



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.2.2003  
KOM(2003) 52 endelig

2003/0030 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om offentlig foderstof- og fødevarekontrol**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **I. RESUMÉ**

1. Dette forslag følger op på Kommissionens erklæring i hvidbogen om fødevarer sikkerhed<sup>1</sup> om, at den ville forelægge Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til forordning om offentlig kontrol af foder- og fødevarer sikkerheden. Heri fastsættes de bestemmelser, som skal overholdes af de myndigheder, der har ansvaret for at gennemføre offentlig kontrol, samt Kommissionens opgaver i forbindelse med tilrettelæggelsen af sådan kontrol. Forslaget bygger på en revision af de eksisterende EF-regler på området, som blev indført separat for hver af sektorerne foderstoffer, fødevarer og veterinærspørgsmål. Det omfatter alle aktiviteter, der hører under foderstof- og fødevarelovgivningen, hvilket inkluderer såvel foderstof- og fødevarer sikkerhed som andre aspekter af betydning for forbrugerbeskyttelse, f.eks. mærkning af foderstoffer og fødevarer.

Der lægges særlig vægt på håndhævelsesforanstaltninger, særlig sanktioner på nationalt plan og på EF-plan. I det øjemed indeholder forslaget minimumskrav til strafferetlige sanktioner, som medlemsstaterne skal pålægge i forbindelse med alvorlige strafbare handlinger, som er forsætlige eller skyldes grov uagtsomhed. Forslaget giver endvidere Kommissionen nye redskaber til at få medlemsstaterne til at gennemføre Fællesskabets foderstof- og fødevarelovning.

### **II. INDLEDNING**

2. Kommissionens bevæggrunde til at fremlægge dette forslag kan sammenfattes således:
  - Den eksisterende sektororienterede indfaldsvinkel har medført gentagelser eller situationer, der gør, at krav af samme karakter er omfattet af forskelligartede bestemmelser i de forskellige sektorer. I nogle sektorer mangler visse kontrolaspekter, hvilket indebærer huller i lovgivningen.
  - De senere års foderstof- og fødevarekriser har sat fokus på mangler i de nationale kontrolordninger. Ondets rod er, at der ikke findes en harmoniseret EF-indfaldsvinkel til udformning og udvikling af de nationale kontrolordninger.
  - Der er behov for en ordentlig definition af den rolle, Kommissionens egne kontroltjenester skal spille, for at sikre den mest effektive anvendelse af de ressourcer, der er til rådighed.

---

<sup>1</sup> KOM(1999) 719.

3. I hvidbogen om fødevaresikkerhed hedder det:

*"Det er derfor helt klart nødvendigt at indføre **fællesskabsrammer for nationale kontrolordninger**. På den måde vil man kunne forbedre kontrollen på fællesskabsniveau og dermed højne fødevaresikkerhedsnormerne i hele Den Europæiske Union. Det skal fortsat påhvile medlemsstaterne at anvende kontrolordningerne i praksis. Fællesskabsrammerne ville bestå af tre hovedelementer.*

- *Det første ville være **EU-kriterier for kontrolordningernes anvendelse**, som de nationale myndigheder ville forventes at opfylde. Kriterierne ville tjene som de vigtigste referencepunkter for Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets revision af de berørte myndigheder, og på den måde ville kontoret kunne fastlægge en konsekvent og fyldestgørende fremgangsmåde ved revision af nationale ordninger.*
- *Det andet ville være **EU-retningslinjer for kontrol**. Med sådanne retningslinjer ville det være muligt at fremme konsekvente nationale strategier og identificere risikobaserede prioriteter og de mest effektive kontrolprocedurer. Med en EU-strategi ville der blive fastlagt en samlet integreret fremgangsmåde ved kontrol. Retningslinjerne ville også kunne anvendes til at indføre ordninger til registrering af gennemførte kontrolaktioner og resultaterne heraf, og de vil kunne tjene som Fællesskabets resultatindikatorer.*
- *Det tredje ville være et bedre **administrativt samarbejde** om indførelse og anvendelse af kontrolordninger. Det ville give de nationale myndigheders udveksling af eksempler på optimal praksis en større fællesskabsdimension. Samarbejdet ville også gå ud på at fremme gensidig bistand mellem medlemsstaterne ved at integrere og supplere de gældende retlige rammer."*

Dette forslag har til formål at skabe sådanne fællesskabsrammer for nationale kontrolordninger ved at samle og supplere de eksisterende bestemmelser om national kontrol og EF-kontrol i EU, ved grænserne og i tredjelande.

4. Forslaget bygger på de principper for fødevaresikkerhed, der er beskrevet i Kommissionens hvidbog om fødevaresikkerhed, navnlig følgende:

- Fødevaresikkerhedspolitikken skal være baseret på en **integreret helhedsstrategi**.
- Foderstof- og fødevarerivsksomhedslederne har det primære ansvar for foderstof- og fødevaresikkerheden, mens de kompetente myndigheder **fører tilsyn** ved hjælp af nationale overvågnings- og kontrolordninger og **sørger for, at dette ansvar efterleves**. Kommissionens kontrol koncentrerer sig om via audit og tilsyn at evaluere de kompetente myndigheders evne til at få systemerne til at fungere.

- **Risikoanalysen** er udgangspunktet for fødevaresikkerhedspolitikken.
  - Der skal ske en systematisk gennemførelse af **jord-til-bord-politikken**, som omfatter alle sektorer i fødevarekæden, herunder fremstilling og anvendelse af foder, primærproduktion, forarbejdning af fødevarer, opbevaring og distribution samt dyresundhed og dyrevelfærd.
5. På grundlag heraf indeholder forslaget følgende hovedelementer:
- Medlemsstaternes offentlige kontrol skal sætte dem i stand til at verificere, om foderstof- og fødevarelovgivningen på EF-plan og på nationalt plan overholdes, og sikre, at de håndhæves. Den offentlige kontrol skal i det øjemed foretages regelmæssigt og fastlægges på grundlag af risikoanalyse.
  - De myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for at foretage offentlig kontrol, skal opfylde kriterier, der sikrer, at de er upartiske og effektive.
  - Personale, som foretager offentlig kontrol, skal have relevant uddannelse, så de kan varetage deres pligter på en kompetent måde.
  - Specifikke kontrolopgaver kan på strenge betingelser delegeres til et uafhængigt organ.
  - Prøveudtagnings- og analysemetoder skal valideres i overensstemmelse med internationalt accepterede protokoller, herunder protokoller baseret på kriterier for metodernes ydeevne, og varetages af akkrediterede laboratorier.
  - Hvis manglende overholdelse af reglerne konstateres under offentlig kontrol, skal der træffes relevante foranstaltninger, herunder administrative foranstaltninger og strafferetlige sanktioner. Disse foranstaltninger og sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
  - Der skal udarbejdes beredskabsplaner, hvori det beskrives, hvad der skal ske i tilfælde af foderstof- og fødevarekriser.
  - Medlemsstaterne skal foretage regelmæssig kontrol af importerede foderstoffer og fødevarer.
  - Kræver den offentlige kontrol, at mere end én medlemsstat træffer foranstaltninger, yder medlemsstaternes kompetente myndigheder hinanden administrativ bistand. Bistanden kan udvides til at omfatte aktivt samarbejde, f.eks. kontrol på stedet foretaget af en medlemsstats eksperter i en anden medlemsstat.

- I samarbejde med medlemsstaterne skal der udvikles fællesskabsrammer for udvikling og drift af nationale kontrolordninger, idet der tages hensyn til eksisterende bedste praksis og til erfaringerne fra Kommissionens kontroltjenester. Der vil blive opstillet fælles kriterier for kontrolordningernes effektivitet og klare retningslinjer for deres forvaltning. Der bliver i den forbindelse udarbejdet EF-retningslinjer.
  - Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor skal gennemføre tilsyn og audit for at efterprøve de nationale kontrolordningers effektivitet.
  - Kommissionen skal have flere redskaber til at få medlemsstaterne til at gennemføre Fællesskabets foderstof- og fødevarerlovning.
  - Der skal være fællesskabsrammer for uddannelse af kontrolpersonale i medlemsstaterne for at sikre, at det pågældende personale træffer ensartede beslutninger.
  - Der skal tages hensyn til udviklingslandenes særlige behov.
6. De grundlæggende principper for medlemsstatsmyndighedernes ansvar er allerede fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>2</sup>. I forordningen hedder det bl.a.: "Medlemsstaterne håndhæver fødevarerlovgivningen samt overvåger og kontrollerer, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Til det formål opretholder medlemsstaterne en offentlig kontrolordning samt andre aktiviteter, der efter omstændighederne er berettigede, herunder udsendelse af officielle meddelelser om fødevarer- og foderstoffer sikkerhed og om eventuelle risici, samt overvågning af fødevarer- og foderstoffer sikkerheden og andre overvågningsaktiviteter omfattende alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Medlemsstaterne fastsætter også bestemmelser om, hvilke foranstaltninger og sanktioner der skal bringes i anvendelse i tilfælde af, at fødevarer- og foderlovgivningen overtrædes. Foranstaltningerne og sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning."

I dette forslag fastsættes det nærmere, hvordan disse grundlæggende principper skal fortolkes og gennemføres.

### **III. GENEREL ANALYSE AF EKSISTERENDE EF-BESTEMMELSER**

7. EF-bestemmelserne om offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer sikkerhed er blevet udviklet sektorvis og over flere årtier. Derfor findes bestemmelserne i en lang række direktiver og beslutninger. De nuværende forhold kan sammenfattes som følger:

---

<sup>2</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

## **Foder**

8. I Rådets direktiv 95/53/EF af 25. oktober 1995<sup>3</sup> fastsættes principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet.

Direktivets hovedformål er at harmonisere den offentlige kontrol, der gennemføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, af såvel importerede produkter som handel internt i Fællesskabet.

Direktivet omfatter alle produkter og stoffer, der anvendes til foder. Grundbestemmelserne omfatter følgende:

- a) Ensartede principper for tilrettelæggelse af kontrol.
- b) Styrket kontrol ved kilden og tilrettelæggelse af kontrol på bestemmelsesstedet i forbindelse med det indre marked.
- c) Systematisk dokumentkontrol og stikprøvebaseret identitetskontrol og fysisk kontrol af importeret foder samt en procedure til bedre harmonisering af denne kontrol.
- d) Procedurer for samarbejde mellem medlemsstaterne, hvis der påvises overtrædelser.
- e) Krav til medlemsstaterne om at udarbejde nationale årlige kontrolplaner.
- f) Krav til medlemsstaterne om fra april 2000 at sende Kommissionen en rapport om gennemførelsen af de nationale planer.
- g) Krav til Kommissionen om på grundlag af disse oplysninger hvert år at fremlægge en samlet og sammenfattende rapport ledsaget af et forslag til henstilling om en samordnet EF-kontrolplan.
- h) En procedure for Kommissionens kontrol på stedet i medlemsstaterne og i tredjelande.
- i) Mulighed for Kommissionen til - i tilfælde af en alvorlig risiko - at vedtage beskyttelsesforanstaltninger over for produkter med oprindelse i tredjelande.
- j) Bestemmelser om, at der - når det er relevant - skal udarbejdes specifikke kontrolplaner ud over den årlige, generelle kontrolplan.
- k) Krav til medlemsstaterne om, at de har hensigtsmæssige beredskabsplaner i tilfælde af alvorlige foderrisici.

---

<sup>3</sup>

EFT L 265 af 8.11.1995, s. 17.

- l) Krav til medlemsstaterne om at underrette Kommissionen, så snart en alvorlig forurening eller risiko er påvist og har spredt sig.
9. Bestemmelserne om finansiering af offentlig kontrol i fodersektoren er fastsat i Rådets beslutning 98/728/EF<sup>4</sup>. Ved beslutningen indføres der et EF-system vedrørende gebyrer, der opkræves for behandling af dossierer vedrørende bestemte tilsætningsstoffer og for godkendelse af visse virksomheder og mellemhandlere. I beslutningen fastsættes en udtømmende liste over omkostninger, der kan tages i betragtning ved gebyrberegning. Listen omfatter personaleomkostninger, administrative omkostninger og tekniske omkostninger. Med udgangspunkt i disse kriterier kan medlemsstaterne anvende faste beløb til finansiering af udgifterne til offentlig kontrol på specifikke områder. Direkte eller indirekte refusion til foderstof- eller fødevarevirksomhedslederne fra medlemsstaternes side af gebyrerne er forbudt.

Skønt denne beslutning kun har været anvendt i kort tid, ser den ud til at fungere godt. I modsætning til det system, der anvendes i veterinærsektoren, har Kommissionen ingen underretninger om problemer med gennemførelsen.

10. I Rådets direktiv 70/373/EØF<sup>5</sup> findes der bestemmelser om fællesskabsprøveudtagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den offentlige kontrol med foderstoffer. Direktivet giver Kommissionen beføjelser til at fastsætte sådanne metoder med henblik på at kontrollere, om kravene til kvalitet og sammensætning overholdes, under hensyntagen til den eksisterende videnskabelige og tekniske viden.

Det har givet grundlag for at fastsætte en række analysemetoder, f.eks. Kommissionens direktiv 98/88/EF af 13. november 1998 om retningslinjer for identificering af og skøn over indhold af animalske bestanddele i foderstoffer ved mikroskopi med henblik på officiel kontrol af foderstoffer<sup>6</sup>. Direktiv 70/373/EØF indeholder imidlertid ikke kriterier, som analysemetoder skal opfylde, i modsætning til hvad der gælder for fødevarer (Rådets direktiv 85/591/EØF). Der er behov for, at begge områder harmoniseres.

### **Fødevarer**

11. Der er to direktiver, der vedrører offentlig kontrol på fødevareområdet:
- Rådets direktiv 89/397/EØF om offentlig kontrol med levnedsmidler<sup>7</sup>
  - Rådets direktiv 93/99/EØF om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler<sup>8</sup>.

---

<sup>4</sup> EFT L 346 af 22.12.1998, s. 51.

<sup>5</sup> EFT L 170 af 3.8.1970, s. 2.

<sup>6</sup> EFT L 318 af 27.11.1998, s. 45.

<sup>7</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23.

<sup>8</sup> EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14.

Disse direktivers anvendelsesområde omfatter alle fødevarer, uden at veterinærbestemmelserne, der beskrives nedenfor, tilsidesættes. I direktiverne fastsættes på en overordnet måde de generelle principper, der skal anvendes af kontroltjenesterne i medlemsstaterne for at sikre, at reglerne overholdes for så vidt angår fødevarer, tilsætningsstoffer til fødevarer, vitaminer, mineralsalte, sporstoffer og andre tilsætningsstoffer samt materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Dette omfatter navnlig bestemmelser om tilrettelæggelse af offentlig kontrol i medlemsstaterne, prøveudtagning og analyse, adgang til at klage over de foranstaltninger, som den kompetente myndighed har truffet, tilrettelæggelse af kontrol ifølge forud fastlagte planer, EF-kontrol i medlemsstaterne og gensidig bistand.

Direktiverne indeholder imidlertid ikke fælles bestemmelser om kontrol af fødevarer, der importeres til Fællesskabet, eller om tilrettelæggelse af EF-kontrol i tredjelande. De angiver heller ikke, hvilke procedurer der skal anvendes i tilfælde af fødevarekriser, eller hvordan den offentlige kontrol skal finansieres. Ej heller angiver de, hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvis den offentlige kontrol afslører uregelmæssigheder.

### ***Veterinærkontrol***

12. Der findes et omfattende regelsæt, der skal anvendes af medlemsstaternes kontrolmyndigheder til kontrol af animalske produkter og til verifikation af, om de overholder EF's veterinærbestemmelser. Det drejer sig bl.a. om følgende direktiver, der er generelle og således gælder for alle animalske fødevarer:
  - Rådets direktiv 89/662/EØF om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked<sup>9</sup>
  - Rådets direktiv 97/78/EF om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>10</sup>.
13. Førstnævnte direktiv blev vedtaget, da det indre marked skulle gennemføres. Det har til formål at sikre, at veterinærkontrol af varer, der er bestemt til EU-markedet, gennemføres på afsendelsesstedet og ikke længere ved Fællesskabets indre grænser. Det indeholder bestemmelser om opbygningen af kontrol-tjenesterne i medlemsstaterne, om foranstaltninger i tilfælde af fødevarekriser og om udarbejdelse af kontrolplaner.
14. Det andet direktiv indeholder nærmere bestemmelser om kontrol af varer fra tredjelande. Navnlig fastsættes det, at der på forhånd skal gives grønt lys for sådanne varer via et grænsekontrolsted, der skal være opført på listen over grænsekontrolsteder, Kommissionen har godkendt, og at varerne skal underkastes dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol. Det beskrives, hvilke procedurer der skal følges, hvis varerne ikke overholder EF's veterinærbestemmelser.

---

<sup>9</sup> EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.

<sup>10</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

15. Foruden disse to direktiver findes der en række produktspecifikke direktiver. Hvert af disse direktiver indeholder krav om, at de kompetente myndigheder foretager kontrol af de pågældende produkter. De omfatter kød, kødprodukter, ægprodukter, fiskerivarer, mælk og mejeriprodukter osv.
16. To andre direktiver i veterinærsektoren er af stor betydning for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol:
  - Direktiv 89/608/EØF, der indeholder nærmere regler om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af de veterinære og zootekniske bestemmelser<sup>11</sup>
  - Direktiv 96/43/EF, der ændrer og kodificerer direktiv 85/73/EØF med henblik på finansiering af veterinærundersøgelse og -kontrol af levende dyr og visse animalske produkter<sup>12</sup>. Det omfatter finansiering af veterinærkontrol vedrørende animalske produkter og levende dyr.
17. Endelig har Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiske stor betydning for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol i veterinærsektoren, og det samme gælder den nyligt vedtagne Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum<sup>13</sup>.
18. Veterinærbestemmelserne omfatter fælles regler for animalske fødevarer om tilrettelæggelse af offentlig kontrol, kontrol af fødevarer, der importeres til Fællesskabet, procedurer i tilfælde af fødevarekriser, særlige foranstaltninger, i tilfælde af at den offentlige kontrol afslører uregelmæssigheder, nærmere regler om gensidig bistand og om finansiering af veterinærundersøgelse og -kontrol af levende dyr og visse animalske produkter. De omfatter endvidere regler om tilrettelæggelse af EF-kontrol i medlemsstaterne og i tredjelande. Et emneområde, der ikke er komplet dækket af veterinærbestemmelserne, er offentlig prøveudtagning og analyse af fødevarer.

#### ***Andre sektorer***

19. Hvad angår dyresundhed og dyrevelfærd er der udformet krav til offentlig kontrol som specifikt vedrører disse sektorer. Da forslaget vedrørende offentlig foderstof- og fødevarekontrol imidlertid har en horisontal og generel karakter, kan reglerne fuldt ud anvendes i disse sektorer. Dette er i overensstemmelse med hvidbogen om fødevaresikkerhed, hvor det hed, at dyresundhed og dyrevelfærd er vigtige faktorer, der bidrager til foderstof- og fødevaresikkerhed.

---

<sup>11</sup> EFT L 351 af 2.12.1989, s. 34.

<sup>12</sup> EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1.

<sup>13</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

#### IV. KOMMISSIONENS KONTROLANSVAR IFØLGE DE EKSISTERENDE BESTEMMELSER

##### *Kommissionens beføjelser og forpligtelser i forbindelse med aktiviteter i medlemsstaterne*

20. Kontrol henhører under Kommissionens overordnede opgave med at sikre, at EF-bestemmelserne anvendes og håndhæves effektivt i Fællesskabet, jf. EF-traktatens artikel 211. I traktatens artikel 152 hedder det, at "Fællesskabets indsats (...) skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed". Kontrolforpligtelser i medfør af retsakter henhører under disse mere generelle forpligtelser til at sikre, at reglerne håndhæves effektivt, og at sundhedsfarer undgås.
21. Kun på få punkter kræves det ifølge EF-bestemmelserne, at Kommissionen foretager kontrol i medlemsstaterne. I langt de fleste tilfælde tillades det i forskrifterne, at der gennemføres kontrol, uden at der er krav herom. Kommissionen kan således selv afgøre, om den vil gennemføre kontrol eller anvende andre midler til at sikre, at reglerne håndhæves. Der findes to undtagelser herfra:
  - a) Ifølge Kommissionens beslutning 97/778/EF skal Kommissionen normalt hvert år aflægge kontrolbesøg på hvert grænsekontrolsted (der findes ca. 290 grænsekontrolsteder i Fællesskabet).
  - b) I en række af Kommissionens beslutninger om BSE i de senere år har der specifikt været krav om, at Kommissionen skulle efterprøve overholdelsen.

Kravet under a) har aldrig været opfyldt fuldt ud som følge af begrænsede ressourcer. Dertil kommer, at kontrolbesøgenes foreskrevne hyppighed ikke er af afgørende betydning for at sikre et højt beskyttelsesniveau. Det er primært op til medlemsstaternes kontroltjenester at sikre, at grænsekontrolstederne fungerer korrekt, mens Kommissionens kontroltjenester skulle integrere dette kontrolelement i deres almindelige audit med medlemsstaternes kontrolordninger i overensstemmelse med de tanker, der kommer til udtryk i denne begrundelse. Efter Kommissionens opfattelse bør de eksisterende bestemmelser derfor revideres og tilpasses i overensstemmelse dermed. Der bliver fremsat separate forslag herom.

### ***Kommissionens beføjelser og forpligtelser i forbindelse med tredjelande***

22. Hvad angår tredjelande foreskriver EF-bestemmelserne generelt kun i veterinærsektoren omfattende forpligtelser til at foretage kontrol, idet EF-kontrol ifølge de sektororienterede hygiejnedirektiver skal gennemføres med henblik på at efterprøve, om de normer, det pågældende tredjeland anvender, er i overensstemmelse med eller giver et tilsvarende beskyttelsesniveau som reglerne i Fællesskabet. Hygiejnedirektiverne indeholder en forpligtelse til at foretage kontrol, men Rådets beslutning 95/408/EF indeholder en fravigelse for alle dyr og produkter, undtagen kvæg, får, svin og geder og produkter heraf. Hvad angår sidstnævnte foreskriver Kommissionens beslutning 86/474/EØF, at Kommissionen årligt skal foretage kontrol i en lang række lande og virksomheder. På grund af begrænsede ressourcer er kun en lille andel af disse lande og virksomheder i praksis blevet besøgt hvert år for så vidt angår de pågældende produkter. Det er klart, at reglerne, som de nu ser ud, skal tilpasses for at tage hensyn til disse begrænsninger, så der kan anvendes en kontrolstrategi over for tredjelande, så snart det kan lade sig gøre.

## **V. FÆLLESSKABETS ROLLE**

### ***Situationen har ændret sig***

23. Grundlaget for Kommissionens kontrolaktiviteter har på en række vigtige punkter ændret sig i de seneste år.

Fødevaresikkerhed er nu sat øverst på Fællesskabets dagsorden. Den nuværende Kommissions reaktion på de europæiske forbrugeres fortsatte bekymring over fødevaresikkerheden har bl.a. resulteret i, at den i 1999 samlede alle tjenestegrene med ansvar for foder- og fødevaresikkerhedsaspekter i Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse. Kommissionen agter således på en samordnet og effektiv måde at samle alle disponible ressourcer om de vigtigste elementer, der skal sikre fødevaresikkerhed på EU-plan. De af Kommissionens tjenestegrene, der beskæftiger sig med kontrol og med juridiske spørgsmål, arbejder således tæt sammen for at sikre, at fødevaresikkerhedslovgivningen er up to date, omfatter alle aspekter og lader sig gennemføre i praksis, og at den bliver gennemført og håndhævet korrekt.

24. Også i medlemsstaterne er man ved at etablere nye strukturer. I en række medlemsstater er der eller er der ved at blive oprettet fødevaresikkerhedsagenturer, der skal være med til at gøre noget ved forbrugernes bekymring med hensyn til fødevaresikkerheden. Nogle af disse nye organer varetager omfattende kontrolopgaver.

25. Kontrolopgaverne på nationalt plan såvel som på EF-plan bliver mere og mere vidtfavnende. EF-kontrollen har i det store og hele hidtil fokuseret på de første led i fødevarekæden, især på animalske fødevarer. En stor del af de eksisterende detaljerede fødevaresikkerhedsregler vedrører kontrol på disse områder. Kontrolmyndighederne skal imidlertid beskæftige sig med hele fødevarekæden, der omfatter et stadigt stigende antal produkter og sektorer. Også hele fødevareproduktionskæden bliver mere og mere kompleks og sofistikeret med f.eks. fødevarer, der fremstilles ved nye processer, som den eksisterende lovgivning ikke har forudset. Kontrolordningerne skal tilpasses disse nye forhold, og de skal bygge på en fremgangsmåde, der fokuserer på kritiske punkter i de enkelte kontroller: EF-plan, nationalt plan, regionalt plan, lokalt plan og i de enkelte virksomheder.
26. Kommissionen har endvidere et stadig voksende ansvar for at sikre, at EF-kravene overholdes ved al import fra tredjelande af fødevarer, dyr, planter og produkter heraf. EU importerer nu sådanne produkter fra over 200 lande i verden. Det drejer sig om alle slags lande: fra de mest udviklede til de fattigste i verden. Deres kontrolmetoder og standarder er meget forskellige. Det er en kompliceret og følsom sag at afveje EF-lovgivningens krav til fødevaresikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed over for Fællesskabets handelsmæssige og humanitære forpligtelser over for så mange lande.

Den kommende udvidelse af EU vil føje endnu en dimension til Kommissionens ansvarsområder. Det er klart, at det for mange af ansøgerlandene bliver en stor udfordring at få deres kontrolordninger op på niveau med EF-kravene. En af Kommissionens opgaver bliver at hjælpe dem med at nå dette mål.

