta akkreditointia tai virallisen laboratorion saaman akkreditoinnin pätevyysalueen laajentamista; tai,
 - c) tapauksissa, joissa menetelmän käyttötarve johtuu hätätilanteesta tai kehittymässä olevasta riskistä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien tai kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tilapäisen nimeämisen on täytettävä seuraavat edellytykset:
 - a) kyseinen virallinen laboratorio on jo akkreditoitu standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti sellaisen menetelmän käyttöä varten, joka on samanlainen kuin se menetelmä, joka ei sisälly sen akkreditoinnin pätevyysalueeseen;
 - b) kyseisessä virallisessa laboratoriossa on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan varmat ja luotettavat tulokset sellaisen menetelmän käytöstä, joka ei sisälly sen voimassa olevan akkreditoinnin pätevyysalueeseen;
 - c) analyysit, testit tai diagnoosit toteutetaan toimivaltaisten viranomaisten tai kansallisen vertailulaboratorion valvonnassa kyseisen menetelmän osalta.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tilapäinen nimeäminen voidaan tehdä enintään yhden vuoden mittaiseksi ajanjaksoksi, ja se voidaan uusia kerran yhden vuoden mittaiseksi ajanjaksoksi.
4. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden on sijaittava jäsenvaltiossa, jonka alueella ne nimenneet toimivaltaiset viranomaiset sijaitsevat.

V luku

Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta

I JAKSO

ELÄIMET JA TAVARAT, JOTKA EIVÄT OLE ERITYISEN VIRALLISEN VALVONNAN KOHTEENA RAJOILLA

42 artikla

Sellaisten eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta, jotka eivät ole erityisen virallisen valvonnan kohteena rajoilla

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallista valvontaa säännöllisesti varmistaakseen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen.

Niiden eläinten ja tavaroiden osalta, joihin ei sovelleta 45 artiklaa, kyseistä virallista valvontaa on suoritettava riittävän tiheään ottaen huomioon

- a) erityyppisiin eläimiin ja tavaroihin liittyvät ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvat riskit;
 - b) sen, miten seuraavat tahot ovat aiemmin noudattaneet kyseisiin eläimiin tai tavaroihin sovellettavia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettuja vaatimuksia:
 - i) kolmas maa ja alkuperälaitos;
 - ii) viejä;
 - iii) lähetyksestä vastaava toimija;
 - c) kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta jo suoritettua valvontaa;
 - d) takeet, jotka alkuperämaana olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat antaneet siitä, että kyseiset eläimet ja tavarat ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi tunnustettujen vaatimusten mukaiset.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu virallinen valvonta on suoritettava tarkoituksenmukaisessa paikassa unionin tullialueella, mukaan luettuina
 - a) unionin saapumispaikka;
 - b) rajatarkastusasema;
 - c) paikka, jossa luovutus vapaaseen liikkeeseen unionissa tapahtuu;
 - d) lähetyksestä vastaavan toimijan varastot ja tilat.

3. Rajatarkastusasemien ja muiden unionin saapumispaikkojen toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava seuraavia kohteita koskevaa virallista valvontaa, jos niillä on syytä uskoa, että näiden tulosta unioniin voi aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle:
 - a) kuljetusvälineet, myös kun ne ovat tyhjiä;
 - b) pakkaukset.
4. Toimivaltaiset viranomaiset voivat lisäksi suorittaa myös sellaisten tavaroiden virallista valvontaa, jotka on asetettu johonkin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 4 artiklan 16 kohdan a–g alakohdassa tarkoitettuun tullimenettelyyn.

43 artikla

Sellaisten eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan tyypit, jotka eivät ole erityisen virallisen valvonnan kohteena rajoilla

1. Edellä 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan on
 - a) aina sisällyttävä asiakirjojen tarkastus;
 - b) sisällyttävä tunnistustarkastus ja fyysinen tarkastus ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvan riskin mukaan.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut fyysiset tarkastukset tarkoituksenmukaisissa olosuhteissa, jotta tutkimukset voidaan suorittaa asianmukaisesti.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen, tunnistus- ja fyysiset tarkastukset osoittavat, että eläimet ja tavarat eivät täytä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä, sovelletaan 64 artiklan 1, 3, 4 ja 5 kohtaa, 65 artiklaa, 66 artiklaa, 67 artiklaa, 69 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 70 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
4. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää toimijoita ilmoittamaan tiettyjen tavaroiden saapumisesta unioniin.

44 artikla

Sellaisista eläimistä ja tavaroista otettavat näytteet, jotka eivät ole erityisen virallisen valvonnan kohteena rajoilla

1. Jos eläimistä ja tavaroista otetaan näytteitä, toimivaltaisten viranomaisten on
 - a) ilmoitettava asiasta tulliviranomaisille ja asianomaisille toimijoille;
 - b) päätettävä, voidaanko eläimet tai tavarat luovuttaa ennen kuin näytteiden osalta tehdyn analyysin, testin tai diagnoosin tulokset ovat saatavilla, edellyttäen että eläinten tai tavaroiden jäljitettävyyden varmistaminen on varmistettu.

2. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla
- a) vahvistetaan mekanismit, joita tarvitaan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden jäljitettävyyden varmistamiseksi;
 - b) määritetään se, mitä asiakirjoja 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden mukana on oltava, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat ottaneet näytteitä.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

II JAKSO

ELÄINTEN JA TAVAROIDEN VIRALLINEN VALVONTA RAJATARKASTUSASEMILLA

45 artikla

Virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla olevat eläimet ja tavarat

1. Varmistaakseen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava unioniin kolmansista maista tulevien seuraavien eläinten ja tavaroiden ryhmien kunkin lähetyksen virallinen valvonta sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa:
- a) eläimet;
 - b) eläinperäiset tuotteet, sukusolut ja alkiot sekä eläimistä saatavat sivutuotteet;
 - c) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 68 artiklan 1 kohdan ja 69 artiklan 1 kohdan mukaan laadituissa luetteloissa mainitut kasvit, kasvituotteet ja muut tavarat ja ainekset, jotka voivat kantaa tai levittää kasvintuhoojia;
 - d) tietyistä kolmansista maista peräisin olevat tavarat, joiden osalta komissio on antamalla 2 kohdan b alakohdassa säädettyjä täytäntöönpanosäädöksiä päättänyt, että toimenpide, jossa edellytetään virallisen valvonnan tiheyden tilapäistä lisäämistä niiden tullessa unioniin, on tarpeen tunnetun tai kehittymässä olevan riskin vuoksi tai koska on näyttöä siitä, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen laaja-alaista ja vakavaa noudattamatta jättämistä saattaa tapahtua;
 - e) eläimet ja tavarat, joihin sovelletaan kiireellistä toimenpidettä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan, asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 249 artiklan tai asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 27 artiklan 1 kohdan, 29 artiklan 1 kohdan, 40 artiklan 2 kohdan, 41 artiklan 2 kohdan, 47 artiklan 1 kohdan, 49 artiklan 2 kohdan ja 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa säädöksissä ja jossa edellytetään, että yhdistetyssä nimikkeistössä annetun koodinsa perusteella tunnistettavissa

olevien kyseisten eläinten tai tavaroiden lähetysten osalta on suoritettava virallista valvontaa niiden tullessa unioniin;

- f) eläimet ja tavarat, joiden unioniin tulon osalta on vahvistettu edellytykset 125 artiklan tai toimenpiteet 127 artiklan mukaisesti vahvistetuissa säädöksissä tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti ja joissa edellytetään, että kyseisten edellytysten tai toimenpiteiden noudattaminen on varmistettava eläinten tai tavaroiden tullessa unioniin.

2. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla

- a) vahvistetaan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin ryhmiin kuuluvien eläinten ja tavaroiden luettelot, joissa ilmoitetaan vastaavat koodit yhdistetyssä nimikkeistössä;
- b) vahvistetaan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun ryhmään kuuluvien tavaroiden luettelon, jossa ilmoitetaan vastaavat koodit yhdistetyssä nimikkeistössä, ja saattaa sen tarvittaessa ajan tasalle kyseisessä kohdassa tarkoitettujen riskien osalta.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

- 3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettuihin lähetysten ryhmiin tehtäviä muutoksia, muiden sellaisten tuotteiden sisällyttämiseksi mukaan, joista voi aiheutua riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle.
- 4. Jollei 1 kohdan d, e ja f alakohdassa tarkoitetuissa toimenpiteitä tai edellytyksiä vahvistavissa säädöksissä toisin säädetä, tätä artiklaa sovelletaan myös muihin kuin kaupallisiin 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetyksiin.

46 artikla

Rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta vapautetut eläimet ja tavarat

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan se, missä tapauksissa ja millä edellytyksin seuraavat eläinten ja tavaroiden ryhmät vapautetaan 45 artiklan säännöksistä:

- a) tavarat, jotka lähetetään kaupallisina näytteinä tai näyttelyesineinä näyttelyihin ja joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille;
- b) tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitettut eläimet ja tavarat;
- c) tavarat, jotka ovat kansainvälistä liikennettä harjoittavissa kuljetusvälineissä, joita ei pureta ja jotka on tarkoitettu miehistön ja matkustajien kulutukseen;
- d) tavarat, jotka kuuluvat matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin ja on tarkoitettu heidän henkilökohtaiseen kulutukseensa;

- e) tavarat, jotka lähetetään pikkupaketteina yksityishenkilöille ja joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille;
- f) lemmikkieläimet, jotka on määritelty asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 4 artiklan 1 kohdan 10 alakohdassa;
- g) tavarat, joille on tehty lämpökäsittely ja jotka eivät ylitä kyseisissä delegoiduissa säädöksissä määriteltäviä määriä;
- h) mitkä tahansa muut eläinten tai tavaroiden ryhmät, joiden osalta rajatarkastusasemilla suoritettava valvonta ei niiden aiheuttamat riskit huomioon ottaen ole tarpeen.

47 artikla

Virallinen valvonta rajatarkastusasemilla

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten osalta virallista valvontaa lähetysten saapuessa rajatarkastusasemalle. Virallisen valvonnan on sisällettävä asiakirjojen, tunnistus- ja fyysisiä tarkastuksia.
2. Kaikkien 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten osalta on tehtävä asiakirjojen ja tunnistustarkastukset.
3. Fyysiset tarkastukset on tehtävä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetyksille niin usein kuin se on tarpeen kunkin eläimen, tavaroiden tai eläinten tai tavaroiden ryhmän ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheuttaman riskin mukaan.
4. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen, eläinten terveyttä ja hyvinvointia tai kasvien terveyttä koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseen tähtäviä fyysisiä tarkastuksia suorittaa henkilöstö, jolla on joko eläinten tai kasvien terveyteen liittyvä asianmukainen pätevyys ja jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet tähän tarkoitukseen, tai kyseiset tarkastukset suoritetaan sen valvonnassa.

Kun kyseiset tarkastukset suoritetaan eläimille, ne toteuttaa virkaeläinlääkäri tai ne toteutetaan hänen valvonnassaan.
5. Rajatarkastusasemien toimivaltaisten viranomaisten on järjestelmällisesti suoritettava virallista valvontaa kuljetettavien eläinten lähetysten ja kuljetusvälineiden osalta 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen, eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön järjestelyt etusijan antamiseksi kuljetettavien eläinten viralliselle valvonnalle ja lyhennettävä viivästyksiä tällaisen valvonnan osalta.
6. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavaroiden ryhmien lähetysten esittämistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, ne alayksiköt, jotka voivat muodostaa yksittäisen lähetyksen, sekä tällaisten

alaysiköiden enimmäismäärän kussakin lähetyksessä ottaen huomioon sen, että on taattava lähetysten nopea ja tehokas käsittely, ja ne viralliset valvontatoimet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on kyseisten lähetysten osalta suoritettava.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

48 artikla

Lähetysten ja osiin jaettujen lähetysten mukana seuraavat todistukset ja asiakirjat

1. Alkuperäiset viralliset todistukset tai asiakirjat tai niiden sähköiset vastineet, joiden 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään seuraavan 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten mukana, on esitettävä rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille ja jätettävä näille säilytettäväksi.
2. Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten on annettava lähetyksestä vastaavalle toimijalle oikeaksi todistettu paperikopio tai sähköinen jäljennös 1 kohdassa tarkoitetuista virallisista todistuksista tai asiakirjoista tai, jos lähetys on jaettu osiin, erilliset oikeaksi todistetut paperikopiot tai sähköiset jäljennökset tällaisista todistuksista tai asiakirjoista.
3. Lähetys ei saa jakaa osiin kuin vasta sitten, kun virallinen tarkastus on suoritettu ja 54 artiklassa tarkoitettu yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on saatu valmiiksi 54 artiklan 4 kohdan ja 55 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

49 artikla

Rajatarkastusasemilla suoritettavaa virallista valvontaa koskevat erityissäännöt

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan

- a) se, missä tapauksissa ja millä edellytyksin rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten jatkokuljetuksen lopulliseen määräpaikkaan ennen kuin fyysisten tarkastusten tulokset ovat saatavilla, jos tällaisia tarkastuksia edellytetään;
- b) määräajat ja yksityiskohtaiset säännöt asiakirjojen, tunnistus- ja fyysisten tarkastusten toteuttamiseksi 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavaroiden ryhmien uudelleenlastatuille lähetyksille;
- c) se, missä tapauksissa ja millä edellytyksin uudelleenlastattujen lähetysten ja lentoteitse tai meritse saapuvien ja samassa kuljetusvälineessä jatkokuljetettavien eläinten tunnistus- ja fyysiset tarkastukset voidaan tehdä muulla rajatarkastusasemalla kuin sillä, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa;
- d) se, missä tapauksissa ja millä edellytyksin 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten kauttakuljetus voidaan sallia ja millaista erityistä virallista valvontaa tällaisille lähetyksille on suoritettava

rajatarkastusasemilla, mukaan luettuna niiden varastointia erityisesti hyväksytyissä vapaa- tai tullivarastoissa koskevat tapaukset ja edellytykset.

50 artikla

Asiakirjojen, tunnistus- ja fyysisiä tarkastuksia koskevat yksityiskohdat

Edellä 47, 48 ja 49 artiklassa vahvistettujen sääntöjen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä niiden toimintojen yksityiskohdat, jotka on toteutettava kyseisissä säännöissä tarkoitettujen asiakirja-, tunnistus- ja fyysisten tarkastusten aikana ja niiden jälkeen kyseisen virallisen valvonnan tehokkaan suorittamisen varmistamiseksi. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

51 artikla

Virallinen valvonta muualla kuin sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan se, missä tapauksissa ja millä edellytyksin
 - a) toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten tunnistus- ja fyysisiä tarkastuksia muissa valvontapisteissä kuin rajatarkastusasemilla, edellyttäen että kyseiset valvontapisteet täyttävät 62 artiklan 3 kohdassa ja 62 artiklan 4 kohdan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä säädetyt vaatimukset;
 - b) lähetyksille, joille on tehty asiakirjojen ja tunnistustarkastukset sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa, voidaan tehdä fyysiset tarkastukset toisella rajatarkastusasemalla toisessa jäsenvaltiossa;
 - c) toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa tulliviranomaisille tai muille viranomaisille seuraaviin liittyvät erityiset valvontatehtävät:
 - i) jäljempänä 63 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut lähetykset;
 - ii) matkustajien henkilökohtaiset matkatavarat;
 - iii) etämyynnin kautta tilatut tavarat.
2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin valvontapisteisiin sovelletaan 54 artiklan 2 kohdan b alakohtaa, 55 artiklan 2 kohdan a alakohtaa, 57 artiklaa, 58 artiklaa, 60 artiklaa, 61 artiklaa ja 62 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

52 artikla

Tunnistus- ja fyysisten tarkastusten tiheys

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan, minkä eläinten ja tavaroiden ryhmien osalta ja

minkä edellytysten täytyessä – 47 artiklan 2 kohdasta poiketen ja vähäisempi riski huomioon ottaen – 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten tunnistustarkastukset

- a) suoritetaan harvemmin;
- b) rajataan lähetysten virallisen sinetin todentamiseen, jos tällainen sinetti on olemassa.

2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan

- a) kriteerit ja menettelyt 45 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetyksille tehtävien fyysisten tarkastusten tiheyden määrittämiseksi ja muuttamiseksi ja sen mukauttamiseksi kyseisiin ryhmiin liittyvän riskin tason mukaiseksi ottaen huomioon
 - i) komission 124 artiklan 1 kohdan mukaisesti keräämät tiedot;
 - ii) komission asiantuntijoiden 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittaman valvonnan tulokset;
 - iii) sen, miten toimija on aiemmin noudattanut 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä;
 - iv) jäljempänä 130 artiklassa tarkoitetun tiedonhallintajärjestelmän kautta kerätyt tiedot;
 - v) saatavilla olevat tieteelliset arvioinnit; sekä
 - vi) kyseisiin eläinten ja tavaroiden ryhmiin liittyvää riskiä koskevat mahdolliset muut tiedot;
- b) edellytykset, joiden täytyessä jäsenvaltiot voivat lisätä a alakohdan mukaisesti vahvistettua fyysisten tarkastusten tiheyttä ottaakseen huomioon paikalliset riskitekijät;
- c) menettelyt sen varmistamiseksi, että a alakohdan mukaisesti vahvistettua fyysisten tarkastusten tiheyttä sovelletaan viipymättä ja yhdenmukaisesti.

3. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, jotka koskevat

- a) edellä 45 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden ryhmien fyysisten tarkastusten tiheyttä;
- b) edellä 45 artiklan 1 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien fyysisten tarkastusten tiheyttä, sikäli kuin siitä ei ole jo säädetty kyseisissä alakohdissa tarkoitetuissa säädöksissä.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

53 artikla
Lähetysiä koskevat päätökset

1. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisen valvonnan suorittamisen jälkeen tehtävä kustakin 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetyksestä päätös, jossa ilmoitetaan, onko lähetys 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukainen, ja tarvittaessa se, mitä tullimenettelyä sovelletaan.
2. Eläinten terveyttä ja hyvinvointia tai kasvien terveyttä koskevien vaatimusten mukaisuuden todentamiseksi tehtävien fyysisten tarkastusten jälkeen tehtävät päätökset tekee henkilöstö, jolla on asianmukainen pätevyys eläinlääkintään tai kasvien terveyteen liittyvissä asioissa ja jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet tätä tarkoitusta varten.

Eläinten lähetysiä koskevat päätökset tekee virkaeläinlääkäri tai ne tehdään hänen valvonnassaan.

54 artikla
Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan käyttö toimijan ja toimivaltaisten viranomaisten toimesta

1. Lähetyksestä vastaavan toimijan on kunkin 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten osalta täytettävä yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, jossa annetaan lähetysten ja sen määränpään välittömän ja täydellisen tunnistamisen kannalta tarpeelliset tiedot.
2. Yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa käyttävät
 - a) edellä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetyksistä vastaavat toimijat ennakoilmoituksen antamiseksi sen rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille, jonka kautta kyseiset lähetykset saapuvat;
 - b) rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset
 - i) kirjatakseen suoritettun virallisen valvonnan tulokset ja sen pohjalta tehdyt mahdolliset päätökset, mukaan luettuna päätös lähetysten hylkäämisestä;
 - ii) välittääkseen i alakohdassa tarkoitettut tiedot Traces-järjestelmän kautta.
3. Toimijoiden on annettava ennakoilmoitus 2 kohdan a alakohdan mukaisesti täyttämällä yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan asianmukainen osa ja syöttämällä se Traces-järjestelmään rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille toimitettavaksi ennen lähetysten fyysistä saapumista unioniin.
4. Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten on täytettävä valmiiksi yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja heti, kun
 - a) kaikki 47 artiklan 1 kohdassa edellytetty virallinen valvonta on suoritettu;

- b) fyysisten tarkastusten tulokset ovat saatavilla, kun tällaisia tarkastuksia edellytetään;
- c) lähetyksestä on tehty päätös 53 artiklan mukaisesti, ja se on kirjattu yhteiseen terveyttä koskevaan tuloasiakirjaan.

55 artikla

Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan käyttö tulliviranomaisten toimesta

1. Edellä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten asettaminen tulliviranomaisten valvontaan tai niiden tarkastuksen alaiseksi, mukaan luettuna tulo vapaa-alueille tai tullivarastoihin tai käsittely niissä, edellyttää, että toimija esittää tulliviranomaisille yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan tai sen sähköisen vastineen, jonka rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset ovat asianmukaisesti täyttäneet valmiiksi Traces-järjestelmässä.
2. Tulliviranomaiset
 - a) eivät voi sallia lähetyksen asettamista muuhun tullimenettelyyn kuin siihen, jonka rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet;
 - b) voivat sallia lähetyksen luovuttamisen vapaaseen liikkeeseen vasta sitten, kun on esitetty asianmukaisesti valmiiksi täytetty yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, jossa vahvistetaan, että lähetys on 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukainen.
3. Kun tulli-ilmoitus tehdään 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden ryhmien lähetyksestä eikä yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa esitetä, tulliviranomaisten on pidätettävä lähetys ja ilmoitettava asiasta välittömästi rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 64 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

56 artikla

Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan muoto, aikavaatimukset ja sen käyttöä koskevat erityissäännöt

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joissa vahvistetaan
 - a) yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan muoto ja sen esittämistä ja käyttöä koskevat ohjeet;
 - b) vähimmäisajat, joiden kuluessa toimijoiden on 54 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti tehtävä lähetyksiä koskevat ennakoilmoitukset, jotta rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa virallisen valvonnan nopeasti ja tehokkaasti.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan se, missä tapauksissa ja millä edellytyksin yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan on seurattava 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten mukana määräpaikkaan.

57 artikla

Rajatarkastusasemien nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä rajatarkastusasemia virallisen valvonnan suorittamiseksi yhden tai useamman 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun eläinten ja tavaroiden ryhmän osalta.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle rajatarkastusaseman nimeämisestä vähintään kolme kuukautta etukäteen. Ilmoituksen on sisällettävä kaikki tiedot, joita komissio tarvitsee voidakseen todentaa, että ehdotettu rajatarkastusasema täyttää 62 artiklassa säädetyt vähimmäisvaatimukset.
3. Kolmen kuukauden kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta komissio ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle,
 - a) riippuuko ehdotetun rajatarkastusaseman nimeäminen komission asiantuntijoiden 115 artiklan mukaisesti 62 artiklassa säädettyjen vähimmäisvaatimusten noudattamisen todentamiseksi suorittaman valvonnan myönteisestä tuloksesta;
 - b) milloin tällainen valvonta suoritetaan.
4. Jäsenvaltion on viivytettävä rajatarkastusaseman nimeämistä siihen saakka, kunnes komissio on toimittanut sille tiedoksi valvonnan myönteisen tuloksen.

58 artikla

Rajatarkastusasemien luettelo

1. Kunkin jäsenvaltion on asetettava internetiin saataville alueellaan sijaitsevien rajatarkastusasemien ajantasaiset luettelot, joissa annetaan seuraavat tiedot kustakin rajatarkastusasemasta:
 - a) sen yhteystiedot ja aukioloajat;
 - b) sen tarkka sijainti ja se, onko kyseessä satama, lentoasema vai rautateiden tai maantien saapumispaikka;
 - c) ne 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut eläinten ja tavaroiden ryhmät, jotka sisältyvät sen nimeämisen piiriin;
 - d) ne välineet ja tilat, jotka ovat käytettävissä kunkin sen nimeämisen piiriin kuuluvan eläinten ja tavaroiden ryhmän virallisen valvonnan suorittamista varten;

- e) kalenterivuoden aikana käsiteltyjen eläinten ja tavaroiden määrä kunkin sen nimeämisen piiriin kuuluvan 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun eläinten ja tavaroiden ryhmän osalta.
2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä rajatarkastusasemien luetteloiden muodon ja ne ryhmät, nimeämisten lyhenteet ja muut tiedot, joita jäsenvaltioiden on niissä käytettävä.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

59 artikla

Toiminnassa olevien rajavalvontayksikköjen hyväksyntöjen peruuttaminen ja niiden nimeäminen uudelleen

1. Peruutetaan rajatarkastusasemien hyväksyntä neuvoston direktiivin 97/78/EY 6 artiklan ja neuvoston direktiivin 91/496/ETY 6 artiklan mukaisesti ja saapumispaikkojen nimeäminen asetuksen (EY) N:o 669/2009 5 artiklan ja neuvoston direktiivin 2000/29/EY 13 c artiklan 4 kohdan mukaisesti.
2. Jäsenvaltiot voivat nimetä 1 kohdassa tarkoitettuja rajatarkastusasemia, nimettyjä saapumispaikkoja ja saapumispaikkoja uudelleen rajatarkastusasemiksi 57 artiklan 1 kohdan mukaisesti, edellyttäen että 62 artiklassa tarkoitetut vähimmäisvaatimukset täyttyvät.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuun uudelleennimeämiseen ei sovelleta 57 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

60 artikla

Rajatarkastusasemien nimeämisen peruuttaminen

1. Jos rajatarkastusasemat eivät enää täytä 62 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia, jäsenvaltioiden on
 - a) peruutettava 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu nimeäminen kaikkien tai tiettyjen eläinten ja tavaroiden ryhmien osalta, joita nimeäminen koski;
 - b) poistettava ne 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta luettelosta niiden eläinten ja tavaroiden ryhmien osalta, joita koskeva nimeäminen on peruutettu.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa säädetyistä rajatarkastusaseman nimeämisen peruuttamisesta ja peruuttamisen syistä.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja minkä menettelyjen turvin rajatarkastusasemat, joiden nimeäminen on peruutettu ainoastaan osittain 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, voidaan nimetä uudelleen 57 artiklan säännöksistä poiketen.