### ***Fællesskabsrammer for nationale kontrolordninger***

27. I hvidbogen om fødevaresikkerhed blev der peget på behovet for en mere harmoniseret strategi for, hvordan medlemsstaterne skal forvalte ordninger med henblik på overvågning og håndhævelse af EF-forskrifterne. Det blev derfor foreslået, at der skulle udformes fællesskabsrammer for nationale kontrolordninger med henblik på at forbedre fødevaresikkerhedsstandarderne i hele EU.
28. I denne forordning foreslår Kommissionen, at der indføres en ny indfaldsvinkel, hvor de tre kontrolaspekter - verifikation af gennemførelsen, modtagelse af rapporter fra medlemsstaterne og kontrol på stedet - kombineres til én integreret kontrolproces for alle foderstoffer og fødevarer. Kontrollen set under ét kommer ifølge den nye indfaldsvinkel til at omfatte fire hovedfaser.

#### Fase 1:

Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne og under hensyntagen til nærhedsprincippet brede retningslinjer for de integrerede nationale kontrolordningers struktur og organisation samt for de nationale kontrolplaners anvendelsesområde, indhold og gennemførelse. Retningslinjerne tager sigte på at fremme en ensartet model for kontrol, som skal omfatte hele EF-lovgivningen og alle produktsektorer og alle led i foderstof- og fødevarekæden. De skal fremme indførelse af bedste praksis under hensyntagen til ovennævnte centrale principper på alle niveauer i kontrolordningen i de enkelte medlemsstater, og de skal angive de vigtigste af de resultatindikatorer, der skal anvendes ved vurdering og audit af de nationale kontrolplaner.

#### Fase 2:

Medlemsstaterne skal senest seks måneder efter, at forordningen er trådt i kraft, udarbejde en integreret, flerårig, national kontrolplan, de skal holde planen ajourført, og de skal efter anmodning forelægge den for Kommissionen. Planerne gennemføres første gang et år efter, at forordningen er trådt i kraft.

#### Fase 3:

På grundlag af de flerårige, nationale kontrolplaner gennemfører Kommissionen regelmæssigt en overordnet audit af de enkelte medlemsstaters kontrolaktiviteter, som omfatter udvalgte kontrolbesøg på regionalt og lokalt niveau og på virksomhedsplan for at verificere aspekter ved kontrolordningen. Denne overordnede audit kan suppleres med yderligere audit i specifikke sektorer eller særlige kritiske kontrolpunkter, herunder undersøgelse af krisesituationer og ny udvikling, alt efter hvad der findes relevant.

#### Fase 4:

Et år efter gennemførelsen af kontrolplanerne og derefter hvert år skal medlemsstaterne sende Kommissionen en rapport, der i givet fald opdaterer deres oprindelige planer under hensyntagen til, hvilke regler der er indført eller ændret for at overholde EF-kravene, hvilke vigtige ændringer der er foretaget af kontrolordningernes struktur og drift, og hvilke ændringer der er foretaget af kontrolplanerne. Kommissionens efterfølgende audit i medlemsstaterne baseres på de opdaterede planer.

Kommissionen udarbejder en generel rapport om gennemførelsen af medlemsstaternes nationale kontrolordninger set under et og om resultaterne af Kommissionens audit og andre relevante oplysninger, forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet og offentliggør den.

29. Denne nye fremgangsmåde for kontrol indebærer en række betydelige fordele. Den sætter medlemsstaterne i stand til at planlægge og gennemføre deres kontrolaktiviteter i fuld forståelse af, hvad der forventes på EF-plan og som led i overordnede, integrerede fællesskabsrammer. De eksisterende EF-bestemmelser om fødevarer sikkerhed, foderstoffer, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed omfatter en meget lang række forskellige krav. Medlemsstaterne giver til tider udtryk for, at de føler, at de kriterier og benchmarks, Kommissionen anvender til at kontrollere og vurdere deres kontrolordninger, ikke altid er klare og konsekvente. Den nye fremgangsmåde imødekommer denne kritik.

Kommissionen bliver i stand til at anvende sine disponible ressourcer mere effektivt ved at smelte de forskellige eksisterende kontrolaktiviteter sammen til én overordnet, integreret proces. Fremgangsmåden sikrer endvidere, at alle hovedkravene i EF-lovgivningen regelmæssigt kontrolleres, og at kontrolprocessen ikke efterlader nogen huller.

For forbrugerne bliver den nye fremgangsmåde mere gennemsigtig og forståelig. Ved at rapporter om gennemførelsen af de nationale kontrolordninger set under et og resultaterne af audit foretaget af Kommissionens eksperter bliver offentliggjort, får man et meget klart overblik over, hvordan EF-lovgivningen om fødevarer sikkerhed gennemføres, og hvad Kommissionen og medlemsstaterne gør for at sikre en passende forbrugerbeskyttelse og for at forbedre foderstof- og fødevarer sikkerheden, dyresundheden, dyrevelfærden og plantesundheden.

### ***Fællesskabskontrol i tredjelande***

30. EU importerer foderstoffer, fødevarer, planter og dyr fra over 200 lande i verden. Ifølge de eksisterende bestemmelser skal Kommissionen
- a) efterprøve, om de pågældende landes kompetente myndigheder er i stand til at sikre, at EF-kravene opfyldes for alle produkter, der eksporteres til EU
  - b) for bestemte produkter kontrollere individuelle produktionsvirksomheder (For øjeblikket er ca. 13 500 virksomheder godkendt til at eksportere til Fællesskabet.)
  - c) regelmæssigt overvåge driften af de nuværende ca. 290 grænsekontrolsteder, der foretager nærmere bestemt kontrol af alle importerede dyr, animalske produkter og animalske fødevarer på indgangsstedet til EU, og aflægge kontrolbesøg med henblik på godkendelse af de enkelte nye grænsekontrolsteder.

31. Dermed har Kommissionen et enormt bredt ansvarsområde. Da Kommissionens ressourcer er begrænsede, er det nødvendigt med en stor prioriteringsindsats. Denne proces skulle blive lettet af, at man vedtager en mere integreret kontrolstrategi, ifølge hvilken der foretages audit i tredjelande på grundlag af kontrolplaner i lighed med det, der gælder for medlemsstaterne. Tredjelande kan i den forbindelse opdeles i fire hovedkategorier:

- De ansøgerlande, der for øjeblikket forhandler om optagelse i Den Europæiske Union.
- De lande, der har indgået aftaler om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger med EU (Canada, USA, New Zealand, Chile og Schweiz). I henhold til disse aftaler har aftaleparterne accepteret, at visse forskrifter om fødevarer sikkerhed og dyresundhed giver et tilsvarende niveau for forbrugerbeskyttelse og beskyttelse af dyresundheden.
- De tre lande, der har særlige aftaler med EU (Norge, Island og Færøerne), ifølge hvilke import af alle produkter eller bestemte produkter (f.eks. fiskerivarer fra Island) behandles i overensstemmelse med den relevante aftale.
- Alle øvrige tredjelande, hvoraf mange kun eksporterer meget små mængder til EU.

## 32. Ansøgerlande

Kommissionen har intensiveret sine kontrolaktiviteter i ansøgerlandene som forberedelse af udvidelsen. For øjeblikket omfatter dens kontrolopgaver kun de sektorer og virksomheder, der er godkendt til at eksportere til EU, og som generelt er små i forhold til de pågældende landes sektorer som helhed. Der er dog indgået aftaler med de fleste af ansøgerlandene om, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets kontrol nu bør omfatte alle områder af foderstof-, fødevarer-, husdyr- og planteproduktionen. Kommissionens rolle over for ansøgerlandene har derfor allerede ændret sig radikalt i de seneste år, hvor den har påtaget sig yderligere omfattende ansvarsområder og udbygget kontrollen, så den omfatter hele produktionskæden i de pågældende lande på samme måde som i medlemsstaterne.

Ansøgerlandene tegner sig i forvejen for en stor del af de foderstoffer, fødevarer, planter og dyr, der for øjeblikket importeres til Fællesskabet. Det gælder navnlig animalske produkter og levende dyr, der er forbundet med en højere risiko.

### 33. Lande med en bilateral aftale

Der er indgået veterinæraftaler med USA, Canada, New Zealand, Chile og Schweiz. I henhold til disse aftaler kan parterne aftale, at deres respektive lovgivning vedrørende bestemte dyr og produkter giver et tilsvarende beskyttelsesniveau i handelsøjemed.

Hvad angår Mercosur blev det på det seneste EU-Mercosur-topmøde i Madrid den 17. maj 2002 aftalt at iværksætte forhandlinger mellem EU og Mercosur-landene om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger. Forhandlingerne udgør en del af den kommende biregionale associeringsaftale, der gennemfører princippet om samlet tilsagn ("single undertaking").

De enkelte aftaler omfatter for øjeblikket hygiejneforanstaltninger for de fleste levende dyr og varer, der indeholder animalske produkter, bortset fra bestemte emneområder, der er fastlagt i aftalerne (f.eks. visse restkoncentrationer, tilsætningsstoffer og mærkning). Der er indtil videre kun aftalt fuld ligestilling for et begrænset antal produkter. Kommissionen er derfor nødt til at anvende to forskellige standarder, når den efterprøver driften af kontrolordningerne for så vidt angår handel med de pågældende lande. For produkter, der er aftalt fuld ligestilling for, skal Kommissionen efterprøve, om kontrolordningerne i landene fungerer i overensstemmelse med og lever op til standarderne i deres egen nationale lovgivning. For de øvrige produkter har Kommissionens kontrol til formål at efterprøve, om de eksisterende kontrolordninger kan sikre, at kravene i EF-lovgivningen opfyldes med hensyn til de aspekter, hvor der endnu ikke er aftalt ligestilling. Denne todelte kontrolordning bliver mere og mere ressourcekrævende, og det skal der gøres noget ved.

Der burde derfor gennemføres én overordnet, samlet audit af hvert af disse lande, som skulle omfatte alle de vigtigste sektorer, der eksporterer produkter til EU. I lighed med medlemsstaterne skulle myndighederne i de lande, der er indgået aftaler med, have udarbejdet en plan, der beskriver strukturen, tilrettelæggelsen og driften af kontrolordningerne for de vigtigste produkter, de eksporterer til EU. Auditten skulle da gennemføres på dette grundlag. Hvis der ved disse overordnede audit opstår særlige spørgsmål, kan de efterfølgende efter behov underkastes supplerende mere specifik kontrol.

Stort set den samme fremgangsmåde anvendes for de tre øvrige lande, Fællesskabet har indgået særaftaler med.

### 34. Andre tredjelande

Ca. 190 andre tredjelande eksporterer foderstoffer, fødevarer, planter eller dyr til EU. Da Kommissionens ressourcer er begrænsede, kan den ikke opfylde alle sine nuværende forpligtelser med hensyn til at vurdere de kompetente myndigheder og kontrollere virksomheder i de pågældende lande.

Der bør derfor gennemføres audit i de pågældende lande på grundlag af kontrolplaner, som svarer til medlemsstaternes, for de produkter, som de eksporterer til EU.

Som det er nu, efterprøver Kommissionen de garantier, tredjelande giver, ved hjælp af korrespondance, spørgeskemaer, rapporter om gennemførelsen af kontrol og kontrolbesøg på stedet inden for hver af de varegrupper, det pågældende tredjeland er godkendt til at eksportere til Fællesskabet. Denne udveksling af oplysninger stemmer overens med artikel 4 og 7 og punkt 3 i bilag B i aftalen om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen), der er indgået i Verdenshandelsorganisationens (WTO) regi.

Under den nye ordning kræves det, at eksporterende tredjelande skal have en kontrolplan, der indeholder nøjagtige og ajourførte oplysninger om den overordnede tilrettelæggelse og forvaltning af de relevante kontrolordninger, og det skal føre ajourførte registre over gennemførelsen af ordningerne. Kommissionen skal have adgang til alt dette efter anmodning. Kontrolplanen og registrene vil erstatte systemet med spørgeskemaer forud for kontrolbesøg, undtagen i særlige tilfælde, hvor der er behov for supplerende oplysninger, der ikke fremgår af standardplanen eller registrene. Kontrolplanen skal stå i forhold til indsatsområdet, og den skal være teknisk og økonomisk realisabel og tage hensyn til det pågældende tredjelandets særlige situation og til karakteren af de produkter, der eksporteres til Fællesskabet. Der vil blive udstukket retningslinjer for, hvordan disse kontrolplaner bør udarbejdes og opstilles, så det bliver lettere for tredjelande at opfylde dette krav. Kommissionens audit gennemføres da på grundlag af planerne af et tværfagligt team, der dækker de vigtigste sektorer, der eksporterer til EU. Kontrolbesøgenes hyppighed bør fastlægges ud fra en risikovurdering: Hvis det på grundlag af en vurdering, der tager hensyn til produkternes karakter, tredjelandets garantier og eventuelle tidligere problemer med at overholde reglerne, skønnes, at der er en forhøjet risiko, skal der gennemføres audit hyppigere. Hvis der ved disse overordnede audit opstår særlige spørgsmål, kan de efterfølgende efter behov underkastes supplerende mere specifik kontrol.

Erfaringerne har vist, at kompetente myndigheder i nogle af de mindre udviklede lande kan have store problemer med at organisere deres kontrolordninger, så de kan overholde EF-normerne. Kommissionen står ofte over for et dilemma i en sådan situation. Ifølge lovens bogstav skal Kommissionen i henhold til forsigtighedsprincippet foreslå stop for import fra de pågældende lande. Men de pågældende produkter kan ofte være en af landenes få kilder til indkomst fra udlandet, og et importforbud har tit meget alvorlige økonomiske konsekvenser ikke blot for de pågældende virksomheder, men for landet som helhed.

Kommissionen prøver at finde ud af, hvordan landene i så fald kan hjælpes, samtidig med at den sikrer, at det ikke går ud over beskyttelsen af forbrugernes sundhed. Der kan f.eks. gives supplerende bistand til tredjelande via EF-bistand og uddannelsesprogrammer for at oplyse om, hvordan man bedst overholder EF-normer, og for at pege på særlige kontrolløsninger, der på en mere præcis måde afspejler de pågældende produkters risikoniveau.

## **VI. GENNEMGANG AF FORSLAGET**

35. Nærværende forslag har til formål at revidere de eksisterende EF-regler om offentlig kontrol. En sådan revision vil fjerne diskrepanser mellem de forskellige dele af den eksisterende EF-lovgivning og udfylde de huller, der er på nogle områder af foderstof- og fødevarelovgivningen. Den harmonisering i alle sektorer af foderstof- og fødevarelovgivningen, der bliver en følge heraf, vil øge gennemsigtigheden.
36. Med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed er en række spørgsmål blevet afklaret for alle områder af foderstof- og fødevarelovgivningen. Det er derfor spørgsmål, nærværende forslag ikke behøver at beskæftige sig med. Det gælder følgende:
  - De grundlæggende definitioner inden for foderstof- og fødevarelovgivning.
  - Medlemsstaternes grundlæggende ansvar med hensyn til offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer.
  - Procedurer for gennemførelse af beredskabsforanstaltninger.
  - Oplysninger, der skal gives til Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvis foderstoffer og fødevarer udgør en alvorlig trussel mod sundheden.

### ***Medlemsstaternes offentlige kontrol***

37. Målsætninger og almindelige forpligtelser

Medlemsstaternes offentlige kontrol har til formål at håndhæve foderstof- og fødevarelovgivningen samt undersøge, om lederne af fødevare- og foderstof-virksomheder overholder de relevante krav i lovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. De forskellige kontrolmetoder (f.eks. tilsyn, overvågning, verifikation, audit, stikprøvekontrol og undersøgelse af stikprøver) skal derfor gennemføres. Kontrollens intensitet afhænger af mange faktorer: Ud over et grundlæggende rutineovervågningsprogram skal der tages hensyn til identificerede risici i forbindelse med specifikke foderstof- og fødevareprodukter eller -virksomheder, foderstof- og fødevarevirksomhedernes præstationer med hensyn til egenkontrol samt mistanke om manglende overholdelse af reglerne og mulige svigagtige forhold.

### 38. Kompetente myndigheder

Medlemsstaterne skal udpege de myndigheder, der har ansvaret for at varetage den offentlige kontrol. Disse kompetente myndigheder skal opfylde en række kriterier, der skal sikre, at de er effektive og upartiske. De skal navnlig råde over eller have adgang til et tilstrækkeligt stort, velkvalificeret personale. Det skal sikres, at personalet kan fungere korrekt også under ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med eventuelle foderstof- og fødevarekriser. Dette kræver, at der udarbejdes beredskabsplaner, og at personalet bliver ordentligt uddannet til at føre planerne ud i livet. Der skal gennemføres audit, der undersøges af en uafhængig instans, for at sikre, at de kompetente myndigheder opfylder målsætningen i forordningen.

Der skal ligeledes fastlægges hensigtsmæssige koordineringsprocedurer for at sikre, at forskellige afdelinger, der beskæftiger sig med offentlig kontrol, fungerer effektivt sammen. Dette er især vigtigt i medlemsstater med en decentraliseret struktur, hvor det er af afgørende betydning, at der er en effektiv koordinering mellem den centrale kompetente myndighed og den eller de myndigheder, kompetencen til at gennemføre offentlig kontrol er blevet delegeret til.

### 39. Delegering af kontrolopgaver til ikke-statslige kontrolorganer

I mange medlemsstater er bestemte kontrolopgaver delegeret til ikke-statslige organer. Dette gælder især for laboratorieundersøgelse af officielle stikprøver. Det udelukker dog ikke, at andre opgaver også delegeres til sådanne organer. Hvis medlemsstaterne benytter sig af en sådan uddelegering af kompetence, skal det sikres, at der opretholdes et højt niveau for forbrugerbeskyttelse. I det øjemed fastsættes det i forslaget, at organer, der har fået kompetence til at gennemføre offentlig kontrol, skal fungere i overensstemmelse med nøje fastlagte betingelser og med internationalt anerkendte regler, som sikrer, at de er kompetente og uafhængige.

Der skal også være regler om, at bestemte kontrolopgaver ikke kan delegeres til ikke-statslige organer. Derfor bliver der en procedure, så det på EF-plan kan fastlægges, hvilke opgaver der kan (eller ikke kan) delegeres til sådanne organer.

#### 40. Prøveudtagning og analyse

Det er strengt nødvendigt at sikre, at resultaterne af offentlig prøveudtagning og analyse af prøverne sker på grundlag af fælles principper. Dette sikres ikke altid i de eksisterende EF-regler. Alle prøveudtagnings- og analysemetoder burde ideelt set harmoniseres, men det lader sig ikke gøre på kort sigt. I stedet indføres der med forslaget krav om, at laboratorierne skal anvende disponible analysemetoder, der er validerede i overensstemmelse med internationale anerkendte protokoller, herunder protokoller baseret på analysemetodernes ydeevne, f.eks. metoder, der er godkendt af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) og International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Der bør endvidere være en procedure, der gør det muligt for Kommissionen at fastsætte prøveudtagnings- og analysemetoder. De laboratorier, der er udpeget til at analysere officielle prøver, skal akkrediteres i overensstemmelse med de relevante internationale standarder, der er fastsat i den forbindelse.

I forbindelse med udvikling, harmonisering og validering af prøveudtagnings- og analysemetoder eller i forbindelse med fastlæggelse af kriterier for metodernes ydeevne har Kommissionens rammeprogram og Fælles Forskningscenter (FFC) en væsentlig rolle, og kapaciteten kunne blive endnu bedre udnyttet i fremtiden, uanset om det sker i samarbejde med ovennævnte internationale organer eller ej.

For at sikre en høj standard for prøveudtagning og analyse bygger forslaget i en vis udstrækning på arbejdet i CEN. Dette standardiseringsorgan har udviklet aktiviteter i fødevarersektoren. Aktiviteterne har hidtil kun omfattet udvikling af analysemetoder, som for en dels vedkommende kommer fra ISO. En række EN-standarder, som CEN har udarbejdet, vedrører tilrettelæggelse af kontrol. Dette gælder især for validering af analysemetoder og for drift og akkreditering af kontrolorganer. Standarderne har en internationalt anerkendt status, der fuldt ud gør deres anvendelse i denne forbindelse berettiget.

#### 41. Beredskabsplaner

Erfaringerne har vist, at øjeblikkelig håndtering og forvaltning af krisesituationer forudsætter, at infrastrukturer, materiel og menneskelige ressourcer kan mobiliseres hurtigt og over et vist tidsrum. Det forudsætter koordinering af høj kvalitet, hvis ansvaret er delt mellem forskellige tjenester eller afdelinger. Med dette forslag indføres der en forpligtelse til at sikre effektiv krisestyring i tilfælde af foder- og fødevarerkriser via udarbejdelse af beredskabsplaner.

#### 42. Foderstof- og fødevarerimport

Visse sektorer, især veterinærsektoren, arbejder i forvejen med detaljerede regler, der skal sikre, at importerede produkter kontrolleres effektivt. De produkter, den pågældende sektor omfatter (animalske produkter), skal forevises ved et godkendt grænsekontrolsted og underkastes dokumentkontrol samt identitetskontrol og fysisk kontrol i overensstemmelse med en plan, hvis grundprincipper er fastsat på EU-plan. Der findes endvidere krav til produkter i transit og produkter, der midlertidigt opbevares på Fællesskabets område. Systemet fungerer fint, og der er ikke nogen grund til at ændre det.

For foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse findes der ikke nogen harmoniseret EF-fremgangsmåde med hensyn til importkontrol. Forslaget tager sigte på at indføre en kontrolordning for de pågældende produkter, der bygger på følgende principper:

- a) Medlemsstaterne skal foretage regelmæssig kontrol af foderstoffer og fødevarer, der overgår til fri omsætning i Fællesskabet. Kontrollen tilrettelægges på grundlag af en statistisk baseret prøveudtagningsplan. Den kan foregå i alle distributionsled: før eller efter overgang til fri omsætning, f.eks. i importørens lokaler, under forarbejdningen eller i detailhandelsleddet. Der skal være et tæt samarbejde mellem toldmyndighederne og den myndighed, der er ansvarlig for at kontrollere importerede foderstoffer og fødevarer.
- b) Det foreslås desuden, at der på EF-plan opstilles en liste over højt prioriterede foderstoffer og fødevarer, for hvilke erfaringerne har vist, at der kan forekomme farer (f.eks. aflatoksiner i bestemte fødevarer). Sådanne foderstoffer og fødevarer skal fremvises på særligt udformede og udstyrede kontrolsteder med henblik på den fornødne kontrol. Kontrollen skal foregå, inden varerne overgår til fri omsætning.

For at gøre det muligt at kontrollere foderstoffer og fødevarer fra tredjelande, der kommer ind i frizoner og frilagre, anbringes i transit eller toldoplæg eller behandles under proceduren for aktiv forædling, forarbejdning under toldkontrol eller midlertidig indførsel, giver forslaget desuden mulighed for at foretage offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer, der opbevares i henhold til disse forskellige tilladte toldmæssige bestemmelser eller anvendelser.

Forslaget tager endvidere sigte på en bedre definition af den essentielle kontrol, der er behov for for at sikre foderstofsikkerheden efter de samme principper som for fødevarer.

#### 43. Finansiering af offentlig kontrol

For øjeblikket anvendes der et system med kontrolgebyrer i to sektorer: veterinærsektoren og foderstofsektoren. Systemet i veterinærsektoren bygger på et fast beløb, der kan afviges fra for at tage hensyn til lokale forskelle vedrørende de elementer, der er taget i betragtning ved beregningen af det faste beløb (løn, transportudgifter osv.). Skønt gebyrerne i veterinærsektoren er blevet indført for at undgå forskelle mellem medlemsstaterne, der kan medføre forvridninger, har erfaringerne vist, at der fortsat er betydelige forskelle mellem medlemsstaterne og i nogle tilfælde internt i medlemsstaterne. Systemet har ikke altid nået det ønskede mål.

I foderstofsektoren kan der opkræves gebyrer for bestemte veldefinerede kontrolopgaver. I direktivet, der gælder for sektoren, fastsættes der ikke et fast EF-beløb, med det overlades til medlemsstaterne, der skal overholde visse kriterier ved fastsættelsen af faste beløb. Reglerne om disse principper er blevet vedtaget for forholdsvis kort tid siden (Rådets beslutning 98/728/EF af 14. december 1998 om en EF-gebyrordning inden for fodersektoren).

I betragtning af de hidtidige erfaringer foreslås det at fastsætte de principper, der ligger til grund for finansieringen af offentlig kontrol, navnlig

- at medlemsstaterne skal sikre, at der er tilstrækkelige finansielle midler til rådighed for tilrettelæggelse af offentlig kontrol
- at der skal overholdes fælles principper for fastsættelse af kontrolgebyrer, hvis sådanne pålægges ledere af foderstof- og fødevarevirksomheder
- hvis der ved offentlig kontrol påvises manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen, at merudgifter, der skyldes mere intensiv kontrol i forbindelse med den manglende overholdelse, afholdes af den pågældende foderstof- og fødevarevirksomhedsleder
- at der er behov for fleksibilitet, så der kan tages hensyn til små virksomheders interesser.

#### 44. Officiel attestering

Internt i EU, hvor der er fri bevægelighed for varer, er der ikke behov for, at sender af foderstoffer og fødevarer systematisk ledsages af officielle certifikater, der er udstedt af den kompetente myndighed.

Der kan peges på to områder, hvor det kan være på sin plads med officiel attestering: a) under ekstraordinære omstændigheder, når der opstår en foderstof- eller fødevarekrise i EU, og b) for at få bekræftet af myndigheder i eksporterende tredjelande, at varerne overholder EU-normerne eller tilsvarende normer.

For at dække disse områder indføres der med forslaget en procedure til fastlæggelse af, i hvilke tilfælde og under hvilke betingelser der skal sikres officiel attestering.

### ***Referencelaboratorier***

45. Under de eksisterende EF-bestemmelser er der oprettet en række EF-referencelaboratorier. De drives med økonomisk støtte fra Fællesskabet. Laboratorierne spiller en vigtig rolle i indsatsen for at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse. De skal f.eks. give de nationale referencelaboratorier nærmere oplysninger om analysemetoder, arrangere sammenlignende prøvninger, inden for deres kompetenceområde koordinere de praktiske og videnskabelige aktiviteter, der er behov for til at udvikle nye analysemetoder, gennemføre kurser og yde teknisk bistand til Kommissionen. Der findes for øjeblikket EF-referencelaboratorier for analyse af restkoncentrationer (fire laboratorier), analyse af mælk, kvantitativ bestemmelse af biotoksiner i bløddyr, analyse af bløddyr for forekomst af skadelige vira samt kontrol af zoonoser (salmonella) og transmissible spongiforme encephalopatiser (TSE).

I dette forslag fastsættes procedurer, der skal sikre, at disse laboratorier kan fortsætte deres arbejde, og som gør, at der kan oprettes nye laboratorier, hvis der bliver behov for det.

For hvert EF-referencelaboratorium skal der i hver medlemsstat oprettes et nationalt referencelaboratorium. Sådanne laboratorier fungerer som kommunikationspunkt mellem EF-referencelaboratoriet og de officielle laboratorier i medlemsstaterne. De nationale referencelaboratorier spiller derfor en vigtig rolle i indsatsen for at sikre et ensartet niveau med hensyn til analyseresultaterne af officielle prøver.

### ***Gensidig bistand***

46. Gensidig bistand mellem medlemsstaternes kontrolmyndigheder er et afgørende element i EF-lovgivningen. Den skal sikre effektiv koordinering i de tilfælde, hvor der kræves en indsats fra mere end én medlemsstat (f.eks. foderstof- eller fødevarekriser eller overtrædelser, der berører to eller flere medlemsstater).

Skønt dette aspekt er dækket af lovgivningen for de forskellige berørte sektorer, er det udformet på forskellige måder, hvilket bevirker unødvendige forskelle. I dette forslag fastsættes et ensartet system, der bygger på følgende principper:

- a) Medlemsstaterne skal udpege et forbindelsesorgan, som får til opgave at lette og koordinere kommunikationen samt fremsendelsen og modtagelsen af anmodninger om bistand.
- b) Når et forbindelsesorgan har modtaget en begrundet anmodning, skal det kontakte de relevante myndigheder, der skal sikre, at den, der har fremsat anmodningen, får alle oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at kunne kontrollere, om foderstof- og fødevarelovgivningen overholdes.
- c) Om nødvendigt skal parterne sammen prøve at finde ud af, hvordan situationen skal klares.

Proceduren gælder for udveksling af alle informationer, undtagen oplysninger, der ikke kan frigives, fordi de er genstand for en retslig procedure.

### ***Nationale kontrolplaner***

47. Som nævnt skal der ifølge forslaget udarbejdes nationale kontrolplaner, der beskriver medlemsstatens kontrolordning og kontrolaktiviteter under ét. Planerne skal udformes i henhold til principper, der fremgår af retningslinjer, som Kommissionen skal udarbejde i samråd med medlemsstaterne.
48. Medlemsstaterne er forpligtet til at indsende en rapport til Kommissionen hvert år om den kontrol, der er gennemført i det foregående år. Kontrolplanerne skal om fornødent tilpasses på grundlag af disse resultater. Kommissionen foretager da regelmæssigt audit af medlemsstaterne på grundlag af deres opdaterede planer.

### ***Fællesskabsaktiviteter***

49. Fællesskabskontrol i medlemsstaterne

Hidtil har EF-kontrollen i medlemsstaterne være tilrettelagt i forhold til de opgaver, Kommissionen har fået tillagt i de forskellige sektordirektiver. Det har ikke altid gjort det muligt at evaluere medlemsstaternes kontrolordninger fra en overordnet indfaldsvinkel.

Med ét retsgrundlag som dette forslag og med udarbejdelsen af kontrolplaner får EF's kontroltjenester mulighed for at foretage generelle audit af medlemsstaternes kontrolordninger under ét. Audit gennemføres globalt for at efterprøve, om de kompetente myndigheder i medlemsstaterne til stadighed lever op til det krævede kontrolniveau. Disse generelle audit kan efter behov suppleres med mere specifikke audit og tilsyn vedrørende en særlig sektor eller et særligt problem.

50. Fællesskabskontrol i tredjelande

Der importeres meget store mængder foderstoffer og fødevarer. På grund af begrænsede ressourcer er det umuligt, at alle virksomhedsledere i tredjelande, der eksporterer foderstoffer og fødevarer, kontrolleres systematisk enkeltvis af inspektører fra Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret. Med forslaget indføres der derfor et system, der foreskriver, at kontrolmyndighederne i tredjelande skal sikre, at foderstoffer og fødevarer, der eksporteres til EU, overholder EU's foderstof- og fødevarelovgivning eller opfylder krav, der anses for at svare hertil.

Tredjelande skal derfor ifølge forslaget råde over kontrolplaner, som svarer til medlemsstaternes, for de produkter, som de eksporterer til EU. Planerne vil danne grundlag for den tværfaglige kontrol, som Kommissionen senere vil foretage inden for de vigtigste sektorer, som eksporterer til EU. Mere specifikke audit og tilsyn i bestemte sektorer kan foretages af Fællesskabets kontrolteams, når det er nødvendigt. De samme principper gælder for levende dyr og planter.

## 51. Tredjelandes kontrol i Fællesskabet

På samme måde, som Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret har ret til at foretage kontrol i tredjelande for at efterprøve, om tredjelandets krav er i overensstemmelse med eller svarer til EU's foderstof- og fødevarerlovgivning, har tredjelandes myndigheder ret til at foretage kontrol i medlemsstaterne. Erfaringerne har vist, at det i nogle tilfælde er gavnligt at sikre, at repræsentanter for Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret ledsager de tredjelandsteams, der besøger medlemsstaterne. Disse repræsentanter kan bistå medlemsstaterne med at tilvejebringe oplysninger og data, der findes på EF-plan, og som kan være nyttige i forbindelse med den kontrol, der foretages af et tredjeland. Forslaget omfatter en procedure, der skal sikre en sådan bistand.

### *Uddannelse af kontrolpersonale*

52. Den overordnede integrerede strategi for foderstof- og fødevarer sikkerhed forudsætter, at kontrolmyndighederne råder over stor kompetence og sagkundskab: De skal have en bred viden om forskellige farer (kemiske, biologiske og fysiske), som kan opstå gennem hele foderstof- og fødevarerkæden. De skal endvidere forstå mekanismerne på markedet, hvor der kan skaffes ingredienser til sammensatte produkter fra forskellige kilder. Samtidig skal de være godt underrettet om meget specifikke problemer, der er nøje forbundet med specifikke produktionsmetoder. De skal kunne påpege manglende overholdelse af kravene til foderstof- og fødevarer sikkerhed og påvise svig.

Moderne kontrolmetoder kræver, at foderstof- og fødevarer kontrolpersonalet er højt kvalificeret, så kontrollen er effektiv, objektiv og hensigtsmæssig. Dette gælder især for vurdering af præstationerne for de fareanalyser og kontrolmetoder, som fødevarer virksomhedsledere anvender.

Kontrol af produktion og markedsføring af foderstoffer og fødevarer forudsætter derfor en tværfaglig fremgangsmåde. Foderstof- og fødevarer inspektører får behov for efter- og videreuddannelse. Det er af afgørende betydning, at de fornødne forskrifter fastsættes for at fremme denne uddannelse. Ifølge dette forslag skal der derfor udarbejdes egentlige uddannelsesprogrammer på nationalt plan såvel som på EF-plan.

I den forbindelse er der lagt særlig vægt på, at der udarbejdes uddannelsesprogrammer på EF-plan, og der er bestemmelser herom. Det skal f.eks. sikres, at vurderingen af gennemførelsen af HACCP-principperne og de efterfølgende beslutninger, som træffes af den, der foretager vurderingen, afspejler en fremgangsmåde, der bygger på en standardprocedure, som anvendes på ensartet vis i alle medlemsstaterne. Det beslutes senere, hvordan kurserne skal tilrettelægges, men man kunne forestille sig, at der blev oprettet et uddannelsescenter i Kommissionens regi under hensyntagen til de disponible menneskelige og finansielle ressourcer. Ledende eksperter inden for foderstof- og fødevarer kontrol og diverse kontrolmetoder kunne blive inviteret. Kontrolpersonale fra medlemsstaterne såvel som fra tredjelande og især fra udviklingslande kunne blive inviteret til at følge kurserne.

## ***Håndhævelse af foderstof- og fødevarelovgivningen***

### **53. Nationale håndhævelsesforanstaltninger**

For at sikre og opretholde et højt niveau for folkesundhed og forbrugerbeskyttelse skal de kompetente myndigheder råde over passende håndhævelsesforanstaltninger, og de skal kunne anvende dem effektivt for at gøre noget ved manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen.

Ansvar for at gennemføre og håndhæve EF-forskrifterne ligger primært hos medlemsstaterne. I henhold til EF-traktatens artikel 10 skal medlemsstaterne træffe alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at EF-forskrifterne anvendes og gennemføres i praksis. Sådanne foranstaltninger skal under alle omstændigheder omfatte sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning (jf. Domstolens dom af 10. juli 1990 i sag C-326/88). Foranstaltningerne kan omfatte administrative foranstaltninger og strafferetlige sanktioner, der pålægges af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

### **54. Administrative håndhævelsesforanstaltninger**

Det angives mere eller mindre eksplicit, hvad administrative håndhævelsesforanstaltninger kan være, i visse EF-retsakter, f.eks. inden for veterinærlovgivningen (direktiv 89/662/EØF og 97/78/EF), foderstoflovgivningen (artikel 13 i direktiv 95/53/EF) og fødevarelovgivningen (artikel 10 i direktiv 89/397/EØF). I disse EF-retsakter spænder foranstaltningerne fra et simpelt krav om at træffe "de nødvendige foranstaltninger" (artikel 10 i direktiv 89/397/EØF) til et indgreb over for produkter (tilbagetrækning fra markedet, destruktion, sanitære forholdsregler osv.) eller over for den pågældende fødevarevirksomhed (korrigerende foranstaltninger og midlertidig eller permanent lukning af en fødevarevirksomhed). Der kan naturligvis også være fastlagt diverse yderligere administrative sanktioner i national lovgivning.

Sådanne administrative foranstaltninger, der har direkte virkning over for virksomhedslederne, er et effektivt redskab, og de har en betydelig afskrækkende virkning, hvis de bruges ordentligt. I dette forslag slås det derfor atter fast, at medlemsstaterne skal træffe administrative håndhævelsesforanstaltninger. Det skal desuden sikres, at et sådant krav har virkning for alle foderstof- og fødevarevirksomheder i alle led i foderstof- og fødevarekæden.

### **55. Strafferetlige sanktioner**

Der er en vis usikkerhed i EF-lovgivningen med hensyn til medlemsstaternes forpligtelse til at foreskrive strafferetlige sanktioner. Dertil kommer, at der ikke findes nogen minimumsnormer for, hvad der kan udgøre en strafbar handling, der går ud over foderstof- og fødevaresikkerheden.

I mange tilfælde er det kun strafferetlige sanktioner, der har en kraftig afskrækkende virkning. Sådanne sanktioner er udtryk for samfundets misbilligelse på en kvalitativt ganske anderledes måde end administrative håndhævelsesforanstaltninger. Det giver desuden yderligere sikkerhed for, at de myndigheder, der står for efterforskningen, er upartiske, fordi det er andre myndigheder end dem, som har givet driftstilladelserne, der bliver involveret i en strafferetlig efterforskning.

Derfor skal der fastlægges et fælles minimum af alvorlige strafbare handlinger i henhold til EU's foderstof- og fødevarelovgivning eller i henhold til regler, der vedtages af medlemsstaterne for at overholde EU-lovgivningen, for hvilke medlemsstaterne skal pålægge strafferetlige sanktioner. Det kommer til udtryk som en liste over alvorlige strafbare handlinger over for EF's foderstof- og fødevarelovgivning, som er forsætlige eller skyldes grov uagtsomhed, og for hvilke medlemsstaterne skal foreskrive strafferetlige sanktioner. Det drejer sig om handlinger, der især kan true foderstof- og fødevarer sikkerheden og derfor folkesundheden.

Forslaget har til formål at anvende strafferetten til at fastsætte en minimumsstandard for beskyttelse af foderstof- og fødevarer sikkerheden, herunder dyresundhed og dyrevelfærd. Det omfatter ikke alle aktiviteter, der falder ind under EF's foderstof- og fødevarelovgivning, men kun betydelige strafbare handlinger, der kan medføre, at der markedsføres foderstoffer eller fødevarer, der ikke er sikre, jf. artikel 14 og 15 i forordning (EF) nr. 178/2002.

De strafbare handlinger nævnt i dette forslag er handlinger, der i sidste ende kan medføre, at der markedsføres fødevarer eller foderstoffer, der ikke er sikre. I betragtning af hvor alvorlig en trussel de udgør for folkesundheden, er det vigtigt, at sådanne handlinger i sig selv er strafbare, uanset om de i sidste ende medfører markedsføring af usikre foderstoffer eller fødevarer eller ej.

Medlemsstaterne kan selvfølgelig fastlægge yderligere strafbare handlinger og/eller foreskrive supplerende typer håndhævelsesforanstaltninger og sanktioner. De kan f.eks. foreskrive, at fysiske personer ikke må oprette eller lede et selskab eller en anden virksomhedsform.

Sanktionernes art kan udelukkende fastlægges af medlemsstaterne i national lovgivning. Af samme årsag indeholder forordningen ikke regler om efterforskning og retsforfølgning i straffesager eller om strafferetspleje. Det er op til myndighederne i medlemsstaterne at afgøre, om de handlinger, der er nævnt i forordningen, i alle tilfælde skal retsforfølges, eller om den kompetente myndighed kan undlade at foreskrive strafferetlige sanktioner i mindre alvorlige tilfælde, hvor virkningerne på foderstof- og fødevarer sikkerheden er ubetydelige.

Hvad angår fysiske personer foreskriver forslaget, at medlemsstaterne skal foreskrive strafferetlige sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning i tilfælde af de anførte overtrædelser af EF-lovgivningen. For at sikre et højt foderstof- og fødevaresikkerhedsniveau er det vigtigt også at medtage sanktioner over for medvirken (deltagelse og anstiftelse) til de anførte strafbare handlinger. I alvorlige tilfælde skal medlemsstaterne indføre mulighed for fængselsstraf, men det skal stå dem ret frit for selv at definere, hvad der betragtes som alvorlige tilfælde.

Hvad juridiske personer angår er det vigtigt for en effektiv håndhævelse af EF's foderstof- og fødevarelovgivning, at de kan holdes ansvarlige, og at der pålægges sanktioner over for juridiske personer. Nogle medlemsstater kan dog have svært ved at foreskrive strafferetlige sanktioner over for juridiske personer uden at ændre grundlæggende principper i deres nationale retssystemer. Derfor skal det være muligt for medlemsstaterne at fastlægge andre sanktioner end strafferetlige sanktioner, når blot de er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. De kan f.eks. foreskrive administrativt fastsatte bøder, anbringelse under retsligt tilsyn, likvidation efter retskendelse eller udelukkelse fra offentlige ydelser eller tilskud.

Kommissionen mener, at en sådan foranstaltning er berettiget for at sikre, at foderstof- og fødevaresikkerhedsbestemmelserne overholdes i hele EU via en harmoniseret fremgangsmåde i alle medlemsstaterne. Dette mål kan bedst nås ved en fællesskabsindsats som omhandlet i EF-traktatens artikel 5, stk. 2.

#### 56. EF-beskyttelsesforanstaltninger

Den procedure, der er omhandlet i traktatens artikel 226 (traktatbrudsprocedure), giver Kommissionen et redskab til at retsforfølge medlemsstater, der ikke gennemfører EF-lovgivningen.

Skønt denne procedure er et stærkt redskab, gør dens tidsmæssige begrænsninger, at den ikke kan bruges i praksis, hvis en manglende gennemførelse af EF-lovgivningen kræver øjeblikkelig handling for at sikre foderstof- og fødevaresikkerheden. I henhold til beskyttelsesforanstaltningerne i forordning (EF) nr. 178/2002 kan der kun træffes foranstaltninger, hvis det er åbenbart, at foder eller fødevarer, der markedsføres, må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater. Dette giver ikke Kommissionen hjemmel til at gribe ind, hvis det er åbenbart, at en medlemsstats kontrolordning udviser alvorlige mangler og er uegnet til at gennemføre EF-lovgivningen korrekt og dermed mere generelt kan true foderstof- og fødevaresikkerheden.

Med dette forslag føjes der en ny dimension til den eksisterende beskyttelsesforanstaltning i forordning (EF) nr. 178/2002. Der indføres et nyt redskab, der gør det muligt for Kommissionen at træffe foranstaltninger, når der foreligger bevis for, at en medlemsstats kontrolordning er uhensigtsmæssig. Foranstaltningerne kan omfatte suspension i den pågældende medlemsstat af markedsføring af bestemte foderstoffer og fødevarer, fastsættelse af særlige betingelser for bestemte foderstoffer og fødevarer eller andre midlertidige foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundhed og dyrevelfærd.

### ***Særbehandling***

57. I artikel 10 i Verdenshandelsorganisationens (WTO) regler om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS) hedder det, at medlemmerne ved udarbejdelse og anvendelse af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger skal tage hensyn til udviklingslandenes, især de mindst udviklede medlemslandes, behov.

EU importerer store mængder foderstoffer og fødevarer fra udviklingslande. Disse lande er omfattet af de samme generelle krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002, ifølge hvilke tredjelande skal sikre, at foderstoffer og fødevarer, der eksporteres til EU, overholder de relevante krav i foderstof- og fødevarelovgivningen eller betingelser, som Fællesskabet har anerkendt som mindst svarende hertil, eller, hvis en specifik aftale er gældende mellem Fællesskabet og eksportlandet, de krav, der er fastsat heri.

Det er umuligt at indrømme undtagelser fra de sundhedsnormer, der er fastsat i henhold til EF's foderstof- og fødevarelovgivning, men man kunne gennemføre en række aktiviteter, der hjælper udviklingslande med at tilvejebringe de krævede garantier. Forslaget omfatter derfor procedurer i det øjemed. De vedrører f.eks. en gradvis indførelse af kravet om, at der skal fremlægges en kontrolplan, bistand til at udarbejde en kontrolplan, fremme af projekter med tæt samarbejde mellem udviklingslande og medlemsstater, udsendelse af eksperter fra Fællesskabet til det pågældende land for at hjælpe med at tilrettelægge offentlig kontrol.

### ***Økonomisk støtte***

58. Forslaget indeholder en række aktiviteter, der forudsætter økonomisk støtte fra Fællesskabet. Det vedrører navnlig:
- udpegelse af nye referencelaboratorier
  - oprettelse af en database over landeprofiler
  - nationale eksperters deltagelse i Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets kontrolbesøg
  - standardisering af analyse- og prøveudtagningsmetoder, navnlig ved fastsættelse af kriteriebaserede standarder for ydeevne

- støtte til udviklingslande
- oprettelse af uddannelsesfaciliteter for kontrolpersonale fra medlemsstaterne og tredjelande
- undersøgelser, konferencer og publikationer vedrørende foderstof- og fødevarer sikkerhed.

For øjeblikket tegner kontrollen af foderstof- og fødevarer sikkerheden sig for ca. 3 mio. EUR i årsbudgettet. Gennemførelsen af alle foreslåede foranstaltninger vil forøge dette beløb til ca. 16 mio. EUR pr. år eller 95 mio. EUR over seks år. 7,5 mio. EUR af de 16 mio. EUR afsættes til uddannelse af kontrolpersonale fra medlemsstater, kandidatlande og tredjelande om EU's (nye) foderstof- og fødevarekontrolforanstaltninger.

Denne foranstaltning må anses for **gennemførelsen af foranstaltning 79 i hvidbogen om fødevarer sikkerhed**, der har til formål at fastsætte et retsgrundlag, der kan sikre rimelig EF-tilskud til foranstaltninger, der er nødvendige for at forbedre fødevarer sikkerheden.

### ***Gennemførelsesforanstaltninger***

59. De foreslåede bestemmelser dækker et bredt område, herunder offentlig kontrol af alle foderstoffer og fødevarer, uanset hvor de befinder sig i fødevarekæden i Fællesskabet, eller som forevises ved Fællesskabets grænse med henblik på import. Bestemmelserne kan ikke dække alle detaljer, der kendetegner offentlig kontrol. De skal derfor opfattes som en ramme, der indeholder de fundamentale krav, på basis af hvilke der efter behov kan udformes nærmere regler for at sikre ensartet gennemførelse af medlemsstaterne. Derfor er der en bestemmelse om, at udformningen af sådanne gennemførelsesbestemmelser skal ske efter proceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

### ***Den foreslåede forordnings anvendelsesområde***

60. Principperne i dette forslag gælder generelt for al foderstof- og fødevarelovgivning og for lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd. Da der for visse områder af fødevarelovgivningen i forvejen findes omfattende og specifikke kontrolforanstaltninger, bør den foreslåede forordning derfor tage hensyn til dette regelsæt.

Forslagets anvendelsesområde omfatter derfor ikke kontrol af overholdelse af de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter (markafgrøder, vin, olivenolie, frugt og grøntsager, humle, mælk og mejeriprodukter, oksekød og kalvekød, fårekød og gedekød samt honning), for hvilke der allerede findes en veletableret og specifik kontrolordning. Dertil kommer, at formålet med og målsætningerne for forslaget adskiller sig fra formålet med og målsætningerne for den kontrol, der gælder for de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter.

Følgende forskrifter indeholder specifikke foranstaltninger vedrørende kontrol af overholdelsen af de krav, de indeholder:

- Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet<sup>14</sup>
- Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 af 24. juni 1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>15</sup>
- Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 af 14. juli 1992 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>16</sup>
- Rådets forordning (EØF) nr. 2082/92 af 14. juli 1992 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>17</sup>.

Dette forslag bør være tilstrækkeligt fleksibelt til, at det tager hensyn til disse områders særlige karakter.

#### ***Strukturen i de fremtidige EF-regler om foderstof- og fødevarekontrol***

61. Dette forslag indeholder generelle bestemmelser om offentlig kontrol af alle foderstoffer og fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled, uanset om de er fremstillet i EU, eksporteret til tredjelande eller importeret fra tredjelande. Ud over disse generelle bestemmelser skal man regne med, at særlige problemer kræver særlige løsninger. Der skal derfor være mulighed for mere specifikke kontrolforanstaltninger for at opretholde et højt beskyttelsesniveau. I den forbindelse er det klart, at eksisterende specifikke kontrolbestemmelser skal bibeholdes. Dette omfatter bl.a.:
  - Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af  $\beta$ -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1.

<sup>15</sup> EFT L 198 af 22.7.1991, s. 1.

<sup>16</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 1.

<sup>17</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 9.

<sup>18</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

- Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF<sup>19</sup>
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum<sup>20</sup>
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopater<sup>21</sup>
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om kontrol af salmonella og andre fødevarerborne zoonotiske agenser og ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF<sup>22</sup>
- Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn<sup>23</sup> og 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager<sup>24</sup>, samt de deraf følgende gennemførelsesbestemmelser
- Kommissionens direktiv 92/1/EØF af 13. januar 1992 om temperaturkontrol i forbindelse med transport, opbevaring og oplagring af dybfrosne levnedsmidler<sup>25</sup> og 92/2/EØF af 13. januar 1992 om prøveudtagningsproceduren og EF-analysemetoden i forbindelse med den officielle kontrol af dybfrosne levnedsmidlers temperatur<sup>26</sup>.

Det er således heller ikke udelukket, at der på et tidspunkt skal udformes nye bestemmelser, hvis der opstår særlige problemer. I så fald bliver der fremsat forslag herom.

---

<sup>19</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

<sup>20</sup> KOM(2000) 438, 2000/0180 (COD).

<sup>21</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

<sup>22</sup> KOM(2001).

<sup>23</sup> EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37.

<sup>24</sup> EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71.

<sup>25</sup> EFT L 34 af 11.2.1992, s. 29.

<sup>26</sup> EFT L 34 af 11.2.1992, s. 30.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**af**

**om offentlig foderstof- og fødevarekontrol**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, 95 og 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Foderstoffer og fødevarer bør være sikre og sunde. Fællesskabslovgivningen indeholder et regelsæt, som skal sikre, at dette mål nås. Reglerne omfatter produktion og markedsføring af både foderstoffer og fødevarer.
- (2) De grundlæggende regler om foderstof- og fødevarelovgivning findes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed<sup>4</sup>.
- (3) Ud over disse grundlæggende regler dækker mere specifik lovgivning om foderstoffer og fødevarer forskellige områder som foder, herunder foderlægemidler, foderstof- og fødevarehygiejne, zoonoser, animalske biprodukter, restkoncentrationer og forureningsstoffer, kontrol med og udryddelse af dyresygdomme med indvirkning på folkesundheden, foderstof- og fødevaremærkning, pesticider, tilsætningsstoffer til foderstoffer og fødevarer, vitaminer, mineralsalte, sporstoffer og andre tilsætningsstoffer, materialer, der kommer i berøring med fødevarer, krav til kvalitet

---

<sup>1</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EFT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

og sammensætning, drikkevand, ionisering, nye levnedsmidler og genetisk modificerede organismer.