61 artikla

Rajatarkastusasemien nimeämisen voimassaolon keskeyttäminen

1. Jäsenvaltion on välittömästi keskeytettävä rajatarkastusaseman nimeämisen voimassaolo ja määrättävä sen toiminta pysäytettäväksi kaikkien tai tiettyjen eläinten ja tavaroiden ryhmien osalta, joita nimeäminen koski, tapauksissa, joissa tällainen toiminta saattaa johtaa ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvaan riskiin.
2. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille rajatarkastusaseman nimeämisen voimassaolon mahdollisesta keskeyttämisestä ja tällaisen keskeyttämisen syistä.
3. Jäsenvaltioiden on mainittava rajatarkastusaseman nimeämisen voimassaolon keskeyttämisestä 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa luetteloissa.
4. Jäsenvaltioiden on poistettava 1 kohdassa tarkoitettu keskeyttäminen heti, kun
 - a) toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että 1 kohdassa tarkoitettua riskiä ei enää esiinny;
 - b) ne ovat toimittaneet komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedot, joiden pohjalta keskeyttäminen poistetaan.
5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa menettelyt 2 kohdassa ja 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua tiedonvaihtoa ja tiedoksiantoa varten.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

62 artikla

Rajatarkastusasemia koskevat vähimmäisvaatimukset

1. Rajatarkastusasemien on sijaittava unionin saapumispaikan välittömässä läheisyydessä ja paikassa, joka on varustettu asianmukaisesti, jotta tulliviranomaiset voivat ne nimetä asetuksen (ETY) N:o 2913/92 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin rajatarkastusasema voi sijaita tietyn välimatkan päässä unionin saapumispaikasta erityisten maantieteellisten rajoitusten vuoksi.
3. Rajatarkastusasemilla on oltava
 - a) riittävästi soveltuvan pätevyyden omaavaa henkilöstöä;
 - b) tilat, jotka ovat soveltuvat käsiteltävien eläinten ja tavaroiden ryhmien luonteen ja määrän kannalta;

- c) välineet ja tilat, jotka mahdollistavat kunkin sellaisen eläinten ja tavaroiden ryhmän virallisen valvonnan suorittamisen, jota varten kyseinen rajatarkastusasema on nimetty;
 - d) käytössä järjestelyt, joilla tarvittaessa taataan pääsy mihin tahansa muihin välineisiin, tiloihin ja palveluihin, jotka ovat tarpeen 63, 64 ja 65 artiklan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden soveltamiseksi, kun on kyse lähetyksistä, joiden kohdalla on vahvistunut säännösten noudattamatta jättäminen, tai riskin aiheuttavista lähetyksistä tai tällaisia koskevasta epäilystä;
 - e) valmiussuunnitelmat virallisen valvonnan sujuvan toiminnan ja 63, 64 ja 65 artiklan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden tehokkaan soveltamisen varmistamiseksi, kun on kyse ennakoimattomista ja odottamattomista olosuhteista tai tapahtumista;
 - f) tekniikka ja välineet, joita Traces-järjestelmän ja tarvittaessa muiden tiedon käsittelyssä ja vaihdossa tarpeellisten sähköisten tiedonhallintajärjestelmien tehokas toiminta edellyttää;
 - g) käytettävissään sellaisten virallisten laboratorioiden palvelut, jotka kykenevät tarjoamaan analyysi-, testi- ja diagnoosituloksia asianmukaisissa määräajoissa ja jotka on varustettu tietoteknisillä välineillä, jotka ovat tarpeen, jotta tehtyjen analyysien, testien tai diagnoosien tulokset voidaan tarvittaessa sisällyttää Traces-järjestelmään;
 - h) asianmukaiset järjestelyt eläinten ja tavaroiden eri ryhmien asianmukaista käsittelyä varten ja ristikontaminaatiosta mahdollisesti aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi;
 - i) järjestelyt asiaankuuluvien bioturvaamiseen liittyvien vaatimusten noudattamiseksi, jotta estetään tautien leviäminen unioniin.
4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä esittää yksityiskohtaisesti 3 kohdassa säädetyt vaatimukset, jotta otetaan huomioon ne erityispiirteet ja logistiset tarpeet, jotka liittyvät virallisen valvonnan suorittamiseen sekä 64 artiklan 3 ja 5 kohdan ja 65 artiklan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden soveltamiseen 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden eri ryhmien osalta.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

III JAKSO
TOIMINTA, KUN KOLMANSISTA MAISTA TULEVIEN ELÄINTEN JA TAVAROIDEN
KOHDALLA EPÄILLÄÄN TAI TAPAHTUU SÄÄNNÖSTEN NOUDATTAMATTA
JÄTTÄMISTÄ

63 artikla

Säännösten noudattamatta jättämistä koskeva epäily ja tehostettu virallinen valvonta

1. Kun epäillään, että 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetykset eivät ole 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia, toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa epäilyksen vahvistamiseksi tai poistamiseksi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa eläinten ja tavaroiden sellaisten lähetysten osalta, jotka eivät toimijan ilmoituksen mukaan muodostu 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmistä, kun on syytä uskoa, että lähetykseen sisältyy kyseisiä eläinten tai tavaroiden ryhmiä.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisesti pidätettävä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lähetykset siihen asti, kunnes ne saavat kyseisissä kohdissa säädetyn virallisen valvonnan tulokset.

Tarvittaessa kyseiset lähetykset on eristettävä tai asetettava karanteeniin ja eläimet on laitettava suojiin ja niille on annettava ruokaa ja vettä ja hoitoa, kunnes saadaan virallisen valvonnan tulokset.

4. Jos toimivaltaisilla viranomaisilla on syytä epäillä toimijan toimineen petollisesti tai jos virallisessa valvonnassa ilmenee syytä uskoa, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä on vakavasti tai toistuvasti rikottu, niiden on tarvittaessa ja 64 artiklan 3 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi tehostettava tapauksen mukaan samaa alkuperää olevien tai samaan käyttöön tarkoitettujen lähetysten virallista valvontaa.
5. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille Traces-järjestelmän kautta päätöksestään suorittaa tehostettua virallista valvontaa 4 kohdan mukaisesti ja osoitettava oletettu petollinen toiminta tai vakava tai toistuva rikkominen.
6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä koordinoitua menettelyä, joiden mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava 4 ja 5 kohdassa tarkoitettua tehostettua virallista valvontaa.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

64 artikla

Kolmansista maista unioniin tulevien säännöstenvastaisten lähetysten tapauksessa toteutettavat toimenpiteet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisesti pidätettävä kolmansista maista unioniin tulevat eläinten tai tavaroiden lähetykset, jotka eivät täytä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä, ja evättävä niiltä pääsy unioniin.

Tarvittaessa tällainen lähetys on eristettävä tai asetettava karanteeniin ja siihen kuuluvia eläimiä on pidettävä ja hoidettava asianmukaisissa oloissa siihen saakka, kunnes mahdollinen myöhempi päätös tehdään.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa yksityiskohtaiset säännöt 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun eristämisen ja karanteenin varalta.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Kuultuaan mahdollisuuksien mukaan lähetyksestä vastaavaa toimijaa toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä määrättävä, että kyseinen toimija

- a) hävittää lähetysten tarvittaessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti; tai
- b) lähettää lähetysten edelleen unionin ulkopuolelle 70 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti; tai
- c) saattaa lähetysten erityiskäsittelyyn 69 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai minkä tahansa muun toimenpiteen kohteeksi, joka on tarpeen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi, ja tarvittaessa osoittaa lähetysten muihin tarkoituksiin kuin niihin, joihin se oli alun perin tarkoitettu.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on välittömästi ilmoitettava 1 kohdassa säädetyistä päätöksistä evättä lähetysten pääsy unioniin sekä 3 ja 5 kohdan ja 65 artiklan nojalla annetusta määräyksestä

- a) komissiolle;
- b) muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille;
- c) tulliviranomaisille;
- d) alkuperämaana olevan kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille;
- e) lähetyksestä vastaavalle toimijalle

Ilmoitus on tehtävä 130 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sähköisen tiedonhallintajärjestelmän kautta.

5. Jos 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetystä ei esitetä kyseisessä artiklassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan tai ei esitetä 48 artiklan 1 ja 3 kohdassa ja 54 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa säädettyjen vaatimusten

mukaisesti tai 46 artiklan, 47 artiklan 6 kohdan, 49 artiklan, 51 artiklan 1 kohdan ja 56 artiklan nojalla annettujen sääntöjen mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on määrättävä, että se säilytetään tai palautetaan ja että sen virallinen pidättäminen suoritetaan viipymättä.

Tällaisiin lähetyksiin sovelletaan tämän artiklan 1, 3 ja 4 kohtaa.

65 artikla

Kolmansista maista unioniin tulevien, riskin aiheuttavien eläinten tai tavaroiden osalta toteutettavat toimenpiteet

Jos virallinen valvonta osoittaa, että eläinten tai tavaroiden lähetyksestä aiheutuu riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle, tällainen lähetys on eristettävä tai asetettava karanteeniin ja siihen kuuluvia eläimiä on pidettävä ja hoidettava asianmukaisissa oloissa siihen saakka, kunnes mahdollinen myöhempi päätös tehdään.

Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kyseinen lähetys virallisesti pidätettynä ja viipymättä

- a) määrättävä, että toimija hävittää lähetyksen tarvittaessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti toteuttaen kaikki toimenpiteet, jotka ovat tarpeen ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin tai ympäristön suojelemiseksi; tai
- b) saatettava lähetys erityiskäsittelyyn 69 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

66 artikla

Kolmansista maista unioniin tulevien säännösten vastaisten lähetysten osalta tehtävien päätösten seuranta

1. Toimivaltaisten viranomaisten on
 - a) mitätöitävä sellaisten lähetysten mukana seuraavat viralliset todistukset ja muut asiakirjat, joiden osalta on toteutettu toimenpiteitä 64 artiklan 3 ja 5 kohdan ja 65 artiklan nojalla;
 - b) tehtävä IV osaston mukaisesti yhteistyötä mahdollisten lisätoimenpiteiden toteuttamiseksi, jotta voidaan varmistaa, ettei unioniin ole mahdollista tuoda lähetyksiä, joiden pääsy on evätty 64 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
2. Sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, jossa virallinen valvonta suoritettiin, on valvottava 64 artiklan 3 ja 5 kohdan ja 65 artiklan nojalla määrättyjen toimenpiteiden soveltamista sen varmistamiseksi, että lähetyksestä ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle kyseisten toimenpiteiden soveltamisen aikana tai ennen sitä.

Tällainen toimenpiteiden soveltaminen on tarvittaessa saatettava päätökseen toisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa.

67 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten määräämien toimenpiteiden soveltamatta jättäminen toimijan toimesta

1. Toimijan on toteutettava kaikki toimivaltaisten viranomaisten 64 artiklan 3 ja 5 kohdan ja 65 artiklan mukaisesti määräämät toimenpiteet viipymättä ja viimeistään 60 päivän kuluessa päivästä, jona toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat toimijalle päätöksestään 64 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
2. Jos toimija ei ole 60 päivän määräajan päätyttyä ryhtynyt toimeen, toimivaltaisten viranomaisten on määrättävä
 - a) lähetys hävitettäväksi tai muun asianmukaisen toimenpiteen kohteeksi;
 - b) 65 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa, että lähetys hävitetään sopivissa tiloissa mahdollisimman lähellä rajatarkastusasemaa toteuttaen kaikki toimenpiteet, jotka ovat tarpeen ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin tai ympäristön suojelemiseksi.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat pidentää tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa niin paljon kuin on tarpeen 34 artiklassa tarkoitetun toisen asiantuntijalausannon tulosten saamiseksi, edellyttäen että tästä ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille ja, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle.

68 artikla

64 ja 65 artiklan johdonmukainen soveltaminen

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joilla varmistetaan tehtyjen päätösten ja toteutettujen toimenpiteiden sekä toimivaltaisten viranomaisten 64 ja 65 artiklan nojalla antamien määräysten johdonmukaisuus kaikilla 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla rajatarkastusasemilla ja kaikissa 51 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa valvontapisteissä, sellaisten ohjeiden muodossa, joita toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava yleisiin tai toistuviin sääntöjen noudattamatta jättämiseen tai riskiin liittyvissä tilanteissa.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

69 artikla

Lähetysten erityiskäsittely

1. Edellä 64 artiklan 3 kohdan c alakohdassa ja 65 artiklan b alakohdassa tarkoitettuun lähetysten erityiskäsittelyyn voi tarvittaessa sisältyä
 - a) käsittely tai prosessointi, dekontaminaatio mukaan luettuna, tarvittaessa, ei kuitenkaan laimentaminen, jotta lähetys täyttää 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vaatimukset tai sen kolmannen maan vaatimukset, jonne se lähetetään edelleen;

- b) käsittely jollakin muulla sopivalla tavalla, jolla siitä tehdään turvallinen eläin- tai ihmisravinnoksi käyttöä varten tai jotakin muuta käyttöä kuin eläin- tai ihmisravinnoksi käyttöä varten.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua erityiskäsittelystä on voimassa seuraavaa:
- a) se on toteutettava tehokkaasti ja sillä on varmistettava ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvan mahdollisen riskin poistaminen;
- b) se on dokumentoitava ja toteutettava toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa;
- c) sen on täytettävä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut vaatimukset.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 139 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat niitä vaatimuksia ja edellytyksiä, joiden mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettu erityiskäsittely on tehtävä.

Jos delegoiduilla säädöksillä annettuja sääntöjä ei ole, kyseinen erityiskäsittely on tehtävä kansallisten sääntöjen mukaisesti.

70 artikla
Lähetysten edelleenlähettäminen

1. Toimivaltaisten viranomaisten on sallittava lähetysten edelleenlähettäminen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) määräpaikasta on sovittu lähetyksestä vastaavan toimijan kanssa;
- b) lähetyksestä vastaava toimija on ensin ilmoittanut alkuperä- tai määräpaikkana olevan kolmannen maan, jos ne eivät ole samat, toimivaltaisille viranomaisille syyt ja olosuhteet, joiden vuoksi kyseisten eläinten tai tavaroiden lähetysten tulo unioniin on evätty;
- c) jos määräpaikkana oleva kolmas maa ei ole lähtöpaikkana oleva kolmas maa, määräpaikkana olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille olevansa valmiita ottamaan lähetysten vastaan;
- d) kun on kyse eläinten lähetyksistä, edelleenlähettäminen on eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten mukaista.
2. Edellä 1 kohdan b ja c alakohdassa esitettyjä edellytyksiä ei sovelleta 45 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden ryhmien lähetysiin.
3. Komissio täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt 1 kohdassa tarkoitettuja tiedonvaihtoa ja ilmoituksia varten.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

71 artikla

Kolmansien maiden suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksyminen

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä hyväksyä erityisen vientiä edeltävän valvonnan, jota kolmas maa tekee eläinten ja tavaroiden lähetyksille ennen niiden vientiä unioniin sen todentamiseksi, että viedyt lähetykset ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia. Hyväksyntä voi koskea ainoastaan kyseisestä kolmannesta maasta peräisin olevia lähetyksiä, ja se voidaan myöntää yhdelle tai useammalle eläinten tai tavaroiden ryhmälle.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa hyväksynnässä on täsmennettävä
 - a) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman virallisen valvonnan enimmäistiheys lähetysten tullessa unioniin, kun ei ole syytä epäillä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamista jättämistä tai petollista toimintaa;
 - b) viralliset todistukset, joiden on oltava lähetysten mukana niiden tullessa unioniin;
 - c) tällaisten todistusten malli;
 - d) kyseisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset, joiden vastuulla vientiä edeltävä valvonta on suoritettava;
 - e) tarvittaessa toimeksiannon saanut elin, jolle kyseiset toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää tiettyjä tehtäviä. Tällainen tehtävien siirtäminen voidaan hyväksyä ainoastaan siinä tapauksessa, että se täyttää 25–32 artiklassa tarkoitettut tai vastaavat edellytykset.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu hyväksyntä voidaan myöntää kolmannelle maalle ainoastaan siinä tapauksessa, että saatavilla oleva näyttö ja tarvittaessa komission 119 artiklan mukaisesti suorittama valvonta osoittavat, että kyseisessä kolmannessa maassa käytössä olevalla virallisen valvonnan järjestelmällä voidaan varmistaa, että
 - a) unioniin vietävät eläinten tai tavaroiden lähetykset täyttävät 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vaatimukset tai vastaavat vaatimukset;
 - b) kolmannessa maassa ennen unioniin lähettämistä suoritettavat valvontatoimet ovat riittävän tehokkaat, jotta niillä voidaan korvata 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut asiakirjojen, tunnustus- ja fyysiset tarkastukset tai harventaa niitä.
4. Hyväksynnässä mainittujen toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneen elimen on

- a) vastattava yhteyksistä unioniin;
 - b) varmistettava, että kunkin valvonnan kohteena olevan lähetyksen mukana ovat 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut viralliset todistukset.
5. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaiset säännöt ja kriteerit kolmansien maiden 1 kohdan mukaisesti suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksymiseksi. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

72 artikla

Kolmansien maiden suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksynnän noudattamatta jättäminen ja sen peruuttaminen

1. Jos niiden eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetysten virallisessa valvonnassa, joiden osalta erityinen vientiä edeltävä valvonta on hyväksytty 71 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paljastuu 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vakavaa ja toistuvaa noudattamatta jättämistä, jäsenvaltioiden on välittömästi
 - a) ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä kyseisille toimijoille Traces-järjestelmän välityksellä sen lisäksi, että ne pyrkivät saamaan hallinnollista apua IV osastossa säädettyjen menettelyjen mukaisesti;
 - b) lisättävä kyseisestä kolmannesta maasta tulevien lähetysten virallisen valvonnan määrää ja tarvittaessa säilytettävä asianmukaisissa varastointiolosuhteissa sopiva määrä näytteitä, jos niitä tarvitaan tilanteen asianmukaista analysointia varten.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä peruuttaa 71 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hyväksynnän, jos 1 kohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan seurauksena näyttää siltä, että 71 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetty vaatimukset eivät enää täyty.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

73 artikla

Viranomaisten välinen yhteistyö unioniin kolmansista maista tulevien lähetysten yhteydessä

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten on tehtävä tiivistä yhteistyötä, jotta varmistetaan, että unioniin tuleviin eläinten ja tavaroiden lähetyksiin kohdistuva virallinen valvonta suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

Toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten on tätä varten

- a) taattava vastavuoroinen pääsy tietoihin, joilla on merkitystä niiden suorittaman, unioniin tulevia eläimiä ja tavaroita koskevan toiminnan järjestämisen ja toteuttamisen kannalta;

- b) varmistettava tällaisten tietojen nopea vaihtaminen, myös sähköisten välineiden avulla.
2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhdenmukaiset säännöt, jotka koskevat niitä yhteistyöjärjestelyjä, jotka 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten on otettava käyttöön, jotta varmistetaan
- a) toimivaltaisten viranomaisten pääsy tietoihin, jotka ovat tarpeen sellaisten unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetysten välitöntä ja täydellistä tunnistamista varten, joiden osalta on 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettava virallista valvontaa rajatarkastusasemalla;
- b) toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetysten osalta keräämien tietojen vastavuoroinen päivittäminen tietoja vaihtamalla tai synkronoimalla asiaan liittyvät tietokokonaisuudet;
- c) kyseisten viranomaisten a ja b alakohdassa tarkoitettujen tietojen pohjalta tekemien päätösten antaminen tiedoksi nopeasti.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

74 artikla

Viranomaisten välinen yhteistyö sellaisten lähetysten yhteydessä, joiden osalta erityinen valvonta rajoilla ei ole tarpeen

1. Kun kyseessä ovat eläinten ja tavaroiden lähetykset, jotka eivät kuulu niihin lähetyksiin, joiden osalta edellytetään 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti valvontaa niiden saapuessa unioniin, ja joiden osalta vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskeva tulli-ilmoitus on tehty asetuksen (EY) N:o 2913/92 4 artiklan 17 kohdan ja 59–83 artiklan mukaisesti, sovelletaan 2, 3 ja 4 kohtaa.
2. Tulliviranomaisten on keskeytettävä luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen, jos niillä on syytä uskoa, että lähetyksestä saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle, ja välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille tällaisesta keskeytyksestä.
3. Lähetys, jonka luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen on keskeytetty 2 kohdan nojalla, on luovutettava vapaaseen liikkeeseen, jos kolmen työpäivän kuluessa vapaaseen liikkeeseen luovuttamisen keskeyttämisestä toimivaltaiset viranomaiset eivät ole pyytäneet tulliviranomaisia jatkamaan keskeytystä tai ovat ilmoittaneet tulliviranomaisille, ettei lähetykseen liity riskiä.
4. Jos toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että lähetykseen liittyy riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle,

- a) niiden on ohjeistettava tulliviranomaisia olemaan luovuttamatta lähetystä vapaaseen liikkeeseen ja sisällyttämään seuraava maininta lähetyksen mukana seuraavaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin lähetyksen mukana seuraaviin, asiaa koskeviin asiakirjoihin:

”Tuote aiheuttaa riskin — luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty —
asetus (EU) N:o XXX/XXXX [Office of Publications, please insert
number of this Regulation]”;

- b) mitään muuta tullimenettelyä ei sallita ilman toimivaltaisten viranomaisten suostumusta;
- c) sovelletaan 64 artiklan 1, 3, 4 ja 5 kohtaa, 65 artiklaa, 66 artiklaa, 67 artiklaa, 69 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 70 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
5. Kun kyseessä ovat eläinten ja tavaroiden lähetykset, joiden osalta ei ole tehty vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaa tulli-ilmoitusta ja jotka eivät kuulu niihin lähetyksiin, joiden osalta edellytetään 45 artiklan 1 kohdan mukaisesti valvontaa niiden saapuessa unioniin, tulliviranomaisten on – jos niillä on syytä uskoa, että lähetyksestä saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle – toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot lopullisen määräjäsenvaltion tulliviranomaisille.

75 artikla

Tällaisen valvonnan suorittamisen seurauksena toteutettavaa erityistä virallista valvontaa ja toimenpiteitä koskevat säännöt

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä erityisen virallisen valvonnan suorittamisesta ja toimenpiteiden hyväksymisestä sääntöjen noudattamatta jättämiseen liittyvissä tapauksissa, jotta voidaan ottaa huomioon seuraavien eläinten ja tavaroiden ryhmien erityispiirteet tai niiden kuljetustavat ja -välineet:
- a) tuoreiden kalastustuotteiden lähetykset, jotka on purettu suoraan kolmannen maan lipun alla purjehtivista kalastusaluksista satamiin, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet laittoman, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän kalastuksen ehkäisemistä, estämistä ja poistamista koskevasta yhteisön järjestelmästä, asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1936/2001 ja (EY) N:o 601/2004 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 1093/94 ja (EY) N:o 1447/1999 kumoamisesta 29 päivänä syyskuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2008⁵¹ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- b) nylkemättömän luonnonvaraisen turkisriistan lähetykset;
- c) edellä 45 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden ryhmien lähetykset, jotka toimitetaan joko erityisesti hyväksytyyn vapaa- tai tullivarastoon varastoinnin jälkeen tai ilman tällaista varastointia unionista

⁵¹ EUVL L 286, 29.10.2008, s. 1.

lähteille aluksille ja jotka on tarkoitettu laivamuonitukseen tai miehistön ja matkustajien kulutukseen;

- d) puinen pakkausmateriaali;
 - e) eläinten mukana seuraavat rehut ja elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu kyseisten eläinten ruokintaan;
 - f) etämyynnin kautta tilatut eläimet ja tavarat, jotka toimitetaan jostakin kolmannelta maasta unionissa sijaitsevaan osoitteeseen, sekä virallisen valvonnan asianmukaisen suorittamisen kannalta tarpeelliset ilmoittamisvaatimukset;
 - g) kasvituotteet, jotka niiden myöhempi määräpaikka huomioon ottaen voivat aiheuttaa riskin eläinten tarttuvien tautien tai tartuntatautien leviämisestä;
 - h) edellä 45 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden ryhmien lähetykset, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evättyä niiltä pääsystä;
 - i) unioniin jostakin kolmannelta maasta irtotavarana tulevat tavarat riippumatta siitä, ovatko ne kaikki peräisin kyseisestä kolmannelta maasta;
 - j) edellä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavaroiden lähetykset, jotka tulevat Kroatian alueelta ja kulkevat Bosnian ja Hertsegovinan alueen kautta Neumissa (Neumin käytävä) ennen kuin ne tulevat uudelleen Kroatian alueelle Klekin tai Zaton Dolin saapumispaikkojen kautta;
 - k) edellä olevan 45 artiklan säännöksistä 46 artiklan mukaisesti vapautetut eläimet ja tavarat.
2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat niitä edellytyksiä, joilla tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetysten kuljetusta ja saapumista seurataan saapumisrajatarkastusasemalta määräpaikassa unionissa sijaitsevaan laitokseen tai poistumisrajatarkastusasemalle.
3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt, jotka koskevat
- a) virallisten todistusten malleja ja tällaisten todistusten myöntämissääntöjä;
 - b) niiden asiakirjojen muotoa, joiden on seurattava 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden ryhmien mukana.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VI luku

Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien rahoitus

76 artikla Yleiset säännöt

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät varat henkilöstön ja niiden muiden resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisessa.
2. Jäsenvaltiot voivat 77 artiklan mukaisesti perittävien maksujen lisäksi periä maksuja sellaisten kustannusten kattamiseksi, jotka aiheutuvat muusta kuin 77 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettusta virallisesta valvonnasta.
3. Tätä lukua sovelletaan myös silloin, kun erityisiä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä siirretään 25 artiklan mukaisesti.
4. Jäsenvaltioiden on kuultava asianomaisia toimijoita 77 artiklassa tarkoitettujen maksujen laskennassa käytettävistä menetelmistä.

77 artikla Pakolliset maksut

1. Sen varmistamiseksi, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävät resurssit virallisen valvonnan suorittamiseksi, toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja kattaakseen seuraavista aiheutuvat kustannukset:
 - a) virallinen valvonta, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että seuraavat toimijat noudattavat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä:
 - i) asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 3 kohdassa määritellyt elintarvikealan toimijat, jotka on joko rekisteröity tai hyväksytty tai rekisteröity ja hyväksytty asetuksen (EY) N:o 852/2004 6 artiklan mukaisesti;
 - ii) asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 6 kohdassa määritellyt rehualan toimijat, jotka on rekisteröity tai hyväksytty rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005⁵² 9 ja 10 artiklan mukaisesti;
 - iii) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 2 artiklan 7 kohdassa määritellyt ammattimaiset toimijat;
 - iv) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the*

⁵² EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

market of plant reproductive material] 3 artiklan 6 kohdassa määritellyt ammattimaiset toimijat;

- b) virallinen valvonta, jota suoritetaan virallisten todistusten myöntämiseksi tai virallisten varmennusten myöntämisen valvomiseksi;
- c) virallinen valvonta, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että edellytykset seuraavien saamiseksi ja voimassa pitämiseksi täyttyvät:
 - i) asetuksen (EY) N:o 852/2004 6 artiklassa tai asetuksen (EY) N:o 183/2005 9 ja 10 artiklassa tarkoitettu hyväksyntä;
 - ii) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 84, 92 ja 93 artiklassa tarkoitettu lupa;
 - iii) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] 25 artiklassa tarkoitettu lupa;
- d) toimivaltaisten viranomaisten rajatarkastusasemilla tai 51 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa valvontapisteissä suorittama virallinen valvonta.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi kyseisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan on kuuluttava virallinen valvonta, jota suoritetaan niiden toimenpiteiden noudattamisen todentamiseksi, joita komissio on hyväksynyt tämän asetuksen 137 artiklan mukaisesti, asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan mukaisesti, asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 27 artiklan 1 kohdan, 29 artiklan 1 kohdan, 40 artiklan 2 kohdan, 41 artiklan 2 kohdan, 47 artiklan 1 kohdan, 49 artiklan 2 kohdan ja 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti, asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] 41 ja 144 artiklan mukaisesti ja asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] VI osan mukaisesti, jollei toimenpiteiden vahvistamisesta annetussa päätöksessä toisin edellytetä.

3. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa

- a) kyseisen kohdan a alakohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan ei sisälly virallinen valvonta, jota suoritetaan niiden tilapäisten rajoitusten, vaatimusten tai muiden taudintorjuntatoimenpiteiden noudattamisen todentamiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 55 artiklan 1 kohdan, 56 artiklan, 61 artiklan, 62 artiklan, 64 artiklan, 65 artiklan, 68 artiklan 1 kohdan ja 69 artiklan mukaisesti ja saman asetuksen 55 artiklan 2 kohdan, 63 artiklan, 67 artiklan ja 68 artiklan 2 kohdan nojalla annettujen sääntöjen mukaisesti sekä asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 16 artiklan mukaisesti;

- b) kyseisen kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan ei sisälly virallinen valvonta, jota suoritetaan 1 artiklan 2 kohdan j ja k alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

78 artikla
Kustannukset

1. Toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja 77 artiklan mukaisesti seuraavien kustannusten kattamiseksi:
- a) viralliseen valvontaan osallistuvan henkilöstön palkat, tukihenkilöstö mukaan luettuna, sen sosiaaliturva-, eläke- ja vakuutuskustannukset;
 - b) tilojen ja laitteiden kustannukset, mukaan luettuna ylläpito- ja vakuutuskustannukset;
 - c) kulutushyödykkeiden, palvelujen ja työkalujen kustannukset;
 - d) a alakohdassa tarkoitettujen henkilöstön koulutuskustannukset, lukuun ottamatta koulutusta, joka on tarpeen sen pätevyyden hankkimiseksi, jota tarvitaan toimivaltaisten viranomaisten palvelukseen pääsemiseksi;
 - e) a alakohdassa tarkoitettujen henkilöstön matkakustannukset ja niihin liittyvät oleskelukustannukset;
 - f) näytteenoton sekä laboratoriossa tehtävien analyysien, testien ja diagnoosien kustannukset.
2. Jos maksuja 77 artiklan mukaisesti perivät toimivaltaiset viranomaiset suorittavat myös muita toimia, ainoastaan se osa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista kustannustekijöistä, joka johtuu 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua virallisesta valvonnasta, otetaan huomioon maksujen laskennassa.

79 artikla
Maksujen laskentaperusteet

1. Edellä olevan 77 artiklan mukaisesti perittävät maksut on
- a) vahvistettava kiinteämääräisiksi toimivaltaisille viranomaisille tietyllä ajanjaksolla aiheutuvien virallisen valvonnan kokonaiskustannusten perusteella, ja niitä on sovellettava kaikkiin toimijoihin riippumatta siitä, onko jokainen toimija, jolta maksu peritään, virallisen valvonnan kohteena viiteajanjaksolla; toimivaltaisten viranomaisten on kunkin toimialan, toiminnan ja toimijaryhmän osalta perittävien maksujen määrän vahvistamisessa otettava huomioon kyseessä olevan toiminnan tyypistä ja laajuudesta sekä siihen liittyvistä riskitekijöistä aiheutuva vaikutus tämän virallisen valvonnan kokonaiskustannusten jakautumiseen; tai
 - b) laskettava kunkin yksittäisen virallisen valvontatoimen tosiasiallisten kustannusten perusteella, ja niitä on sovellettava tällaisen virallisen valvonnan

kohteena oleviin toimijoihin; tällainen maksu ei saa ylittää suoritettua virallisen valvonnan tosiasiallisia kustannuksia, ja se voidaan ilmaista osittain tai kokonaisuudessaan toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön virallisen valvonnan suorittamiseen käyttämän ajan mukaan.

2. Edellä olevan 78 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen matkakustannukset on otettava 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen laskennassa huomioon tavalla, joka ei johda syrjintään toimijoiden välillä sen perusteella, mikä on niiden toimipaikan etäisyys toimivaltaisten viranomaisten sijaintipaikasta.
3. Laskettaessa maksuja 1 kohdan a alakohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten 77 artiklan mukaisesti perimät maksut eivät saa ylittää 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna ajanjaksona suoritettua virallisesta valvonnasta aiheutuneita kokonaiskustannuksia.

80 artikla

Maksujen alentaminen jatkuvasti säännösten mukaisesti toimivien toimijoiden osalta

Vahvistettaessa maksuja 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti kuhunkin toimijaan sovellettavan maksun suuruus määritetään ottaen huomioon, miten toimija on aikaisemmin noudattanut 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä, mikä todetaan virallisen valvonnan kautta, ja jatkuvasti säännösten mukaisesti toimiviin toimijoihin sovellettavat maksut ovat tällä perusteella alhaisemmat kuin muihin toimijoihin sovellettavat.

81 artikla

Maksujen veloittaminen

1. Toimijoille on annettava tosite 77 artiklan 1 kohdassa säädettyjen maksujen suorittamisesta.
2. Edellä olevan 77 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti perittävät maksut suorittaa lähetyksestä vastaava toimija tai sen edustaja.

82 artikla

Maksupalautukset ja mikroyrityksiä koskeva vapautus

1. Edellä olevassa 77 artiklassa säädettyjä maksuja ei saa palauttaa suoraan eikä välillisesti, jolleivät ne ole aiheettomasti perittyjä.
2. Yritykset, joissa on vähemmän kuin 10 työntekijää ja joiden vuosiliikevaihto tai taseen loppusumma ei ylitä kahta miljoonaa euroa, vapautetaan 77 artiklassa säädettyistä maksuista.
3. Edellä 77, 78 ja 79 artiklassa tarkoitettujen kustannukset eivät sisällä 2 kohdassa tarkoitettuihin yrityksiin kohdistuvan virallisen valvonnan suorittamisesta aiheutuneita kustannuksia.

83 artikla
Avoimuus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava mahdollisimman suuri avoimuus seuraavien osalta:
 - a) edellä 77 artiklan 1 kohdassa säädettyjen maksujen vahvistamisessa käytetyt tiedot ja menetelmä;
 - b) tällaisten maksujen kautta kerättyjen varojen käyttö;
 - c) käytössä olevat järjestelyt, joilla varmistetaan tällaisilla maksuilla kerättyjen varojen tehokas ja tiukkaan taloudenpitoon perustuva käyttö.

2. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville seuraavat tiedot kultakin viiteajanjaksolta:
 - a) sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle on suoritettava maksu 77 artiklan 1 kohdan mukaisesti, aiheutuneet kustannukset jaoteltuina kutakin 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa kohti ja kutakin 78 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kustannustekijää kohti;
 - b) kuhunkin toimijaryhmään ja kuhunkin virallisen valvonnan kategoriaan sovellettava 77 artiklan 1 kohdassa säädettyjen maksujen määrä;
 - c) menetelmä, jota on käytetty 77 artiklan 1 kohdassa säädettyjen maksujen vahvistamisessa, mukaan lukien tiedot ja arviot, joita on käytetty 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen kiinteämääräisten maksujen vahvistamisessa;
 - d) kun sovelletaan 79 artiklan 1 kohdan a alakohtaa, maksujen määrän mukauttamiseen käytetty 80 artiklan mukainen menetelmä;
 - e) edellä 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vapautusta vastaava maksujen kokonaismäärä.

84 artikla

Virallisesta lisävalvonnasta ja täytäntöönpanotoimenpiteistä aiheutuvat menot

Toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja, joilla katetaan seuraavista aiheutuneet lisäkustannukset:

- a) virallinen lisävalvonta,
 - i) joka on ollut tarpeen tämän asetuksen mukaisesti suoritettun virallisen valvonnan yhteydessä havaitun säännösten noudattamatta jättämisen vuoksi;
 - ii) joka on suoritettu säännösten noudattamatta jättämisen laajuuden ja vaikutuksen arvioimiseksi tai sen todentamiseksi, että tällainen todettu säännösten noudattamatta jättäminen on korjattu;

- b) toimijan pyynnöstä suoritettu virallinen valvonta;

- c) toimivaltaisten viranomaisten tai kolmannen osapuolen – toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä – toteuttamat korjaavat toimenpiteet, kun toimija on laiminlyönyt sellaisten korjaavien toimenpiteiden suorittamisen, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet 135 artiklan mukaisesti säännösten noudattamatta jättämisen korjaamiseksi;
- d) toimivaltaisten viranomaisten 64–67, 69 ja 70 artiklan mukaisesti suorittama virallinen valvonta ja toteuttamat toimet sekä kolmannen osapuolen – toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä – toteuttamat korjaavat toimenpiteet, kun toimija on laiminlyönyt toimivaltaisten viranomaisten 64 artiklan 3 ja 5 kohdan, 65 artiklan ja 67 artiklan mukaisesti määräämien korjaavien toimenpiteiden suorittamisen.

VII luku

Virallinen sertifiointi

85 artikla

Virallista sertifiointia koskevat yleiset vaatimukset

1. Virallisessa sertifiointinnissa myönnetään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti seuraavia:
 - a) viralliset todistukset; tai
 - b) viralliset varmennukset.
2. Kun toimivaltaiset viranomaiset siirtävät erityisiä virallisten todistusten tai virallisten varmennusten myöntämiseen tai 90 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan liittyviä tehtäviä, tällaisessa tehtävien siirrossa on noudatettava 25–32 artiklan säännöksiä.

86 artikla

Viralliset todistukset

1. Kun 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään virallisen todistuksen myöntämistä, sovelletaan 87, 88 ja 89 artiklan säännöksiä.
2. Tämän asetuksen 87, 88 ja 89 artiklaa sovelletaan myös virallisiin todistuksiin, jotka tarvitaan eläin- ja tavaramerkkien viennissä kolmansiiin maihin.

87 artikla

Virallisten todistusten allekirjoittaminen ja myöntäminen

1. Virallisia todistuksia myöntävät toimivaltaiset viranomaiset.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä todistuksia myöntävät virkamiehet, joilla on virallisten todistusten allekirjoitusvaltuudet. Todistuksia myöntäviä virkamiehiä koskevat seuraavat edellytykset:

- a) heillä ei saa olla eturistiriitaa todistettavan asian suhteen, ja heidän on toimittava puolueettomasti;
 - b) heille on annettava asianmukainen koulutus säännöistä, joiden mukaisuus virallisella todistuksella todistetaan, sekä tämän luvun säännöksistä.
3. Todistuksen myöntävän virkamiehen on allekirjoitettava viralliset todistukset, ja niiden myöntämisen on perustuttava johonkin seuraavista:
- a) todistuksen myöntävällä virkamiehellä oleva välitön tieto todistuksen myöntämisen kannalta olennaisista seikoista ja tiedoista, jotka on saatu
 - i) virallisesta valvonnasta; tai
 - ii) jostakin muusta toimivaltaisten viranomaisten myöntämästä virallisesta todistuksesta;
 - b) todistuksen myöntämisen kannalta olennaiset seikat ja tiedot, joista on saatu varmistus tätä tarkoitusta varten valtuutetulta toiselta henkilöltä, joka toimii toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa, edellyttäen että todistuksen myöntävä virkamies voi todeta tällaisten seikkojen ja tietojen paikkansapitävyyden;
 - c) todistuksen myöntämisen kannalta olennaiset seikat ja tiedot, jotka on saatu toimijoiden omavalvontajärjestelmistä ja joita on täydennetty ja jotka on vahvistettu säännönmukaisen virallisen valvonnan tulosten perusteella, kun todistuksen myöntävä virkamies on todennut, että virallisen todistuksen myöntämisedellytykset täyttyvät.
4. Viralliset todistukset allekirjoittaa todistuksen myöntävä virkamies, ja niitä myönnetään ainoastaan 3 kohdan a alakohdan perusteella, mikäli 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä näin edellytetään.

88 artikla

Virallisiin todistuksiin liittyvät luotettavuustakeet

1. Virallisista todistuksista on voimassa seuraavaa:
 - a) todistuksen myöntävän viranomaisen on jätettävä ne allekirjoittamatta, mikäli ne ovat tyhjiä tai epätäydellisiä;
 - b) ne on laadittava jollakin unionin toimielinten virallisista kielistä, jota todistuksen myöntävä viranomainen ymmärtää, ja tarvittaessa jollakin määräamana olevan jäsenvaltion virallisista kielistä;
 - c) niiden on oltava aitoja ja oikeellisia;
 - d) niistä on käytävä ilmi henkilö, joka ne on allekirjoittanut;
 - e) niistä on voitava todentaa todistuksen ja sen piiriin kuuluvan lähetyksen, erän tai yksittäisen eläimen tai tavaran välinen yhteys.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, joilla estetään väärin tai harhaanjohtavien virallisten todistusten myöntäminen tai virallisten todistusten väärinkäyttö ja rangaistaan näistä. Tällaisiin toimenpiteisiin on, tapauksen mukaan, kuuluttava
- a) todistuksen myöntävän virkamiehen väliaikainen pidättäminen virantoimituksesta;
 - b) virallisten todistusten allekirjoitusvaltuuksien peruuttaminen;
 - c) muu toimenpide, joka on tarpeen tämän kohden ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetun rikkomuksen toistumisen estämiseksi.

89 artikla

Virallisiin todistuksiin liittyvä täytäntöönpanovalta

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt 87 ja 88 artiklan yhdenmukaiseksi soveltamiseksi seuraavien osalta:

- a) virallisten todistusten mallit ja tällaisten todistusten myöntämissäännöt;
- b) mekanismit sekä oikeudelliset ja tekniset järjestelyt, joilla varmistetaan oikeellisten ja luotettavien virallisten todistusten myöntäminen ja estetään mahdolliset petokset;
- c) menettelyt, joita noudatetaan virallisten todistusten peruuttamistapauksissa, ja menettelyt korvaavien todistusten laatimiseksi;
- d) virallisten todistusten oikeaksi todistettujen jäljennösten tuottamista koskevat säännöt;
- e) niiden asiakirjojen muoto, joiden on seurattava eläinten ja tavaroiden mukana virallisen valvonnan suorittamisen jälkeen;
- f) sähköisten todistusten myöntämistä ja sähköisten allekirjoitusten käyttöä koskevat säännöt.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

90 artikla

Viralliset varmennukset

- 1. Kun 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään, että toimijat myöntävät virallisia varmennuksia toimivaltaisten viranomaisten virallisen valvonnan alaisuudessa tai että itse toimivaltaiset viranomaiset myöntävät niitä, sovelletaan tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.
- 2. Virallisista varmennuksista on voimassa seuraavaa:
 - a) niiden on oltava aitoja ja oikeellisia;

- b) ne on laadittava jollakin unionin toimielinten virallisista kielistä;
 - c) kun ne koskevat lähetystä tai erää, niistä on voitava todentaa virallisen varmennuksen ja lähetyksen tai erän välinen yhteys.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että virallista valvontaa sertifiointimenettelyn valvomiseksi suorittava henkilöstö tai, kun viralliset varmennukset myöntää toimivaltainen viranomainen, näiden virallisten varmennusten myöntämiseen osallistuva henkilöstö
- a) on puolueetonta, eikä henkilöstöön kuuluvilla ole eturistiriitaa sen suhteen, mitä virallisilla varmennoilla todistetaan;
 - b) saa asianmukaisen koulutuksen
 - i) säännöistä, joiden mukaisuus virallisilla varmennoilla todistetaan;
 - ii) tässä asetuksessa vahvistetuista säännöistä.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava säännöllistä virallista valvontaa sen todentamiseksi, että
- a) varmennoita myöntävät toimijat täyttävät 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut edellytykset;
 - b) varmennus myönnetään asiaankuuluvien, oikeiden ja todennettavien seikkojen ja tietojen perusteella.

III osasto

Vertailulaboratoriot ja -keskukset

91 artikla

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden nimeäminen

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä Euroopan unionin vertailulaboratorioita 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvilla aloilla, kun virallisen valvonnan tehokkuus on riippuvainen myös seuraavien laadusta, yhdenmukaisuudesta ja luotettavuudesta:
 - a) analyysi-, testi- tai diagnoosimenetelmät, joita 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt viralliset laboratoriot käyttävät;
 - b) kyseisten virallisten laboratorioiden tekemien analyysien, testien ja diagnoosien tulokset.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä on voimassa seuraavaa:
 - a) ne on tehtävä julkisen valintaprosessin perusteella;
 - b) niitä on tarkistettava säännöllisesti.
3. Euroopan unionin vertailulaboratorioista on voimassa seuraavaa:
 - a) niiden on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukaisesti, ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti toimivan kansallisen akkreditointielimen on arvioitava ja akkreditoitava ne mainitun standardin mukaisesti;
 - b) niiden on oltava puolueettomia eikä niillä saa olla eturistiriitoja niiden Euroopan unionin vertailulaboratorion ominaisuudessa suorittamien tehtävien osalta;
 - c) niillä on oltava soveltuvan pätevyyden omaava henkilökunta, jolla on riittävä koulutus laboratorioiden pätevyysalueella sovellettavista analysointi-, testaus- ja diagnostisista menetelmistä, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
 - d) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
 - e) niiden on varmistettava, että niiden henkilökunnalla on hyvä tietämys kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusien kehitys;
 - f) niillä on oltava varusteet, joiden avulla ne voivat suorittaa tehtävänsä hätätilanteissa;

- g) niillä on tarvittaessa oltava varusteet, joiden avulla ne voivat noudattaa asiaankuuluvia bioturvaamiseen liittyviä vaatimuksia.

92 artikla

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden velvollisuudet ja tehtävät

1. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden on edistettävä 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden käytettäviksi tarkoitettujen analyysi-, testi- ja diagnosointimenetelmien sekä niiden tuottamien analyysi-, testaus- ja diagnostisten tietojen parantamista ja yhdenmukaistamista.
2. Euroopan unionin vertailulaboratoriot vastaavat komission hyväksymien vuotuisten tai monivuotisten työohjelmien mukaisesti seuraavista tehtävistä:
 - a) yksityiskohtaisten laboratorioissa käytettävien analyysi-, testi- tai diagnosointimenetelmien, myös vertailumenetelmien, toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen menetelmien soveltamista koskeva koordinointi kansallisten vertailulaboratorioiden ja tarvittaessa muiden virallisten laboratorioiden osalta erityisesti järjestämällä säännöllisesti laboratorioiden välisiä vertailutestejä ja varmistamalla tällaisten vertailutestien asianmukainen seuranta käytettävissä olevien kansainvälisesti hyväksytyjen protokollien mukaisesti;
 - c) sellaisten käytännön järjestelyjen koordinointi, jotka ovat tarpeen laboratorioissa käytettävien uusien analyysi-, testi- tai diagnosointimenetelmien soveltamiseksi, sekä tällä alalla tapahtuneesta edistymisestä tiedottaminen kansallisille vertailulaboratorioille;
 - d) koulutuskurssien järjestäminen kansallisten vertailulaboratorioiden ja tarvittaessa muiden virallisten laboratorioiden henkilöstölle sekä kolmansien maiden asiantuntijoille;
 - e) tieteellisen ja teknisen avun antaminen komissiolle tehtäviensä puitteissa;
 - f) tiedottaminen asiaankuuluvasta unionin, kansallisesta ja kansainvälisestä tutkimustoiminnasta kansallisille vertailulaboratorioille;
 - g) toimiminen tehtäviensä puitteissa yhteistyössä kolmansien maiden laboratorioiden, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa;
 - h) aktiivinen avustaminen elintarvikevälikkeiden tautien, zoonoottisten tautien tai eläintautien taikka kasvintuhoajien esiintymien diagnosoinnissa tekemällä patogeeni-isolaatteja tai tuhoajanäytteitä koskevia vahvistavia diagnooseja, luonnehdintoja ja taksonomisia tai epitsoottisia tutkimuksia;
 - i) testien koordinointi tai suorittaminen eläin-, zoonoottisten tai elintarvikevälikkeiden tautien diagnosoinnissa käytettävien reagenssien laadun todentamiseksi;

- j) pätevyysalueeseensa soveltuvilta osin seuraavien perustaminen ja säilyttäminen:
- i) kasvintuhoojien vertailukokoelmat tai taudinaiheuttajien vertailukannat;
 - ii) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tarkoitettujen materiaalien vertailukokoelmat, joita käytetään analyysilaitteiden kalibroinnissa, ja niihin liittyvien näytteiden toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille;
 - iii) saatavilla olevien vertailuaineiden ja -reagenssien sekä tällaisten aineiden ja reagenssien valmistajien ja toimittajien ajantasaiset luettelot.
3. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden on julkaistava jäsenvaltioiden nimeämien kansallisten vertailulaboratorioiden luettelo 98 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

93 artikla

Kasvien lisäysaineistoa käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten nimeäminen

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä Euroopan unionin vertailukeskuksia, jotka tukevat komission, jäsenvaltioiden ja Euroopan kasvilajikeviraston toimintaa 1 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisen osalta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä on voimassa seuraavaa:
 - a) ne on tehtävä julkisen valintaprosessin perusteella;
 - b) niitä on tarkistettava säännöllisesti.
3. Kasvien lisäysaineistoa käsittelevistä Euroopan unionin vertailukeskuksista on voimassa seuraavaa:
 - a) niillä on oltava korkeatasoista tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta kasvien lisäysaineistoa koskevien tarkastusten, näytteenoton ja testauksen alalla;
 - b) niillä on oltava soveltuvan pätevyyden omaava henkilökunta, jolla on riittävä koulutus a alakohdassa tarkoitetuilta aloilta, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
 - c) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
 - d) niiden on varmistettava, että niiden henkilökunnalla on hyvä tietämys a alakohdassa tarkoitettujen alojen kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusien kehitys kyseisillä aloilla.

94 artikla

Kasvien lisäysaineistoa käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten velvollisuudet ja tehtävät

Edellä olevan 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt Euroopan unionin vertailukeskukset vastaavat komission hyväksymien vuotuisten tai monivuotisten työohjelmien mukaisesti seuraavista tehtävistä:

- a) tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen tarjoaminen tehtäviensä puitteissa seuraavien osalta:
 - i) kasvien lisäysaineiston sertifiointia varten tehtävät viljelystarkastukset, näytteenotto ja testaus;
 - ii) kasvien lisäysaineiston testaus sertifiointin jälkeen;
 - iii) kasvien lisäysaineiston testaus vakioaineiston luokkien osalta;
- b) kasvien lisäysaineistoa koskevien vertailevien testien ja kenttäkokeiden järjestäminen;
- c) koulutuskurssien järjestäminen toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle ja kolmansien maiden asiantuntijoille;
- d) kasvien lisäysaineiston sertifiointin yhteydessä ja sertifiointin jälkeen tehtävää testausta koskevan protokollan sekä kasvien lisäysaineiston sertifiointissa käytettävien suoritusindikaattorien kehittämiseen osallistuminen;
- e) tutkimustulosten ja teknisten innovaatioiden levittäminen tehtäviensä piiriin kuuluvilla aloilla.