- (4) Dyresundhed og dyrevelfærd er ligeledes vigtige faktorer, der bidrager til fødevarekvalitet og -sikkerhed.
- (5) Fællesskabets foderstof- og fødevarelovning bygger på princippet om, at ledere af foderstof- og fødevarevirksomheder har ansvaret for at sikre, at de krav i foderstof- og fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for foder og fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse.
- (6) Medlemsstaterne bør håndhæve foderstof- og fødevarelovgivningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af foderstof- og fødevarevirksomheder overholder de relevante krav i fødevarelovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Der bør i det øjemed foretages offentlig kontrol.
- (7) Der bør indføres fællesskabsrammer for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol, der omfatter alle områder af foderstof- og fødevarelovgivningen, herunder dyresundhed og dyrevelfærd.
- (8) Generelt bør disse fællesskabsrammer ikke omfatte offentlig kontrol vedrørende skadegørere på planter eller planteprodukter, der i forvejen på hensigtsmæssig vis er omfattet af Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet<sup>5</sup>. Visse aspekter af denne forordning bør imidlertid også gælde for plantesundhedssektoren, navnlig de aspekter, der vedrører udarbejdelse af nationale kontrolplaner og EF-kontrolbesøg i medlemsstaterne og i tredjelande. Det er derfor nødvendigt at ændre direktiv 2000/29/EF i overensstemmelse hermed.
- (9) Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 af 24. juni 1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>6</sup>, (EØF) nr. 2081/92 af 14. juli 1992 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>7</sup> og (EØF) nr. 2082/92 af 14. juli 1992 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>8</sup> indeholder specifikke foranstaltninger vedrørende kontrol af overholdelsen af de krav, de indeholder. Bestemmelserne i denne forordning bør være tilstrækkeligt fleksible til, at det tager hensyn til disse områders særlige karakter.

---

<sup>5</sup> EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/36/EF (EFT L 116 af 3.5.2002, s. 16).

<sup>6</sup> EFT L 198 af 22.7.1991, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 436/2001 (EFT L 63 af 3.3.2001, s. 16).

<sup>7</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2796/2000 (EFT L 324 af 21.12.2000, s. 26).

<sup>8</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 9. Forordningen er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

- (10) Der findes allerede en veletableret og specifik kontrolordning for kontrol af overholdelse af de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter (markafgrøder, vin, olivenolie, frugt og grøntsager, humle, mælk og mejeriprodukter, oksekød og kalvekød, fårekød og gedekød samt honning). Denne forordning bør derfor ikke gælde for de pågældende områder, så meget mere som formålet med denne forordning adskiller sig fra formålet med kontrollen vedrørende de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter.
- (11) De myndigheder, der er kompetente til at foretage offentlig kontrol, bør opfylde en række kriterier, der skal sikre, at de er upartiske og effektive. De bør have et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaringer og råde over hensigtsmæssige faciliteter og hjælpemidler, således at de kan varetage deres opgaver korrekt.
- (12) Offentlig kontrol bør gennemføres ved anvendelse af passende kontrolmetoder og -teknikker, som er udviklet til formålet, f.eks. rutinekontrol og mere intensiv kontrol, herunder tilsyn, verifikation, audit, stikprøvekontrol og undersøgelse af stikprøver. For at metoderne kan anvendes korrekt, skal kontrolpersonalet have en relevant uddannelse. Det er endvidere nødvendigt med uddannelse for at sikre, at de kompetente myndigheder træffer ensartede beslutninger, navnlig med hensyn til gennemførelsen af HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points).
- (13) Den offentlige kontrols hyppighed bør stå i et rimeligt forhold til risikoen, idet der tages hensyn til resultaterne af foderstof- og fødevarerikksomhedsledernes kontroller under HACCP-baserede kontrolprogrammer eller kvalitetssikringsprogrammer, når disse er udformet med henblik på at overholde krav i foderstof- og fødevarerlovgivningen. Der skal om fornødent foretages ad hoc-kontrol i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse af foderstof- og fødevarerlovgivningen.
- (14) Offentlig kontrol bør foretages i overensstemmelse med nærmere beskrevne procedurer, så det sikres, at kontrollen gennemføres på ensartet vis og på et altid højt kvalitetsniveau.
- (15) Varetages den offentlige kontrol af flere forskellige tjenester, bør de kompetente myndigheder sørge for, at der indføres passende koordineringsprocedurer, som gennemføres i praksis.
- (16) I de tilfælde, hvor kompetencen til at foretage offentlig kontrol er delegeret fra centralt plan til et regionalt eller lokalt plan, bør de kompetente myndigheder endvidere sikre, at der sker en reel og effektiv koordinering mellem det centrale plan og det regionale eller lokale plan.
- (17) Laboratorier, der analyserer officielle prøver, bør arbejde efter internationalt godkendte procedurer eller kriteriebaserede standarder for ydeevnen og anvende analysemetoder, der så vidt muligt er validerede.

- (18) Udpegelsen af EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier bør bidrage til analyseresultater præget af høj kvalitet og ensartethed. Dette mål kan nås via aktiviteter, der f.eks. omfatter anvendelse af validerede analysemetoder, sikring af, at der er referencematerialer til rådighed, tilrettelæggelse af sammenlignende prøvninger og uddannelse af laboratoriepersonale.
- (19) Referencelaboratoriernes aktiviteter bør omfatte alle områder af foderstof- og fødevarelovgivningen, navnlig områder, hvor der er behov for præcise analyse- og diagnoseresultater. Dette omfatter dyresundhed, da denne sektor er vigtig i forbindelse med foderstof- og fødevarelovgivningen.
- (20) For en række aktiviteter i tilknytning til offentlig kontrol har Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) udarbejdet europæiske standarder (EN-standarder), som er relevante i forbindelse med denne forordning. EN-standarderne vedrører særlig drift og vurdering af prøvningslaboratorier og drift og officiel godkendelse af kontrolorganer. Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) og International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) har også udarbejdet internationale standarder. Disse standarder kan i bestemte, nærmere definerede tilfælde være relevante i forbindelse med denne forordning, da der for at sikre fleksibilitet og omkostningseffektivitet i foderstof- og fødevarelovgivningen er regler om kriterier for ydeevne.
- (21) Der bør træffes bestemmelser om delegering af kompetence til at varetage særlige kontrolopgaver fra den kompetente myndighed til et ikke-statsligt organ og om betingelserne herfor.
- (22) Der bør findes passende procedurer, således at medlemsstaternes kompetente myndigheder kan samarbejde, særlig når offentlig kontrol viser, at foderstof- og fødevareproblemer gør sig gældende i mere end én medlemsstat. For at lette et sådant samarbejde bør medlemsstaterne udpege et eller flere forbindelsesorganer, som får til opgave at koordinere fremsendelse og modtagelse af anmodninger om bistand.
- (23) I henhold til artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen, hvis der foreligger oplysninger om forekomst af en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker.
- (24) Det er vigtigt at indføre ensartede procedurer for kontrol af foderstoffer og fødevarer, der føres ind i EF's område fra tredjelande, idet det tages i betragtning, at der i forvejen er fastsat harmoniserede importprocedurer for:
- animalske fødevarer, som er omfattet af Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

- levende dyr, som er omfattet af Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF<sup>10</sup>.

Disse procedurer fungerer godt og bør bibeholdes.

- (25) Den kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande, der er omhandlet i direktiv 97/78/EF, vedrører kun veterinærspørgsmål. Det er nødvendigt at supplere den kontrol med offentlig kontrol af aspekter, der ikke er omfattet af veterinærkontrollen, f.eks. tilsætningsstoffer, mærkning, sporbarhed, bestråling af fødevarer samt materialer i berøring med fødevarer.
- (26) I EF-bestemmelserne er der endvidere fastsat procedurer for kontrol af importerede foderstoffer, der er omfattet af Rådets direktiv 95/53/EF af 25. oktober 1995 om principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet<sup>11</sup>. Nævnte direktiv indeholder principper og procedurer, medlemsstaterne skal anvende, når de lader importerede foderstoffer overgå til fri omsætning.
- (27) Der bør indføres EF-bestemmelser for at sikre, at foderstoffer og fødevarer fra tredjelande underkastes offentlig kontrol, inden de overgår til fri omsætning i Fællesskabet. Der bør lægges særlig vægt på importkontrol af foderstoffer og fødevarer, hvor der kan være en forøget risiko for kontaminering.
- (28) Der bør ligeledes fastsættes bestemmelser om offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer, der føres ind i Fællesskabet under andre toldprocedurer end fri omsætning, navnlig varer, der føres ind under de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks<sup>12</sup>, eller som henlægges i frizoner eller frilagre. Dette omfatter også foderstoffer og fødevarer, der føres ind fra tredjelande af passagerer på internationale transportmidler eller via postpakker.
- (29) I forbindelse med offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer er det nødvendigt at definere Fællesskabets område, hvor bestemmelserne anvendes, for at sikre, at foderstoffer og fødevarer, der føres ind i Fællesskabets område, underkastes den kontrol, der er foreskrevet i denne forordning. Det område er ikke nødvendigvis det samme som det, der er fastsat i traktatens artikel 299, eller det, der er defineret i artikel 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92.

---

<sup>10</sup> EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

<sup>11</sup> EFT L 265 af 8.11.1995, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2001/46/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55).

<sup>12</sup> EFT L 311 af 12.12.2000, s. 17.

- (30) For at sikre en mere effektiv tilrettelæggelse af den offentlige kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande og for at lette handelsstrømme kan det være nødvendigt at udpege særlige EF-indgangssteder for foderstoffer og fødevarer fra tredjelande. Det kan ligeledes være nødvendigt at kræve, at ankomst af varer til Fællesskabets område meddeles på forhånd.
- (31) Når der fastsættes bestemmelser om offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande, bør det sikres, at de kompetente myndigheder og toldmyndighederne samarbejder, idet der tages hensyn til de eksisterende bestemmelser herom i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 18. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne<sup>13</sup>.
- (32) Der bør være tilstrækkelige finansielle midler til rådighed for tilrettelæggelse af offentlig kontrol. Hvis ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder pålægges gebyrer i den forbindelse, bør der gælde fælles principper. Der bør derfor fastsættes kriterier for fastlæggelse af kontrolgebyrers størrelse. Hvad angår gebyrer for importkontrol bør satserne for væsentlige importartikler fastsættes direkte, så det sikres, at de anvendes ensartet, og at man undgår handelsforvridninger.
- (33) I henhold til EF's foderstof- og fødevarelovgivning skal bestemte foderstof- og fødevarevirksomheder registreres eller godkendes af den kompetente myndighed. Det drejer sig især om følgende forskrifter:
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om fødevarehygiejne<sup>14</sup>
  - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer<sup>15</sup>
  - Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere og om ændring af direktiv 70/524/EØF, 74/63/EØF, 79/373/EØF og 82/471/EØF<sup>16</sup>.
- Der bør fastsættes procedurer for at sikre, at registrering og godkendelse af foderstof- og fødevarevirksomheder foregår på en effektiv og gennemsigtig måde.
- (34) For at have en samlet og ensartet model for offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer bør medlemsstaterne udarbejde og gennemføre nationale kontrolplaner, som er i overensstemmelse med brede retningslinjer, der er udstukket på fællesskabsplan. Sådanne retningslinjer bør fremme konsekvente nationale strategier og identificere risikobaserede prioriteringer og de mest effektive kontrolprocedurer. Med en EU-strategi bør der fastlægges en samlet integreret fremgangsmåde ved kontrol.

---

<sup>13</sup> EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1.

<sup>14</sup> EFT L

<sup>15</sup> EFT L

<sup>16</sup> EFT L 332 af 30.12.1995, s. 5. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/20/EF (EFT L 80 af 25.3.1999, s. 20).

- (35) De nationale kontrolplaner bør omfatte foderstoflovgivning og fødevarelovgivning samt lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd.
- (36) De nationale kontrolplaner bør udgøre et solidt grundlag for den kontrol, som Kommissionens kontrolltjenester skal foretage i medlemsstaterne. Kontrolplanerne bør gøre det muligt for Kommissionens kontrolltjenester at verificere, om den offentlige kontrol i medlemsstaterne er tilrettelagt i overensstemmelse med kriterierne i denne forordning. Der bør i givet fald foretages nærmere tilsyn og audit, særlig hvis medlemsstaternes audit i henhold til de nationale kontrolplaner viser svagheder eller fejl.
- (37) Medlemsstaterne bør være forpligtet til at indsende en årlig rapport til Kommissionen med oplysninger om gennemførelsen af de nationale kontrolplaner. Rapporten bør oplyse om resultaterne af den offentlige kontrol og audit, der er gennemført i det foregående år, og om fornødent indeholde en opdatering af den oprindelige kontrolplan på baggrund af de pågældende resultater.
- (38) EF-kontrollen i medlemsstaterne bør gøre det muligt for Kommissionens kontrolltjenester at verificere, om foderstof- og fødevarelovgivningen og lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd er gennemført ensartet og korrekt i hele EF.
- (39) Det er nødvendigt med fællesskabskontrol i tredjelande for at kontrollere, om Fællesskabets lovgivning om foderstoffer og fødevarer samt lovgivningen om dyresundhed overholdes, eller om der findes ligestillede bestemmelser. Tredjelande kan også blive anmodet om at udarbejde kontrolplaner, som svarer til medlemsstaternes, for de foderstoffer og fødevarer, som de eksporterer. Planerne, der bør udarbejdes på grundlag af EF-retningslinjer, bør danne grundlag for den tværfaglige kontrol, som Kommissionen senere vil foretage inden for de vigtigste sektorer, som eksporterer til EF. Denne udvikling bør gøre en forenkling af den nuværende ordning mulig, styrke et effektivt kontrolsamarbejde og dermed lette handelsstrømmene.
- (40) For at sikre, at importerede foderstoffer og fødevarer overholder EF's foderstof- og fødevarelovgivning eller ligestillede bestemmelser, er det nødvendigt at fastsætte procedurer, så der kan fastsættes relevante importbetingelser og krav om attestering.
- (41) Overtrædelser af foderstof- og fødevarelovgivningen kan udgøre en trussel for menneskers og dyrs sundhed og for dyrs velfærd. Der skal derfor på nationalt plan i hele EF være foranstaltninger, der er effektive, står i rimeligt forhold til sådanne overtrædelser og har afskrækkende virkning.
- (42) Foranstaltningerne bør omfatte administrative indgreb, der foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder, der bør råde over relevante procedurer. Fordelen ved sådanne procedurer er, at der hurtigt kan gribes ind for at genoprette situationen.

- (43) Erfaringerne har vist, at de eksisterende sanktionssystemer ikke altid har været tilstrækkelige til at opnå, at EF-lovgivningen overholdes. Overholdelsen kan og bør styrkes, ved at der anvendes strafferetlige sanktioner, der udtrykker samfundets misbilligelse på en kvalitativt ganske anderledes måde end administrative foranstaltninger eller en civilretlig erstatningsmekanisme.
- (44) Når det er retslige myndigheder frem for administrative myndigheder, der skal pålægge sanktioner, betyder det, at de myndigheder, der får ansvaret for at undersøge og håndhæve overholdelsen af dyresundhedsbestemmelserne og foderstof- og fødevarerlovgivningen, er uafhængige i forhold til de myndigheder, der udsteder driftstilladelser.
- (45) Visse overtrædelser bør derfor anses for strafbare handlinger, når de er forsætlige eller skyldes uagtsomhed, og de bør straffes med strafferetlige sanktioner, herunder frihedsberøvelse i alvorlige tilfælde.
- (46) Juridiske personer bør ligeledes kunne straffes med sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning, fordi overtrædelser af EF-lovgivningen i vid udstrækning begås i juridiske personers interesse eller til deres fordel.
- (47) Foderstof- og fødevarerivsomsledere bør have adgang til at klage over de afgørelser, som den kompetente myndighed har truffet som følge af offentlig kontrol, og de bør oplyses om denne adgang.
- (48) Der bør tages hensyn til udviklingslandes særlige behov, navnlig de mindst udviklede lande, og der bør træffes foranstaltninger i det øjemed.
- (49) Reglerne i denne forordning underbygger den integrerede og horisontale fremgangsmåde, som er nødvendig for at gennemføre en sammenhængende politik for kontrol med foderstof- og fødevareriksigheden. Der skal dog være mulighed for at udarbejde særlige kontrolbestemmelser, hvis det er påkrævet. Ligeledes bør eksisterende særlige bestemmelser om foderstof- og fødevareriks kontrol bibeholdes. Det drejer sig især om følgende forskrifter:
- Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af  $\beta$ -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF<sup>17</sup>
  - Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

<sup>18</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum<sup>19</sup>
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopater<sup>20</sup>
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om kontrol af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF<sup>21</sup>
- Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn<sup>22</sup>
- Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager<sup>23</sup>, samt de deraf følgende gennemførelsesbestemmelser
- Kommissionens direktiv 92/1/EØF af 13. januar 1992 om temperaturkontrol i forbindelse med transport, opbevaring og oplagring af dybfrosne levnedsmidler<sup>24</sup>
- Kommissionens direktiv 92/2/EØF af 13. januar 1992 om prøveudtagningsproceduren og EF-analysemetoden i forbindelse med den officielle kontrol af dybfrosne levnedsmidlers temperatur<sup>25</sup>.

(50) Denne forordning omfatter områder, der i forvejen er omfattet af eksisterende, gældende direktiver. Følgende forskrifter om foderstof- og fødevarekontrol bør derfor ophæves og erstattes med bestemmelserne i denne forordning:

- Rådets direktiv 70/373/EØF om indførelse af fællesskabsprøveudtagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den officielle kontrol med foderstoffer<sup>26</sup>

<sup>19</sup> KOM(2000) 438, 2000/0180 (COD).

<sup>20</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 270/2002 (EFT L 45 af 15.2.2002, s. 24).

<sup>21</sup> KOM(2001) 452 endelig - 2001/0177 (COD).

<sup>22</sup> EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/42/EF (EFT L 134 af 22.3.2002, s. 29).

<sup>23</sup> EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2002/42/EF.

<sup>24</sup> EFT L 34 af 11.2.1992, s. 28.

<sup>25</sup> EFT L 34 af 11.2.1992, s. 30.

<sup>26</sup> EFT L 170 af 3.8.1970, s. 2. Direktivet er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3768/85 (EFT L 362 af 31.12.1985, s. 8).

- Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler<sup>27</sup>
- Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler<sup>28</sup>
- Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler<sup>29</sup>
- Rådets direktiv 95/53/EF af 25. oktober 1995 om principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet<sup>30</sup>
- Rådets direktiv 96/43/EF af 26. juni 1996 om ændring og kodifikation af direktiv 85/73/EØF med henblik på finansiering af veterinærundersøgelse og -kontrol af levende dyr og visse animalske produkter og om ændring af direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF<sup>31</sup>
- Rådets beslutning 98/728/EF af 14. december 1998 om en EF-gebyrordning inden for fodersektoren<sup>32</sup>

(51) Følgende forskrifter bør ændres på baggrund af denne forordning:

- Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked<sup>33</sup>
- Direktiv 96/23/EF
- Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>34</sup>
- Direktiv 2000/29/EF.

---

<sup>27</sup> EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50.

<sup>28</sup> EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23.

<sup>29</sup> EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14.

<sup>30</sup> EFT L 265 af 8.11.1995, s. 17. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/46/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55).

<sup>31</sup> EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1.

<sup>32</sup> EFT L 346 af 22.12.1998, s. 51.

<sup>33</sup> EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/23/EF (EFT L 13 af 16.1.1997, s. 28).

<sup>34</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

- (52) I overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5, kan målene for denne foranstaltning, nemlig at sikre en harmoniseret fremgangsmåde ved offentlig foderstof- og fødevarekontrol, ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da en sådan harmonisering forudsætter en indsats på EF-plan, og de kan derfor på grund af foranstaltningens kompleksitet, tværnationale karakter og, for så vidt angår foderstof- og fødevareimport, internationale karakter bedre gennemføres på fællesskabsplan. Denne forordning omfatter kun det, der er nødvendigt for, at målene kan nås, og er ikke mere vidtrækkende, end det er nødvendigt i forhold til de fastsatte mål.
- (53) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>35</sup> -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## **AFSNIT I**

### **FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER**

#### *Artikel 1*

##### *Formål og anvendelsesområde*

1. Denne forordning har til formål at fastsætte generelle regler for offentlig kontrol som defineret i artikel 2, stk. 1. Denne forordning tager sigte på
  - a) at forebygge risici for mennesker og dyr enten direkte eller via miljøet
  - b) at beskytte forbrugerinteresser, bl.a. i forbindelse med forbrugeroplysning.
2. Denne forordning anvendes ikke på offentlig kontrol med henblik på at verificere, om de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter overholdes.

#### *Artikel 2*

##### *Definitioner*

Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

---

<sup>35</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Endvidere forstås ved:

1. "offentlig kontrol": alle former for kontrol, der gennemføres af den kompetente myndighed eller af Fællesskabet med henblik på at verificere, om foderstof- og fødevarerlovgivningen, herunder dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne, overholdes
2. "verifikation": bekræftelse - ved hjælp af undersøgelse og tilvejebringelse af objektive kendsgerninger - af, at nærmere fastlagte krav er opfyldt
3. "foderstoflovgivning": de love, forordninger og administrative bestemmelser, som finder anvendelse på foderstoffer generelt og foderstofsikkerhed i særdeleshed; foderstoflovgivningen omfatter alle led i produktion, tilvirkning, distributionen og anvendelse af foderstoffer
4. "kompetent myndighed": den myndighed i en medlemsstat eller et tredjeland, der er udpeget til at foretage offentlig kontrol
5. "kontrolorgan": et ikke-statsligt organ, som den kompetente myndighed har delegeret bestemte kontrolopgaver til
6. "audit": en systematisk og uafhængig undersøgelse af, om aktiviteter og de hermed forbundne resultater er i overensstemmelse med det planlagte, og om dette er gennemført i praksis og er egnet til at nå målene
7. "tilsyn": undersøgelse af planter, dyr, foderstoffer og fødevarer, tilvirkningen heraf, foderstof- og fødevarerirksomheder, disses ledelse og produktionssystemer, herunder kontrol af færdigvarer og foderpraksis, og af rå- og hjælpestoffers og produkters oprindelse og bestemmelsessted, for at verificere, om alt er i overensstemmelse med forskrifterne
8. "officiel attestering": den procedure, hvorefter den kompetente myndighed eller kontrolorganerne giver en skriftlig eller tilsvarende garanti for, at foderstoffer og fødevarer eller foderstofirksomheder og fødevarerirksomheder er i overensstemmelse med bestemmelserne
9. "import": overgang til fri omsætning af foderstoffer og fødevarer og det at have til hensigt at lade foderstoffer eller fødevarer overgå til fri omsætning, som omhandlet i artikel 79 i forordning (EØF) nr. 2913/92, i et af de områder, der er nævnt i bilag I
10. "introduktion": import som defineret i nr. 9 og placering af varer under de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92, eller henlæggelse i frizoner eller frilagre
11. "dokumentkontrol": undersøgelse af handelsdokumenterne og, hvis det er relevant, de dokumenter, der kræves i henhold til foderstof- og fødevarerlovgivningen, og som ledsager sendingen
12. "identitetskontrol": besigtigelse for at sikre, at de dokumenter, der ledsager sendingen, er i overensstemmelse med sendingens mærkning og indhold

13. "fysisk kontrol": kontrol af selve foderstoffet eller fødevaren
14. "kontrolplan": en plan, der er fastlagt af den kompetente myndighed, og som indeholder generelle oplysninger om strukturen og tilrettelæggelsen af myndighedens foderstof- og fødevarekontrol.

## **AFSNIT II**

### **MEDLEMSSTATERNES OFFENTLIGE KONTROL**

#### **Kapitel I: Almindelige forpligtelser**

##### *Artikel 3*

##### *Almindelige forpligtelser vedrørende tilrettelæggelsen af offentlig kontrol*

1. Medlemsstaterne tilrettelægger offentlig kontrol, som foretages regelmæssigt og med en hyppighed, der er passende for at nå denne forordnings mål, og hvor følgende tages i betragtning:
  - a) identificerede risici i forbindelse med foderstoffer og fødevarer, foderstof- og fødevarevirksomheder, brug af foderstoffer eller processer, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbejdsgange, der kan påvirke foderstof- og fødevaresikkerheden
  - b) erfaring og viden fra tidligere kontrol
  - c) pålideligheden af den kontrol, der allerede er foretaget af foderstof- og fødevarevirksomhedsledere
  - d) mistanke om manglende overholdelse af bestemmelserne.
2. Offentlig kontrol foretages normalt uden forudgående varsel.
3. Offentlig kontrol omfatter alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af foderstoffer og fødevarer. Den omfatter desuden kontrol af foderstof- og fødevarevirksomheder, af anvendelsen af foderstoffer eller fødevarer, af processer, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbejdsgange i forbindelse med foderstoffer og fødevarer og, når det er relevant for at nå denne forordnings mål, af levende dyr og planter.
4. Foderstoffer og fødevarer bestemt til eksport ud af Fællesskabet kontrolleres med samme omhu som foderstoffer og fødevarer bestemt til fællesskabsmarkedet.