95 artikla

Eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten nimeäminen

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä Euroopan unionin vertailukeskuksia, jotka tukevat komission ja jäsenvaltioiden toimintaa 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisen osalta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä on voimassa seuraavaa:
 - a) ne on tehtävä julkisen valintaprosessin perusteella;
 - b) niitä on tarkistettava säännöllisesti.
3. Eläinten hyvinvointia käsittelevistä Euroopan unionin vertailukeskuksista on voimassa seuraavaa:
 - a) niillä on oltava korkeatasoista tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ihmisten ja eläinten välisestä suhteesta, eläinten käyttäytymisestä, eläinfysiologiasta sekä eläinten terveydestä ja ruokinnasta eläinten hyvinvoinnin osalta ja eläinten hyvinvointiin liittyvistä näkökohdista eläinten kaupallisen ja tieteellisen käytön osalta;

- b) niillä on oltava soveltuvan pätevyyden omaava henkilökunta, jolla on riittävä koulutus a alakohdassa tarkoitetuilta aloilta ja eläimiin liittyvistä eettisistä kysymyksistä, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
- c) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
- d) niiden on varmistettava, että niiden henkilökunnalla on hyvä tietämys a alakohdassa tarkoitettujen alojen kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusien kehitys kyseisillä aloilla.

96 artikla

Eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten velvollisuudet ja tehtävät

Edellä olevan 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt Euroopan unionin vertailukeskukset vastaavat komission hyväksymien vuotuisten tai monivuotisten työohjelmien mukaisesti seuraavista tehtävistä:

- a) tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen antaminen tehtäviensä puitteissa asetuksen (EY) N:o 1099/2009 20 artiklassa tarkoitetuille kansallisille tieteellistä tukea antaville verkostoille tai elimille;
- b) tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen antaminen 18 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen, eläinten hyvinvointia koskevien indikaattorien kehittämistä ja soveltamista varten;
- c) eläinten hyvinvoinnin tason arviointia ja eläinten hyvinvoinnin edistämistä koskevien menetelmien kehittäminen tai niiden kehittämisen koordinointi;
- d) kaupallisiin tai tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hyvinvointia koskevien tieteellisten ja teknisten tutkimusten toteuttaminen;
- e) koulutuskurssien järjestäminen a alakohdassa tarkoitettujen kansallisten tieteellistä tukea antavien verkostojen tai elinten henkilökunnalle, toimivaltaisten viranomaisten henkilökunnalle ja kolmansien maiden asiantuntijoille;
- f) tutkimustulosten ja teknisten innovaatioiden levittäminen sekä yhteistyö unionin tutkimuselinten kanssa tehtäviensä piiriin kuuluvilla aloilla.

97 artikla

Komission velvollisuudet

1. Komissio julkaisee ja saattaa tarvittaessa ajan tasalle seuraavien luettelot:
 - a) edellä 91 artiklassa tarkoitettut Euroopan unionin vertailulaboratoriot;
 - b) edellä 93 artiklassa tarkoitettut kasvien lisäysaineistoa käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset;

- c) edellä 95 artiklassa tarkoitetut eläinten hyvinvointia käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset.
2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat vaatimusten, velvollisuuksien ja tehtävien vahvistamista Euroopan unionin vertailulaboratorioille, kasvien lisäysaineistoa käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille ja eläinten hyvinvointia käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille 91 artiklan 3 kohdassa, 92 artiklassa, 93 artiklan 3 kohdassa, 95 artiklan 3 kohdassa ja 96 artiklassa säädettyjen vaatimusten, velvollisuuksien ja tehtävien lisäksi.
3. Komissio valvoo, että Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailukeskukset noudattavat 91 artiklan 3 kohdan, 92 artiklan, 93 artiklan 3 kohdan, 95 artiklan 3 kohdan ja 96 artiklan vaatimuksia.
4. Jos 3 kohdassa tarkoitetun komission valvonnan yhteydessä ilmenee, ettei 91 artiklan 3 kohdassa, 92 artiklassa, 93 artiklan 3 kohdassa, 95 artiklan 3 kohdassa ja 96 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudateta, komissio, saatuaan Euroopan unionin vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailukeskuksen huomautukset,
- a) peruuttaa kyseisen laboratorion tai keskuksen nimeämisen; tai
- b) toteuttaa muita aiheellisia toimenpiteitä.

98 artikla

Kansallisten vertailulaboratorioiden nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi kansallinen vertailulaboratorio kutakin 91 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyä Euroopan unionin vertailulaboratoriota kohden.
- Jäsenvaltio voi nimetä laboratorion, joka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa tai Euroopan vapaakauppaliitossa (EFTA) sopimuspuolena olevassa kolmannessa maassa.
- Yksi laboratorio voidaan nimetä useamman kuin yhden jäsenvaltion kansalliseksi vertailulaboratorioksi.
2. Kansallisiin vertailulaboratorioihin sovelletaan 36 artiklan 4 kohdan e alakohdassa, 36 artiklan 5 kohdassa, 38 artiklassa, 41 artiklan 1 kohdassa, 41 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja 41 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.
3. Kansallisista vertailulaboratorioista on voimassa seuraavaa:
- a) niiden on oltava puolueettomia eikä niillä saa olla eturistiriitoja niiden kansallisen vertailulaboratorion ominaisuudessa suorittamien tehtävien osalta;
- b) niillä on oltava soveltuvan pätevyyden omaava henkilökunta, jolla on riittävä koulutus laboratorioiden pätevyysalueella sovellettavista analysointi-, testaus- ja diagnostisista menetelmistä, sekä tarvittava tukihenkilöstö;

- c) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
- d) niiden on varmistettava, että niiden henkilökunnalla on hyvä tietämys kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusien kehitys;
- e) niillä on oltava varusteet, joiden avulla ne voivat suorittaa tehtävänsä hätätilanteissa;
- f) niillä on tarvittaessa oltava varusteet, joiden avulla ne voivat noudattaa bioturvaamiseen liittyviä vaatimuksia.

4. Jäsenvaltioiden on

- a) ilmoitettava kunkin kansallisen vertailulaboratorion nimi ja osoite komissiolle, asiaankuuluvalla Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja muille jäsenvaltioille; ja
- b) asetettava kyseiset tiedot julkisesti saataville;
- c) saatettava kyseiset tiedot tarvittaessa ajan tasalle.

5. Jäsenvaltioiden, joilla on yhtä Euroopan unionin vertailulaboratoriota kohden useampi kuin yksi kansallinen vertailulaboratorio, on huolehdittava kyseisten laboratorioiden läheisestä yhteistoiminnasta, jotta varmistetaan niiden tehokas koordinointi toistensa, muiden kansallisten laboratorioiden ja Euroopan unionin vertailulaboratorion kanssa.

6. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat vaatimusten vahvistamista kansallisille vertailulaboratorioille 2 ja 3 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi.

99 artikla

Kansallisten vertailulaboratorioiden velvollisuudet ja tehtävät

1. Kansallisten vertailulaboratorioiden on pätevyysalueellaan

- a) toimittava yhteistyössä Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kanssa ja osallistuttava näiden laboratorioiden järjestämiin koulutuskursseihin ja laboratorioiden välisiin vertailutesteihin;
- b) koordinoitava 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden toimintaa laboratoriossa käytettävien analyysi-, testi- ja diagnosointimenetelmien ja niiden käytön yhdenmukaistamiseksi ja parantamiseksi;
- c) järjestettävä tarpeen mukaan virallisten laboratorioiden välisiä vertailutestejä, varmistettava tällaisten testien asianmukainen seuranta ja ilmoitettava tällaisten testien ja seurannan tulokset toimivaltaisille viranomaisille;

- d) varmistettava, että Euroopan unionin vertailulaboratorion tarjoamat tiedot välitetään toimivaltaisille viranomaisille ja virallisille laboratorioille;
 - e) tarjottava tehtäviensä puitteissa toimivaltaisille viranomaisille tieteellistä ja teknistä apua 111 artiklan mukaisesti hyväksytyjen koordinoitujen valvontasuunnitelmien täytäntöönpanoa varten;
 - f) tarvittaessa laadittava ja pidettävä yllä ajantasaisia luetteloita saatavilla olevista vertailuaineista ja -reagensseista sekä tällaisten aineiden ja reagenssien valmistajista ja toimittajista.
2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat velvollisuuksien ja tehtävien vahvistamista kansallisille vertailulaboratorioille 1 kohdassa säädettyjen velvollisuuksien ja tehtävien lisäksi.

IV osasto

Hallinnollinen apu ja yhteistyö

100 artikla

Yleiset säännöt

1. Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on annettava toisilleen hallinnollista apua 102–105 artiklan mukaisesti, jotta voidaan varmistaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen asianmukainen soveltaminen tapauksissa, joilla on merkitystä useamman kuin yhden jäsenvaltion kannalta.
2. Hallinnolliseen apuun on sisällyttävä tarvittaessa jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen toisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorittamaan paikalla tehtävään valvontaan.
3. Tämän osaston säännökset eivät rajoita seuraavien kansallisten sääntöjen soveltamista:
 - a) säännöt, joita sovelletaan sellaisten asiakirjojen julkistamiseen, jotka ovat oikeudellisen menettelyn kohteena tai liittyvät siihen;
 - b) säännöt, joiden tarkoituksena on suojata luonnollisten tai oikeushenkilöiden kaupallisia etuja.
4. Kaiken toimivaltaisten viranomaisten välisen, 102–105 artiklan mukaisen viestinnän on tapahduttava kirjallisesti.
5. Jotta tietojenvaihto olisi yhdenmukaista ja yksinkertaista, komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä vakiomallin
 - a) avunpyynnöille, joista säädetään 102 artiklan 1 kohdassa;
 - b) tavallisille ja toistuville ilmoituksille ja vastauksille.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

101 artikla
Yhteyselimet

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi yhteyselin hoitamaan 102–105 artiklan mukaista tietojenvaihtoa toimivaltaisten viranomaisten välillä.
2. Yhteyselinten nimeäminen ei sulje pois suoraa yhteydenpitoa, tietojenvaihtoa tai yhteistyötä eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön välillä.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat 1 kohdan mukaisesti nimetyiltä yhteyselimiltä edellytettyjen vähimmäisvaatimusten vahvistamista.
4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan mukaisesti nimettyjen yhteyselintensä tiedot sekä niitä koskevat mahdolliset myöhemmät muutokset.
5. Komissio julkistaa jäsenvaltioiden sille 4 kohdan mukaisesti ilmoittamien yhteyselinten luettelon verkkosivuillaan ja ajantasaistaa sitä.
6. Yhteyselimen tehtävänä on toimittaa kaikki 102 artiklan 1 kohdan mukaiset avunpyynnöt sekä 103, 104 ja 105 artiklan mukaiset ilmoitukset ja viestit siinä jäsenvaltiossa toimivalle yhteyselimelle, jolle pyyntö tai ilmoitus on osoitettu.
7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä teknisten välineiden spesifikaatiot sekä 1 kohdan mukaisesti nimettyjen yhteyselinten välisen viestinnän menettelyt.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

102 artikla
Pyynnöstä tapahtuva avunanto

1. Kun jonkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että niiden on virallisen valvonnan suorittamiseksi tai tällaisen valvonnan tehokkaan seurannan toteuttamiseksi alueellaan tarpeen saada toisen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta tietoja, niiden on tehtävä hallinnollista avunantoa koskeva perusteltu pyyntö kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaisten viranomaisten, joilta apua pyydetään, on
 - a) viipymättä vahvistettava vastaanottaneensa pyynnön;
 - b) kymmenen päivän kuluessa pyynnön vastaanottamispäivästä ilmoitettava aika, joka on tarpeen riittävään tietoon perustuvan vastauksen antamiseksi;
 - c) suoritettava tarvittava virallinen valvonta tai tutkimukset, jotta pyynnön esittäneet toimivaltaiset viranomaiset saisivat viipymättä kaikki tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, joiden avulla ne voivat tehdä riittävään tietoon perustuvia

päätöksiä ja todentaa, että unionin sääntöjä noudatetaan niiden toimivalta-alueella.

2. Asiakirjat voidaan toimittaa alkuperäisinä tai niistä voidaan antaa kopiot.
3. Pyynnön esittäneiden toimivaltaisten viranomaisten ja pyynnön vastaanottaneiden toimivaltaisten viranomaisten niin sopiessa pyynnön esittäneen toimivaltaisen viranomaisen nimeämä henkilöstö voi olla läsnä pyynnön kohteena olevien toimivaltaisten viranomaisten suorittamien, 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen virallisen valvonnan ja tutkimusten aikana.

Tällaisissa tapauksissa

- a) pyynnön esittäneiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön on milloin tahansa voitava esittää kirjallinen valtuutus, josta ilmenevät heidän henkilöllisyytensä ja virka-asemansa;
- b) pyynnön esittäneiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöllä on oltava pääsy samoihin tiloihin ja mahdollisuus tutustua samoihin asiakirjoihin kuin pyynnön vastaanottaneilla toimivaltaisilla viranomaisilla, näiden välityksellä ja yksinomaan hallinnollisen tutkimuksen toteuttamistarkoituksessa;
- c) pyynnön esittäneiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstö ei saa omasta aloitteestaan käyttää pyynnön vastaanottaneiden toimivaltaisten viranomaisten virkamiehille annettuja tutkintavaltuuksia.

103 artikla

Ilman pyyntöä annettava apu

1. Kun jonkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset saavat tietoonsa tapauksen, jossa säännöksiä ei ole noudatettu, ja jos tällaisella säännösten noudattamatta jättämisellä voi olla vaikutuksia toisen jäsenvaltion kannalta, niiden on ilmoitettava tällaiset tiedot kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ilman erillistä pyyntöä ja viipymättä.
2. Toimivaltaisten viranomaisten, joille tiedot on ilmoitettu 1 kohdan mukaisesti, on
 - a) viipymättä vahvistettava vastaanottaneensa ilmoituksen;
 - b) kymmenen päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamispäivästä ilmoitettava,
 - i) mitä tutkimuksia ne aikovat suorittaa; tai
 - ii) mistä syystä ne katsovat tutkimusten olevan tarpeettomia;
 - c) tutkittava asia, jos ne katsovat b alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten olevan tarpeen, ja annettava tutkimusten tulokset ja mahdollisesti toteutetut toimenpiteet viipymättä tiedoksi ilmoituksen lähettäneille toimivaltaisille viranomaisille.

104 artikla

Säännösten noudattamatta jättämisen yhteydessä annettava apu

1. Jos toimivaltaiset viranomaiset toisesta jäsenvaltiosta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin kohdistuvan virallisen valvonnan aikana toteavat, että tällaiset eläimet tai tavarat eivät ole 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia, ja tästä voi aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle tai kyse on näiden sääntöjen vakavasta rikkomisesta, niiden on viipymättä ilmoitettava asiasta lähettävän jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotta ne voivat toteuttaa tarvittavat tutkimukset.
2. Toimivaltaisten viranomaisten, joille asiasta on ilmoitettu, on viipymättä
 - a) vahvistettava vastaanottaneensa ilmoituksen;
 - b) ilmoitettava, mitä tutkimuksia ne aikovat suorittaa;
 - c) tutkittava asia, toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja annettava ilmoituksen tehneille toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi suoritettujen tutkimusten ja virallisen valvonnan luonne, tehdyt päätökset ja tällaisten päätösten perusteet.
3. Jos ilmoituksen tehneillä toimivaltaisilla viranomaisilla on syytä uskoa, että ilmoituksen vastaanottaneiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamilla tutkimuksilla tai toteuttamilla toimenpiteillä ei riittävällä tavalla puututa todettuun säännösten noudattamatta jättämiseen, niiden on pyydettävä ilmoituksen vastaanottaneita toimivaltaisia viranomaisia täydentämään suoritettua virallista valvontaa tai toteutettuja toimenpiteitä. Tällaisissa tapauksissa
 - a) näiden kahden jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on pyrittävä löytämään yhteisesti sovittu menettelytapa, jolla säännösten noudattamatta jättämiseen voidaan puuttua asianmukaisesti, muun muassa 102 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhdessä suoritettavien virallisen valvonnan ja tutkimusten kautta;
 - b) niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle, jos ne eivät pääse sopimukseen asianmukaisista toimenpiteistä.
4. Jos toisesta jäsenvaltiosta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin kohdistuvassa virallisessa valvonnassa todetaan toistuvasti, ettei 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä ole noudatettu, määräjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

105 artikla

Kolmansien maiden antama apu

1. Kun toimivaltaiset viranomaiset saavat kolmannelta maalta tiedon, jossa on kyse säännösten noudattamatta jättämisestä tai ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle,

eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvasta riskistä, niiden on viipymättä

- a) ilmoitettava nämä tiedot muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille;
 - b) ilmoitettava nämä tiedot komissiolle, jos niillä on tai voi olla merkitystä unionin tasolla.
2. Tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen tutkimusten ja virallisen valvonnan kautta saadut tiedot voidaan ilmoittaa 1 kohdassa tarkoitettulle kolmannelle maalle, edellyttäen että
- a) toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet kyseiset tiedot, suostuvat tietojen toimittamiseen;
 - b) kyseinen kolmas maa on sitoutunut antamaan tarvittavaa apua näytön keräämiseksi käytännöistä, jotka ovat tai vaikuttavat olevan unionin sääntöjen vastaisia tai jotka aiheuttavat riskin ihmisille, eläimille tai kasveille taikka ympäristölle;
 - c) henkilötietojen toimittamista kolmansiin maihin koskevia asiaankuuluvia unionin ja kansallisia sääntöjä noudatetaan.

106 artikla

Komission koordinoima apu ja seuranta

1. Komissio koordinoi viipymättä toimivaltaisten viranomaisten tämän osaston mukaisesti toteuttamia toimenpiteitä ja toimia, kun
 - a) komission käytettävissä olevista tiedoista käy ilmi toimintaa, joka on tai vaikuttaa olevan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vastaista, ja tällaisella toiminnalla on tai saattaa olla seurausvaikutuksia useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa; tai
 - b) komission käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että samaa tai samankaltaista toimintaa kuin sellainen toiminta, joka on tai vaikuttaa olevan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vastaista, saattaa tapahtua useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa; ja
 - c) asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät pääse sopimukseen asianmukaisista toimista, joilla puututaan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämiseen.
2. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa
 - a) yhteistyössä asianomaisen jäsenvaltion kanssa lähettää tarkastusryhmän suorittamaan paikalla tehtävää virallista valvontaa;
 - b) pyytää täytäntöönpanosäädöksillä lähettävän jäsenvaltion ja tarvittaessa muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia tehostamaan

virallista valvontaa tarkoituksenmukaisella tavalla ja raportoimaan toteuttamistaan toimenpiteistä komissiolle;

- c) toteuttaa muita 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia aiheellisia toimenpiteitä.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan säännöt 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa toteutettavaa nopeaa tietojenvaihtoa varten.

V osasto

Suunnittelu ja raportointi

107 artikla

Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat ja yksi monivuotisesta kansallisesta valvontasuunnitelmasta vastaava viranomainen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset suorittavat tällä asetuksella säännellyn virallisen valvonnan sellaisen monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman perusteella, joka valmistellaan ja pannaan täytäntöön niiden alueella koordinoitusti.
2. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi viranomainen, jonka tehtävänä on
 - a) koordinoida 1 kohdassa tarkoitetun suunnitelman valmistelua kaikkien virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä;
 - b) varmistaa, että kyseinen suunnitelma on johdonmukainen ja että se pannaan täytäntöön yhdenmukaisesti.

108 artikla

Monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien sisältö

1. Monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien laatimisen yhteydessä on varmistettava, että
 - a) suunnitelmiin sisältyy virallinen valvonta kaikilla 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvilla aloilla ja suunnittelu tapahtuu 8 artiklassa säädettyjen edellytysten ja 15–24 artiklassa esitettyjen sääntöjen mukaisesti;
 - b) virallinen valvonta priorisoidaan ja valvontaresurssit kohdennetaan tehokkaalla tavalla.
2. Monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien on sisällettävä yleistä tietoa asianomaisen jäsenvaltion virallisen valvonnan järjestelmien rakenteesta ja organisaatiosta sekä ainakin tiedot
 - a) monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman strategisista tavoitteista ja siitä, miten virallisen valvonnan priorisoinnissa ja resurssien kohdentamisessa otetaan huomioon nämä tavoitteet;
 - b) riskien luokituksesta virallisen valvonnan osalta;
 - c) toimivaltaisten viranomaisten nimeämisestä ja niiden tehtävistä keskus-, alue- ja paikallistasolla sekä kyseisten viranomaisten käytössä olevista resursseista;
 - d) tarvittaessa tehtävien siirtämisestä toimeksiannon saaneille elimille;

- e) virallisen valvonnan yleisestä organisoinnista ja hallinnoinnista kansallisella sekä alue- ja paikallistasolla, myös virallisesta valvonnasta yksittäisissä laitoksissa;
- f) eri aloihin sovellettavista valvontajärjestelmistä sekä kyseisten alojen virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten eri yksiköiden välisestä koordinoinnista;
- g) käytössä olevista menettelyistä ja järjestelyistä, joilla varmistetaan toimivaltaisille viranomaisille 4 artiklan 1 kohdassa säädettyjen velvollisuuksien noudattaminen;
- h) toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön koulutuksesta;
- i) edellä 11 artiklan 1 kohdassa säädettyistä dokumentoiduista menettelyistä;
- j) valmiussuunnitelmien organisoinnista ja toiminnasta 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti;
- k) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön ja keskinäisen avunannon organisoinnista.

109 artikla

Monivuotisten valvontasuunnitelmien laatiminen ja täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma asetetaan julkisesti saataville lukuun ottamatta suunnitelman sellaisia osia, joiden julkistaminen voisi heikentää virallisen valvonnan tehokkuutta.
2. Monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa on ajantasaistettava aina kun tämä on tarpeen sen mukauttamiseksi 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen muutoksiin, ja sitä tarkastellaan uudelleen säännöllisesti, jotta voidaan ottaa huomioon ainakin seuraavat tekijät:
 - a) uusien tautien, kasvintuhoojien tai muiden sellaisten riskien ilmeneminen, jotka ovat vaarallisia ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai – muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa – ympäristölle;
 - b) merkittävät muutokset jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten rakenteessa, hallinnossa tai toiminnassa;
 - c) jäsenvaltioiden suorittaman virallisen valvonnan tulokset;
 - d) komission 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltiossa suorittaman valvonnan tulokset;
 - e) komission 110 artiklan mukaisesti antamat delegoidut säädökset;
 - f) tieteelliset havainnot;

- g) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten jäsenvaltiossa suorittaman virallisen valvonnan tulokset.
3. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle ajantasainen versio monivuotisesta kansallisesta valvontasuunnitelmastaan.

110 artikla

Monivuotisia kansallisia valvontasuunnitelmia koskeva siirretty säädösvalta

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja monivuotisia kansallisia valvontasuunnitelmia.

Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt

- a) toimijoiden toiminnasta aiheutuvien riskien luokituksen kriteereistä;
- b) virallisen valvonnan painopisteistä, jotka perustuvat 8 artiklassa säädettyihin kriteereihin ja 15–24 artiklassa tarkoitettuihin sääntöihin;
- c) menettelyistä, joilla virallisesta valvonnasta tehdään mahdollisimman tehokasta;
- d) pääasiallisista suoritusindikaattoreista, joita toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava arvioidessaan monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa ja sen täytäntöönpanoa.

111 artikla

Koordinoidut valvontasuunnitelmat ja tiedonkeruu

Unionin laajuisen kohdennetun arvioinnin tekemiseksi 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisesta tai tiettyjen vaarojen esiintyvyyden määrittämiseksi unionissa siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat

- a) ajallisesti rajattujen koordinoitujen valvontasuunnitelmien organisointia ja täytäntöönpanoa jollakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvalla alalla;
- b) tiettyjen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamista taikka tiettyjen vaarojen esiintyvyyttä koskevien tietojen keruun tapauskohtaista organisointia.

112 artikla

Jäsenvaltioiden vuosikertomukset

1. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta kertomus, jossa esitetään
- a) sen monivuotiseen kansalliseen valvontasuunnitelmaan 109 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tekijöiden huomioon ottamiseksi tehdyt muutokset;

- b) sen monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman mukaisesti edellisenä vuonna suoritettujen virallisen valvonnan tulokset;
 - c) toimivaltaisten viranomaisten edellisenä vuonna havaitsemien 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämiseen liittyvien tapausten tyyppi ja määrä;
 - d) jäsenvaltion monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman tehokkaan toiminnan varmistamiseksi toteutetut toimenpiteet, myös täytäntöönpanotoimenpiteet ja toimenpiteiden tulokset.
2. Jotta varmistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen vuosikertomusten yhdenmukainen esittämistapa, komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä vakiomalleja 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamista varten ja ajantasaistaa niitä tarpeen mukaan.

Näissä täytäntöönpanosäädöksissä sallitaan, aina kun se on mahdollista, komission antamien vakiomallien käyttö muiden sellaisten virallista valvontaa koskevien kertomusten toimittamisessa, joita toimivaltaisten viranomaisten edellytetään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti toimittavan komissiolle.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

113 artikla *Komission vuosikertomukset*

1. Komissio asettaa julkisesti saataville vuosikertomukset virallisen valvonnan toiminnasta jäsenvaltioissa ja ottaa niissä huomioon
- a) jäsenvaltioiden 112 artiklan mukaisesti toimittamat vuosikertomukset;
 - b) jäljempänä olevan 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettujen komission valvonnan tulokset;
 - c) muut merkitykselliset tiedot.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vuosikertomus voi tarvittaessa sisältää suosituksia mahdollisiksi parannuksiksi jäsenvaltioiden virallisen valvonnan järjestelmissä ja erityisessä virallisessa valvonnassa tietyillä aloilla.

114 artikla *Elintarvikkeita ja rehuja koskevat valmiussuunnitelmat*

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kriisinhallinnan yleissuunnitelman soveltamiseksi jäsenvaltioiden on laadittava elintarvikkeita ja rehuja koskevat operatiiviset valmiussuunnitelmat, joissa yksilöidään toimenpiteet, jotka toteutetaan viipymättä, kun elintarvikkeiden tai rehujen on todettu aiheuttavan suoraan tai ympäristön välityksellä vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa elintarvikkeita ja rehuja koskevilla valmiussuunnitelmissa on ilmoitettava

- a) toimenpiteisiin osallistuvat toimivaltaiset viranomaiset;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen viranomaisten valtuudet ja velvollisuudet;
 - c) kanavat ja menettelyt, joita käytetään tietojen jakamisessa toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa muiden asianomaisten osapuolten välillä.
3. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava säännöllisesti uudelleen elintarvikkeita ja rehuja koskevia valmiussuunnitelmiaan, jotta ne voivat ottaa huomioon toimivaltaisten viranomaisten organisaatiomuutokset sekä suunnitelman ja simulaatioharjoitusten täytäntöönpanosta saadut kokemukset.
4. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat
- a) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen valmiussuunnitelmien laatimissääntöjä, siinä määrin kuin on tarpeen asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun kriisinhallinnan yleissuunnitelman yhdenmukaisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi;
 - b) sidosryhmien tehtäviä kyseisten valmiussuunnitelmien laatimisessa ja toiminnassa.

VI osasto

Unionin toimet

I luku

Komission suorittama valvonta

115 artikla

Komission suorittama valvonta jäsenvaltioissa

1. Komission asiantuntijat suorittavat kussakin jäsenvaltiossa valvontaa, jonka tarkoituksena on
 - a) todentaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen soveltaminen;
 - b) todentaa kansallisten valvontajärjestelmien ja niitä käyttävien toimivaltaisten viranomaisten toimintakyky;
 - c) tutkia ja kerätä tietoa seuraavista:
 - i) virallinen valvonta ja täytäntöönpanokäytännöt;
 - ii) keskeiset tai toistuvat ongelmat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisessa tai täytäntöönpanossa;
 - iii) hätätilanteet, kehittymässä olevat ongelmat tai uudet kehityskulut jäsenvaltioissa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu valvonta on järjestettävä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, ja sitä on suoritettava säännöllisesti.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu valvonta voi sisältää paikalla tehtävää todentamista. Komission asiantuntijat voivat seurata toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön mukana virallista valvontaa suorittaessa.
4. Jäsenvaltioiden asiantuntijat voivat avustaa komission asiantuntijoita. Komission asiantuntijoiden mukana seuraaville kansallisille asiantuntijoille on annettava samat pääsy- ja tiedonsaantioikeudet kuin komission asiantuntijoille.

116 artikla

Komission asiantuntijoiden jäsenvaltioissa suorittamaa valvontaa koskevat kertomukset

1. Komissio
 - a) laatii kertomusluonnoksen 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettun valvonnan tuloksista;

- b) lähettää jäsenvaltiolle, jossa kyseinen valvonta suoritettiin, jäljennöksen a alakohdassa tarkoitetusta kertomusluonnoksesta huomautuksia varten;
 - c) ottaa b alakohdassa tarkoitetut jäsenvaltion huomautukset huomioon laatiessaan loppukertomusta asiantuntijoidensa 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioissa suorittaman valvonnan tuloksista;
 - d) asettaa c alakohdassa tarkoitetun loppukertomuksen ja b alakohdassa tarkoitetut jäsenvaltion huomautukset julkisesti saataville.
2. Komissio voi tarvittaessa suositella 1 kohdassa tarkoitetuissa loppukertomuksissaan jäsenvaltioille korjaavia tai ehkäiseviä toimenpiteitä, joilla voidaan korjata komission asiantuntijoiden 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamassa valvonnassa havaitsemat yksittäiset tai järjestelmää koskevat puutteet.

117 artikla

Jäsenvaltioissa suoritettavaa komission valvontaa koskeva ohjelma

1. Komissio, käyttäen täytäntöönpanosäädöksiä,
- a) vahvistaa vuotuisen tai monivuotisen valvontaohjelman asiantuntijoidensa jäsenvaltioissa suorittamaa, 115 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa varten;
 - b) ilmoittaa kunkin vuoden loppuun mennessä jäsenvaltioille vuotuisen valvontaohjelman tai monivuotiseen valvontaohjelmaan seuraavan vuoden osalta mahdollisesti tehdyt ajantasaistukset.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä muuttaa valvontaohjelmaansa ottaakseen huomioon 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvilla aloilla tapahtuneen kehityksen. Kaikki tällaiset muutokset on ilmoitettava jäsenvaltioille.

118 artikla

Komission valvontaan liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet

Jäsenvaltioiden on

- a) toteutettava asianmukaiset seurantatoimenpiteet, joilla korjataan komission asiantuntijoiden 115 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamassa valvonnassa mahdollisesti havaitsemat yksittäiset tai järjestelmää koskevat puutteet;
- b) annettava kaikki tarpeellinen apu sekä kaikki komission asiantuntijoiden pyytämä asiakirjamateriaali ja muu tekninen tuki, jotta asiantuntijat voivat suorittaa valvonnan tehokkaasti ja toimivasti;
- c) varmistettava, että komission asiantuntijoilla on tehtäviensä hoitamista varten mahdollisuus päästä kaikkiin tarvittaviin tiloihin tai tilojen osiin ja kaikkien eläinten ja tavaroiden luo sekä saada kaikki tarvittavat tiedot, mukaan luettuna pääsy tietojärjestelmiin.

119 artikla
Komission valvonta kolmansissa maissa

1. Komission asiantuntijat voivat suorittaa valvontaa kolmansissa maissa
 - a) todentaakseen, että kolmannen maan lainsäädäntö ja järjestelmät, mukaan lukien virallinen sertifiointi ja virallisten todistusten, virallisten etikettien, virallisten merkkien tai muiden virallisten varmennusten myöntämismenettely, ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten mukaisia tai niitä vastaavia;
 - b) todentaakseen kolmannen maan valvontajärjestelmän edellytykset varmistaa, että unioniin vietävät eläin- ja tavaralähettykset ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen asianmukaisten vaatimusten mukaisia tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaisia;
 - c) kerätäkseen tietoa, jonka avulla voidaan selvittää syyt toistuviin tai esiin tuleviin ongelmiin, jotka liittyvät eläinten ja tavaroiden vientiin kolmannesta maasta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa valvonnassa on otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:
 - a) kyseisen kolmannen maan lainsäädäntö;
 - b) kyseisen kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten organisaatio, niiden toimivalta ja riippumattomuus, niihin kohdistuva valvonta sekä niiden valtuudet panna sovellettava lainsäädäntö tehokkaasti täytäntöön;
 - c) henkilöstön koulutus virallista valvontaa varten;
 - d) toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevat resurssit, mukaan lukien välineet analyysien, testien ja diagnoosien tekemistä varten;
 - e) dokumentoitujen ja prioriteetteihin perustuvien valvontamenettelyjen ja -järjestelmien olemassaolo ja käyttö;
 - f) tarvittaessa eläinten terveyttä, zoonooseja ja kasvinterveyttä koskeva tilanne sekä menettelyt, joita käytetään ilmoitettaessa eläintautien ja kasvintuhoojien esiintymisestä komissiolle ja asiaan liittyville kansainvälisille elimille;
 - g) muista kolmansista maista saapuvien eläinten, kasvien ja niistä saatavien tuotteiden virallisen valvonnan laajuus ja toiminta;
 - h) takeet, jotka kolmas maa voi antaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen tai niitä vastaavien vaatimusten noudattamisesta.

3. Lisätäkseen 1 kohdassa tarkoitettun valvonnan tehokkuutta ja vaikuttavuutta komissio voi ennen valvonnan suorittamista pyytää kyseessä olevaa kolmatta maata toimittamaan
 - a) 124 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot;

- b) tarvittaessa tiedot sen suorittamasta virallisesta valvonnasta kirjallisessa muodossa.
4. Komissio voi nimittää jäsenvaltioiden asiantuntijoita avustamaan omia asiantuntijoitaan 1 kohdassa tarkoitetussa valvonnassa.

120 artikla

Komission kolmansissa maissa toteuttamien valvontatoimien tiheys

Komission kolmansissa maissa toteuttamien valvontatoimien tiheys on määritettävä seuraavien seikkojen perusteella:

- a) kolmansista maista unioniin vietäviä eläimiä ja tavaroita koskeva riskinarviointi;
- b) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säännöt;
- c) kyseisestä kolmannesta maasta unioniin saapuvien eläinten ja tavaroiden määrä ja luonne;
- d) komission asiantuntijoiden tai muiden tarkastuselinten jo suorittaman valvonnan tulokset;
- e) kyseisestä kolmannesta maasta unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan tulokset sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti suorittaman muun virallisen valvonnan tulokset;
- f) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta tai vastaavilta tahoilta saadut tiedot;
- g) tiedot, jotka on saatu kansainvälisesti tunnustetuilta elimiltä, esimerkiksi seuraavilta:
- i) Maailman terveysjärjestö;
 - ii) Codex Alimentarius -komissio;
 - iii) Maailman eläintautijärjestö;
 - iv) Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestö;
 - v) kansainvälisen kasvinsuojeluyleissopimuksen sihteeristö;
 - vi) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö;
 - vii) Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomissio;
 - viii) biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sihteeristö;
- h) näyttö kehitymässä olevista tautiesiintymistä tai muista olosuhteista, jotka saattavat johtaa siihen, että kolmannesta maasta unioniin tulevat eläimet ja tavarat aiheuttavat terveys- tai ympäristöriskejä;
- i) tarve tutkia hätätilanteita ja reagoida niihin yksittäisissä kolmansissa maissa.

121 artikla

Komission asiantuntijoiden kolmansissa maissa suorittamaa valvontaa koskevat kertomukset

Komissio raportoi kunkin 119 ja 120 artiklan mukaisesti suoritettujen valvontatoimien tuloksista.

Komission kertomus sisältää tarvittaessa suosituksia.

Komissio asettaa kertomuksensa julkisesti saataville.

122 artikla

Komission kolmansissa maissa toteuttama valvontaohjelma

Komissio toimittaa kolmansissa maissa toteutettavan valvontaohjelmansa jäsenvaltioille etukäteen ja raportoi tuloksista. Komissio voi muuttaa kyseistä ohjelmaa ottaakseen huomioon 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvilla aloilla tapahtuneen kehityksen. Kaikki tällaiset muutokset ilmoitetaan jäsenvaltioille.

123 artikla

Kolmansien maiden suorittama valvonta jäsenvaltioissa

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle seuraavat tiedot:
 - a) suunniteltu valvonta, jonka kolmansien maiden toimivaltaiset viranomaiset aikovat suorittaa niiden alueella;
 - b) tällaisen valvonnan suunniteltu aikataulu ja laajuus.
2. Komission asiantuntijat voivat osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun valvontaan, kun jompikumpi seuraavista tahoista sitä pyytää:
 - a) niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa kyseistä valvontaa suoritetaan;
 - b) kyseistä valvontaa suorittavan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset.

Komission asiantuntijoiden osallistuminen sekä 1 kohdassa tarkoitettujen valvonnan lopullinen aikataulu ja laajuus on suunniteltava tiiviissä yhteistyössä komission sekä sen jäsenvaltion, jossa kyseinen valvonta suoritetaan, toimivaltaisten viranomaisten välillä.
3. Komission asiantuntijat osallistuvat 1 kohdassa tarkoitettuun valvontaan erityisesti seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sääntöihin liittyvä neuvonta;
 - b) sellaisten unionissa saatavilla olevien tietojen antaminen, jotka voivat olla hyödyllisiä kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten suorittaman valvonnan kannalta;
 - c) kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman valvonnan yhdenmukaisuuden varmistaminen.

II luku

Eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevat edellytykset

124 artikla

Tiedot kolmansien maiden valvontajärjestelmistä

1. Komissio pyytää kolmansia maita, jotka aikovat viedä eläimiä ja tavaroita unioniin, toimittamaan seuraavat terveyden- ja kasvinterveyden suojelun valvontajärjestelmien yleiseen organisointiin ja hallintoon niiden alueella liittyvät tarkat ja ajantasaiset tiedot:
 - a) kaikki maiden alueella annettu tai ehdotettu terveyden- ja kasvinterveyden suojelua koskeva sääntely;
 - b) riskinarviointimenettelyt ja tekijät, jotka on otettu huomioon riskinarvioinnissa sekä terveyden- ja kasvinterveyden suojelun asianmukaisen tason määrittämisessä;
 - c) kaikki valvonta- ja tarkastusmenettelyt ja -mekanismit, tarvittaessa myös muista kolmansista maista saapuviin eläimiin tai tavaroihin liittyvät;
 - d) viralliseen sertifiointiin liittyvät mekanismit;
 - e) tarvittaessa kaikki toimenpiteet, jotka on toteutettu 121 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettujen suositusten johdosta;
 - f) tarvittaessa unioniin vietäviksi aiottujen eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan tulokset;
 - g) tarvittaessa tiedot valvontajärjestelmien rakenteeseen ja toimintaan liittyvistä muutoksista, jotka on tehty terveyden- ja kasvinterveyden suojelua koskevien unionin vaatimusten tai 121 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettujen suositusten täyttämiseksi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamista koskevan pyynnön on oltava oikeasuhteinen ottaen huomioon unioniin vietäviksi aiottujen eläinten ja tavaroiden luonne sekä kolmannen maan erityinen tilanne ja rakenne.

125 artikla

Eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevien lisäedellytysten vahvistaminen

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat kolmansista maista unioniin tuleville eläimille ja tavaroille asetettavia edellytyksiä, kun ne ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että eläimet ja tavarat ovat 1 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan d, e, g ja h alakohtaa ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklaa, tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten tai vähintään vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaisia.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa edellytyksissä on yksilöitävä eläimet ja tavarat viittaamalla niille yhdistetyssä nimikkeistössä annettuihin koodeihin, ja edellytyksiin voi sisältyä
- a) vaatimus, jonka mukaan tietyt eläimet ja tavarat voivat tulla unioniin ainoastaan sellaisesta kolmannesta maasta tai sellaiselta kolmannen maan alueelta, joka sisältyy komission tätä tarkoitusta varten laatimaan luetteloon;
 - b) vaatimus, jonka mukaan tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetykset kolmansista maista on lähetettävä laitoksista ja saatu tai valmistettu laitoksissa, jotka täyttävät 1 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat vaatimukset tai vähintään vastaaviksi todetut vaatimukset;
 - c) vaatimus, jonka mukaan tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetyksen mukana on oltava virallinen todistus, virallinen varmennus tai jokin muu todiste siitä, että lähetykset täyttävät 1 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat vaatimukset tai vähintään vastaaviksi todetut vaatimukset;
 - d) velvoite toimittaa c alakohdassa tarkoitettu todiste tietyssä muodossa;
 - e) mikä tahansa muu vaatimus, joka on tarpeen sen varmistamiseksi, että tiettyjen eläinten ja tavaroiden osalta taataan sellainen terveyden ja, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristön suojelun taso, joka vastaa 1 kohdassa tarkoitetuilla vaatimuksilla taattavaa tasoa.
3. Jos kolmannesta maasta unioniin saapuvista eläimistä ja tavaroista aiheutuu riskejä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle, 1 kohdan nojalla annettuihin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 140 artiklassa säädettyä menettelyä, mikäli pakottavat kiireelliset syyt tätä edellyttävät.
4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt, jotka koskevat 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti edellytettävien virallisten todistusten, varmennusten tai todisteiden muotoa ja tyyppiä.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

126 artikla

Sisällyttäminen 125 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen kolmansien maiden luetteloon

1. Kolmas maa tai sen alue on sisällytettävä 125 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon tämän artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.
2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä kyseessä olevan kolmannen maan kyseistä tarkoitusta varten toimittaman pyynnön, johon on liitetty asianmukainen näyttö ja takeet siitä, että tästä kolmannesta maasta tulevat kyseiset eläimet ja tavarat vastaavat 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja asiaankuuluvia vaatimuksia tai niitä vastaavia vaatimuksia. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset annetaan ja ajantasaistetaan 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissio tekee 2 kohdassa tarkoitettua pyyntöä koskevan päätöksen ottaen huomioon tapauksen mukaan seuraavat seikat:
- a) kolmannen maan lainsäädäntö kyseisellä alalla;
 - b) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten ja valvontayksiköiden rakenne ja organisaatio, niiden valtuudet, takeet, jotka voidaan antaa kolmannen maan kyseistä alaa koskevan lainsäädännön soveltamisen ja täytäntöönpanon suhteen, sekä virallisten sertifiointimenettelyjen luotettavuus;
 - c) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten suorittama asianmukainen virallinen valvonta ja muut sellaiset toimet, joilla arvioidaan ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista, aiheutuvien vaarojen esiintyminen;
 - d) ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista, aiheutuvien vaarojen esiintymistä koskevien, kolmannen maan toimittamien tietojen säännöllisyys ja nopeus;
 - e) takeet, jotka kolmas maa antaa siitä, että:
 - i) laitoksiin, joista eläimiä tai tavaroita viedään unioniin, sovellettavat edellytykset ovat sellaisten vaatimusten mukaisia, jotka vastaavat 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia;
 - ii) edellä i alakohdassa tarkoitettujen laitosten luettelo laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
 - iii) edellä i alakohdassa tarkoitettujen laitosten luettelo ja sen ajantasaistetut versiot toimitetaan komissiolle viipymättä;
 - iv) kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset suorittavat i alakohdassa tarkoitettuihin laitoksiin kohdistuvaa säännöllistä ja tehokasta valvontaa;
 - f) kaikki muut tiedot kolmannen maan mahdollisuuksista varmistaa, että unioniin tulee ainoastaan sellaisia eläimiä tai tavaroita, joiden osalta taataan sama tai vastaava suojelun taso kuin 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla asiaankuuluvilla vaatimuksilla.

127 artikla

Tiettyjen eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevien erityisten toimenpiteiden vahvistaminen

1. Jos muissa kuin asetuksen (EU) N:o 178/2002 53 artiklassa, asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 249 artiklassa ja asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 27 artiklan 1 kohdassa, 29 artiklan 1 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 2 kohdassa, 47 artiklan 1 kohdassa, 49 artiklan 2 kohdassa ja

50 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on näyttöä siitä, että kolmannesta maasta, sen osasta tai kolmansien maiden ryhmästä peräisin olevien tiettyjen eläinten tai tavaroiden tulo unioniin voi aiheuttaa riskin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai, muuntogeenisten organismien tai kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle tai jos on näyttöä siitä, että voi olla kyse laajamittaisesta ja vakavasta 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomisesta, komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteet, jotka ovat tarpeen tällaisen riskin vähentämiseksi tai todetun säännöstenvastaisen menettelyn lopettamiseksi. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa toimenpiteissä on yksilöitävä eläimet ja tavarat viittaamalla niille yhdistetyssä nimikkeistössä annettuihin koodeihin, ja toimenpiteisiin voi sisältyä
 - a) kielto tuoda unioniin 1 kohdassa tarkoitettuja eläimiä ja tavaroita, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty kyseisistä kolmansista maista tai niiden alueilta;
 - b) vaatimus, jonka mukaan 1 kohdassa tarkoitettuihin eläimiin ja tavaroihin, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta, kohdistetaan ennen lähetystä erityinen käsittely tai valvonta;
 - c) vaatimus, jonka mukaan 1 kohdassa tarkoitettuihin eläimiin ja tavaroihin, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta, kohdistetaan unioniin saapumisen yhteydessä erityinen käsittely tai valvonta;
 - d) vaatimus, jonka mukaan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta, lähetysten mukana on oltava virallinen todistus, virallinen varmennus tai jokin muu todiste siitä, että lähetys täyttää 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut vaatimukset tai vähintään vastaaviksi todetut vaatimukset;
 - e) vaatimus, jonka mukaan d alakohdassa tarkoitettu todiste on toimitettava tietyssä muodossa;
 - f) muita toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen riskin vähentämiseksi.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden vahvistamisen yhteydessä on otettava huomioon
 - a) 124 artiklan mukaisesti kerätyt tiedot;
 - b) kaikki muut tiedot, jotka kyseiset kolmannet maat ovat toimittaneet;
 - c) tarvittaessa 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun komission valvonnan tulokset.
4. Kun ihmisten terveyteen ja eläinten terveyteen tai, muuntogeenisten organismien tai kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristön suojeluun liittyvät pakottavat ja perustellut kiireelliset syyt tätä edellyttävät, komissio antaa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 141 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

128 artikla
Vastaavuus

1. Komissio voi 1 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan d, e, g ja h alakohdtaa, tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvilla aloilla vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä, että kolmannessa maassa tai sen alueilla sovellettavat toimenpiteet vastaavat mainituissa säännöissä vahvistettuja vaatimuksia seuraavien perusteella:
 - a) kyseisen kolmannen maan 124 artiklan 1 kohdan nojalla toimittamien tietojen perusteellinen tarkastelu;
 - b) tarvittaessa 119 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettun valvonnan tyydyttävä tulos.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat eläinten ja tavaroiden tuloa kyseisestä kolmannesta maasta tai sen alueilta unioniin, ja niihin voivat sisältyä seuraavat:
 - a) niiden virallisten todistusten tai varmennusten, joiden on seurattava eläinten tai tavaroiden mukana, luonne ja sisältö;
 - b) erityiset vaatimukset, joita sovelletaan eläinten tai tavaroiden unioniin tuloon ja unioniin tulon yhteydessä suoritettavaan viralliseen valvontaan;
 - c) tarvittaessa menettelyt, jotka koskevat kyseisen kolmannen maan alueiden tai laitosten, joista eläinten ja tavaroiden tulo unioniin on sallittu, luettelojen laatimista ja muuttamista.

3. Komissio kumoo viipymättä täytäntöönpanosäädöksillä 1 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset, kun jokin vastaavuuden tunnustamisen edellytyksistä ei enää täyty.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

III luku

Toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön koulutus

129 artikla
Toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön koulutus ja henkilöstövaihto

1. Komissio voi järjestää koulutustoimia toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle ja tarvittaessa jäsenvaltioiden muiden viranomaisten sellaiselle henkilöstölle, joka osallistuu tämän asetuksen sääntösten ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mahdollisten rikkomisten tutkintaan.

Komissio voi järjestää nämä toimet yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuilla koulutustoimilla edistetään yhdenmukaisen toimintamallin kehittämistä jäsenvaltioiden suorittamaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten. Niihin kuuluu tarvittaessa koulutusta, joka koskee
 - a) tätä asetusta ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä;
 - b) valvontamenetelmiä ja -tekniikoita, jotka ovat olennaisia virallisen valvonnan ja toimivaltaisten viranomaisten muiden virallisten toimien kannalta;
 - c) tuotanto-, jalostus- ja markkinointimenetelmiä ja -tekniikoita.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu koulutus voi olla avoinna kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, ja se voidaan järjestää unionin ulkopuolella.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettulla koulutuksella saatua tietoa levitetään tarpeen mukaan ja käytetään asianmukaisesti 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettussa henkilöstön koulutuksessa.

Edellä olevan 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin koulutusohjelmiin on sisällytettävä koulutustoimia, joiden tarkoituksena on tällaisen tiedon levittäminen.
5. Komissio voi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestää virallista valvontaa tai muita virallisia toimia suorittavan toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön vaihto-ohjelmia kahden vai useamman jäsenvaltion välillä.

Tällainen vaihto voidaan toteuttaa toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön tilapäisenä siirtona jäsenvaltiosta toiseen tai asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten välisenä henkilöstövaihtona.
6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 1 kohdassa tarkoitettujen koulutustoimien ja 5 kohdassa tarkoitettujen ohjelmien järjestämistä koskevat säännöt.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

IV luku

Tiedonhallintajärjestelmät

130 artikla

Virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmä (IMSOC)

1. Komissio perustaa niiden mekanismien ja välineiden integroitua toimintaa varten, joiden kautta virallista valvontaa koskevia tietoja ja asiakirjoja hallinnoidaan ja käsitellään, sähköisen tiedonhallintajärjestelmän, jäljempänä 'IMSOC', ja hallinnoi sitä.