## Kapitel II: De kompetente myndigheder

### *Artikel 4*

#### *Udpegelse af kompetente myndigheder og kriterier*

1. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, der er kompetente for formålene og den offentlige kontrol som omhandlet i denne forordning.
2. De kompetente myndigheder skal opfylde følgende kriterier:
  - a) De skal være upartiske og uden interessekonflikter
  - b) De skal sikre effektiv og hensigtsmæssig offentlig kontrol i alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af foderstoffer og fødevarer
  - c) De skal råde over eller have adgang til passende laboratorieanalysekapacitet og et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaringer, således at den offentlige kontrol og kontrolopgaverne kan varetages i praksis på en effektiv måde
  - d) De skal have hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdte faciliteter og hjælpemidler, således at medarbejderne kan varetage deres kontrolopgaver i praksis på en effektiv måde
  - e) De skal have retlige beføjelser til at foretage offentlig kontrol og træffe de foranstaltninger, som er omhandlet i denne forordning
  - f) De skal have beredskabsplaner og være klar til at anvende planerne i krisesituationer.
3. Hvis en central kompetent myndighed har overdraget kompetencen til at gennemføre offentlig kontrol til en anden myndighed eller andre myndigheder, navnlig regionale eller lokale myndigheder, skal der være en effektiv koordinering mellem den centrale kompetente myndighed og den eller de myndigheder, kompetencen er blevet overdraget til.

Kontrollens kvalitet og ensartethed sikres på alle de niveauer, de kompetente myndigheder arbejder på.
4. Hvis der internt i en kompetent myndighed overdrages offentlige kontrolopgaver til forskellige kontrolenheder, sikres det, at der finder en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde sted mellem disse forskellige enheder.
5. Der skal foretages audit for at sikre, at de kompetente myndigheder opfylder målsætningen i forordningen. Disse audit underkastes en uafhængig undersøgelse, og de gennemføres på en gennemskelig måde.
6. Der kan vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af denne artikel, herunder om akkreditering af de kompetente myndigheder omhandlet i stk. 1, efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

*Artikel 5*  
*Delegering af specifikke kontrolopgaver*

1. Den kompetente myndighed kan delegere specifikke kontrolopgaver til et eller flere kontrolorganer. De aktiviteter, der er nævnt i artikel 54, kan dog ikke uddelegeres.  
  
Der kan fastsættes en liste over opgaver, der kan, eller der ikke kan, uddelegeres, efter proceduren i artikel 62, stk. 3.
2. Beføjelse til at udføre specifikke kontrolopgaver må kun uddelegeres, hvis følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Der skal foreligge en nøje beskrivelse af de opgaver, som kan varetages af kontrolorganet, og af de betingelser, hvorunder den delegerede beføjelse kan udøves.
  - b) Det skal være godtgjort, at kontrolorganerne
    - i) har den fornødne sagkundskab, hjælpemidler og infrastrukturer til at kunne varetage de opgaver, de har fået tildelt
    - ii) har et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaringer
    - iii) er upartiske og uden interessekonflikter.
  - c) Det skal sikres, at kontrolorganerne arbejder og akkrediteres i overensstemmelse med europæisk standard EN 45004 "Generelle kriterier for forskellige typer organer, der foretager inspektion".
  - d) Kontrolorganerne informerer regelmæssigt, og efter anmodning, den kompetente myndighed om kontrolresultaterne. Hvis kontrolresultaterne viser, eller giver mistanke om, at der er tale om manglende overholdelse af bestemmelserne, underretter kontrolorganerne omgående den kompetente myndighed herom.
  - e) Kontrolorganerne skal foretage intern audit regelmæssigt for at sikre, at de er i stand til at varetage de opgaver, de har fået tildelt, på en effektiv måde.
  - f) Der skal være en effektiv koordinering mellem den delegerende kompetente myndighed og kontrolorganerne.
3. Kontrolorganerne underkastes i fornødent omfang audit, som tilrettelægges af den delegerende kompetente myndighed. Hvis auditten viser, at sådanne organer ikke varetager de opgaver, de har fået delegeret, kan beføjelsen trækkes tilbage, og den trækkes tilbage straks, hvis der ikke rettidigt findes en hensigtsmæssig løsning.

4. En medlemsstat, der ønsker at delegerer en specifik kontrolopgave til et kontrolorgan, meddeler dette til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Meddelelsen skal indeholde en detaljeret beskrivelse af:
  - a) de opgaver, der delegeres
  - b) det organ, opgaven delegeres til.

Medlemsstaterne har tre måneder, fra de har modtaget en meddelelse, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Kommissionen kan høre medlemsstaterne i den komité, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1; dette er obligatorisk, hvis Kommissionen modtager skriftlige kommentarer fra en eller flere medlemsstater. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 62, stk. 3, beslutte, om foranstaltningen kan gennemføres, evt. efter at der er foretaget relevante ændringer.

#### *Artikel 6* *Personale, der foretager offentlig kontrol*

1. Personale hos den kompetente myndighed, som foretager offentlig kontrol, skal have relevant uddannelse på deres kompetenceområde til at kunne varetage deres opgaver på en kompetent måde og til at sikre, at den offentlige kontrol bliver ensartet. Uddannelsen skal på relevant vis dække de områder, der er nævnt i bilag II, kapitel I.
2. Personale, som foretager offentlig kontrol, holdes løbende orienteret om alt inden for deres kompetenceområde og efteruddannes i fornødent omfang.

#### *Artikel 7* *Tavshedspligt*

Medmindre behovet for at beskytte folkesundheden tilsiger andet, overholder den kompetente myndigheds personale reglerne om tavshedspligt i forbindelse med informationer, som de har fået i forbindelse med deres arbejde, og de er bundet af de nationale regler om forretningshemmeligheder.

#### *Artikel 8* *Procedurer og retningslinjer for kontrol*

1. Den kompetente myndigheds offentlige kontrol foretages i overensstemmelse med nærmere beskrevne procedurer. Beskrivelsen omfatter informationer og instruktioner til kontrolpersonalet bl.a. om de områder, der er omhandlet i bilag II, kapitel II.
2. Der kan fastsættes særlige procedurer og retningslinjer for kontrol efter proceduren i artikel 62, stk. 2. De kan omfatte procedurer for offentlig kontrol af HACCP-princippernes gennemførelse eller af foderstof- og fødevarerikshedsmyndighedernes styringssystemer, såfremt systemerne har til formål at opfylde kravene i foderstof- og fødevarerikshedslovgivningen.

*Artikel 9*  
*Procedurer for verifikation og rapportering*

1. Den kompetente myndighed skal have etableret procedurer, der gør det muligt at verificere, om dens kontrolordning fungerer i praksis og er effektiv, og at træffe korrigerende foranstaltninger efter behov.
2. Den kompetente myndighed udarbejder rapporter om den offentlige kontrol, der er gennemført. Rapporterne omfatter mindst en beskrivelse af formålet med den offentlige kontrol, de anvendte kontrolmetoder, resultaterne af den offentlige kontrol, og de korrigerende foranstaltninger, der evt. skal træffes af den pågældende foderstof- eller fødevarevirksomhed. Rapporterne forelægges for dem, kontrollen har omfattet.

*Artikel 10*  
*Kontrolaktiviteter, -metoder og -teknikker*

Offentlig kontrol omfatter følgende aktiviteter:

- a) Verifikation af, om de kontrolsystemer, foderstof- og fødevarevirksomhedslederne har etableret, er effektive
- b) Tilsyn med foderstof- og fødevarevirksomheder og deres omgivelser, lokaler, kontorer, udstyr, installationer, maskiner, hjælpemidler samt foderstoffer og fødevarer
- c) Kontrol af hygiejnen i foderstof- og fødevarevirksomheder
- d) Vurdering af procedurerne for god fremstillingspraksis, procedurerne for god hygiejnepraksis og HACCP-procedurerne, bl.a. på grundlag af anvendelse af dertil udarbejdede retningslinjer
- e) Undersøgelse af skriftligt dokumentationsmateriale og andre registrerede oplysninger, der kan være relevante for vurderingen af, om foderstof- eller fødevarelovgivningen er overholdt
- f) Undersøgelse af de kontrol- og verifikationssystemer, som virksomheden eventuelt har etableret, og resultaterne heraf
- g) Interview med foderstof- og fødevarevirksomhedslederne og foderstof- og fødevarevirksomhedernes personale
- h) Aflæsning af de værdier, der er registreret af virksomhedens måleinstrumenter
- i) Kontrol ved brug af den kompetente myndigheds egne instrumenter for at verificere foderstof- eller fødevarevirksomhedens målinger
- j) Andre metoder og teknikker, der anvendes til at verificere, om foderstof- og fødevarelovgivningen overholdes.

Offentlig kontrol gennemføres ved anvendelse af passende kontrolmetoder og -teknikker, f.eks. overvågning, opsyn, verifikation, audit, tilsyn, prøveudtagning og analyse.

## **Kapitel III: Prøveudtagning og analyse**

### *Artikel 11*

#### *Prøveudtagnings- og analysemetoder*

1. Ved offentlig kontrol anvendes der prøveudtagningsmetoder, der er anerkendt af internationale organisationer, i det omfang sådanne findes.
2. De analysemetoder, der anvendes i forbindelse med offentlig kontrol, skal være fuldt ud validerede ifølge EF-forskrifter eller i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller, særlig de metoder, der er godkendt af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN). Hvis sådanne ikke findes, kan metoder, der er godkendt af andre internationale organisationer eller af nationale instanser, anvendes.

Hvis sådanne analysemetoder ikke findes, kan andre metoder, der er egnede til formålet eller er udviklet i overensstemmelse med videnskabelige protokoller, anvendes.

Hvis omstændighederne gør det berettiget, kan analysemetoderne valideres af et enkelt laboratorium i overensstemmelse med en internationalt anerkendt protokol.

3. Analysemetoderne skal så vidt muligt opfylde alle kriterierne eller de relevante kriterier i bilag III.
4. De prøveudtagnings- og analysemetoder, der skal anvendes for at sikre, at foderstof- og fødevarelovgivningen overholdes, herunder de referencemetoder, der skal anvendes i tilfælde af tvister, og kriterierne for godkendelse af sådanne metoder kan fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.
5. Foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, hvis produkter underkastes prøveudtagning og analyse, kan anmode om en ny udtalelse. Det betyder, at der skal udtages et tilstrækkeligt antal prøver under identiske betingelser, så foderstof- og fødevarevirksomhedsledere kan råde over en kontrolprøve. Dette tilsidesætter ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til at straks gribe ind i krisesituationer.

### *Artikel 12*

#### *Officielle laboratorier*

1. Prøver, som er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol, analyseres af laboratorier, den kompetente myndighed har udpeget til det formål. Alle laboratorier, som opfylder de kriterier, der er fastsat i stk. 2, kan komme på tale som officielle laboratorier.

2. Laboratorier som omhandlet i stk. 1 drives, vurderes og akkrediteres i overensstemmelse med følgende europæiske standarder udarbejdet af CEN:
  - a) EN ISO/IEC 17025 - "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence"
  - b) EN 45002 - "Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier"
  - c) EN 45003 - "Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse", idet der tages hensyn til kriterier for diverse prøvningsmetoder, der er fastsat i EF's foderstof- og fødevarerlovgivning.
3. Akkrediteringen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i stk. 2 kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.
4. Eventuelle fravigelser fra den måde, hvorpå de i stk. 2 nævnte standarder finder anvendelse, vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

## **Kapitel IV: Krisestyring**

### *Artikel 13 Beredskabsplaner*

1. Men henblik på den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002, udarbejder medlemsstaterne beredskabsplaner med en opregning af de foranstaltninger, der straks skal gennemføres, i tilfælde af at foderstoffer eller fødevarer viser sig at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed enten direkte eller via miljøet, samt en nærmere beskrivelse af, hvilke administrative myndigheder der skal inddrages, samt deres beføjelser og ansvar samt de kanaler og procedurer, der skal bruges til at formidle informationer blandt de relevante aktører.

Medlemsstaterne reviderer disse beredskabsplaner efter behov, særlig i lyset af ændringer i kontroltjenestens organisation og erfaringer, herunder erfaringer fra øvelser.
2. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, kan der om fornødent udstedes retningslinjer for at harmonisere beredskabsplanerne, så det sikres, at beredskabsplanerne er i overensstemmelse med den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002. Af retningslinjerne skal det endvidere fremgå, hvordan de implicerede parter inddrages i udarbejdelsen og realiseringen af beredskabsplanerne.

## Kapitel V: Kontrol af foderstoffer og fødevarer, der føres ind fra tredjelande

### *Artikel 14*

#### *Kontrol af animalske foderstoffer og fødevarer*

Den kontrol af animalske foderstoffer og fødevarer, der er foreskrevet i Rådets direktiv 97/78/EF, suppleres i relevante tilfælde med offentlig kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af aspekter af foderstof- og fødevarelovgivningen, der ikke er omfattet af direktiv 97/78/EF, herunder de aspekter, der er omhandlet i artikel 47, 48 og 49 i denne forordning.

### *Artikel 15*

#### *Kontrol af foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse*

1. De kompetente myndigheder foretager regelmæssig offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, der ikke er omfattet af direktiv 97/78/EF, og som importeres til områderne omhandlet i bilag I. Kontrollen tilrettelægges på grundlag af en plan, der er baseret på risikovurdering, og den skal omfatte alle aspekter af foderstof- og fødevarelovgivningen.

Kontrollen foregår på et relevant sted, f.eks. varernes indgangssted til et af de i bilag I anførte områder, stedet for overgang til fri omsætning, lagre, den importerende foderstof- og fødevarevirksomhedsleders lokaler eller andre steder i foderstof- og fødevarekæden.

Kontrollen kan endvidere omfatte varer, der placeret under en af de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92, eller som henlægges i frizoner eller frilagre. Tilfredsstillende resultater af denne kontrol fritager ikke foderstoffer og fødevarer fra at skulle overholde foderstof- og fødevarelovgivningen, når de overgår til fri omsætning, eller fra fornyet kontrol.

2. Kontrollen, jf. stk. 1, omfatter mindst dokumentkontrol samt, når det er relevant, identitetskontrol og fysisk kontrol.

Fysisk kontrol gennemføres med en hyppighed, hvor følgende tages i betragtning:

- a) eventuelle risici i forbindelse med de forskellige foderstoffer og fødevarer
- b) den hidtidige overholdelse af produktkravene, oprindelsesvirksomhed, importerende foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder, eksporterende foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder eller tredjeland
- c) den kontrol, importøren har foretaget
- d) den garanti, det eksporterende tredjelands kompetente myndighed har givet.

Fysisk kontrol kan omfatte følgende:

- a) kontrol af transportmidlet
- b) kontrol af emballagen
- c) kontrol af produkternes temperatur
- d) prøveudtagning og laboratorieundersøgelser eller
- e) anden kontrol, der er nødvendig for at undersøge, om foderstof- eller fødevarelovgivningen overholdes.

Fysisk kontrol finder sted under tilfredsstillende forhold på et sted, hvor det er muligt at foretage undersøgelserne korrekt, udtage repræsentative prøver og håndtere foderstofferne og fødevarerne hygiejnisk forsvarligt. Prøverne skal håndteres på en sådan måde, at det undgås at gøre en prøve ugyldig.

3. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, udarbejdes der en liste over foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, som på grundlag af kendte risici skal underkastes mere intensiv offentlig kontrol på indgangsstedet til områder anført i bilag I. Hyppigheden og arten af denne kontrol fastsættes ligeledes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

#### *Artikel 16*

##### *Indgangssteder og forhåndsoplysninger*

I det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af den kontrol, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3, og med henblik på kontrol af foderstoffer kan medlemsstaterne udpege særlige indgangssteder på deres område for de forskellige typer foderstoffer og fødevarer. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Sådanne foranstaltninger udformes på en sådan måde, at unødvendige forstyrrelser i samhandelen undgås.

I samme øjemed og på samme betingelser kan medlemsstaterne kræve, at de foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, som er ansvarlige for sendingerne, på forhånd sender dem oplysninger om en sendings ankomst og art.

#### *Artikel 17*

##### *Foranstaltninger i tilfælde af mistanke*

Hvis der er mistanke om, at foderstoflovgivningen eller fødevarelovgivningen ikke er overholdt, eller hvis der er tvivl om sendingens identitet eller reelle bestemmelsessted, foretager den kompetente myndighed den kontrol, den finder nødvendig, for at be- eller afkræfte mistanken.

De kontrollerede produkter forbliver da under den kompetente myndigheds opsyn, indtil kontrolresultaterne foreligger.

*Artikel 18*  
*Foranstaltninger efter kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande*

Foderstoffer og fødevarer fra tredjelande, som ikke overholder foderstof- og fødevarelovgivningen, kan beslaglægges eller konfiskeres og skal destrueres, underkastes særlig behandling, jf. artikel 20, eller igen afsendes til lande uden for Fællesskabet, jf. artikel 21. Produkter tilbagekaldes om fornødent efter import.

Foderstoffer og fødevarer, der skal destrueres, underkastes særlig behandling eller anvendes til andre formål, må ikke medføre negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via miljøet.

*Artikel 19*  
*Beslutninger om sendinger*

Hvis en sending foderstoffer eller fødevarer ikke overholder foderstof- eller fødevarelovgivningen, træffer den kompetente myndighed i samråd med de foderstof- eller fødevarevirksomhedsledere, der er ansvarlige for sendingen, beslutning om dens bestemmelsessted. Sådanne beslutninger træffes hurtigst muligt.

Hvis den offentlige kontrol, jf. artikel 14 og 15, viser, at en sending kan have negative virkninger på menneskers eller dyrs sundhed, beslaglægger og destruerer den kompetente myndighed den pågældende sending, eller den træffer andre relevante, nødvendige foranstaltninger for at beskytte menneskers og dyrs sundhed.

Foderstoffer eller fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, der omfattet af mere intensiv kontrol, jf. artikel 15, stk. 3, men som ikke er blevet forevist til offentlig kontrol, tilbagekaldes og beslaglægges straks, og den kompetente myndighed beslutter at destruere foderstoffet eller fødevaren eller at afsende produktet igen i henhold til artikel 21.

Hvis der gives afslag på introduktion af foderstoffer og fødevarer, underretter den kompetente myndighed de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de konstaterede forhold og produkternes identitet, og den underretter toldmyndighederne om sine beslutninger. Sådanne beslutninger skal være omfattet af den klageadgang, der er omhandlet i artikel 54, stk. 3.

*Artikel 20*  
*Særlig behandling*

Særlig behandling, jf. artikel 18, kan omfatte følgende:

- a) Produkterne bringes i overensstemmelse med EF-lovgivningen eller med kravene i et tredjeland, som de afsendes til igen, herunder evt. dekontaminering.
- b) Produkterne underkastes andre relevante former for forarbejdning til andre formål end foder eller konsum.

Den kompetente myndighed sikrer, at særlig behandling udføres under dens kontrol og i overensstemmelse med de procedurer, den har foreskrevet.

## *Artikel 21*

### *Afsendelse igen af sendinger*

Hvis sendinger af foderstoffer og fødevarer afsendes igen til lande uden for Fællesskabets område, skal varernes bestemmelsessted være aftalt med den ansvarlige for fragten. En sending må dog ikke afsendes igen til oprindelsestredjelandet eller til et andet tredjeland, medmindre de kompetente myndigheder i bestemmelsestredjelandet udtrykkeligt har givet tilsagn om, at de vil modtage sendingen, efter at være fuldt ud informeret om, hvorfor og under hvilke omstændigheder de pågældende foderstoffer eller fødevarer ikke har kunnet markedsføres i Fællesskabet.

Sendingen afsendes i givet fald igen inden for højst 60 dage fra den dag, beslutningen er blevet forelagt for foderstof- eller fødevarerirksomhedslederen, medmindre kontrolresultaterne udelukker dette. Hvis og når den ansvarlige for fragten giver sit samtykke, eller hvis det på grundlag af kontrolresultaterne ikke findes muligt at afsende sendingen igen efter 60 dage, destrueres sendingen.

Indtil sendingen igen er afsendt eller begrundelsen for afvisningen er blevet bekræftet, opbevarer de kompetente myndigheder den pågældende sending under deres opsyn.

Den kontrollerende kompetente myndighed iværksætter den meddelelsesprocedure, der er foreskrevet i artikel 50, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002, og der træffes yderligere nødvendige foranstaltninger af de kompetente myndigheder, den samarbejder med i henhold til afsnit IV, så det sikres, at det ikke er muligt at føre de afviste sendinger ind i Fællesskabet.

## *Artikel 22*

### *Omkostninger*

Den foderstof- eller fødevarerirksomhedsleder, der er ansvarlig for sendingerne, eller dennes repræsentant skal afholde omkostningerne ved særlig behandling, afsendelse igen, destruktion eller opbevaring under den kompetente myndigheds opsyn af sendingen.

## *Artikel 23*

### *Godkendelse af tredjelandes kontrol forud for eksport*

1. Særlig kontrol, det pågældende land foretager af foderstoffer og fødevarer umiddelbart forud for eksport til Fællesskabet med henblik på at verificere, om de eksporterede produkter opfylder EF-kravene, kan godkendes efter proceduren i artikel 62, stk. 3. Godkendelsen kan kun gælde for foderstoffer og fødevarer med oprindelse i det pågældende tredjeland, og den kan omfatte et eller flere produkter.

I tilfælde af at en sådan godkendelse foreligger, kan der foretages en tilpasning af den hyppighed af importkontrollen af foderstoffer eller fødevarer, som er fastsat i den plan, der er foreskrevet i artikel 15, stk. 1, eller i henhold til direktiv 97/78/EF for så vidt angår animalske foderstoffer og fødevarer. Medlemsstaterne foretager kontrol af en betydelig andel af sendingerne af foderstoffer og fødevarer, der importeres i medfør af en godkendelse som omhandlet i første afsnit. Andelen skal være tilstrækkelig til at sikre, at den kontrol forud for eksport, som tredjelandets kompetente myndighed eller kontrolorganer foretager, til stadighed er effektiv.

2. Der kan kun gives godkendelse, jf. stk. 1, til tredjelande, hvis
  - a) det efter EF-audit er påvist, at EF-kravene eller krav, der mindst svarer hertil, er opfyldt
  - b) den kontrol, tredjelandet foretager forud for afsendelsen, anses for at være effektiv, så den kan erstatte eller reducere dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol som foreskrevet i EF-bestemmelserne.
3. I godkendelsen, jf. stk. 1, angives den kompetente myndighed i tredjelandet, som har ansvaret for at gennemføre kontrollen forud for eksport, eller i givet fald det kontrolorgan, som den centrale kompetente myndighed har delegeret kontrolopgaven til. En sådan delegering kan kun godkendes, hvis kriterierne i artikel 5 eller ligestillede betingelser er opfyldt.

Den kompetente myndighed og det kontrolorgan, der er nævnt i godkendelsen, har ansvaret for kontakten til Fællesskabet.
4. Tredjelandets kompetente myndighed eller kontrolorganer udarbejder for hver sending, der er kontrolleret, inden den føres ind i et af de i bilag I omhandlede områder, et officielt certifikat, hvis udformning angives i den godkendelse, der er omhandlet i stk. 1.
5. Hvis grænsekontrollen påviser betydelige uregelmæssigheder, underretter medlemsstaterne straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater, øger antallet af sendinger, der kontrolleres i overensstemmelse med bestemmelserne i denne artikel, og opbevarer et passende antal prøver under passende opbevaringsbetingelser, når dette er nødvendigt for at muliggøre en ordentlig analysebaseret undersøgelse af situationen.
6. Godkendelsen, jf. stk. 1, suspenderes eller tilbagekaldes efter proceduren i artikel 62, stk. 3, hvis det i et betydeligt antal sendinger konstateres, at varerne ikke svarer til oplysningerne i de certifikater, tredjelandets kompetente myndighed eller kontrolorganer har udstedt.

*Artikel 24*  
*Kompetente myndigheder og toldmyndigheder*

Ved tilrettelæggelse af kontrollen omhandlet i dette kapitel samarbejder de kompetente myndigheder og toldmyndighederne.

Toldmyndighederne må ikke tillade, at sendinger af animalske foderstoffer og fødevarer eller af foderstoffer og fødevarer som omhandlet i artikel 15, stk. 3, føres ind eller henlægges i frizoner eller frilagre, medmindre det er godtgjort, at kontrollen er blevet foretaget med tilfredsstillende resultat.

Hvis der udtages prøver, underretter den kompetente myndighed toldmyndighederne herom og oplyser, om varer kan frigives, inden resultaterne af analyserne af prøverne foreligger.

Ved overgang til fri omsætning samarbejder de i overensstemmelse med kravene i artikel 2-6 i forordning (EØF) nr. 339/93.

*Artikel 25*  
*Gennemførelsesforanstaltninger*

1. For at sikre ensartet gennemførelse af kontrol af introduktion af foderstoffer og fødevarer fastsættes der om nødvendigt bestemmelser herom efter proceduren i artikel 62, stk. 3.
2. Der kan navnlig fastsættes nærmere bestemmelser om:
  - a) foderstoffer og fødevarer, der importeres eller placeres under en af de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92, eller som skal behandles i frizoner eller frilagre
  - b) fødevarer, der er bestemt til forplejning af besætning og passagerer på internationale transportmidler, såfremt de pågældende fødevarer ikke overholder fødevarelovgivningen
  - c) fødevarer, der er bestilt og sendt pr. post, eller som transporteres af besætning og passagerer på internationale transportmidler
  - d) særlige betingelser eller undtagelser vedrørende visse områder omhandlet i artikel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92 for at tage hensyn til de pågældende områders særlige naturbetingede forhold
  - e) sikring af, at beslutninger truffet af den kompetente myndigheder, jf. artikel 19, er ensartede.

## Kapitel VI: Finansiering af offentlig kontrol

### *Artikel 26 Generelt princip*

Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige finansielle midler til rådighed til offentlig kontrol.

### *Artikel 27 Finansiering af supplerende kontrol*

Hvis påvisning af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarerlovgivningen medfører kontrolaktiviteter, der er mere omfattende end den kompetente myndigheds normale overvågningsaktiviteter, afholdes de udgifter, sådanne aktiviteter indebærer, af de foderstof- og fødevarervirksomhedsledere, der er berørt af denne supplerende kontrol. Ved "normal overvågningsaktivitet" forstås det, der kræves i henhold til fællesskabslovgivning eller national lovgivning, og navnlig det, der beskrives i den plan, der er omhandlet i artikel 42. Aktiviteter, der er mere omfattende end de normale overvågningsaktiviteter, omfatter udtagning og analyse af prøver samt anden kontrol, der er nødvendig for at kontrollere problemets omfang og for at verificere, om der er truffet korrigerende foranstaltninger.

Ved beregning af disse udgifter tages principperne i artikel 28 i betragtning. Medlemsstaterne offentliggør, hvilke metoder og data der anvendes til beregning af udgifter, og de vedtager og offentliggør i forvejen kriterierne for definition af, hvilke kontrolaktiviteter der er mere omfattende end normal overvågning, og for identifikation af, hvilke virksomhedsledere der er berørt af de pågældende udgifter.

### *Artikel 28 Gebyrernes størrelse*

Når foderstof- og fødevarervirksomhedsledere pålægges gebyrer i henhold til artikel 26, anvendes følgende principper:

- a) Følgende udgifter medregnes ved beregningen af gebyrerne:
  - i) lønninger til personale
  - ii) rejseudgifter og andre udgifter i den forbindelse
  - iii) udgifter til laboratorier og prøveudtagning.

- b) Der skal tages hensyn til:
- i) foderstof- og fødevarevirksomheder med en lille omsætning
  - ii) omfanget af den offentlige kontrol, der kræves, set i forhold til kvaliteten og intensiteten i den egenkontrol, der i forvejen gennemføres af foderstof- og fødevarevirksomheder.
- c) Hvis der gennemføres flere offentlige kontrolaktiviteter på en og samme virksomhed, betragtes disse aktiviteter som én aktivitet, og der opkræves derfor ikke flere gebyrer.
- d) De metoder og oplysninger, der ligger til grund for gebyrberegningen, offentliggøres eller gøres på anden måde offentligt tilgængelige.
- e) Det er ikke tilladt direkte eller indirekte at refundere gebyrer, som medlemsstaterne opkræver regelmæssigt; anvendelse af gennemsnitsbaserede gebyrer betragtes dog ikke som indirekte refusion.
- f) Gebyrerne træder i stedet for alle andre afgifter eller gebyrer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder opkræver for kontrol i henhold til denne forordning, jf. dog afholdelse af de udgifter, der er omhandlet i artikel 27.
- g) Foderstof- og fødevarevirksomhedslederne modtager kvittering for betaling af gebyrerne.

*Artikel 29*  
*Gebyrer for importkontrol*

1. Medlemsstaterne opkræver gebyrer for den kompetente myndigheds udgifter til at kontrollere importerede foderstoffer, fødevarer og dyr.
2. Gebyrerne skal betales af importøren eller dennes toldklarerer og opkræves på det toldkontor, der har ansvaret for grænsekontrolstedet, direkte på grænsekontrolstedet eller hos den myndighed, der har ansvaret for importkontrollen.
3. Størrelsen på gebyrerne for de aktiviteter, der er omfattet af direktiv 97/78/EF og direktiv 91/496/EØF, er fastsat i bilag IV.
4. Det kan efter proceduren i artikel 62, stk. 3, fastsættes, hvilke andre aktiviteter der evt. opkræves gebyrer for, og hvor store gebyrerne skal være.

## Kapitel VII: Andre bestemmelser

### *Artikel 30 Officiel attestering*

1. Uden at de vedtagne attesteringskrav vedrørende dyre- og plantesundhed tilsidesættes, kan der efter proceduren i artikel 62, stk. 3, vedtages attesteringskrav vedrørende:
  - a) standardcertifikater
  - b) certifikatudstedernes kvalifikationer
  - c) de principper, der skal overholdes for at sikre troværdig attestering, herunder elektronisk attestering
  - d) procedurerne for inddragelse og erstatning af certifikater
  - e) sendinger, der er opdelt i mindre sendinger, eller som er blandet med andre sendinger
  - f) de dokumenter, der skal følge varerne, efter at den offentlige kontrol er foretaget.
2. Når der kræves officiel attestering, skal det sikres:
  - a) at certifikatet og sendingen kan sættes i forbindelse med hinanden
  - b) at oplysningerne i certifikatet er præcise og korrekte.
3. Attesteringskravene til foderstoffer og fødevarer kombineres i relevante tilfælde med andre attesteringskrav til én standardudformning af certifikatet.

### *Artikel 31 Registrering/godkendelse af foderstof- og fødevarevirksomheder*

1. De kompetente myndigheder fastlægger procedurer, som skal følges af foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, der ansøger om registrering af deres virksomheder i henhold til forordning (EF) nr. .../... (om fødevarehygiejne), forordning (EF) nr. .../... (om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer) eller direktiv 95/69/EF.

De kompetente myndigheder fører en ajourført liste over de virksomheder, der har ansøgt om at blive registreret. Hvis en sådan liste findes i forvejen til andre formål, kan den også anvendes til formålet i henhold til denne forordning.

2. De kompetente myndigheder fastlægger procedurer, som skal følges af foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, der ansøger om godkendelse af deres virksomheder i henhold til forordning (EF) nr. .../... (om fødevarehygiejne), forordning (EF) nr. .../... (om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer) eller direktiv 95/69/EF.

Når de kompetente myndigheder modtager en ansøgning om godkendelse fra en foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder, gennemfører de kontrol på stedet.

Den kompetente myndighed godkender kun virksomheder, såfremt der er belæg for, at de opfylder de relevante krav i foderstof- eller fødevarelovgivningen. Godkendelsen trækkes tilbage, hvis betingelserne for godkendelsen ikke længere er opfyldt. Det skal i så fald sikres, at foderstof- og fødevarevirksomhedsledere indstiller driften.

Den kompetente myndighed giver foreløbig godkendelse til nystartede virksomheder, hvis det ved kontrol på stedet konstateres, at alle krav til infrastrukturer og udstyr er overholdt, og at der er etableret driftsprocedurer, såsom HACCP-systemet.

Der kan kun gives endelig godkendelse, hvis det ved fornyet kontrol på stedet senest tre måneder efter den foreløbige godkendelse konstateres, at alle krav i de relevante foder- og fødevarebestemmelser er overholdt.

De kompetente myndigheder fører en ajourført liste over de virksomheder, der er godkendt, og de gør listen tilgængelig for de øvrige medlemsstater.

## **AFSNIT III**

### **REFERENCELABORATORIER**

#### *Artikel 32* *EF-referencelaboratorier*

1. EF-referencelaboratorierne omhandlet i bilag V har ansvaret for
- a) at give de nationale referencelaboratorier nærmere oplysninger om analysemetoder, herunder referencemetoder
  - b) at koordinere de nationale referencelaboratoriers anvendelse af de i litra a) omhandlede metoder, især ved at iværksætte sammenlignende prøvninger og ved at sikre en passende opfølgning af sådanne sammenlignende prøvninger i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller, hvis sådanne foreligger
  - c) inden for deres kompetenceområde at koordinere de praktiske foranstaltninger, der er behov for for at anvende nye analysemetoder, og underrette de nationale referencelaboratorier om de fremskridt, der gøres på dette område

- d) at afholde uddannelseskurser og efter- og videreuddannelseskurser for de nationale referencelaboratoriers personale og for eksperter fra udviklingslande
  - e) at yde Kommissionens tjenestegrene teknisk og videnskabelig bistand, navnlig i de tilfælde, hvor medlemsstater bestrider analyseresultater
  - f) at samarbejde med laboratorier med ansvar for at analysere foderstoffer og fødevarer i tredjelande.
2. Artikel 12, stk. 2 og 3, finder tilsvarende anvendelse for EF-referencelaboratorierne.
3. EF-referencelaboratorierne skal opfylde følgende betingelser:
- a) De skal råde over et kvalificeret personale, der har tilstrækkeligt kendskab til den teknik, der benyttes i forbindelse med analyser og undersøgelser af foderstoffer og fødevarer
  - b) De skal råde over det udstyr og de stoffer, der er nødvendigt for at udføre deres opgaver
  - c) De skal have en passende administrativ infrastruktur
  - d) De skal drage omsorg for, at personalet respekterer visse emners, resultaters eller meddelelsers fortrolige karakter
  - e) De skal have tilstrækkeligt kendskab til internationale standarder og international praksis
  - f) De skal i givet fald råde over en ajourført liste over de referencestoffer og reagenser, der er til rådighed, samt en ajourført liste over fabrikanter og leverandører af disse stoffer og reagenser
  - g) De skal tage hensyn til forskningsaktiviteterne på nationalt plan og på fællesskabsplan.
4. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, kan andre EF-referencelaboratorier, som er relevante for de områder, der er omhandlet i artikel 1, indsættes i bilag V.
5. EF-referencelaboratorierne kan få tillagt yderligere ansvarsområder og opgaver efter proceduren i artikel 62, stk. 3.
6. Der kan ydes et EF-tilskud til EF-referencelaboratorier i overensstemmelse med artikel 28 i Rådets beslutning 90/424/EØF<sup>36</sup>.
7. EF-referencelaboratorierne kan underkastes fællesskabskontrol for at efterprøve, om kravene i denne forordning opfyldes.

---

<sup>36</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

8. Stk. 1-7 anvendes, medmindre andet er fastsat i mere specifikke bestemmelser, navnlig kapitel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikel 14 i direktiv 96/23/EF.

*Artikel 33*  
*Nationale referencelaboratorier*

1. Medlemsstaterne sikrer, at der udpeges et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert EF-referencelaboratorium, jf. artikel 32.

De nationale referencelaboratorier skal:

- a) samarbejde med EF-referencelaboratoriet på deres kompetenceområde
  - b) på deres kompetenceområde koordinere aktiviteterne på de officielle laboratorier med ansvar for analyse af prøver i overensstemmelse med artikel 11
  - c) tilrettelægge sammenlignende undersøgelser blandt de officielle nationale laboratorier, hvis det er relevant
  - d) sikre, at oplysningerne fra EF-referencelaboratoriet formidles videre til den kompetente myndighed og til de officielle nationale laboratorier
  - e) bistå ved gennemførelsen af de koordinerede kontrolplaner, der vedtages i overensstemmelse med artikel 53
  - f) have ansvaret for at varetage andre specifikke opgaver, der fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.
2. Artikel 12, stk. 2 og 3, finder tilsvarende anvendelse for de nationale referencelaboratorier.
3. Medlemsstaterne meddeler navn og adresse på alle nationale referencelaboratorier til Kommissionen, det relevante EF-referencelaboratorium og de øvrige medlemsstater.
4. Hvis der udpeges mere end ét nationalt referencelaboratorium for hvert EF-referencelaboratorium, skal det sikres, at de pågældende laboratorier arbejder tæt sammen med de øvrige nationale laboratorier og med EF-referencelaboratoriet for at sikre en effektiv koordinering indbyrdes.
5. De nationale referencelaboratorier kan få tillagt yderligere ansvarsområder og opgaver efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

6. Stk. 1-4 anvendes, medmindre andet er fastsat i mere specifikke bestemmelser, navnlig kapitel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikel 14 i direktiv 96/23/EF.

## **AFSNIT IV**

### **ADMINISTRATIV BISTAND OG SAMARBEJDE**

#### *Artikel 34* *Generelle principper*

1. Kræver resultaterne af den offentlige kontrol, at mere end én medlemsstat træffer foranstaltninger, yder medlemsstaternes kompetente myndigheder hinanden administrativ bistand.
2. Den administrative bistand ydes efter anmodning eller på eget initiativ, hvis det viser sig nødvendigt under undersøgelserne. Den administrative bistand kan evt. omfatte kontrol på stedet foretaget af en anden medlemsstats kompetente myndighed.
3. Artikel 35-41 tilsidesætter ikke nationale bestemmelser om adgang til dokumenter, der er genstand for eller har tilknytning til domstolsbehandling, eller bestemmelser, der har til formål at beskytte fysiske eller juridiske personers økonomiske interesser.

#### *Artikel 35* *Forbindelsesorgan*

1. Hver medlemsstat udpeger et enkelt forbindelsesorgan, der i givet fald har forbindelse med de øvrige medlemsstaters forbindelsesorganer. Forbindelsesorganerne skal have til opgave at lette og koordinere kommunikationen og ikke mindst fremsendelsen og modtagelsen af anmodninger om bistand.
2. Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater alle de relevante nærmere oplysninger om deres udpegede forbindelsesorgan og eventuelle ændringer heraf.
3. Det, at der udpeges forbindelsesorganer, er ikke til hinder for, at embedsmænd fra medlemsstaterne kontakter hinanden direkte, udveksler oplysninger eller samarbejder. Når en embedsmand fra en medlemsstat tager direkte kontakt til en embedsmand fra en anden medlemsstat om et af de spørgsmål, der er omhandlet i dette afsnit, underretter vedkommende samtidig begge medlemsstaters forbindelsesorganer om, hvilken karakter kontakten har. Vedkommende sender desuden de berørte forbindelsesorganer alle oplysninger, den bilaterale kontakt vedrører.

4. Hvis et forbindelsesorgan får underretning om en alvorlig direkte eller indirekte risiko for menneskers sundhed, der skyldes foderstoffer og fødevarer, meddeles disse oplysninger straks til det nationale kontaktpunkt i det hurtige varslingsystem, jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002.

### *Artikel 36* *Bistand efter anmodning*

1. Når en kompetent myndighed har modtaget en begrundet anmodning, skal den sikre, at den kompetente myndighed, der har fremsat anmodningen, får alle oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at kunne kontrollere, om den foderstof- og fødevarelovgivning, der hører under den anmodende myndigheds jurisdiktion, overholdes.

Den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har modtaget en anmodning, skal i det øjemed sørge for, at der foretages de fornødne administrative undersøgelser for at tilvejebringe oplysningerne og dokumenterne.

2. De oplysninger og dokumenter, som der anmodes om i henhold til stk. 1, sendes straks. Der kan sendes originaler eller genparter.
3. Efter aftale mellem den myndighed, der retter henvendelse, og den myndighed, der har modtaget henvendelsen, kan embedsmænd udpeget af den myndighed, der retter henvendelse, være til stede under administrative undersøgelser.

Sådanne undersøgelser foretages altid af embedsmænd fra den myndighed, der har modtaget henvendelsen. Embedsmænd fra den myndighed, der retter henvendelse, må ikke på eget initiativ udøve de undersøgelsesbeføjelser, der er tillagt embedsmænd fra den myndighed, der har modtaget henvendelsen.

De skal dog have adgang til samme lokaler og dokumenter som sidstnævnte, men kun ved dennes mellemkomst og i forbindelse med gennemførelsen af den administrative undersøgelse.

4. Embedsmænd fra den myndighed, der retter henvendelse, som er til stede i en anden medlemsstat i overensstemmelse med stk. 3, skal altid kunne fremvise en skriftlig fuldmagt, hvori er angivet deres identitet og deres officielle adkomst til at medvirke.

### *Artikel 37* *Bistand uden anmodning*

1. Hvis en kompetent myndighed bliver opmærksom på manglende overholdelse af foderstof- eller fødevarelovgivning, og denne manglende overholdelse har indvirkning på en eller flere andre medlemsstater, skal den uden forudgående anmodning hurtigst muligt videregive sådanne informationer til de andre medlemsstater.

2. De medlemsstater, der modtager sådanne oplysninger, undersøger sagen og underretter den første medlemsstat om resultaterne af undersøgelsen og i givet fald om de foranstaltninger, der er truffet.

### *Artikel 38*

#### *Bistand i tilfælde af risici og manglende overholdelse*

1. Hvis bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed ved offentlig kontrol på varernes bestemmelsessted eller under transporten af varerne konstaterer, at varerne ikke overholder foderstof- eller fødevarelovgivningens krav, så det medfører en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller udgør en alvorlig overtrædelse af foderstof- eller fødevarelovgivningen, kontakter bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed hurtigst muligt afsendelsesmedlemsstatens kompetente myndigheder.
2. Afsendelsesmedlemsstatens kompetente myndigheder undersøger sagen, træffer de nødvendige foranstaltninger og meddeler bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, hvilke undersøgelser og hvilken offentlig kontrol der er udført, hvilke afgørelser der er truffet, og begrundelsen for disse afgørelser.
3. Hvis bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed har grund til at mene, at disse foranstaltninger ikke er tilstrækkelige, søger de kompetente myndigheder i de to medlemsstater sammen at rette op på situationen, evt. ved fælles tilsyn på stedet.

### *Artikel 39*

#### *Forbindelser med tredjelande*

1. Når en medlemsstats kompetente myndighed modtager oplysninger fra et tredjeland, meddeler den oplysningerne videre til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der kunne være interesserede heri, og under alle omstændigheder til de medlemsstater, der anmoder herom.

Sådanne oplysninger meddeles endvidere Kommissionen, når det er relevant på EF-plan.

2. Forudsat at det pågældende tredjeland har påtaget sig en retlig forpligtelse til at yde den nødvendige bistand til at indsamle alt bevismateriale for uregelmæssigheder i forbindelse med transaktioner, som er eller synes at være i strid med den relevante foderstof- og fødevarelovgivning, kan de oplysninger, der indhentes i henhold til denne forordning, meddeles det pågældende land med samtykke fra de kompetente myndigheder, som har leveret dem, og under overholdelse af forskrifter om udlevering af personoplysninger til tredjelande.

*Artikel 40*  
*Koordineret bistand og opfølgning fra Kommissionens side*

1. Kommissionen koordinerer hurtigst muligt medlemsstaternes indsats, hvis den efter at have modtaget oplysninger fra medlemsstaterne eller andre kilder bliver opmærksom på aktiviteter, der er eller forekommer at være i strid med foderstof- eller fødevarelovgivningen, og aktiviteterne er af særlig interesse for Fællesskabet, navnlig:
  - a) fordi aktiviteterne forgrener sig eller kunne forgrene sig til flere medlemsstater, eller
  - b) fordi det ser ud til, at der har været tilsvarende aktiviteter i flere medlemsstater.
2. Hvis der ved offentlig kontrol på bestemmelsesstedet konstateres gentagne tilfælde af overtrædelser eller andre risici for menneskers og dyrs sundhed på grund af foderstoffer eller fødevarer, enten direkte eller via miljøet, underretter bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed hurtigst muligt Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder herom.
3. Kommissionen kan
  - a) lade et inspektionsteam aflægge kontrolbesøg på stedet
  - b) anmode afsendelsesmedlemsstatens kompetente myndighed om at intensivere den offentlige kontrol på området og rapportere om iværksatte indgreb og foranstaltninger.
4. Hvis foranstaltninger som omhandlet i stk. 2 og 3 træffes for at imødegå gentagne uregelmæssigheder fra en foderstof- eller fødevarevirksomheds side, pålægger den kompetente myndighed den pågældende virksomhed at afholde alle udgifter som følge heraf, herunder de udgifter, som Kommissionen har afholdt til sit tilsyn. Hvad Kommissionens udgifter angår tilbageføres de beløb, medlemsstaten har inddrevet, til Kommissionen i henhold til en procedure, der fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

*Artikel 41*  
*Videregivelse af oplysninger*

1. I straffesager må oplysninger fremsendt i henhold til dette kapitel kun anvendes med afsendermedlemsstatens forudgående tilladelse i overensstemmelse med gældende internationale konventioner og aftaler om gensidig bistand i straffesager, for så vidt angår de medlemsstater, der er part i disse.

2. Hvis afsendermedlemsstaten angiver, at oplysningerne indeholder data, hvis videregivelse kunne skade beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons økonomiske interesser, skal modtagermedlemsstaten forpligte sig til ikke at videregive oplysningerne, medmindre afsendermedlemsstaten har givet forudgående tilladelse hertil. Hvis modtagermedlemsstaten ikke kan påtage sig denne forpligtelse, er det ikke i modstrid med denne forordning, at afsendermedlemsstaten tilbageholder oplysningerne.
3. Afslag på at udlevere oplysninger i overensstemmelse med denne artikel skal begrundes.

## **AFSNIT V**

### **KONTROLPLANER**

#### *Artikel 42*

#### *Flerårige nationale kontrolplaner*

1. Med henblik på gennemførelsen af artikel 17, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og af artikel 45 i nærværende forordning skal medlemsstaterne senest seks måneder efter, at forordningen er trådt i kraft, udarbejde en integreret, flerårig, national kontrolplan. De nationale kontrolplaner skal:
  - a) holdes ajourført af medlemsstaterne og efter anmodning forelægges for Kommissionen
  - b) være gennemført første gang senest et år efter, at denne forordning er trådt i kraft.
2. De nationale kontrolplaner indeholder generelle oplysninger om opbygning og tilrettelæggelse af foderstof- og fødevarekontrol samt dyresundheds- og dyrevelfærdssystemerne i medlemsstaterne, især om:
  - a) planens strategiske målsætning og om, hvordan dette kommer til udtryk i prioriteringen af kontrolopgaverne og tildelingen af ressourcer
  - b) udpegelsen af kompetente myndigheder og deres opgaver på centralt, regionalt og lokalt plan samt om de ressourcer, der er til rådighed for de pågældende myndigheder
  - c) den almindelige opbygning og forvaltning af offentlige kontrolordninger på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder offentlig kontrol på de enkelte virksomheder
  - d) kontrolordningerne for de forskellige sektorer og koordineringen af de forskellige tjenester hos de kompetente myndigheder, som skal kontrollere disse sektorer

- e) delegering af kompetence til kontrolorganer, hvis det er relevant
  - f) metoderne til at sikre, at kriterierne omhandlet i artikel 4, stk. 2, er opfyldt
  - g) uddannelse af kontrolpersonale, jf. artikel 6
  - h) de nærmere beskrevne procedurer, jf. artikel 8 og 9
  - i) beredskabsplanernes opbygning og måde at fungere på i tilfælde af krisesituationer i forbindelse med sygdomme, forekomst af fødevareforurening og andre risici for menneskers sundhed
  - j) samarbejdets og den gensidige bistands opbygning.
3. De nationale kontrolplaner kan tilpasses under gennemførelsen. Tilpasningerne kan foretages på baggrund af eller for at tage hensyn til faktorer såsom:
- a) ny lovgivning
  - b) forekomst af nye sygdomme eller andre sundhedsrisici
  - c) væsentlige ændringer af den kompetente nationale myndigheds struktur, forvaltning eller drift
  - d) resultaterne af den kontrol, medlemsstaterne har foretaget
  - e) resultaterne af den kontrol, Kommissionen har foretaget i henhold til artikel 45
  - f) en ændring af de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 43
  - g) videnskabelige resultater
  - h) resultaterne af audit foretaget af et tredjeland.

#### *Artikel 43*

##### *Retningslinjer for flerårige nationale kontrolplaner*

1. De nationale kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 42, stk. 1, udarbejdes i overensstemmelse med overordnede retningslinjer, som fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 2. Planerne skal navnlig:
- a) fremme en ensartet, global og integreret model for offentlig kontrol af foderstof- og fødevarelovgivning og for lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd, som skal omfatte alle sektorer og alle led i fødevarekæden
  - b) identificere risikobaserede prioriteringer og de mest effektive kontrolprocedurer
  - c) identificere andre prioriteringer og de mest effektive kontrolprocedurer

- d) identificere de punkter i produktions-, tilvirknings- og distributionsled for foderstoffer og fødevarer, som giver de mest pålidelige og retvisende oplysninger om overholdelsen af foderstof- og fødevarelovgivningen
  - e) tilskynde til indførelse af den bedste praksis på alle niveauer i kontrolordningen
  - f) tilskynde til udvikling af effektive sporbarhedssystemer
  - g) tilvejebringe rådgivning om udvikling af ordninger til registrering af gennemførte kontrolaktioner og resultaterne heraf
  - h) afspejle standarder og anbefalinger fra relevante internationale organer om organisation og drift af offentlige tjenesteydelser
  - i) fastsætte kriterier for gennemførelsen af audit, jf. artikel 4, stk. 5
  - j) fastsætte, hvordan årsrapporterne, jf. artikel 44, skal opbygges, og hvilke oplysninger de skal indeholde
  - k) beskrive de vigtigste af de resultatindikatorer, der skal anvendes ved vurdering af nationale kontrolplaner.
2. Om nødvendigt tilpasses retningslinjerne på grundlag af analysen i medlemsstaternes årsrapporter, jf. artikel 44, eller på grundlag af Kommissionens audit og kontrol.

#### *Artikel 44* *Årsrapporter*

1. Et år efter, at de nationale kontrolplaner er iværksat, og derefter hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport, der indeholder:
- a) en ajourføring af den oprindelige nationale kontrolplan ud fra de faktorer, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3
  - b) resultater af kontrol og audit, der er gennemført i det forløbne år i medfør af den nationale kontrolplan
  - c) den form for overtrædelser, der er konstateret, og deres antal
  - d) foranstaltninger, der skal sikre, at de nationale kontrolplaner fungerer effektivt, herunder håndhævelsesforanstaltninger og resultaterne heraf.

For at sikre, at rapporten og særlig resultaterne af den offentlige kontrol kommer til at foreligge i en ensartet form, skal informationerne opstilles i overensstemmelse med retningslinjer, som fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

Rapporten udarbejdes senest fire måneder efter udgangen af det år, den omhandler, og sendes til Kommissionen.