2. IMSOC:stä on voimassa seuraavaa:

- a) siihen integroidaan kokonaisuudessaan päätöksellä 2003/24/EY perustettu Traces-järjestelmä, ja sen kautta tehdään tähän järjestelmään tarvittavat päivitykset;
- b) siihen integroidaan kokonaisuudessaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklalla, asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] 20 artiklalla ja asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] 97 artiklalla perustetut komission hallinnoimat nykyiset tietokonejärjestelmät, joita käytetään ihmisille, eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille ja kasvien terveydelle aiheutuviin riskeihin liittyvien tietojen ja asiakirjojen nopeaan vaihtoon, ja sen kautta tehdään näihin järjestelmiin tarvittavat päivitykset;
- c) sen avulla luodaan Traces-järjestelmän ja b alakohdassa tarkoitettujen järjestelmien väliset asianmukaiset yhteydet, jotta tiedon tehokas vaihto ja päivitys on tarpeen mukaan mahdollista näiden järjestelmien välillä sekä Traces-järjestelmän ja näiden järjestelmien välillä.

131 artikla
IMSOC:n yleiset toiminnot

IMSOC:n avulla

- a) on mahdollista käsitellä ja vaihtaa sähköisesti virallisen valvonnan suorittamiseksi tarvittavia tietoja ja asiakirjoja, jotka saadaan virallisen valvonnan yhteydessä tai virallisen valvonnan suorittamiseen liittyvien tietojen tai tulosten tallentamisen yhteydessä, kaikissa tapauksissa, joissa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä ja 15–24 artiklassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä edellytetään tällaisten tietojen ja asiakirjojen vaihtoa toimivaltaisten viranomaisten kesken, toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä ja tarvittaessa muiden viranomaisten ja toimijoiden kanssa;
- b) tarjotaan mekanismi IV osaston säännösten mukaiseen tietojen vaihtoon;
- c) tarjotaan väline, jolla kerätään jäsenvaltioiden komissiolle toimittamat virallista valvontaa koskevat raportit ja hallinnoidaan niitä;
- d) on mahdollista tuottaa, käsitellä ja siirtää, myös sähköisessä muodossa, asetuksen (EY) N:o 1/2005 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu reittisuunnitelma, asetuksen (EY) N:o 1/2005 6 artiklan 9 kohdassa tarkoitettu paikannusjärjestelmällä saadut tiedot, viralliset todistukset ja tämän asetuksen 54 artiklassa tarkoitettu yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja.

132 artikla

IMSOC:n käyttö, kun kyse on erityisen virallisen valvonnan kohteena olevista eläimistä ja tavaroista

1. Kun kyse on eläimistä tai tavaroista, joiden siirtoihin unionissa tai markkinoille saattamiseen kohdistuu 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettuja erityisiä vaatimuksia tai menettelyjä, IMSOC:n avulla lähetyspaikan toimivaltaiset viranomaiset ja muut toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat kyseisten eläinten tai tavaroiden virallisen valvonnan suorittamisesta, pystyvät reaaliaikaisesti vaihtamaan tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat yhdestä jäsenvaltiosta toiseen siirrettäviä eläimiä tai tavaroita ja suoritettua virallista valvontaa.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta tavaroihin, jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisalaan.

Komissiolle siirretään kuitenkin 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sitä, milloin ja missä määrin ensimmäistä alakohtaa sovelletaan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin tavaroihin.

2. Kun kyse on vientiin tarkoitetuista eläimistä ja tavaroista, joihin sovelletaan vientitodistuksen myöntämiseen liittyviä unionin sääntöjä, IMSOC:n avulla lähetyspaikan toimivaltaiset viranomaiset ja muut toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat virallisen valvonnan suorittamisesta, pystyvät reaaliaikaisesti vaihtamaan tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat tällaisia eläimiä ja tavaroita ja niiden osalta suoritettua valvonnan tuloksia.
3. Kun kyse on eläimistä tai tavaroista, jotka kuuluvat II osaston V luvun I ja II jaksossa tarkoitettua virallisen valvonnan piiriin, IMSOC:n avulla
 - a) rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset ja muut toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat kyseisten eläinten tai tavaroiden virallisen valvonnan suorittamisesta, pystyvät reaaliaikaisesti vaihtamaan tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat näitä eläimiä ja tavaroita ja niiden osalta suoritettua valvontaa;
 - b) rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset pystyvät jakamaan ja vaihtamaan asiaankuuluvia tietoja ja asiakirjoja tulliviranomaisten ja muiden sellaisten viranomaisten kanssa, jotka vastaavat unioniin kolmansista maista tulevien eläinten tai tavaroiden valvonnan suorittamisesta, sekä tulomenettelyihin osallistuvien toimijoiden kanssa 14 artiklan 4 kohdan ja 73 artiklan 2 kohdan nojalla annettujen sääntöjen ja muiden asiaankuuluvien unionin sääntöjen mukaisesti;
 - c) tuetaan ja hallinnoidaan 52 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 63 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä.

133 artikla

Valtuutus antaa IMSOC:n toimintaa koskevia sääntöjä

Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat seuraavien vahvistamista:

- a) tekniset spesifikaatiot ja erityiset säännöt, jotka koskevat IMSOC:n ja sen osien toimintaa;
- b) valmiussuunnitelmat, joita sovelletaan siinä tapauksessa, että jokin IMSOC:n toiminnoista ei ole käytettävissä;
- c) tapaukset ja olosuhteet, joissa asiaankuuluville kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen pääsy IMSOC:n toimintoihin sekä tällaista pääsyä koskevat yksityiskohtaiset säännöt;
- d) tapaukset ja olosuhteet, joissa satunnaisille käyttäjille voidaan myöntää vapautuksia velvollisuudesta käyttää Traces-järjestelmää;
- e) säännöt, jotka koskevat sähköistä järjestelmää, jossa toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten myöntämät sähköiset todistukset.

VII osasto

Täytäntöönpanotoimet

I luku

Toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat toimet ja seuraamukset

134 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten yleiset velvoitteet täytäntöönpanotoimien osalta

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tämän luvun mukaisessa toiminnassaan asetettava etusijalle toimet, jotka on toteutettava ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille ja, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi.
2. Jos epäillään säännösten noudattamatta jättämistä, toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava tutkimus epäilyn vahvistamiseksi tai poistamiseksi.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen suorittamisen kannalta tarpeellisissa tilanteissa tutkimuksen on sisällettävä
 - a) eläinten, tavaroiden ja toimijoiden tehostettu virallinen valvonta tarvittavan pituisena ajanjaksona;
 - b) tapauksen mukaan eläinten ja tavaroiden ja mahdollisten kiellettyjen aineiden tai tuotteiden virallinen pidättäminen.

135 artikla

Todettuun säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvät tutkimukset ja toimenpiteet

1. Jos todetaan, että säännöksiä ei ole noudatettu, toimivaltaisten viranomaisten on
 - a) suoritettava lisätutkimuksia, jotka ovat tarpeen sen selvittämiseksi, mistä säännösten noudattamatta jättäminen johtuu ja mikä on sen laajuus sekä mikä on toimijan vastuu;
 - b) toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimija korjaa säännöstenvastaisuuden ja estää sen esiintymisen jatkossa.

Päättyessään toimenpiteistä toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon säännösten noudattamatta jättämisen luonne sekä se, miten hyvin toimija on aiemmin noudattanut säännöksiä.

2. Toimiessaan 1 kohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on tapauksen mukaan

- a) määrättävä tai suoritettava eläimille käsittelyjä;
- b) määrättävä seuraavista: eläinten purkaminen kuljetusvälineestä, siirtäminen toiseen kuljetusvälineeseen, sijoittaminen ja hoito, karanteeniaika, eläinten teurastuksen lykkääminen;
- c) määrättävä seuraavista: tavaroiden käsittelyt, etikettien muuttaminen tai kuluttajille annettavat korjaavat tiedot;
- d) rajoitettava eläinten ja tavaroiden markkinoille saattamista, siirtoa, unioniin tuloa tai vientiä tai kiellettävä nämä taikka kiellettävä eläinten ja tavaroiden palautus lähettävään jäsenvaltioon tai määrättävä ne palautettaviksi lähettävään jäsenvaltioon;
- e) määrättävä toimija lisäämään omavalvonnan tiheyttä;
- f) määrättävä asianomaisen toimijan tiettyihin toimiin kohdistettavaksi tihennettyä tai järjestelmällistä virallista valvontaa;
- g) määrättävä tavarat palautettaviksi, vedettäväksi pois markkinoilta, siirrettäväksi tai tuhottaviksi ja sallittava tapauksen mukaan tavaroiden käyttö muihin tarkoituksiin kuin niihin, mihin ne oli alun perin tarkoitettu;
- h) määrättävä asianomaisen toimijan yritys, sen laitokset, maatilat tai muut toimitilat kokonaisuudessaan tai osittain eristettäväksi tai suljettaviksi tarvittavan pituiseksi ajanjaksoksi;
- i) määrättävä asianomaisen toimijan toiminta ja tarvittaessa sen hallinnoimat tai käyttämät internetsivustot kokonaisuudessaan tai osittain lakkautettaviksi tarvittavan pituiseksi ajanjaksoksi;
- j) määrättävä asianomaisen laitoksen, tehtaan, maatilan tai kuljetusvälineen hyväksyntä tai kuljettajan lupa peruutettavaksi tai sen voimassaolo keskeytettäväksi;
- k) määrättävä eläimiä teurastettavaksi tai lopetettavaksi, edellyttäen että tämä on tarkoituksenmukaisin toimenpide ihmisten terveyden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi;
- l) toteutettava mitä tahansa muita toimenpiteitä, joiden toimivaltaiset viranomaiset katsovat olevan asianmukaisia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava kyseiselle toimijalle tai tämän edustajalle

- a) kirjallinen ilmoitus päätöksestään, joka koskee 1 ja 2 kohdan mukaisesti toteutettavia toimia tai toimenpiteitä, sekä päätöksen perustelut; ja
- b) tieto oikeudesta hakea muutosta tällaisiin päätöksiin sekä sovellettavasta muutoksenhakumenettelystä ja sovellettavista määräajoista.

4. Kaikista tämä artiklan nojalla aiheutuvista kustannuksista vastaa vastuussa oleva toimija.

136 artikla
Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niitä sovelletaan. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 162 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna päivänä ja niihin vaikuttavista mahdollisista myöhemmistä muutoksista viipymättä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen säännösten ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen tahallisiin rikkomisiin sovellettavat taloudelliset seuraamukset asetetaan vähintään tasolle, joka kumoaa rikkomuksella tavoitellun taloudellisen hyödyn.
3. Jäsenvaltioiden on erityisesti varmistettava, että on annettu säännökset seuraavissa tapauksissa määrättävistä seuraamuksista:
 - a) toimija ei toimi yhteistyössä virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien yhteydessä;
 - b) virheellinen tai harhaanjohtava virallinen sertifiointi,
 - c) virallisten todistusten, virallisten etikettien, virallisten merkkien ja muiden virallisten varmennusten laiton laatiminen tai käyttö.

II luku
Unionin täytäntöönpanotoimenpiteet

137 artikla
Vakava puute jäsenvaltion valvontajärjestelmässä

1. Jos komissiolla on näyttöä vakavasta puutteesta jäsenvaltion valvontajärjestelmässä ja tällainen puute voi aiheuttaa laajalle leviävän riskin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle tai johtaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen laajamittaiseen rikkomiseen, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä yhden tai useamman seuraavista toimenpiteistä, joita on sovellettava, kunnes puute valvontajärjestelmässä on poistettu:
 - a) kielto asettaa markkinoilla saataville tai kuljettaa, siirtää tai muulla tavoin käsitellä tiettyjä eläimiä tai tavaroita, joita virallisessa valvontajärjestelmässä oleva puute koskee;

- b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja toimia, eläimiä tai tavaroita koskevat erityiset edellytykset;
- c) virallisen valvonnan suorittamisen keskeyttäminen rajatarkastusasemilla tai muissa valvontapisteissä, joita virallisessa valvontajärjestelmässä oleva puute koskee, tai tällaisten rajatarkastusasemien tai muiden valvontapisteiden nimeämisen peruuttaminen;
- d) muut asiaankuuluvat väliaikaiset toimenpiteet, jotka ovat tarpeen kyseisen riskin vähentämiseksi, kunnes valvontajärjestelmässä oleva puute on poistettu.

Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 141 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

- 2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden hyväksytään vasta sen jälkeen, kun kyseinen jäsenvaltio on pyynnöstä huolimatta jättänyt korjaamatta tilanteen komission asettamassa määräajassa.
- 3. Kun ihmisten ja eläinten terveyteen tai, muuntogeenisten organismien tai kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristön suojeluun liittyvät pakottavat ja perustellut kiireelliset syyt tätä edellyttävät, komissio antaa välittömästi täytäntöönpanosäädöksiä 141 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

VIII osasto

Yhteiset säännökset

I luku

Menettelysäännökset

138 artikla

Liitteiden ja eurooppalaisia standardeja koskevien viitteiden muuttaminen

1. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen liitteisiin II ja III tehtäviä muutoksia, jotta voidaan ottaa huomioon 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sääntöihin tehdyt muutokset sekä tekniikan ja tieteen kehitys.
2. Jotta viittaukset 26 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa, 36 artiklan 4 kohdan e alakohdassa ja 91 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin eurooppalaisiin standardeihin voitaisiin pitää ajan tasalla, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan kyseisiä viittauksia siinä tapauksessa, että Euroopan standardointikomitea (CEN) muuttaa niitä.

139 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 4 artiklan 3 kohdassa, 15 artiklan 2 kohdassa, 16 artiklassa, 17 artiklassa, 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklassa, 20 artiklassa, 21 artiklassa, 22 artiklassa, 23 artiklan 1 kohdassa, 24 artiklan 1 kohdassa, 25 artiklan 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 45 artiklan 3 kohdassa, 46 artiklassa, 49 artiklassa, 51 artiklan 1 kohdassa, 52 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 56 artiklan 2 kohdassa, 60 artiklan 3 kohdassa, 62 artiklan 2 kohdassa, 69 artiklan 3 kohdassa, 75 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 97 artiklan 2 kohdassa, 98 artiklan 6 kohdassa, 99 artiklan 2 kohdassa, 101 artiklan 3 kohdassa, 106 artiklan 3 kohdassa, 110 artiklassa, 111 artiklassa, 114 artiklan 4 kohdassa, 125 artiklan 1 kohdassa, 132 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 133 artiklassa, 138 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 143 artiklan 2 kohdassa, 144 artiklan 3 kohdassa, 151 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 3 kohdassa ja 159 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 3 kohdassa, 15 artiklan 2 kohdassa, 16 artiklassa, 17 artiklassa, 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklassa, 20 artiklassa, 21 artiklassa, 22 artiklassa, 23 artiklan 1 kohdassa, 24 artiklan 1 kohdassa, 25 artiklan 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 45 artiklan 3 kohdassa, 46 artiklassa, 49 artiklassa, 51 artiklan 1 kohdassa, 52 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 56 artiklan 2 kohdassa, 60 artiklan 3

kohdassa, 62 artiklan 2 kohdassa, 69 artiklan 3 kohdassa, 75 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 97 artiklan 2 kohdassa, 98 artiklan 6 kohdassa, 99 artiklan 2 kohdassa, 101 artiklan 3 kohdassa, 106 artiklan 3 kohdassa, 110 artiklassa, 111 artiklassa, 114 artiklan 4 kohdassa, 125 artiklan 1 kohdassa, 132 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 133 artiklassa, 138 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 143 artiklan 2 kohdassa, 144 artiklan 3 kohdassa, 151 artiklan 3 kohdassa, 153 artiklan 3 kohdassa ja 159 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 4 artiklan 3 kohdan, 15 artiklan 2 kohdan, 16 artiklan, 17 artiklan, 18 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan, 20 artiklan, 21 artiklan, 22 artiklan, 23 artiklan 1 kohdan, 24 artiklan 1 kohdan, 25 artiklan 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan, 40 artiklan, 43 artiklan 4 kohdan, 45 artiklan 3 kohdan, 46 artiklan, 49 artiklan, 51 artiklan 1 kohdan, 52 artiklan 1 ja 2 kohdan, 56 artiklan 2 kohdan, 60 artiklan 3 kohdan, 62 artiklan 2 kohdan, 69 artiklan 3 kohdan, 75 artiklan 1 ja 2 kohdan, 97 artiklan 2 kohdan, 98 artiklan 6 kohdan, 99 artiklan 2 kohdan, 101 artiklan 3 kohdan, 106 artiklan 3 kohdan, 110 artiklan, 111 artiklan, 114 artiklan 4 kohdan, 125 artiklan 1 kohdan, 132 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 133 artiklan, 138 artiklan 1 ja 2 kohdan, 143 artiklan 2 kohdan, 144 artiklan 3 kohdan, 151 artiklan 3 kohdan, 153 artiklan 3 kohdan ja 159 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

140 artikla
Kiireellinen menettely

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 139 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

141 artikla
Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, kyseinen menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

3. Kun tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

II luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

142 artikla
Kumoamiset

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 882/2004, direktiivit 89/608/ETY ja 96/93/EY ja päätös 92/438/ETY [...] päivästä [...] kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 14–17 ja 26–29 artiklaa sovelletaan kuitenkin [...] päivään [...] kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

2. Kumotaan asetus (EY) N:o 854/2004 ja direktiivit 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY ja 97/78/EY [...] päivästä [...] kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

3. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä IV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

143 artikla

Direktiivien 91/496/ETY ja 97/78/EY kumoamiseen liittyvät siirtymätoimenpiteet

1. Direktiivien 91/496/ETY ja 97/78/EY asiaankuuluvia säännöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdan, 46 artiklan, 49 artiklan b, c ja d alakohdan, 51 artiklan 1 kohdan a alakohdan, 52 artiklan 1 ja 2 kohdan ja 56 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamisalaan kuuluvia asioita, sovelletaan 2 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä ilmoitettavaan päivään saakka.

2. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat päivää, jona 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä ei enää sovelleta. Kyseinen

päivä on tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa, 46 artiklassa, 49 artiklan b, c ja d alakohdassa, 51 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 52 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 56 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamisen alkamispäivä.

144 artikla

Direktiivin 96/23/EY kumoamiseen liittyvät siirtymätoimenpiteet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä ilmoitettavaan päivään saakka jatkettava virallista valvontaa, joka on tarpeen direktiivin 96/23/EY liitteessä I lueteltujen aineiden ja jäämäryhmien esiintymisen osoittamiseksi kyseisen direktiivin liitteiden II, III ja IV mukaisesti.
2. Direktiivin 96/23/EY 29 artiklan 1 ja 2 kohtaa sovelletaan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä ilmoitettavaan päivään saakka.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat päivää, jona toimivaltaisten viranomaisten on lopetettava 1 kohdassa tarkoitettujen säännösten mukainen virallinen valvonta ja jona direktiivin 96/23/EY 29 artiklan 1 ja 2 kohtaa ei enää sovelleta. Kyseinen päivä on tämän asetuksen 16 ja 111 artiklassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamisen alkamispäivä.

145 artikla

Direktiivin 98/58/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 98/58/EY seuraavasti:

a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

- i) Poistetaan 3 alakohta.
- ii) Lisätään toinen kohta seuraavasti:

”Lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 2 artiklan 5 alakohdassa vahvistettua ’toimivaltaisten viranomaisten’ määritelmää.”

b) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

- i) Poistetaan 1 kohta.
- ii) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomaisena on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi

tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”

- c) Poistetaan 3 kohdan a alakohta.
- d) Poistetaan 7 artikla.

146 artikla
Direktiivin 1999/74/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 1999/74/EY seuraavasti:

- a) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:
 - i) Poistetaan 1 kohta.
 - ii) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomainen on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”
 - iii) Poistetaan 3 kohdan a alakohta.
- b) Poistetaan 9 artikla.

147 artikla
Neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 999/2001 seuraavasti:

- a) Poistetaan 19 ja 21 artikla.
- b) Poistetaan liitteessä X oleva A ja B luku.

148 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1829/2003 seuraavasti:

- a) Muutetaan 32 artikla seuraavasti:
 - i) Poistetaan ensimmäinen ja toinen kohta.
 - ii) Korvataan kolmas kohta seuraavasti:

”Muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille lupaa hakevien on osallistuttava asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 91 artiklan 1 kohdan ja 98 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseistä alaa varten nimettyjen Euroopan unionin vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden tehtävien kustannuksiin.”

- iii) Poistetaan viidennessä kohdassa ilmaisu ”ja liitteen”.
 - iv) Poistetaan kuudennessa kohdassa ilmaisu ”mukauttamalla sen liitteitä”.
- b) Poistetaan liite.

149 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1831/2003 seuraavasti:

- a) Korvataan 7 artiklan 3 kohdan f alakohta seuraavasti:
- ”kirjallinen lausunto siitä, että hakija on lähettänyt kolme näytettä rehun lisäaineesta suoraan 21 artiklassa tarkoitettuun Euroopan unionin vertailulaboratorioon;”
- b) Muutetaan 21 artikla seuraavasti:
- i) Poistetaan ensimmäinen, kolmas ja neljäs kohta.
 - ii) Korvataan toinen kohta seuraavasti:
- ”Lisäaineille hyväksyntää hakevien on osallistuttava asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 91 artiklan 1 kohdan ja 98 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseistä alaa varten nimettyjen Euroopan unionin vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden tehtävien kustannuksiin.”
- c) Poistetaan liite II.

150 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1/2005 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1/2005 seuraavasti:

- a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:
- i) Poistetaan d, f, i ja p alakohta.
 - ii) Lisätään toinen kohta seuraavasti:
- ”Lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5, 29, 32 ja 36 alakohdassa vahvistettuja ’toimivaltaisten viranomaisten’, ’rajatarkastusaseman’, ’virkaeläinlääkärin’ ja ’poistumispaikan’ määritelmiä.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

- b) Poistetaan 14, 15, 16 ja 21 artikla, 22 artiklan 2 kohta, 23, 24 ja 26 artikla.
- c) Muutetaan 27 artikla seuraavasti:
 - i) Poistetaan 1 kohta.
 - ii) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomaisena on suorittanut tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomukseen on liitettävä analyysi havaituista merkittävistä puutteista ja toimintasuunnitelma niiden korjaamiseksi.”
- d) Poistetaan 28 artikla.

151 artikla

Asetuksen (EY) N:o 396/2005 muuttaminen ja siihen liittyvät siirtymätoimenpiteet

- 1. Muutetaan asetus (EY) N:o 396/2005 seuraavasti:
 - a) Poistetaan 26 ja 27 artikla, 28 artiklan 1 ja 2 kohta ja 30 artikla.
 - b) Korvataan 31 artiklan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille kunkin vuoden kesäkuun 30 päivään mennessä edellistä kalenterivuotta koskevat seuraavat tiedot:”
- 2. Asetuksen (EY) N:o 396/2005 26 artiklaa, 27 artiklan 1 kohtaa ja 30 artiklaa sovelletaan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä ilmoitettavaan päivään saakka.
- 3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat päivää, jona 2 kohdassa tarkoitettua 26 artiklaa, 27 artiklan 1 kohtaa ja 30 artiklaa ei enää sovelleta. Kyseinen päivä on tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamisen alkamispäivä.

152 artikla

Direktiivin 2007/43/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2007/43/EY seuraavasti:

- a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

i) Poistetaan 1 kohdan c ja d alakohta.

ii) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. ”Lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5 ja 32 alakohdassa vahvistettuja ’toimivaltaisten viranomaisten’ ja ’virkaeläinlääkäriin’ määritelmiä.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

b) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

i) Poistetaan 1 kohta.

ii) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomainen on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”

153 artikla

Asetuksen (EY) N:o 834/2007 muuttaminen ja siihen liittyvät siirtymätoimenpiteet

1. Muutetaan asetus (EY) N:o 834/2007 seuraavasti:

a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

i) Korvataan n alakohta seuraavasti:

”n) ’toimivaltaisilla viranomaisilla’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5 alakohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

ii) Poistetaan o alakohta.

iii) Korvataan p alakohta seuraavasti:

”p) ’tarkastuslaitoksella’ tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 2 artiklan 38 alakohdassa määriteltyä toimeksiannon saanutta elintä;”

- b) Korvataan 24 artiklan 1 kohdan a alakohdassa viittaus ”27 artiklan 10 kohdassa” viittauksella ”asetuksen EU N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 3 artiklan 3 kohdassa ja 25 artiklan 4 kohdassa”.
 - c) Muutetaan 27 artikla seuraavasti:
 - i) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”Virallinen valvonta tämän asetuksen noudattamisen todentamiseksi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti.”
 - ii) Poistetaan 2–14 kohta.
 - d) Korvataan 29 artiklan 1 kohdassa viittaus ”Edellä 27 artiklan 4 kohdassa” viittauksella ”asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 3 artiklan 3 kohdassa ja 25 artiklan 4 kohdassa”.
 - e) Poistetaan 30 artiklan 2 kohta.
2. Asetuksen (EY) N:o 834/2007 27 artiklaa ja 30 artiklan 2 kohtaa sovelletaan 3 kohdan mukaisesti annettavassa delegoidussa säädöksessä ilmoitettavaan päivään saakka.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegeoituja säädöksiä, jotka koskevat päivää, jona 2 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä ei enää sovelleta. Kyseinen päivä on tämän asetuksen 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen delegeoitujen säädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamisen alkamispäivä.