2. På grundlag af rapporterne omhandlet i stk. 1, resultatet af Kommissionens kontrolaktiviteter i medlemsstaterne og andre relevante oplysninger udarbejder Kommissionen en rapport om medlemsstaternes offentlige kontrolordninger i almindelighed. Rapporten kan evt. indeholde henstillinger vedrørende:

- a) muligheder for forbedringer af medlemsstaternes offentlige kontrol- og auditorordninger, herunder deres anvendelsesområde, forvaltning og gennemførelse
- b) særlige kontrolforanstaltninger vedrørende sektorer eller aktiviteter, uanset om de er omfattet af den nationale kontrolplan eller ej
- c) koordinering af planer med henblik på at behandle spørgsmål af særlig interesse.

De nationale kontrolplaner og retningslinjerne tilpasses i givet fald på grundlag af konklusionerne og henstillingerne i denne rapport.

Rapporten forelægges for Europa-Parlamentet og Rådet.

## **AFSNIT VI FÆLLESSKABSAKTIVITETER**

### **Kapitel I: Fællesskabskontrol**

#### *Artikel 45*

#### *Fællesskabskontrol i medlemsstaterne*

1. Eksperty fra Kommissionen, der kan bistås af eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen har udpeget, foretager generelle og specifikke audit i medlemsstaterne. De generelle audit foretages regelmæssigt i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det primære formål er at verificere, om de samlede offentlige kontrolaktiviteter i medlemsstaterne er i overensstemmelse med de nationale kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 42, og med EF-lovgivningen. Medlemsstaterne skal i det øjemed efter anmodning straks stille ajourførte eksemplarer af de nationale kontrolplaner til rådighed for Kommissionen.
2. De generelle audit kan suppleres med specifikke audit og tilsyn, der omfatter et eller flere specifikke områder. Formålet med sådanne specifikke audit og tilsyn er især:
  - a) at verificere gennemførelsen af den nationale kontrolplan, foderstof- og fødevarerlovgivningen samt lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd, og de kan, hvis det er relevant, omfatte tilsyn på stedet af offentlige tjenester og anlæg i tilknytning til den sektor, auditten vedrører
  - b) at verificere, om myndighederne er opbygget og fungerer hensigtsmæssigt

- c) at undersøge vigtige eller tilbagevendende problemer i medlemsstaterne
  - d) at undersøge krisesituationer, nye problemer eller nye tiltag i medlemsstaterne.
3. For hver kontrol, Kommissionen har gennemført, udarbejder den en rapport om resultaterne. Hvis det er relevant, skal rapporten indeholde henstillinger til medlemsstaterne om bedre overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen. Rapporterne offentliggøres.
4. Kommissionen udarbejder et årligt kontrolprogram, som den på forhånd meddeler medlemsstaterne, og den aflægger rapport om resultaterne heraf. Programmet kan ændres for at tage hensyn til nye forhold inden for foderstof- og fødevarer sikkerhed, dyresundhed og plantesundhed.
5. Medlemsstaterne
- a) sikrer en relevant opfølgning på de henstillinger, der er resultatet af fællesskabskontrollen
  - b) yder al fornøden bistand og tilvejebringer al dokumentation og anden teknisk bistand, Kommissionens anmoder om, med henblik på at kontrollen kan gennemføres effektivt
  - c) sikrer, at Kommissionens eksperter har adgang til alle lokaler og dele af lokaler samt til alle oplysninger, herunder edb-systemer, som er af betydning for udførelsen af deres opgaver.
6. Nærmere bestemmelser om fællesskabskontrol i medlemsstaterne kan fastsættes eller ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

*Artikel 46*  
*Fællesskabskontrol i tredjelande*

1. Eksperter fra Kommissionen, der kan bistås af eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen har udpeget, kan foretage kontrol i tredjelande med det formål at verificere, på grundlag af de kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, om et givet tredjelands lovgivning og systemer er i overensstemmelse med eller er ligestillet med EF-foderstof- og fødevarelovgivningen og EF-dyresundhedslovgivningen. I den forbindelse tages der særlig hensyn til:
- a) tredjelandets lovgivning
  - b) de kompetente myndigheders opbygning i tredjelandet og deres kontroltjenesters opbygning, disses beføjelser og uafhængighed, det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder for effektivt at håndhæve den pågældende lovgivning

- c) uddannelse af personale i varetagelse af kontrolopgaver
  - d) kontroltjenesternes ressourcer, herunder diagnosefaciliteter
  - e) tilstedeværelsen og den faktiske gennemførelse af nærmere beskrevne kontrolprocedurer og kontrolordninger baseret på prioriteringer
  - f) hvis det er relevant, situationen vedrørende dyresundhed, zoonoser og plantesundhed samt procedurene for at underrette Kommissionens tjenestegrene og relevante internationale organer om udbrud af dyre- og plantesygdomme
  - g) omfanget og den faktiske gennemførelse af importkontrol af dyr, planter og produkter fremstillet heraf
  - h) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af eller ligestilling med EF-kravene.
2. For at kontrollen i et tredjeland kan gennemføres effektivt, kan Kommissionen, inden den gennemfører kontrollen, anmode det pågældende tredjeland om at fremlægge en kontrolplan og den rapport, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, og, når det er relevant, skriftlige registre over gennemførelsen af kontrollen, jf. artikel 47, stk. 3.
3. Hyppigheden af Kommissionens kontrol i tredjelande fastlægges på grundlag af følgende:
- a) en risikovurdering af de produkter, der eksporteres til Fællesskabet
  - b) EF-lovgivningen
  - c) omfanget og arten af importen fra det pågældende land
  - d) resultaterne af den kontrol, Kommissionens tjenestegrene eller andre kontrolorganer i forvejen har foretaget
  - e) resultaterne af importkontrol eller anden kontrol, som medlemsstaterne har foretaget
  - f) oplysninger fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet eller lignende organer
  - g) oplysninger fra internationalt anerkendte organer, f.eks. WHO, Codex Alimentarius og Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE), eller fra andre informationskilder
  - h) tegn på nye sygdomssituationer eller andre sundhedsrisici, der kan have konsekvenser for import af levende dyr, levende planter eller produkter fremstillet heraf
  - i) behovet for at undersøge eller reagere på krisesituationer i et givet tredjeland.

Kriterierne for at bestemme risici med henblik på den risikovurdering, der er omhandlet i litra a), fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

4. Proceduren og retningslinjerne for kontrol i tredjelande kan fastsættes eller ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

Der skal særlig være procedurer og retningslinjer for:

- a) kontrol i tredjelande i forbindelse med en bilateral aftale
  - b) kontrol i andre tredjelande.
5. Hvis der under fællesskabskontrollen konstateres en alvorlig risiko for mennesker eller dyr, træffer Kommissionen straks de beredskabsforanstaltninger, der anses for at være nødvendige, og underretter medlemsstaterne herom.
  6. Kommissionen meddeler på forhånd medlemsstaterne sit program for kontrol i tredjelande, og den aflægger rapport om resultaterne heraf. Programmet kan ændres for at tage hensyn til nye forhold inden for foderstof- og fødevarer sikkerhed, dyresundhed og plantesundhed.

## **Kapitel II**

### **Importbetingelser**

#### *Artikel 47*

#### *Almindelige importbetingelser*

1. Import af foderstoffer og fødevarer, dyr eller animalske produkter fra et tredjeland til et af de i bilag I anførte områder forudsætter, at det pågældende tredjeland har meddelt Kommissionen, at det har etableret en kontrolplan, der er tilgængelig efter anmodning, og som indeholder følgende nøjagtige og opdaterede oplysninger om den generelle tilrettelæggelse og forvaltning af sundhedskontrolordninger, som varetages af den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland:
  - a) alle sundheds- og plantesundhedsforskrifter, der vedtaget eller foreslået på landets område
  - b) alle kontrol- og tilsynsprocedurer, behandling i forbindelse med fremstilling og karantæne, pesticidgrænser og godkendelsesprocedurer for fødevarer-tilsætningsstoffer, som anvendes på landets område
  - c) procedurer for risikovurdering, faktorer, der er taget i betragtning, samt bestemmelse af det relevante niveau for sundheds- og plantesundhedsbeskyttelse
  - d) evt. opfølgning på henstillinger, der fremsættes efter kontrol som omhandlet i artikel 46.

2. En kontrolplan, jf. stk. 1, skal stå i forhold til indsatsområdet, og den skal være teknisk og økonomisk realisabel og tage hensyn til det pågældende tredjelandss særlige situation og struktur og til karakteren af de eksporterede produkter. Den skal mindst omfatte de produkter, der agtes eksporteret til Fællesskabet.
3. Import af foderstoffer og fødevarer, dyr eller animalske produkter fra et tredjeland til Fællesskabet forudsætter, at det pågældende tredjeland løbende fører skriftlige registre over gennemførelsen af den i stk. 1 omhandlede kontrolplan.

Registre om gennemførelsen af kontrolplanen skal indeholde følgende:

- a) resultaterne af den indenlandske kontrol, der er gennemført i henhold til kontrolplanen
  - b) vigtige ændringer af den oprindelige plan eller af de relevante kontrolordningers opbygning og måde at fungere på, navnlig ændringer, der er gennemført for at imødekomme Fællesskabets krav eller henstillinger.
4. Efter proceduren i artikel 62, stk. 2, fastsættes der retningslinjer for, hvordan kontrolplanen og de i stk. 3 omhandlede registre udarbejdes og forelægges for Kommissionen, samt overgangsforanstaltninger, for at tredjelandsene kan få tid til at udarbejde og gennemføre kontrolplanerne.

#### *Artikel 48* *Særlige importbetingelser*

1. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, kan der om fornødent fastsættes betingelser og nærmere procedurer, der skal overholdes ved import af foderstoffer og fødevarer fra tredjelandsene eller områder i tredjelandsene.
2. De i stk. 1 omhandlede betingelser og nærmere procedurer kan omfatte følgende:
  - a) fastsættelse af en liste over tredjelandsene, hvorfra foderstoffer og fødevarer kan importeres til et af de områder, der er anført i bilag I
  - b) udarbejdelse af modeller for certifikater, der ledsager sendingerne
  - c) særlige importbetingelser, afhængigt af produkttype og mulige risici i forbindelse hermed.
3. Tredjelandsene må kun figurere på en liste som omhandlet i stk. 2, litra a), hvis deres kompetente myndigheder fremlægger passende garantier for overensstemmelse eller ligestilling med EF-foderstof- og fødevarerlovgivningen.

Ved udarbejdelse eller ajourføring af listerne tages der især hensyn til:

- a) det pågældende tredjelandss lovgivning for den pågældende sektor

- b) struktur og opbygning af den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland og dens kontroltjenester samt dens/deres beføjelser og de garantier, der kan gives med hensyn til gennemførelsen af den pågældende lovgivning
  - c) om der findes relevant foderstof- og fødevarekontrol
  - d) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet udsender oplysninger om forekomst af farer i foderstoffer og fødevarer
  - e) de garantier, et tredjeland har givet, om at:
    - i) betingelser for de virksomheder, hvorfra foderstoffer og fødevarer kan importeres til Fællesskabet, overholder eller er ligestillet med kravene i EF's foderstof- og fødevarelovgivning
    - ii) der er udarbejdet en liste over sådanne virksomheder, og at listen holdes opdateret
    - iii) listen over virksomheder og opdateringer heraf hurtigst muligt meddeles Kommissionen
    - iv) virksomhederne kontrolleres jævnligt og effektivt af tredjelandets kompetente myndighed.
4. Når der træffes beslutning om importbetingelser, jf. stk. 1, litra c), tages der hensyn til de oplysninger, tredjelande har afgivet, og om fornødent til resultaterne af EF-kontrol i tredjelande.

Der kan fastsættes sådanne importbetingelser for hver vare eller varegruppe og pr. tredjeland eller pr. område i et tredjeland eller for en gruppe af tredjelande.

#### *Artikel 49* *Ligestilling*

1. Efter gennemførelse af en ligestillingsaftale eller efter en tilfredsstillende audit kan der efter proceduren i artikel 62, stk. 3, træffes beslutning om at anerkende, at foranstaltninger på foderstof- og fødevarelovgivningsområdet, som et tredjeland eller et område i et tredjeland anvender, frembyder tilsvarende garantier som dem, der anvendes i EF, hvis tredjelandet forelægger objektive beviser herfor.
2. Beslutningen, jf. stk. 1, skal indeholde de betingelser, der gælder for import af foderstoffer og fødevarer fra det pågældende tredjeland eller det pågældende område i et tredjeland.

Betingelserne kan omfatte:

- a) arten og indholdet af det certifikat, der skal ledsage produkterne
- b) særlige krav, der gælder for import til EF

- c) om nødvendigt nærmere bestemmelser om opstilling og ændring af lister over områder eller virksomheder, hvorfra import er tilladt.
3. Beslutningen omhandlet i stk. 1 ophæves straks efter samme procedure, hvis en af de betingelser for anerkendelse af ligestilling, der blev fastsat, da beslutningen blev vedtaget, ikke længere er opfyldt.

#### *Artikel 50* *Støtte til udviklingslande*

Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, kan følgende foranstaltninger vedtages for at sikre, at udviklingslande er i stand til at overholde bestemmelserne i denne forordning:

- a) en gradvis indførelse af kravet om, at der skal fremlægges en kontrolplan for de produkter, der eksporteres til Fællesskabet, og om, at der skal fremlægges en rapport om resultaterne af sådanne planer
- b) bistand til at udarbejde en kontrolplan, om nødvendigt fra eksperter fra Fællesskabet
- c) fremme af projekter med tæt samarbejde mellem et udviklingsland og en medlemsstat
- d) udformning af retningslinjer, der skal hjælpe udviklingslande med at tilrettelægge offentlig kontrol af produkter, der eksporteres til Fællesskabet
- e) udsendelse af eksperter fra Fællesskabet til udviklingslande for at hjælpe med at tilrettelægge offentlig kontrol
- f) udviklingslandes kontrolpersonales deltagelse i kurser, jf. artikel 51.

### **Kapitel III** **Uddannelse af kontrolpersonale**

#### *Artikel 51* *Uddannelse af kontrolpersonale*

1. Kommissionen kan arrangere kurser for personale fra de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for kontrol som omhandlet i denne forordning. Kurserne har til formål at udvikle en harmoniseret indfaldsvinkel til offentlig kontrol i medlemsstaterne. De kan bl.a. omfatte undervisning i følgende:
- a) Fællesskabets foderstof- og fødevarerlovgivning
  - b) kontrolmetoder og -teknikker, såsom systemaudit, der er udformet af ledere af foderstof- og fødevarer virksomheder med henblik på at opfylde kravene i foderstof- og fødevarerlovgivningen

- c) kontrol af foderstoffer og fødevarer, der importeres til EF
  - d) metoder og teknikker til produktion, tilvirkning og markedsføring af foderstoffer og fødevarer.
- 2. Det kan tillades, at deltagere fra tredjelande, især fra udviklingslande, kan deltage i de kurser, der omhandlet i stk. 1.
  - 3. De nærmere regler for tilrettelæggelsen af kurser kan fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

## **Kapitel IV**

### **Andre fællesskabsaktiviteter**

#### *Artikel 52*

##### *Tredjelandes kontrol i medlemsstaterne*

- 1. Ekspertter fra Kommissionen kan efter anmodning bistå medlemsstaterne i forbindelse med tredjelandes kontrol, og det sker i samarbejde med medlemsstaternes myndigheder.
- 2. Medlemsstater, på hvis område et tredjeland foretager kontrol, jf. stk. 1, underretter Kommissionen om planlægning, omfang og dokumentation samt fremsender alle andre relevante oplysninger, således at Kommissionen kan deltage effektivt i kontrollen.
- 3. Kommissionens bistand skal særlig have til formål at:
  - a) forklare Fællesskabets foderstof- og fødevarerlovgivning
  - b) formidle informationer og data, som er tilgængelige på fællesskabsplan og kan være nyttige for tredjelandets kontrol
  - c) sikre, at tredjelandes kontrol er ensartet.

#### *Artikel 53*

##### *Koordinerede kontrolaktiviteter*

Der kan udarbejdes fællesskabskoordinerede planer efter proceduren i artikel 62, stk. 2. Planerne:

- a) tilrettelægges årligt i overensstemmelse med et program

- b) tilrettelægges om fornødent på ad hoc-basis, navnlig med henblik på at bestemme prævalensen af farer i foderstoffer eller fødevarer.

## **AFSNIT VII HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER**

### **Kapitel I: Nationale håndhævelsesforanstaltninger**

#### *Artikel 54*

#### *Foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse*

1. Når der påvises manglende overholdelse af foderstof- eller fødevarelovgivningen, træffer den kompetente myndighed, afhængigt af den manglende overholdelses karakter, foranstaltninger for at sikre, at foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen bringer forholdene i orden.
2. Foranstaltningerne omfatter følgende, når det er relevant:
  - a) påbud om sanitære foranstaltninger eller eventuelt andre korrigerende foranstaltninger, som anses for at være nødvendige for at kunne garantere, at foderstofferne og fødevarerne er sikre, eller at foderstof- og fødevarelovgivningen overholdes
  - b) begrænsning af eller forbud mod markedsføring, import eller eksport af foderstoffer og fødevarer
  - c) tilbagekaldelse, inddragelse og/eller destruktion af foderstoffer og fødevarer
  - d) tilladelse til at anvende foderstoffer eller fødevarer til andre formål
  - e) suspension af den pågældende virksomheds drift eller hel eller delvis lukning af virksomheden i en passende periode
  - f) suspension eller tilbagekaldelse af virksomheders godkendelse
  - g) foranstaltninger som omhandlet i artikel 19 vedrørende sendinger fra tredjelande
  - h) andre foranstaltninger, den kompetente myndighed anser for passende.

Når der træffes afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i overensstemmelse med første afsnit, skal der tages hensyn til foderstof- eller fødevarevirksomhedslederens fortid med hensyn til manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen.

3. Afgørelser om foranstaltninger, som den kompetente myndighed træffer i henhold til stk. 1, meddeles skriftligt sammen med begrundelserne herfor den pågældende foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder eller dennes repræsentant og eventuelt den kompetente myndighed i afsendelsesmedlemsstaten. Foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen orienteres om sine muligheder for at klage over sådanne afgørelser samt om klageprocedure og -frister.

#### *Artikel 55* *Sanktioner*

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og træffer de fornødne foranstaltninger til sikring af, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om bestemmelserne og om eventuelt efterfølgende ændringer heraf.
2. De aktiviteter, der er omhandlet i bilag VI, udgør ved anvendelse af stk. 1 strafbare handlinger, hvis de er forsætlige eller skyldes grov uagtsomhed, for så vidt som de er i strid med EF's foderstof- og fødevarelovgivning og/eller regler, som medlemsstaterne har vedtaget for at overholde sådanne EF-forskrifter.
3. For lovstridige handlinger, jf. stk. 2, og anstiftelse af eller deltagelse i sådanne handlinger, straffes fysiske personer med strafferetlige sanktioner, bl.a. frihedsberøvelse, mens juridiske personer straffes med sanktioner, bl.a. bødestraf eller administrativt fastsatte bøder, og evt. også andre sanktioner, f.eks. udelukkelse fra offentlige ydelser eller tilskud, midlertidig eller permanent forbud mod at drive erhvervsvirksomhed, anbringelse under retsligt tilsyn eller likvidation efter retskendelse.

## **Kapitel II: EF-håndhævelsesforanstaltninger**

#### *Artikel 56* *Beskyttelsesforanstaltninger*

Hvis Kommissionen råder over oplysninger, der viser, at der er en alvorlig mangel i en medlemsstats kontrolordninger, og hvis sådanne mangler kan udgøre en potentiel og udbredt risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller dyrs velfærd, enten direkte eller via miljøet, kan der anvendes beredskabsforanstaltninger, jf. artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Sådanne foranstaltninger må først træffes, når

- a) der ved EF-kontrol er påvist og rapporteret om manglende overholdelse af EF-forskrifterne

- b) den pågældende medlemsstat ikke har bragt forholdene i orden efter anmodning fra Kommissionen og inden for den frist, Kommissionen har fastsat.

## **AFSNIT VIII**

### **TILPASNING AF FÆLLESSKABSLOVGIVNING**

#### *Artikel 57* *Ændring af direktiv 89/662/EØF*

Kapitel I i bilag A til Rådets direktiv 89/662/EØF affattes således:

#### **"BILAG A**

#### **KAPITEL I**

Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... om dyresundhedsmæssige bestemmelser for produktion, markedsføring og import af animalske produkter til konsum."

#### *Artikel 58* *Ændring af direktiv 96/23/EF*

I artikel 30 i direktiv 96/23/EF affattes den del af stk. 1, der begynder med "Hvis en ny kontrol viser..." og afsluttes med "anvendes til andre formål, som er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen, og der ydes hverken erstatning eller kompensation herfor" således:

"Hvis en kontrol viser, at der forekommer ikke-tilladte stoffer eller produkter, eller at maksimalgrænseværdier er overskredet, anvendes artikel 18-22 i forordning (EF) nr. .../... (om offentlig foderstof- og fødevarekontrol)."

#### *Artikel 59* *Ændring af direktiv 97/78/EF*

1. Artikel 1 i direktiv 97/78/EF affattes således:

"Medlemsstaterne foretager i overensstemmelse med dette direktiv og med forordning (EF) nr. .../... (om offentlig foderstof- og fødevarekontrol) veterinærkontrol af tredjelandsprodukter, der føres ind i et af de i bilag I anførte områder."

2. Artikel 2, stk. 2, litra a), affattes således:

"a) "produkter": produkter af animalsk oprindelse som omhandlet i direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF og i forordning (EF) nr. 1774/2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum<sup>37</sup>, samt de i artikel 19 omhandlede planteprodukter"
3. I artikel 7 ændres "de inspektionsudgifter, der er omhandlet i Rådets direktiv 85/73/EØF af 29. januar 1985 om finansiering af veterinærundersøgelse og kontrol som omhandlet i direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF, 90/675/EØF og 91/496/EØF (ændret og kodificeret)" til "de kontrolgebyrer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. .../... (om offentlig foderstof- og fødevarekontrol)".
4. I artikel 10, stk. 1, litra b), udgår "eller i tilfælde af virksomheder, der er godkendt i henhold til Rådets beslutning 95/408/EØF af 22. juni 1995 om betingelserne for opstilling i en overgangsperiode af midlertidige lister over tredjelandsvirksomheder, hvorfra medlemsstaterne kan indføre visse animalske produkter, fiskerivarer og levende toskallede bløddyr fra en virksomhed, som har været underkastet enten EF-kontrol eller national kontrol".
5. Artikel 12, stk. 9, udgår.
6. Artikel 15, stk. 5, udgår.
7. Artikel 16 affattes således:

"Nærmere bestemmelser om introduktion af animalske produkter, der sendes pr. post eller transporteres af besætning og passagerer på internationale transportmidler, fastsættes i henhold til artikel 25 i forordning (EF) nr. .../... (om offentlig foderstof- og fødevarekontrol)."
8. Artikel 17 affattes således:

"Sendinger, der er blevet ført ind på et af EF-områderne uden at blive frembudt til veterinærkontrol i henhold til artikel 3 og 4, beslaglægges eller konfiskeres og håndteres i henhold til artikel 18-22 i forordning (EF) nr. .../... (om offentlig foderstof- og fødevarekontrol)."
9. Artikel 21 udgår.
10. Artikel 23 udgår.
11. I artikel 24, stk. 1, andet led, ændres "som anført i artikel 17, stk. 2, litra a) og b)" til "som anført i artikel 17".

---

<sup>37</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

*Artikel 60*  
*Ændring af direktiv 2000/29/EF*

I direktiv 2000/29/EF indsættes følgende som artikel 27a:

"Artikel 27a

I forbindelse med dette direktiv anvendes artikel 42-46 i forordning (EF) nr. .../... (om offentlig foderstof- og fødevarekontrol)."

*Artikel 61*  
*Ophævelse af EF-retsakter*

Direktiv 70/373/EØF, 85/591/EØF, 89/397/EØF, 93/99/EØF, 95/53/EF og 96/43/EF samt beslutning 98/728/EF ophæves med virkning fra den 1. januar 2005.

Medmindre de er i strid med denne forordning, gælder de gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget på grundlag af ovennævnte retsakter, jf. listen i bilag VII, dog fortsat, indtil de ophæves eller evt. erstattes af bestemmelser med samme virkning vedtaget på grundlag af denne forordning.

Henvisninger til de ophævede retsakter skal forstås som henvisninger til denne forordning.

## **AFSNIT IX** **ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

*Artikel 62*  
*Den stående komité-procedure*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 eller, hvis det er nødvendigt i forbindelse med nærværende forordning, af Den Stående Komité for Plantesundhed, der er oprettet ved Rådets beslutning 76/894/EØF<sup>38</sup>.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

---

<sup>38</sup> EFT L 340 af 9.12.1976, s. 25.

4. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

#### *Artikel 63*

##### *Gennemførelsesforanstaltninger og overgangsforanstaltninger*

1. For at sikre ensartet gennemførelse af denne forordning kan der om nødvendigt fastsættes gennemførelsesforanstaltninger og overgangsforanstaltninger efter proceduren i artikel 62, stk. 3.
2. For at tage hensyn til deres særlige karakter, kan forordning (EØF) nr. 2092/91, (EØF) nr. 2081/92 og (EØF) nr. 2082/92 tilpasses efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

#### *Artikel 64*

##### *Ændring af bilag og referencer til europæiske standarder*

Der kan efter proceduren i artikel 62, stk. 3, foretages ændringer af:

- a) bilagene til denne forordning, undtagen bilag VI, for at tage hensyn til videnskabelige og teknologiske fremskridt
- b) referencerne til de europæiske standarder, der henvises til i denne forordning, såfremt referencerne ændres af CEN.