154 artikla
Direktiivin 2008/119/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2008/119/EY seuraavasti:

- a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:
 - i) Poistetaan 2 alakohta.
 - ii) Lisätään toinen kohta seuraavasti:

”Lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5 alakohdassa vahvistettua ’toimivaltaisten viranomaisten’ määritelmää.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

- b) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

i) Poistetaan 1 ja 2 kohta.

ii) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomainen on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevana vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”

c) Poistetaan 9 artikla.

155 artikla

Direktiivin 2008/120/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2008/120/EY seuraavasti:

a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

i) Poistetaan 10 alakohta.

ii) Lisätään toinen kohta seuraavasti:

”Lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5 alakohdassa vahvistettua ’toimivaltaisten viranomaisten’ määritelmää.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

b) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

i) Poistetaan 1 ja 2 kohta.

iii) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomainen on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevana vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”

c) Poistetaan 10 artikla.

156 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1099/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1099/2009 seuraavasti:

a) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

- i) Poistetaan q alakohta.
- ii) Lisätään toinen kohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä kohdassa vahvistettujen määritelmien lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5 alakohdassa vahvistettua ’toimivaltaisten viranomaisten’ määritelmää.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

b) Poistetaan 22 artikla.

157 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1069/2009 seuraavasti:

a) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

- i) Poistetaan 10 ja 15 alakohta.
- ii) Lisätään toinen kohta seuraavasti:

”Lisäksi sovelletaan asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 2 artiklan 5 ja 50 alakohdassa vahvistettuja ’toimivaltaisten viranomaisten’ ja ’kauttakuljetuksen’ määritelmiä.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

b) Poistetaan 45, 49 ja 50 artikla.

158 artikla
Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 68 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden on laadittava ja toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 30 päivänä kesäkuuta kertomus suoritetun virallisen valvonnan laajuudesta ja tuloksista.”

- b) Poistetaan toinen ja kolmas kohta.

159 artikla

Direktiivin 2009/128/EY muuttaminen ja siihen liittyvät siirtymätoimenpiteet

1. Muutetaan direktiivi 2009/128/EY seuraavasti:
 - a) Poistetaan 8 artiklan 1 kohta, 2 kohdan toinen alakohta sekä 3, 4, 6 ja 7 kohta.
 - b) Poistetaan liite II.
2. Direktiivin 2009/128/EY 8 artiklan 1 kohtaa, 2 kohdan toista alakohtaa sekä 3, 4 ja 6 kohtaa ja liitettä II sovelletaan 3 kohdan mukaisesti annettavassa delegoidussa säädöksessä ilmoitettavaan päivään saakka.
3. Siirretään komissiolle 139 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat päivää, jona 2 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä ei enää sovelleta. Kyseinen päivä on tämän asetuksen 22 artiklassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamisen alkamispäivä.

160 artikla

Asetuksen (EU) N:o 1151/2012 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 1151/2012 seuraavasti:

- a) Muutetaan 36 artikla seuraavasti:
 - i) Korvataan otsikko seuraavasti: ”Virallisen valvonnan sisältö”.
 - ii) Poistetaan 1 ja 2 kohta.
 - iii) Korvataan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”3. asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* mukaisesti suoritettavan virallisen valvonnan on katettava

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

- b) Muutetaan 37 artikla seuraavasti:
 - i) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Unionin alueelta peräisin oleviin tuotteisiin liittyvien suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen ja aitojen

perinteisten tuotteiden osalta tuote-eritelmän noudattamisen tarkistamisesta huolehtivat, ennen tuotteen saattamista markkinoille,

- a) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 3 artiklan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset; tai
 - b) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 2 artiklan 38 alakohdassa tarkoitetut toimeksiannon saaneet elimet.”
- ii) Poistetaan 3 kohdan ensimmäinen alakohta.
 - iii) Korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”1 ja 2 kohdassa” ilmaisulla ”2 kohdassa”.
- c) Poistetaan 38 ja 39 artikla.

161 artikla

Asetuksen (EU) N:o [...] /2013 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] seuraavasti:

- a) Muutetaan 29 artikla seuraavasti:
 - i) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja -keskukset”.
 - ii) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komission hyväksymien työohjelmien täytäntöönpanosta aiheutuvien kustannusten kattamiseen voidaan myöntää avustusta

 - (a) asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* 91 artiklassa tarkoitetuille Euroopan unionin vertailulaboratorioille;
 - (b) mainitun asetuksen 93 artiklassa tarkoitetuille kasvien lisäysaineistoa käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille;
 - (c) mainitun asetuksen 95 artiklassa tarkoitetuille eläinten hyvinvointia käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille.

* EUVL L ..., ..., s. ...”.

iii) Korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) laboratorioden ja keskusten sellaisiin toimiin, joita ne suorittavat unionin vertailulaboratorion tai -keskuksen ominaisuudessa, välittömästi osallistuvasta henkilöstöstä, sen asemasta riippumatta, aiheutuvat kustannukset;”

b) Lisätään 29 a artikla seuraavasti:

”29 a artikla

Kasvinterveyttä käsittelevien kansallisten vertailulaboratorioiden akkreditointi

1. Avustuksia voidaan myöntää asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] 98 artiklassa tarkoitetuille kansallisille vertailulaboratorioille kustannuksiin, jotka aiheutuvat standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesta akkreditoinnista, joka koskee analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien käyttöä kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä annettujen sääntöjen mukaisuuden todentamiseksi.
2. Avustuksia voidaan myöntää yhdelle kansalliselle vertailulaboratoriolle kussakin jäsenvaltiossa kutakin kasvinterveyttä käsittelevää Euroopan unionin vertailulaboratoriota kohden ja enintään kolme vuotta kyseisen Euroopan unionin vertailulaboratorion nimeämisen jälkeen.”

162 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Jollei 2–5 kohdassa toisin säädetä, sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].
2. Edellä olevan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvalla alalla tätä asetusta sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*] seuraavin poikkeuksin:
 - a) 91 ja 92 artiklaa sekä 97, 98 ja 99 artiklaa sovelletaan 1 kohdan mukaisesti;
 - b) 33 artiklan 1, 2, 3 ja 4 kohtaa, 36 artiklan 4 kohdan e alakohtaa ja 36 artiklan 5 kohtaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].
3. Edellä olevan 1 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvalla alalla tätä asetusta sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production*].

and making available on the market of plant reproductive material] seuraavin poikkeuksin:

- a) 93, 94 ja 97 artiklaa sovelletaan 1 kohdan mukaisesti;
 - b) 33 artiklan 1, 2, 3 ja 4 kohtaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years].
4. Edellä olevan 15 artiklan 1 kohtaa, 18 artiklan 1 kohtaa, 45–62 artiklaa, 76–84 artiklaa, 150 artiklan b alakohtaa, 152 artiklan b alakohdan i alakohtaa, 154 artiklan b alakohdan i alakohtaa, 155 artiklan b alakohdan i alakohtaa ja 156 artiklan b alakohtaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [Office of Publications, please insert date of entry into force this Regulation + 3 years].
 5. Edellä olevaa 161 artiklaa sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I
2 ARTIKLAN 45 ALAKOHDASSA TARKOITETUT ALUEET

1. Belgian kuningaskunnan alue
2. Bulgarian tasavallan alue
3. Tšekin tasavallan alue
4. Tanskan kuningaskunnan alue lukuun ottamatta Färsaaria ja Grönlantia
5. Saksan liittotasavallan alue
6. Viron tasavallan alue
7. Irlannin alue
8. Helleenien tasavallan alue
9. Espanjan kuningaskunnan alue lukuun ottamatta Ceutaa ja Melillaa
10. Ranskan tasavallan alue
11. Italian tasavallan alue
12. Kyproksen tasavallan alue
13. Latvian tasavallan alue
14. Liettuan tasavallan alue
15. Luxemburgin suurherttuakunnan alue
16. Unkarin alue
17. Maltan tasavallan alue
18. Alankomaiden kuningaskunnan alue Euroopassa
19. Itävallan tasavallan alue
20. Puolan tasavallan alue
21. Portugalin tasavallan alue
22. Romanian alue
23. Slovenian tasavallan alue
24. Slovakian tasavallan alue
25. Suomen tasavallan alue

26. Ruotsin kuningaskunnan alue

27. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan alue

Virallisessa valvonnassa, jota toimivaltaiset viranomaiset suorittavat sen todentamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan, sekä muissa virallisissa toimissa, joita suoritetaan 1 artiklan 2 kohdan g alakohtaan liittyen, viittauksia kolmansiin maihin pidetään viittauksina asetuksen (EU) N:o XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] liitteessä I lueteltuihin kolmansiin maihin ja alueisiin ja viittauksia unionin alueeseen viittauksina unionin alueeseen ilman kyseisessä liitteessä lueteltuja alueita.

LIITE II
TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN HENKILÖSTÖN KOULUTUS

I LUKU: VIRALLISTA VALVONTAA JA MUITA VIRALLISIA TOIMIA SUORITTAVAN HENKILÖSTÖN KOULUTUKSEN AIHEALUEET

1. Erilaiset valvontamenetelmät ja -tekniikat, kuten tarkastus, todentaminen, seuranta, kohdennettu seuranta, näytteenotto sekä laboratoriossa tehtävät analyysit, diagnoosit ja testit
2. Valvontamenettelyt
3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säännöt
4. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämistä koskeva arviointi
5. Eläinten ja tavaroiden tuotannossa, jalostuksessa ja jakelussa ilmenevät vaarat
6. Tuotannon, jalostuksen ja jakelun eri vaiheet sekä mahdolliset riskit ihmisten terveyden ja soveltuviissa tapauksissa eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin, ympäristön sekä kasvinlisyäaineiston tunnistettavuuden ja laadun kannalta
7. Kriittisten hallintapisteiden järjestelmään (HACCP) liittyvien menettelyjen ja hyvän maatalouskäytännön soveltamisen arviointi
8. Toimijoiden hallinnoimat hallintajärjestelmät, kuten laadunvarmistusohjelmat, ja niiden arviointi siinä määrin kuin ne ovat olennaisia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä asetettujen vaatimusten kannalta
9. Virallisen sertifiointin järjestelmät
10. Valmiussuunnitelmat hätätilanteiden varalle, mukaan lukien jäsenvaltioiden ja komission välinen yhteydenpito
11. Virallisen valvonnan oikeudelliset menettelyt ja seuraamukset
12. Kirjallisen asiakirja-aineiston ja muun sellaisen aineiston tarkastelu, joka voi olla olennaista 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen arvioinnin kannalta, mukaan lukien laboratorioiden välisiin vertailutesteihin, akkreditointiin ja riskiarviointiin liittyvät tiedot; tämä voi sisältää taloudellisia ja kaupallisia näkökohtia
13. Kolmansista maista saapuvien eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevat valvontamenettelyt ja edellytykset
14. Muut aihealueet, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että virallinen valvonta suoritetaan tämän asetuksen mukaisesti.

II LUKU: VALVONTAMENETTELYIHIN KUULUVAT ALAT

1. Toimivaltaisten viranomaisten organisaatio sekä seuraavien välinen suhde: toimivaltaiset keskusviranomaiset ja viranomaiset, joille ne ovat siirtäneet virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien suorittamiseen liittyviä tehtäviä
2. Seuraavien välinen suhde: toimivaltaiset viranomaiset ja toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt, joille ne ovat siirtäneet viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä
3. Ilmoitus tavoitteista
4. Henkilöstön tehtävät, vastuualueet ja velvollisuudet
5. Näytteenottomenettelyt, valvontamenettelyt ja -tekniikat, mukaan lukien laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit, tulosten tulkinta ja niistä johtuvat päätökset
6. Seuranta ja kohdennettua seuranta koskevat ohjelmat
7. Keskinäinen avunanto, mikäli virallinen valvonta edellyttää useamman kuin yhden jäsenvaltion toimintaa
8. Virallisen valvonnan perusteella käynnistettävät toimet
9. Yhteistyö muiden sellaisten yksiköiden ja osastojen kanssa, jotka ovat mahdollisesti asiassa vastuullisia, tai toimijoiden kanssa
10. Näytteenottomenetelmien sekä laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien asianmukaisuuden todentaminen
11. Muut virallisen valvonnan tehokkaan toiminnan edellyttämät toimet tai tiedot.

LIITE III
ANALYYSIMENETELMIEN KUVAUS

1. Analyysimenetelmät ja mittaustulokset olisi kuvattava seuraavia kriteerejä käyttäen:
 - a) tarkkuus (oikeellisuus ja täsmällisyys);
 - b) sovellettavuus (matriisi ja konsentraatioalue);
 - c) toteamisraja;
 - d) määrittäysraja;
 - e) täsmällisyys;
 - f) toistettavuus;
 - g) uusittavuus;
 - h) saanto;
 - i) selektiivisyys;
 - j) herkkyys;
 - k) lineaarisuus;
 - l) mittausten epävarmuus;
 - m) tarpeen mukaan käyttöön otettavat muut kriteerit.
2. Edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua täsmällisyyttä koskevat arvot on joko määritettävä yhteistyökokeissa, jotka suoritetaan monilaboratoriokokeita koskevan kansainvälisesti hyväksytyyn käytännön mukaisesti (esim. ISO 5725 ”Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results”), tai niiden on perustuttava kriteerin täyttymisen osoittaviin testeihin, jos analyysimenetelmille on vahvistettu suoritusperusteet. Toistettavuutta ja uusittavuutta koskevat arvot on ilmoitettava kansainvälisesti hyväksytyssä muodossa (esim. standardissa ISO 5725 ”Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results” määritellyllä 95 prosentin luottamusvälillä). Laboratorioiden yhteistyökokeiden tulokset on julkaistava, tai niiden on oltava vapaasti saatavilla.
3. Etusija olisi annettava analyysimenetelmille, joita voidaan soveltaa yhdenmukaisesti eri tuoteryhmiin, sellaisten menetelmien sijaan, joita sovelletaan ainoastaan yksittäisiin tuotteisiin.
4. Tilanteissa, joissa analyysimenetelmät voidaan validoida ainoastaan yhden laboratorion sisällä, ne olisi validoitava kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien tai ohjeiden mukaisesti, tai niiden on perustuttava kriteerien täyttymisen osoittaviin testeihin, jos analyysimenetelmille on vahvistettu suoritusperusteet.

5. Tämän asetuksen nojalla käyttöön otetut analyysimenetelmät on esitettävä ISO:n suosittelemassa standardimuodossa.

LIITE IV
ASETUKSEN 142 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETTU
VASTAAVUUSTAULUKKO

1. Asetus (EY) No 882/2004

Asetus (EY) No 882/2004	Tämä asetys
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 4 kohta
1 artiklan 3 kohta	-
1 artiklan 4 kohta	-
2 artikla	2 artikla
3 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohta	8 artiklan 4 kohta
3 artiklan 3 kohta	9 artikla
3 artiklan 4 kohta	8 artiklan 6 kohta
3 artiklan 5 kohta	8 artiklan 6 kohta
3 artiklan 6 kohta	8 artiklan 7 kohta
3 artiklan 7 kohta	-
4 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 1 kohdan a, c, d, e, f, g ja i alakohta
4 artiklan 3 kohta	3 artiklan 2 kohta
4 artiklan 4 kohta	4 artiklan 1 kohdan b alakohta
4 artiklan 5 kohta	4 artiklan 4 kohta
4 artiklan 6 kohta	5 artiklan 1 kohta
4 artiklan 7 kohta	5 artiklan 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	25 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	25 artiklan 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	25 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
5 artiklan 2 kohdan a, b, c ja f alakohta	26 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohdan d alakohta	-
5 artiklan 2 kohdan e alakohta	28 artikla
5 artiklan 3 kohta	29 artikla
5 artiklan 4 kohta	-
6 artikla	4 artiklan 2 ja 3 kohta
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohta	10 artiklan 1 kohdan toinen alakohta

7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan b alakohta	-
7 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	7 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohdan toinen virke	-
7 artiklan 2 kohdan kolmas virke	-
7 artiklan 3 kohta	7 artiklan 2 ja 3 kohta
8 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	4 artiklan 1 kohdan h alakohta
8 artiklan 3 kohdan a alakohta	11 artiklan 2 kohta
8 artiklan 3 kohdan b alakohta	11 artiklan 3 kohta
8 artiklan 4 kohta	-
9 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
9 artiklan 2 kohta	12 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 3 kohta	11 artiklan 2 kohta
10 artikla	13 artikla
11 artiklan 1 kohta	33 artiklan 1 ja 2 kohta
11 artiklan 2 kohta	-
11 artiklan 3 kohta	33 artiklan 5 kohta
11 artiklan 4 kohta	33 artiklan 7 kohta
11 artiklan 5 kohta	34 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta ja 2 kohta
11 artiklan 6 kohta	34 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohta
11 artiklan 7 kohta	33 artiklan 6 kohta
12 artiklan 1 kohta	36 artiklan 1 kohta
12 artiklan 2 kohta	36 artiklan 4 kohdan e alakohta
12 artiklan 3 kohta	36 artiklan 5 kohdan c alakohta
12 artiklan 4 kohta	38 artiklan 2 kohta
13 artikla	114 artikla
14 artiklan 1 kohta	-
14 artiklan 2 kohta	43 artiklan 3 kohta
14 artiklan 3 kohta	-
15 artiklan 1 kohta	42 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke
15 artiklan 2 kohta	42 artiklan 2 ja 4 kohta
15 artiklan 3 kohta	42 artiklan 2 ja 4 kohta
15 artiklan 4 kohta	-
15 artiklan 5 kohta	45 artiklan 1 kohdan d alakohta, 45 artiklan 2 kohdan b alakohta ja 52 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke
16 artiklan 1 kohta	43 artiklan 1 kohta

16 artiklan 2 kohta	42 artiklan 1 kohdan toinen virke
16 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke	43 artiklan 2 kohta
16 artiklan 3 kohdan toinen virke	33 artiklan 6 kohta
17 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	57 artiklan 1 kohta
17 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	54 artiklan 1 kohta, 2 kohdan a alakohta ja 3 kohta ja 56 artiklan 1 kohta
17 artiklan 2 kohta	-
18 artikla	63 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
19 artiklan 1 kohta	64 artiklan 1 ja 3 kohta
19 artiklan 2 kohdan a alakohta	65 artikla
19 artiklan 2 kohdan b alakohta	64 artiklan 5 kohta
19 artiklan 3 kohta	64 artiklan 4 kohta
19 artiklan 4 kohta	6 artikla
20 artikla	69 artikla
21 artiklan 1 kohta	70 artiklan 1 kohta
21 artiklan 2 kohta	67 artikla
21 artiklan 3 kohta	64 artiklan 1 kohta
21 artiklan 4 kohta	64 artiklan 4 kohta
22 artikla	84 artiklan d alakohta
23 artiklan 1 kohta	71 artiklan 1 kohta
23 artiklan 2 kohta	71 artiklan 2 kohta ja 72 artikla
23 artiklan 3 kohta	71 artiklan 3 kohta
23 artiklan 4 kohta	71 artiklan 2 kohta
23 artiklan 5 kohta	71 artiklan 4 kohdan a alakohta
23 artiklan 6 kohta	71 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 4 kohdan b alakohta
23 artiklan 7 kohta	72 artikla
23 artiklan 8 kohta	72 artikla
24 artiklan 1 kohta	73 artiklan 1 kohta
24 artiklan 2 kohta	55 artikla
24 artiklan 3 kohta	44 artikla
24 artiklan 4 kohta	74 artikla
25 artiklan 1 kohta	-
25 artiklan 2 kohdan a alakohta	-
25 artiklan 2 kohdan b alakohta	75 artiklan 1 kohdan c alakohta
25 artiklan 2 kohdan c alakohta	75 artiklan 1 kohdan f alakohta
25 artiklan 2 kohdan d alakohta	46 artiklan c ja d alakohta ja 75 artiklan 1 kohdan e ja k alakohta

25 artiklan 2 kohdan e alakohta	-
25 artiklan 2 kohdan f alakohta	68 artikla
25 artiklan 2 kohdan g alakohta	75 artiklan 1 kohdan h alakohta
25 artiklan 2 kohdan h alakohta	44 artiklan 2 kohdan b alakohta
26 artikla	76 artiklan 1 kohta
27 artiklan 1 kohta	76 artiklan 2 kohta
27 artiklan 2 kohta	77 artikla
27 artiklan 3 kohta	-
27 artiklan 4 kohta	79 artiklan 1 kohta
27 artiklan 5 kohta	-
27 artiklan 6 kohta	-
27 artiklan 7 kohta	-
27 artiklan 8 kohta	81 artiklan 2 kohta
27 artiklan 9 kohta	82 artiklan 1 kohta
27 artiklan 10 kohta	-
27 artiklan 11 kohta	81 artiklan 1 kohta
27 artiklan 12 kohdan ensimmäinen virke	83 artikla
27 artiklan 12 kohdan toinen virke	-
28 artikla	84 artikla
29 artikla	-
30 artiklan 1 kohdan a alakohta	86 artikla
30 artiklan 1 kohdan b alakohta	89 artiklan a alakohta
30 artiklan 1 kohdan c alakohta	87 artiklan 2 kohta
30 artiklan 1 kohdan d alakohta	89 artiklan b ja f alakohta
30 artiklan 1 kohdan e alakohta	89 artiklan c alakohta
30 artiklan 1 kohdan f alakohta	89 artiklan d alakohta
30 artiklan 1 kohdan g alakohta	89 artiklan e alakohta
30 artiklan 2 kohdan a alakohta	88 artiklan 1 kohdan e alakohta
30 artiklan 2 kohdan b alakohta	88 artiklan 1 kohdan c alakohta
30 artiklan 3 kohta	-
31 artikla	-
32 artiklan 1 kohdan a alakohta	92 artiklan 2 kohdan a alakohta
32 artiklan 1 kohdan b alakohta	92 artiklan 2 kohdan b alakohta
32 artiklan 1 kohdan c alakohta	92 artiklan 2 kohdan c alakohta
32 artiklan 1 kohdan d alakohta	92 artiklan 2 kohdan d alakohta
32 artiklan 1 kohdan e alakohta	92 artiklan 2 kohdan e alakohta
32 artiklan 1 kohdan f alakohta	92 artiklan 2 kohdan g alakohta
32 artiklan 2 kohdan a alakohta	92 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohta

32 artiklan 2 kohdan b alakohta	92 artiklan 2 kohdan h alakohta
32 artiklan 2 kohdan c alakohta	92 artiklan 2 kohdan d alakohta
32 artiklan 2 kohdan d alakohta	92 artiklan 2 kohdan g alakohta
32 artiklan 2 kohdan e alakohta	92 artiklan 2 kohdan d alakohta
32 artiklan 3 kohta	91 artiklan 3 kohdan a alakohta
32 artiklan 4 kohdan a alakohta	91 artiklan 3 kohdan c alakohta
32 artiklan 4 kohdan b alakohta	91 artiklan 3 kohdan d alakohta
32 artiklan 4 kohdan c alakohta	91 artiklan 3 kohdan d alakohta
32 artiklan 4 kohdan d alakohta	7 artikla
32 artiklan 4 kohdan e alakohta	91 artiklan 3 kohdan e alakohta
32 artiklan 4 kohdan f alakohta	92 artiklan 2 alakohdan j alakohdan iii alakohta
32 artiklan 4 kohdan g alakohta	91 artiklan 3 kohdan e alakohta
32 artiklan 4 kohdan h alakohta	91 artiklan 3 kohdan f alakohta
32 artiklan 5 kohta	97 artiklan 1 kohta
32 artiklan 6 kohta	97 artiklan 2 kohta
32 artiklan 7 kohta	-
32 artiklan 8 kohdan ensimmäinen virke	97 artiklan 3 kohta
32 artiklan 8 kohdan toinen virke	97 artiklan 4 kohta
32 artiklan 9 kohta	-
33 artiklan 1 kohta	98 artiklan 1 kohta
33 artiklan 2 kohta	99 artiklan 1 kohta
33 artiklan 3 kohta	98 artiklan 2 kohta
33 artiklan 4 kohta	98 artiklan 4 kohta
33 artiklan 5 kohta	98 artiklan 5 kohta
33 artiklan 6 kohta	99 artiklan 2 kohta
33 artiklan 7 kohta	-
34 artiklan 1 kohta	100 artiklan 1 kohta
34 artiklan 2 kohta	100 artiklan 1 ja 2 kohta
34 artiklan 3 kohta	100 artiklan 3 kohta
35 artiklan 1 kohta	101 artiklan 1 kohta
35 artiklan 2 kohta	101 artiklan 4 kohta
35 artiklan 3 kohta	101 artiklan 2 kohta
35 artiklan 4 kohta	-
36 artiklan 1 kohta	102 artiklan 1 kohdan c alakohta
36 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	-
36 artiklan 2 kohdan toinen virke	102 artiklan 2 kohta
36 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	102 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke

36 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	-
36 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäinen virke	102 artiklan 3 kohdan c alakohta
36 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan toinen virke	102 artiklan 3 kohdan b alakohta
36 artiklan 4 kohta	102 artiklan 3 kohdan a alakohta
37 artiklan 1 kohta	103 artiklan 1 kohta
37 artiklan 2 kohta	103 artiklan 2 kohta
38 artiklan 1 kohta	104 artiklan 1 kohta
38 artiklan 2 kohta	104 artiklan 2 kohdan c alakohta
38 artiklan 3 kohta	104 artiklan 3 kohta
39 artiklan 1 kohta	105 artiklan 1 kohta
39 artiklan 2 kohta	105 artiklan 2 kohta
40 artiklan 1 kohta	106 artiklan 1 kohta
40 artiklan 2 kohta	-
40 artiklan 3 kohta	106 artiklan 2 kohta
40 artiklan 4 kohta	-
41 artikla	107 artiklan 1 kohta
42 artiklan 1 kohdan a alakohta	-
42 artiklan 1 kohdan b alakohta	109 artiklan 2 kohta
42 artiklan 1 kohdan c alakohta	109 artiklan 3 kohta
42 artiklan 2 kohta	108 artiklan 2 kohta
42 artiklan 3 kohta	109 artiklan 2 kohta
43 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	110 artiklan ensimmäinen kohta
43 artiklan 1 kohdan toinen virke	110 artiklan toinen kohta
43 artiklan 1 kohdan a alakohta	-
43 artiklan 1 kohdan b alakohta	110 artiklan a ja b alakohta
43 artiklan 1 kohdan c alakohta	110 artiklan b ja c alakohta
43 artiklan 1 kohdan d–j alakohta	-
43 artiklan 1 kohdan k alakohta	110 artiklan d alakohta
43 artiklan 2 kohta	-
44 artiklan 1 kohta	112 artiklan 1 kohta
44 artiklan 2 kohta	-
44 artiklan 3 kohta	112 artiklan 1 kohta
44 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke	113 artiklan 1 kohta
44 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke	113 artiklan 2 kohta
44 artiklan 5 kohta	-

44 artiklan 6 kohta	113 artiklan 1 kohta
45 artiklan 1 kohta	115 artiklan 1, 2 ja 4 kohta
45 artiklan 2 kohta	-
45 artiklan 3 kohta	116 artikla
45 artiklan 4 kohta	117 artikla
45 artiklan 5 kohta	118 artikla
45 artiklan 6 kohta	-
46 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	119 artiklan 1 kohta
46 artiklan 1 kohdan toinen virke	119 artiklan 4 kohta
46 artiklan 1 kohdan kolmas virke	119 artiklan 2 kohta
46 artiklan 2 kohta	119 artiklan 3 kohta
46 artiklan 3 kohta	120 artikla
46 artiklan 4 kohta	-
46 artiklan 5 kohta	-
46 artiklan 6 kohta	121 artikla
46 artiklan 7 kohta	122 artikla
47 artiklan 1 kohta	124 artiklan 1 kohdan a–e alakohta
47 artiklan 2 kohta	124 artiklan 2 kohta
47 artiklan 3 kohta	124 artiklan 1 kohdan f ja g alakohta
47 artiklan 4 kohta	-
47 artiklan 5 kohta	-
48 artiklan 1 kohta	125 artiklan 1 kohta
48 artiklan 2 kohta	125 artiklan 2 kohta
48 artiklan 3 kohta	126 artiklan 1 ja 2 kohta
48 artiklan 4 kohta	126 artiklan 3 kohta
48 artiklan 5 kohdan ensimmäinen virke	126 artiklan 3 kohdan f alakohta
48 artiklan 5 kohdan toinen ja kolmas virke	-
49 artikla	128 artikla
50 artikla	-
51 artiklan 1 kohta	129 artiklan 1 ja 2 kohta
51 artiklan 2 kohta	129 artiklan 3 kohta
51 artiklan 3 kohta	-
52 artikla	123 artikla
53 artikla	111 artikla
54 artiklan 1 kohta	135 artiklan 1 kohta
54 artiklan 2 kohta	135 artiklan 2 kohta
54 artiklan 3 kohta	135 artiklan 3 kohta
54 artiklan 4 kohta	103 artiklan 1 kohta

54 artiklan 5 kohta	84 artiklan 1 kohdan a ja c alakohta ja 135 artiklan 4 kohta
55 artiklan 1 kohta	136 artiklan 1 kohta
55 artiklan 2 kohta	136 artiklan 1 kohta
56 artiklan 1 kohta	137 artiklan 1 kohta
56 artiklan 2 kohdan a alakohta	-
56 artiklan 2 kohdan b alakohta	137 artiklan 2 kohta
57–61 artikla	-
62 artikla	141 artikla
63 artiklan 1 kohta	-
63 artiklan 2 kohta	23 artikla
64 artiklan ensimmäinen kohta	138 artiklan 1 kohta
64 artiklan 1 kohta	138 artiklan 1 kohta
64 artiklan 2 kohta	138 artiklan 2 kohta
65 artikla	-
66 artikla	-
67 artikla	
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
Liite III	Liite III
Liite IV	-
Liite V	-
Liite VI	78 artikla ja 79 artiklan 2 kohta
Liite VII	-
Liite VIII	-

2. Direktiivi 96/23/EY

Direktiivi 96/23/EY	Tämä asetus
1 artikla	-
2 artiklan a alakohta	16 artikla
2 artiklan b alakohta	-
2 artiklan c alakohta	16 artikla
2 artiklan d alakohta	2 artiklan 5 alakohta
2 artiklan e alakohta	16 artikla
2 artiklan f alakohta	36 artiklan 1 kohta
2 artiklan g alakohta	-
2 artiklan h alakohta	16 artikla
2 artiklan i alakohta	-

3 artikla	8 artiklan 1 ja 2 kohta, 16 artikla, 107 artiklan 1 kohta ja 111 artikla
4 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	3 artiklan 2 kohdan a alakohta, 107 artiklan 2 kohta ja 112 artikla
4 artiklan 3 kohta	-
5 artikla	109 artiklan 2 ja 3 kohta, 112 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 108 artiklan 2 kohta
6 artikla	16 artiklan a ja b alakohta
7 artikla	108 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 kohta	-
8 artiklan 2 kohta	-
8 artiklan 3, 4 ja 5 kohta	10, 112 ja 113 artikla
9 artiklan A kohta	-
9 artiklan B kohta	-
10 artikla	14 artikla
11 artiklan 1 ja 2 kohta	8 artiklan 2 kohta ja 9 artikla
11 artiklan 3 kohta	16 artiklan c alakohta, 134 artikla ja 135 artikla
12 artiklan ensimmäinen kohta	8 artiklan 4 kohta
12 artiklan toinen kohta	14 artikla
13 artikla	16 artiklan c alakohta, 134 artikla ja 135 artikla
14 artiklan 1 kohta	98 ja 99 artikla
14 artiklan 2 kohta	91 artikla
15 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	16 artiklan a ja b alakohta
15 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	33 artiklan 7 kohta
15 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	-
15 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	33 artiklan 7 kohta
15 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	34 artiklan 3 kohta
15 artiklan 3 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas alakohta	16 artiklan c alakohta ja 135 artikla
15 artiklan 3 kohdan neljäs alakohta	II osaston V luvun III jakso
16 artiklan 1 kohta	103 artiklan 1 kohta, 106 artiklan 1 kohta ja 135 artikla
16 artiklan 2 ja 3 kohta	16 artiklan c alakohta ja 135 artikla
17 artikla	16 artiklan c alakohta ja 135 artikla
18 artikla	16 artiklan c alakohta ja 135 artikla
19 artikla	135 artiklan 4 kohta

20 artiklan 1 kohta	IV osasto
20 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	104 artiklan 1 ja 2 kohta
20 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	104 artiklan 3 kohta
20 artiklan 2 kohdan kolmas ja neljäs alakohta	106 artiklan 1 kohdan d alakohta
20 artiklan 2 kohdan viides ja kuudes alakohta	106 artiklan 2 kohta
21 artikla	115, 116 ja 118 artikla
22 artikla	134 artikla
23 artikla	16 artiklan c alakohta ja 135 artikla
24 artiklan 1 ja 2 kohta	15 artiklan 2 kohdan d alakohta, 16 artiklan c alakohta, 134 artikla ja 135 artikla
24 artiklan 3 kohta	15 artiklan 2 kohdan d alakohta, 16 artiklan c alakohta ja 135 artikla
25 artikla	16 artiklan c alakohta ja 135 artiklan 2 kohta
26 artikla	6 artikla
27 artikla	136 artikla
28 artikla	136 artikla
29 artiklan 1 ja 2 kohta	124, 125, 126 ja 128 artikla
29 artiklan 3 kohta	II osaston V luvun II jakso
29 artiklan 4 kohta	112 artiklan 1 kohta
30 artiklan 1 ja 2 kohta	II osaston V luvun III jakso
30 artiklan 3 kohta	128 artiklan 3 kohta
31 artikla	II osaston VI luku
33 artikla	141 artikla
34 artikla	16 artiklan a ja b alakohta
35 artikla	-
36 artikla	-
37 artikla	-
38 artikla	-
39 artikla	-
Liite I	16 artiklan a ja b alakohta
Liite II	16 artiklan a ja b alakohta
Liite III	16 artiklan a ja b alakohta
Liite IV	16 artiklan a ja b alakohta
3. Direktiivit 89/662/ETY ja 90/425/ETY	
Direktiivi 89/662/ETY	Tämä asetus
1 artikla	-

2 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	-
2 artiklan 4 kohta	2 artiklan 5 alakohta
2 artiklan 5 kohta	2 artiklan 32 alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta	-
3 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	8 artiklan 1 kohta
3 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta	134 artiklan 2 ja 3 kohta ja 135 artikla
3 artiklan 2 kohta	-
3 artiklan 3 kohta	-
4 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	8 artiklan 1 kohta, 9 artikla, 134 artikla ja 135 artikla
4 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	8 artiklan 6 kohdan a alakohta
4 artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	-
4 artiklan 2 kohta	136 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	8 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	134 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan b alakohta	-
5 artiklan 2 kohta	-
5 artiklan 3 kohdan a, b ja d alakohta	-
5 artiklan 3 kohdan c alakohta	8 artiklan 7 kohta
5 artiklan 4 ja 5 kohta	-
6 artiklan 1 kohta	47 artikla
6 artiklan 2 kohta	-
7 artiklan 1 kohta	IV osasto ja 135 artikla
7 artiklan 2 kohta	-
8 artiklan 1 kohta	IV osasto
8 artiklan 2 kohta	6 artikla ja 135 artiklan 3 kohta
8 artiklan 3 kohta	135 artiklan 4 kohta
9 artikla	-
10 artikla	3 artiklan 1 kohta
11 artikla	9, 13 ja 14 artikla
12 artikla	-
13 artikla	-
14 artikla	-
15 artikla	-

16 artiklan 1 kohta	112 artiklan 1 kohta
16 artiklan 2 kohta	-
16 artiklan 3 kohta	112 artiklan 2 kohta
17 artikla	141 artikla
18 artikla	141 artikla
19 artikla	-
20 artikla	-
22 artikla	-
23 artikla	-
Liite A	-
Liite B	-

Direktiivi 90/425/ETY	Tämä asetus
1 artikla	-
2 artiklan 1–5 kohta	-
2 artiklan 6 kohta	2 artiklan 5 alakohta
2 artiklan 7 kohta	2 artiklan 32 alakohta
3 artiklan 1 ja 2 kohta	-
3 artiklan 3 kohta	8 artikla, 134 artiklan 2 ja 3 kohta ja 135 artikla
3 artiklan 4 kohta	-
4 artiklan 1 kohta	8 artikla
4 artiklan 2 kohta	-
4 artiklan 3 kohta	136 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	8 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	134 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan ensimmäinen alakohta	-
5 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan toinen alakohta	8 artikla
5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii, iii ja iv alakohta	-
5 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	8 artiklan 7 kohta
5 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen ja kolmas alakohta	-

5 artiklan 2 kohdan b alakohta	-
5 artiklan 3 kohta	-
6 artikla	-
7 artiklan 1 kohta	47 artikla
7 artiklan 2 kohta	-
8 artiklan 1 kohta	IV osasto ja 135 artikla
8 artiklan 2 kohta	-
9 artiklan 1 kohta	IV osasto
9 artiklan 2 kohta	6 artikla ja 135 artiklan 3 kohta
9 artiklan 3 kohta	135 artiklan 4 kohta
9 artiklan 4 kohta	-
10 artikla	-
11 artikla	3 artiklan 1 kohta
12 artikla	-
13 artikla	9, 13 ja 14 artikla
14 artikla	-
15 artikla	-
16 artikla	-
17 artikla	141 artikla
18 artikla	141 artikla
19 artikla	141 artikla
20 artikla	130, 131, 132 ja 133 artikla
21 artikla	-
22 artiklan 1 kohta	112 artiklan 1 kohta
22 artiklan 2 kohta	-
22 artiklan 3 kohta	112 artiklan 2 kohta
23 artikla	-
24 artikla	-
26 artikla	-
27 artikla	-
Liite A	-
Liite B	-
Liite C	-
4. Direktiivit 97/78/EY ja 91/496/ETY	
Direktiivi 97/78/EY	Tämä asetus
1 artikla	-

2 artikla	2 artikla
2 artiklan 2 kohdan a alakohta	2 artiklan 17 alakohta
2 artiklan 2 kohdan b alakohta	2 artiklan 46 alakohta
2 artiklan 2 kohdan c alakohta	2 artiklan 47 alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohta	2 artiklan 48 alakohta
2 artiklan 2 kohdan e alakohta	-
2 artiklan 2 kohdan f alakohta	2 artiklan 27 alakohta
2 artiklan 2 kohdan g alakohta	2 artiklan 29 alakohta
2 artiklan 2 kohdan h alakohta	-
2 artiklan 2 alakohdan i alakohta	-
2 artiklan 2 alakohdan j alakohta	-
2 artiklan 2 kohdan k alakohta	2 artiklan 5 alakohta
3 artiklan 1 ja 2 kohta	45 artiklan 1 kohta
3 artiklan 3 kohta	14 artikla ja 54 artiklan 1 kohta, 2 kohdan a alakohta ja 3 kohta
3 artiklan 4 kohta	55 artikla
3 artiklan 5 kohta	45 artiklan 2 ja 3 kohta ja 56 artikla
4 artiklan 1 kohta	47 artiklan 4 kohta
4 artiklan 2 kohta	-
4 artiklan 3 ja 4 kohta	47 artiklan 1, 2 ja 3 kohta ja 50 artikla
4 artiklan 5 kohta	50 artikla
5 artiklan 1 kohta	54 artiklan 2 kohdan b alakohta ja 4 kohta
5 artiklan 2 kohta	56 artiklan 2 kohta
5 artiklan 3 kohta	48 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 4 kohta	56 artikla
6 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	62 artiklan 1 kohta
6 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	62 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohdan b alakohta	-
6 artiklan 2 kohta	57 ja 60 artikla
6 artiklan 3 kohta	61 artikla
6 artiklan 4 kohta	58 artiklan 1 kohta ja 61 artiklan 3 kohta
6 artiklan 5 kohta	-
6 artiklan 6 kohta	58 artiklan 2 kohta, 60 artiklan 3 kohta, 61 artiklan 5 kohta, 62 artiklan 2 kohta ja 62 artiklan 4 kohta
7 artiklan 1 kohta	48 artiklan 1 kohta

7 artiklan 2 kohta	47 artiklan 1, 2 ja 3 kohta ja 50 artikla
7 artiklan 3 kohta	55 artikla
7 artiklan 4 kohta	48 artiklan 2 kohta, 53 artikla ja 54 artiklan 4 kohta
7 artiklan 5 kohta	-
7 artiklan 6 kohta	50 ja 56 artikla
8 artiklan 1 kohta	-
8 artiklan 2 kohta	75 artiklan 1 kohdan b alakohta
8 artiklan 3, 4, 5, 6 ja 7 kohta	75 artiklan 2 kohta
9 artikla	49 artiklan b ja c alakohta
10 artiklan 1, 2 ja 4 kohta	52 artiklan 2 kohta
10 artiklan 3 kohta	-
11 artikla	49 artiklan d alakohta
12 artikla	46 artiklan h alakohta ja 75 artiklan 1 kohdan k alakohta
13 artikla	75 artiklan 1 kohdan c alakohta
14 artikla	-
15 artikla	75 artiklan 1 kohdan h alakohta
16 artiklan 1 kohdan a alakohta	46 artiklan d alakohta
16 artiklan 1 kohdan b alakohta	46 artiklan e alakohta
16 artiklan 1 kohdan c alakohta	46 artiklan c alakohta
16 artiklan 1 kohdan d alakohta	46 artiklan g alakohta
16 artiklan 1 kohdan e alakohta	46 artiklan a alakohta
16 artiklan 1 kohdan f alakohta	46 artiklan b alakohta
16 artiklan 2 kohta	-
16 artiklan 3 kohta	-
16 artiklan 4 kohta	75 artiklan 1 kohdan c ja f alakohta
17 artiklan 1 kohta	64 artiklan 5 kohta
17 artiklan 2 kohta	64 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
17 artiklan 2 kohdan a alakohta	64 artiklan 3 kohdan b alakohta, 67 artikla ja 70 artikla
17 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen luetelmakohta	-
17 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen luetelmakohta	66 artiklan 1 kohdan a alakohta
17 artiklan 2 kohdan b alakohta	67 artikla
17 artiklan 3 kohta	63 artiklan 4, 5 ja 6 kohta
17 artiklan 4 kohta	-

17 artiklan 5 kohta	64 artiklan 3 kohta, 67 artikla ja 84 artiklan 1 kohdan d alakohta
17 artiklan 6 kohta	-
17 artiklan 7 kohta	63 artiklan 6 kohta, 68 artikla ja 70 artiklan 3 kohta
18 artikla	62 artiklan 2 kohta
19 artiklan 1 kohta	75 artiklan 1 kohdan g alakohta
19 artiklan 2 kohta	75 artiklan 1 kohdan a alakohta
19 artiklan 3 kohta	62 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 62 artiklan 4 kohta
20 artiklan 1 kohta	63 artikla
20 artiklan 2 kohta	-
22 artiklan 1 kohta	-
22 artiklan 2 kohta	65 artikla
22 artiklan 3 kohta	-
22 artiklan 4 kohta	-
22 artiklan 5 kohta	-
22 artiklan 6 kohta	-
22 artiklan 7 kohta	-
24 artikla	63 artiklan 4, 5 ja 6 kohta
24 artiklan 3 kohta	71 ja 128 artikla
25 artiklan 1 kohta	100–106 artikla
25 artiklan 2 kohta	6 artikla
25 artiklan 3 kohta	-
26 artikla	129 artiklan 5 ja 6 kohta
27 artikla	4 artiklan 2 ja 3 kohta ja 129 artiklan 1 ja 6 kohta
28 artikla	-
29 artikla	-
30 artikla	-
31 artikla	-
32 artikla	-
33 artikla	-
34 artikla	-
35 artikla	-
36 artikla	-
Liite I	Liite I
Liite II	62 artikla

Direktiivi 91/496/ETY	Tämä asetus
Liite III	50 artikla
1 artikla	-
2 artiklan 1 kohta	-
2 artiklan 2 kohdan a alakohta	2 artiklan 46 alakohta
2 artiklan 2 kohdan b alakohta	2 artiklan 47 alakohta
2 artiklan 2 kohdan c alakohta	2 artiklan 48 alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohta	-
2 artiklan 2 kohdan e alakohta	2 artiklan 27 alakohta
2 artiklan 2 kohdan f alakohta	2 artiklan 29 alakohta
3 artiklan 1 kohdan a alakohta	54 artiklan 1 kohta ja 2 kohdan a alakohta ja 56 artiklan 1 kohdan b alakohta
3 artiklan 1 kohdan b alakohta	45 artiklan 1 kohta ja 64 artiklan 2 kohta
3 artiklan 1 kohdan c alakohtaan i alakohta	54 artiklan 2 kohdan b alakohta, 54 artiklan 4 kohta ja 55 artikla
3 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ii alakohta	77 artiklan 1 kohdan d alakohta
3 artiklan 1 kohdan d alakohta	55 artikla
3 artiklan 2 kohta	-
4 artiklan 1 kohta	47 artiklan 1 kohta, 47 artiklan 2 kohta ja 50 artikla
4 artiklan 2 kohta	47 artiklan 1 kohta, 47 artiklan 3 kohta, 47 artiklan 4 kohta ja 50 artikla
4 artiklan 3 kohta	49 artiklan c alakohta
4 artiklan 4 kohta	77 artiklan 1 kohdan d alakohta
4 artiklan 5 kohta	4 artiklan 2 ja 3 kohta, 49 artiklan c alakohta ja 50 artikla
5 artikla	53 artikla, 54 artiklan 2 kohdan b alakohta, 54 artiklan 4 kohta, 55 artikla, 56 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 64 artiklan 1 kohta
6 artiklan 1 kohta	-
6 artiklan 2 kohdan a alakohta	62 artiklan 1 ja 2 kohta
6 artiklan 2 kohdan b alakohta	62 artiklan 1 kohta
6 artiklan 2 kohdan c alakohta	57 artikla
6 artiklan 2 kohdan d alakohta	62 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 4 kohta
6 artiklan 3 kohta	58 artikla
6 artiklan 3 kohdan a alakohta	58 artiklan 1 kohdan b alakohta
6 artiklan 3 kohdan b alakohta	58 artiklan 1 kohdan c alakohta

6 artiklan 3 kohdan c alakohta	57 artiklan 2 kohta ja 62 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan d alakohta	58 artiklan 1 kohdan d alakohta
6 artiklan 3 kohdan e alakohta	57 artiklan 2 kohta ja 62 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan f alakohta	57 artiklan 2 kohta ja 62 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan g alakohta	58 artiklan 1 kohdan e alakohta
6 artiklan 4 kohta	57 artikla ja 58 artiklan 1 kohta
6 artiklan 5 kohta	58 artiklan 2 kohta
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luettelukohta	48 artiklan 2 kohta
7 artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta	54 artiklan 2 kohdan b alakohta, 54 artiklan 4 kohta ja 56 artikla
7 artiklan 1 kohdan kolmas luettelukohta	48 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohta	56 artikla
7 artiklan 3 kohta	-
8 artikla	51 artiklan 1 kohdan b alakohta
9 artikla	49 artiklan d alakohta
10 artikla	64 artiklan 2 kohta
11 artiklan 1 kohta	63 artikla
11 artiklan 2 kohta	-
12 artiklan 1 kohta	64, 66 ja 67 artikla
12 artiklan 2 kohta	64 artiklan 3 kohta, 67 artikla ja 84 artiklan 1 kohdan d alakohta
12 artiklan 3 kohta	68 artikla, 69 artiklan 3 kohta ja 70 artiklan 3 kohta
12 artiklan 4 kohta	-
12 artiklan 5 kohta	-
13 artikla	62 artiklan 2 kohta
14 artikla	-
15 artikla	77 artiklan 1 kohdan d alakohta
16 artikla	52 artikla
17 artikla	6 artikla
17 a artikla	-
18 artiklan 1 kohta	-
18 artiklan 2 kohta	65 artikla
18 artiklan 3 kohta	-
18 artiklan 4 kohta	-
18 artiklan 5 kohta	-
18 artiklan 6 kohta	-

18 artiklan 7 kohta	-
18 artiklan 8 kohta	-
19 artikla	115 ja 116 artikla
20 artikla	100–106 artikla
21 artikla	129 artiklan 5 ja 6 kohta
22 artikla	-
23 artikla	-
24 artikla	-
25 artikla	-
26 artikla	-
27 artikla	-
28 artikla	-
29 artikla	-
30 artikla	-
31 artikla	-
Liite A	62 artikla
Liite B	64 artiklan 2 kohta

5. Direktiivi 96/93/EY

Direktiivi 96/93/EY	Tämä asetus
1 artikla	-
2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 22 alakohta
2 artiklan 2 kohta	2 artikla
3 artiklan 1 kohta	87 artiklan 2 kohdan b alakohta
3 artiklan 2 kohta	87 artiklan 3 kohdan a ja b alakohta
3 artiklan 3 kohta	88 artiklan 1 kohdan a alakohta
3 artiklan 4 kohta	87 artiklan 3 kohdan b alakohta
3 artiklan 5 kohta	89 artikla
4 artiklan 1 kohta	87 artiklan 2 kohdan a alakohta ja 88 artiklan 2 kohta
4 artiklan 2 kohta	88 artiklan 1 kohdan b alakohta
4 artiklan 3 kohta	88 artiklan 1 kohdan d alakohta
5 artikla	88 artiklan 2 kohta
6 artikla	128 artikla
7 artikla	141 artikla
8 artikla	-
9 artikla	-
10 artikla	-

6. Direktiivi 89/608/ETY

Direktiivi 89/608/ETY	Tämä asetus
1 artikla	-
2 artikla	-
3 artikla	IV osasto
4 artikla	IV osasto
5 artikla	IV osasto
6 artikla	IV osasto
7 artikla	IV osasto
8 artikla	IV osasto
9 artikla	IV osasto
10 artikla	7 artikla ja IV osasto
11 artikla	-
12 artikla	IV osasto
13 artikla	-
14 artikla	-
15 artikla	7 artikla ja IV osasto
16 artikla	-
17 artikla	-
18 artikla	-
19 artikla	-
20 artikla	-

7. Päätös 92/438/ETY

Päätös 92/438/ETY	Tämä asetus
1 artikla	130–133 artikla
2 artikla	-

3 artikla	130–133 artikla
4 artikla	130–133 artikla
5 artikla	130–133 artikla
6 artikla	62 artiklan 3 kohdan f alakohta
7 artikla	-
8 artikla	-
9 artikla	-
10 artikla	-
11 artikla	-
12 artikla	-
13 artikla	-
14 artikla	-
15 artikla	-
Liite I	130–133 artikla
Liite II	130–133 artikla
Liite III	130–133 artikla