#### *Artikel 65*

##### *Finansiel støtte fra Fællesskabet*

1. De fornødne bevillinger til:
  - a) transport- og opholdsudgifter, der afholdes af de eksperter fra medlemsstaterne, der er udpeget af Kommissionen, jf. artikel 45, stk. 1, og artikel 46, stk. 1
  - b) uddannelse af kontrolpersonale, jf. artikel 51
  - c) finansiering af andre foranstaltninger, der nødvendige for at sikre anvendelsen af denne forordning,fastsættes årligt som led i budgetproceduren.
2. De foranstaltninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), omfatter navnlig afholdelse af konferencer, oprettelse af databaser, offentliggørelse af oplysninger, tilrettelæggelse af undersøgelser, afholdelse af møder med henblik på at forberede møder i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

3. Inden for de menneskelige og finansielle ressourcer, Kommissionen råder over, kan Fællesskabet yde teknisk bistand og finansielt tilskud til tilrettelæggelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 50.

## **AFSNIT X**

### **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 66* *Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2005.

Artikel 55, stk. 2 og 3, anvendes dog fra den 1. juli 2006.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ....., den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG I**

### **OMRÅDER OMHANDLET I ARTIKEL 2, NR. 9**

1. Kongeriget Belgiens område
2. Kongeriget Danmarks område med undtagelse af Færøerne og Grønland
3. Forbundsrepublikken Tysklands område
4. Kongeriget Spaniens område med undtagelse af Ceuta og Melilla
5. Den Helleniske Republiks område
6. Den Franske Republiks område
7. Irlands område
8. Den Italienske Republiks område
9. Storhertugdømmet Luxembourgs område
10. Kongeriget Nederlandenes område i Europa
11. Den Portugisiske Republiks område
12. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands område
13. Republikken Østrigs område
14. Republikken Finlands område
15. Kongeriget Sveriges område

## **BILAG II**

### **DE KOMPETENTE MYNDIGHEDER**

#### **Kapitel I: Emner i uddannelsen af personale, der foretager offentlig kontrol**

1. De forskellige kontrolmetoder som f.eks. audit, prøveudtagning og tilsyn
2. Kontrolprocedurer
3. Foderstof- og fødevarelovgivning
4. De forskellige produktions-, tilvirknings- og distributionsled samt mulige risici for menneskers sundhed og, hvor det er relevant, for dyrs og planter sundhed samt for miljøet
5. Vurdering af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen
6. Farer i husdyr-, foderstof- og fødevareproduktionen
7. HACCP-procedurene (Hazard Analysis and Critical Control Point) og metoderne til vurdering af HACCP-procedurene
8. Styringssystemer, som f.eks. foderstof- og fødevarevirksomhedernes kvalitetssikringsprogrammer og vurderingen heraf, såfremt de er relevante for kravene i foderstof- og fødevarelovgivningen
9. Officielle attesteringsordninger
10. Beredskabsplaner i tilfælde af krisesituationer
11. Retslige procedurer og juridiske aspekter ved offentlig kontrol
12. Undersøgelse af skriftligt dokumentationsmateriale og andre registrerede oplysninger, herunder oplysninger vedrørende præstationsprøvninger, akkreditering og risikovurdering, der kan være relevante for vurderingen af, om foderstof- eller fødevarelovgivningen er overholdt; dette kan omfatte finansielle og handelsmæssige aspekter
13. Alle andre områder, herunder dyresundhed og dyrevelfærd, som anses for at være nødvendige for at sikre, at den offentlige kontrol foretages i overensstemmelse med denne forordning.

## **Kapitel II: Emner vedrørende kontrolprocedurer og retningslinjer**

1. Den kompetente myndigheds organisation og forbindelserne mellem de centrale kompetente myndigheder og de myndigheder, kompetencen til at foretage offentlig kontrol er blevet givet til
2. Forholdet mellem de kompetente myndigheder og de ikke-statslige organer, kompetencen til at foretage offentlig kontrol er blevet delegeret til
3. En erklæring om de mål, der skal nås
4. Personalets opgaver, ansvarsområder og forpligtelser
5. Kontrolmetoderne og -teknikkerne
6. Overvågningsprogrammer
7. Gensidig bistand, hvis kontrollen kræver, at mere end én medlemsstat træffer foranstaltninger
8. Foranstaltninger, som skal træffes efter offentlig kontrol
9. Samarbejde med andre tjenester eller afdelinger, som er ansvarlige på området
10. Verifikation af, om analysemetoder og detektionstest er hensigtsmæssige
11. Alle andre aktiviteter eller informationer, som kræves, for at den offentlige kontrol kan fungere korrekt.

### **BILAG III**

#### **KRITERIER FOR ANALYSEMETODER**

1. Analysemetoder bør tage hensyn til følgende kriterier:
  - a) nøjagtighed
  - b) anvendelsesområde (matrix og koncentrationsinterval)
  - c) detektionsgrænse
  - d) bestemmelsesgrænse
  - e) præcision, repeterbarhed (i samme laboratorium) og reproducerbarhed (i samme laboratorium og i andre laboratorier) på grundlag af ringtestdata samt, hvor der er fastsat kriterier for analysemetodens ydeevne, prøvninger af overholdelse af kriterier fremfor hensyn til måleusikkerhed
  - f) genfindelse
  - g) selektivitet
  - h) følsomhed
  - i) linearitet
  - j) andre kriterier, der kan fastsættes efter behov.
2. Præcisionsværdierne i punkt 1, litra e), fastlægges enten på grundlag af en ringtest, der er udført i henhold til en internationalt anerkendt protokol om fællesafprøvninger (fx ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol), eller, hvor der er fastsat kriterier for analysemetodens ydeevne, på grundlag af prøvninger af overholdelse af kriterier. Repeterbarheds- og reproducerbarhedsværdierne udtrykkes i en internationalt anerkendt form (f.eks. 95 % konfidensintervaller som defineret i ISO 5725:1994 eller IUPAC). Resultaterne af ringtesten skal offentliggøres eller være frit tilgængelige.
3. Analysemetoder, der kan anvendes ensartet på forskellige varegrupper, bør foretrækkes frem for metoder, der kun kan anvendes på individuelle varer.
4. Kan analysemetoder kun valideres i et enkelt laboratorium, skal de valideres i overensstemmelse med IUPAC Harmonised Guidelines eller, hvor der er fastsat kriterier for analysemetodens ydeevne, på grundlag af prøvninger af overholdelse af kriterier.
5. Analysemetoder, der vedtages i henhold til denne forordning, bør udformes efter den standard for analysemetoder, som anbefales af Den Internationale Standardiseringsorganisation.

## **BILAG IV**

### **GEBYRER I FORBINDELSE MED KONTROL AF VARER, DER IMPORTERES TIL FÆLLESSKABET**

#### **Kapitel I Gebyrer vedrørende importeret kød**

Gebyret for offentlig kontrol af importeret kød fastsættes til 5 EUR pr. ton, dog mindst 30 EUR pr. sending.

#### **Kapitel II Gebyrer vedrørende importerede fiskevarer**

Gebyret for offentlig kontrol af importerede fiskevarer fastsættes til 5 EUR pr. tons, dog mindst 30 EUR pr. sending. Ved over 100 ton nedsættes minimumsstandardbeløbet på 5 EUR til:

- 1,5 EUR pr. ton derudover for fiskevarer, der ikke har gennemgået anden behandling end rensning
- 2,5 EUR pr. ton derudover for andre fiskevarer.

#### **Kapitel III Gebyrer vedrørende importerede levende dyr omfattet af direktiv 91/496/EØF**

Vedrørende dyr, der er omfattet af Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF<sup>1</sup>, gælder følgende:

1. Gebyret for kontrol af følgende arter fastsættes til en standardsats på 5 EUR pr. ton levende vægt, dog mindst 30 EUR pr. sending: kvæg, svin, får, dyr af hestefamilien, fjerkræ og kaniner. Såvel opdrættede som vilde arter er omfattet.

---

<sup>1</sup> EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56.

2. Gebyret for kontrol af øvrige arter fastsættes til de faktiske tilsynsudgifter udtrykt pr. importeret dyr eller pr. importeret ton, dog mindst 30 EUR pr. sending (dette minimumsbeløb gælder dog ikke ved import af arter omfattet af Kommissionens beslutning 97/794/EF 12. november 1997 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/496/EØF for så vidt angår veterinærkontrol af levende dyr, der skal indføres fra tredjelande<sup>2</sup>).

---

<sup>2</sup> EFT L 323 af 26.11.1997, s. 31.

## **BILAG V**

### **EF-REFERENCELABORATORIER**

1. EF-referencelaboratorium for mælk og mejeriprodukter

AFSSA-LERHQA  
41, rue du 11 Novembre 1918  
94700 Maison Alfort  
Frankrig

2. EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af zoonoser

Laboratorierne udpeges i henhold til

- direktiv .../... om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF<sup>1</sup>
- forordning (EF) nr. .../... om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF<sup>2</sup>.

3. EF-referencelaboratorium til kontrol med marine biotoksiner

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets beslutning 93/383/EØF af 14. juni 1993 om referencelaboratorier til kontrol med marine biotoksiner<sup>3</sup>, ændret ved beslutning 1999/312/EF<sup>4</sup>.

4. EF-referencelaboratorium for virus i bløddyr

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets beslutning 1999/313/EF af 29. april 1999 om referencelaboratorier til kontrol af bakteriologisk og viral kontaminering af toskallede bløddyr<sup>5</sup>.

5. EF-referencelaboratorier for restkoncentrationer

De laboratorier, der er nævnt i bilag V, kapitel 1, til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF<sup>6</sup>.

6. EF-referencelaboratorium for transmissible spongiforme encephalopatis (TSE)

Det laboratorium, der er nævnt i bilag X, kapitel B, til forordning (EF) nr. 999/2001.

---

<sup>1</sup> KOM(2001) 452, 2001/0176 (COD).

<sup>2</sup> KOM(2001) 452, 2001/0177 (COD).

<sup>3</sup> EFT L 166 af 8.7.1993, s. 31.

<sup>4</sup> EFT L 120 af 8.5.1999, s. 37.

<sup>5</sup> EFT L 120 af 8.5.1999, s. 40.

<sup>6</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

## **BILAG VI**

### **STRAFBARE HANDLINGER**

#### **1. Foderstoffer**

- a) Anvendelse af fodermidler, hvis omsætning eller anvendelse som foder er underlagt restriktioner eller er forbudt, i strid med artikel 1 i Kommissionens beslutning 91/516/EØF af 9. september 1991 om listen over råvarer, som det er forbudt at anvende i foderblandinger<sup>1</sup>, og artikel 3 og artikel 11, litra b), i Rådets direktiv 96/25/EF af 29. april 1996 om omsætning af fodermidler<sup>2</sup>, eller hvis anvendelse som fodermidler til fremstilling af foderblandinger er forbudt, i strid med artikel 3 og artikel 10a, stk. 3, i Rådets direktiv 79/373/EØF af 2. april 1979 om handel med foderblandinger<sup>3</sup>.
- b) Forurening af foderstoffer med uønskede stoffer og produkter i strid med artikel 3 og 4 i Rådets direktiv 1999/29/EF af 22. april 1999 om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer<sup>4</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette.
- c) Anvendelse af ikke-godkendte eller forbudte tilsætningsstoffer til foderstoffer i strid med artikel 3 i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer<sup>5</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette.

#### **2. BSE/TSE**

- a) Håndtering og markedsføring af specificeret risikomateriale i strid med artikel 8 i forordning (EF) nr. 999/2001.
- b) Fodring af dyr med forbudte produkter i strid med forbuddet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 999/2001.
- c) Anvendelse af drøvtyggermateriale i fremstillingen af visse animalske produkter i strid med artikel 9, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 999/2001.
- d) Markedsføring af et dyr, der mistænkes for at være smittet med TSE, eller produkter heraf i strid med artikel 12 i forordning (EF) nr. 999/2001.
- e) Markedsføring af et produkt fremstillet af et dyr, der er konstateret smittet med TSE, i strid med artikel 13 i forordning (EF) nr. 999/2001.

---

<sup>1</sup> EFT L 281 af 9.10.1991, s. 23.

<sup>2</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35.

<sup>3</sup> EFT L 86 af 6.4.1979, s. 30.

<sup>4</sup> EFT L 115 af 4.5.1999, s. 32.

<sup>5</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

### 3. Fødevarer

- a) Forurening og markedsføring af fødevarer med stoffer, der i alvorlig grad kan påvirke menneskers sundhed, i strid med Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler<sup>6</sup>.
- b) Ulovlig håndtering, ulovlig markedsføring og ulovlig anvendelse i dyr af forbudte stoffer i strid med direktiv 96/22/EF og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette.
- c) Anvendelse af ikke-godkendte eller forbudte tilsætningsstoffer til fødevarer i strid med artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer<sup>7</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette.
- d) Markedsføring af kød, der ikke er blevet underkastet offentlig kødkontrol, i strid med forordning (EF) nr. .../... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum.
- e) Markedsføring af kød, der ved undersøgelse efter slagtning er blevet erklæret uegnet til konsum, i strid med forordning (EF) nr. .../... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum.
- f) Slagtning til konsum af dyr, der ved undersøgelse før slagtning er blevet erklæret uegnede til konsum, i strid med forordning .../... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum.

### 4. Pesticider

- a) Anvendelse af forbudte pesticider i strid med artikel 3 i Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer<sup>8</sup>.
- b) Anvendelse af ikke-tilladte pesticider i strid med artikel 3 og 4 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>9</sup>.
- c) Ukorrekt anvendelse af tilladte pesticider i strid med artikel 3, 4 og 9 i direktiv 91/414/EØF.

---

<sup>6</sup> EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

<sup>7</sup> EFT L 91 af 18.3.1995, s. 1.

<sup>8</sup> EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

<sup>9</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

- d) Ukorrekt anvendelse i foderstoffer og fødevarer af materialer, der indeholder pesticider, i strid med artikel 3, 4, 3 og 3 i henholdsvis Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager<sup>10</sup>, Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn<sup>11</sup>, Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse<sup>12</sup> og Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager<sup>13</sup>.

## **5. Beskyttelsesforanstaltninger**

- Overtrædelse af et forbud mod at importere, eksportere, markedsføre, anvende eller transportere dyr, foderstoffer eller fødevarer, som er vedtaget i henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002.
- Overtrædelse af et forbud mod at importere, eksportere, markedsføre, anvende eller transportere dyr, foderstoffer eller fødevarer, som er vedtaget i henhold til Fællesskabets relevante foderstof- og fødevarelovgivning.

## **6. Animalske biprodukter**

Ulovlig markedsføring, eksport eller anvendelse som fodermiddel af forarbejdet animalsk protein eller andre forarbejdede produkter i strid med artikel 19 i Rådets og Europa-Parlamentets forordning (EF) nr. 1774/2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum.

## **7. Dyresundhed**

- a) Manglende anmeldelse af mistanke om forekomst af epizootier i strid med:
- i) artikel 3 i Rådets direktiv 85/511/EØF af 18. november 1985 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge<sup>14</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
  - ii) artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/89/EØF af 23. oktober 2001 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest<sup>15</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette

---

<sup>10</sup> EFT L 340 af 9.12.1976, s. 26.

<sup>11</sup> EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37.

<sup>12</sup> EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43.

<sup>13</sup> EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71.

<sup>14</sup> EFT L 315 af 26.11.1985, s. 11.

<sup>15</sup> EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5.

- iii) artikel 3 i Rådets direktiv 92/40/EØF af 19. maj 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza<sup>16</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- iv) artikel 3 i Rådets direktiv 92/66/EØF af 14. juli 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease<sup>17</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- v) artikel 3 i Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin<sup>18</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- vi) artikel 4 i Rådets direktiv 93/53/EØF af 24. juni 1993 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme<sup>19</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- vii) artikel 5, stk. 1, i Rådets direktiv 95/70/EF af 22. december 1995 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr<sup>20</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- viii) artikel 3 i Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får<sup>21</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- ix) artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2002/60/EF af 27. juni 2002 om specifikke bestemmelser for bekæmpelse af afrikansk svinepest og om ændring af direktiv 92/119/EØF for så vidt angår Tescheners syge og afrikansk svinepest<sup>22</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette
- x) artikel 3 i Rådets direktiv 92/35/EØF af 29. april 1992 om fastsættelse af regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af hestepest<sup>23</sup> og/eller i strid med de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette.

---

<sup>16</sup> EFT L 167 af 22.6.1992, s. 1.

<sup>17</sup> EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1.

<sup>18</sup> EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69.

<sup>19</sup> EFT L 175 af 19.7.1993, s. 23.

<sup>20</sup> EFT L 332 af 30.12.1995, s. 33.

<sup>21</sup> EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.

<sup>22</sup> EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27.

<sup>23</sup> EFT L 157 af 10.6.1992, s. 19.

- b) Manglende efterkommelse af instrukser fra den kompetente myndighed i tilfælde af mistanke om udbrud eller bekræftet udbrud af en af de sygdomme, der er omhandlet i Rådets direktiv 82/894/EØF om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet<sup>24</sup> og/eller af de regler, medlemsstaterne har vedtaget for at overholde dette.

## **8. Dyrevelfærd**

Forvoldelse af unødige og store smerter, lidelser eller skader på dyr i strid med

- a) artikel 3 eller 4 i Rådets direktiv 98/58/EF af 20. juli 1998 om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål<sup>25</sup>
- b) artikel 3 eller 4 i Rådets direktiv 91/629/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af kalve<sup>26</sup>, senest ændret ved Kommissionens beslutning 97/182/EF<sup>27</sup>
- c) artikel 3 eller 4, stk. 1, i Rådets direktiv 91/630/EØF af 19. november 1991 om fastsættelse af mindstekrav med hensyn til beskyttelse af svin<sup>28</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/93/EF<sup>29</sup>
- d) artikel 3 i Rådets direktiv 1999/74/EF af 19. juli 1999 om mindstekrav til beskyttelse af æglæggende høner<sup>30</sup>
- e) artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 91/628/EØF af 19. november 1991 om beskyttelse af dyr under transport og om ændring af direktiv 90/425/EØF og 91/496/EØF<sup>31</sup>, senest ændret ved direktiv 95/29/EF<sup>32</sup>
- f) artikel 3 eller artikel 5, stk. 1, i Rådets direktiv 93/119/EF af 22. december 1993 om beskyttelse af dyr på slagte- eller aflivningstidspunktet<sup>33</sup>.

## **9. Foderstoffer og fødevarer fra tredjelande**

Ulovlig introduktion af foderstoffer og fødevarer i Fællesskabets område i strid med artikel 14, 15 og 16 i denne forordning.

---

<sup>24</sup> EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58.

<sup>25</sup> EFT L 221 af 8.8.1998, s. 23.

<sup>26</sup> EFT L 340 af 11.12.1991, s. 28.

<sup>27</sup> EFT L 76 af 24.2.1997, s. 30.

<sup>28</sup> EFT L 340 af 11.12.1991, s. 33.

<sup>29</sup> EFT L 316 af 1.12.2001, s. 36.

<sup>30</sup> EFT L 203 af 3.8.1999, s. 53.

<sup>31</sup> EFT L 340 af 11.12.1991, s. 17.

<sup>32</sup> EFT L 148 af 30.6.1995, s. 52.

<sup>33</sup> EFT L 340 af 31.12.1993, s. 21.

## **BILAG VII**

### **OVERSIGT OVER DE GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER, DER ER VEDTAGET PÅ GRUNDLAG AF DE OPHÆVEDE DIREKTIVER**

1. **Gennemførelsesbestemmelser på grundlag af direktiv 70/373/EØF om indførelse af fællesskabsprøveudtagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den offentlige kontrol med foderstoffer**
  - a) Kommissionens første direktiv 71/250/EØF af 15. juni 1971 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol af foderstoffer<sup>1</sup>
  - b) Kommissionens andet direktiv 71/393/EØF af 18. november 1971 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til officiel kontrol af foderstoffer<sup>2</sup>
  - c) Kommissionens tredje direktiv 72/199/EØF af 27. april 1972 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til officiel kontrol af foderstoffer<sup>3</sup>
  - d) Kommissionens fjerde direktiv 73/46/EØF af 5. december 1972 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til officiel kontrol af foderstoffer<sup>4</sup>
  - e) Kommissionens første direktiv 76/371/EØF af 1. marts 1976 om fastsættelse af fællesskabsmåder for udtagning af prøver til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>5</sup>
  - f) Kommissionens syvende direktiv 76/372/EØF af 1. marts 1976 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>6</sup>
  - g) Kommissionens ottende direktiv 78/633/EØF af 15. juni 1978 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>7</sup>
  - h) Kommissionens niende direktiv 81/715/EØF af 31. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>8</sup>

---

<sup>1</sup> EFT L 155 af 12.7.1971, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/27/EF (EFT L 118 af 6.5.1999, s. 36).

<sup>2</sup> EFT L 279 af 20.12.1971, s. 7. Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/64/EF (EFT L 257 af 19.9.1998, s. 14).

<sup>3</sup> EFT L 123 af 29.5.1972, s. 6. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/79/EF (EFT L 209 af 7.8.1999, s. 23).

<sup>4</sup> EFT L 83 af 30.3.1973, s. 21. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/27/EF (EFT L 118 af 6.5.1999, s. 36).

<sup>5</sup> EFT L 102 af 15.4.1976, s. 1. Direktivet er ændret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EFT L 1 af 3.1.1994, s. 220).

<sup>6</sup> EFT L 102 af 15.4.1976. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/14/EF (EFT L 94 af 13.4.1994, s. 30).

<sup>7</sup> EFT L 206 af 29.7.1978. Direktivet er ændret ved direktiv 84/4/EØF (EFT L 15 af 18.1.1984, s. 28).

<sup>8</sup> EFT L 257 af 10.9.1981, s. 38. Direktivet er ændret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

- i) Kommissionens tiende direktiv 84/425/EØF af 25. juli 1984 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>9</sup>
- j) Kommissionens elvte direktiv 93/70/EØF af 28. juli 1993 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>10</sup>
- k) Kommissionens tolvte direktiv 93/117/EF af 17. december 1993 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer<sup>11</sup>
- l) Kommissionens direktiv 98/64/EF af 3. september 1998 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til bestemmelse af aminosyrer, råfedt og olaquinox i foderstoffer og om ændring af direktiv 71/393/EØF<sup>12</sup>
- m) Kommissionens direktiv 98/88/EF af 13. november 1998 om retningslinjer for identificering af og skøn over indhold af animalske bestanddele i foderstoffer ved mikroskopi med henblik på officiel kontrol af foderstoffer<sup>13</sup>
- n) Kommissionens direktiv 1999/27/EF af 20. april 1999 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til bestemmelse af amprolium, diclazuril og carbadox i foderstoffer og om ændring af direktiv 71/250/EØF og 73/46/EØF og ophævelse af direktiv 74/203/EØF<sup>14</sup>
- o) Kommissionens direktiv 1999/76/EF af 23. juli 1999 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til bestemmelse af lasalocid natrium i foderstoffer<sup>15</sup>
- p) Kommissionens direktiv 2000/45/EF af 6. juli 2000 om fællesskabsmetoder til bestemmelse af vitamin A, vitamin E og tryptophan i foderstoffer<sup>16</sup>
- q) Kommissionens direktiv 2002/70/EF af 26. juli 2002 om krav til bestemmelse af indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB i foderstoffer<sup>17</sup>.

---

<sup>9</sup> EFT L 238 af 6.9.1984, s. 34.

<sup>10</sup> EFT L 234 af 17.9.1993, s. 17.

<sup>11</sup> EFT L 329 af 30.12.1993, s. 54.

<sup>12</sup> EFT L 257 af 19.9.1998, s. 14.

<sup>13</sup> EFT L 318 af 27.11.1998, s. 45.

<sup>14</sup> EFT L 118 af 6.5.1999, s. 36.

<sup>15</sup> EFT L 207 af 6.8.1999, s. 13.

<sup>16</sup> EFT L 174 af 13.7.2000, s. 32.

<sup>17</sup> EFT L 209 af 6.8.2002, s. 15.

**2. Gennemførelsesbestemmelser på grundlag af Rådets direktiv 95/53/EF af 25. oktober 1995 om principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet**

- a) Kommissionens direktiv 98/68/EF af 10. september 1998 om det dokument, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, i Rådets direktiv 95/53/EF, og om regler for kontrol af indførelse af foderstoffer fra tredjelande til Fællesskabet<sup>18</sup>
- b) Kommissionens henstilling 2002/214/EF af 12. marts 2002 om de samordnede kontrolprogrammer på foderstofområdet for 2002 i henhold til Rådets direktiv 95/53/EF<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> EFT L 261 af 24.9.1998, s. 32.

<sup>19</sup> EFT L 70 af 13.3.2002, s. 20.

## **FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET**

**Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse.**

**Aktiviteter: Fødevaresikkerhed, dyrs sundhed og velfærd, plantesundhed**

**TITEL: FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM OFFENTLIG FODERSTOF- OG FØDEVAREKONTROL**

### **1. BUDGETPOST (nummer og betegnelse)**

- B1-331 Andre foranstaltninger på veterinærområdet og inden for dyrevelfærd og folkesundhed (ABB-kode: 170402)
- B1-334 (ny): Foderstof- og fødevaresikkerhed og aktiviteter i den forbindelse (ny ABB-kode: 170407)
- B1-334A (ny): Foderstof- og fødevaresikkerhed og aktiviteter i den forbindelse – administrative udgifter (ABB-kode: 17010404)
- B5-3130B: Standardisering og indbyrdes tilnærmelse af lovgivning (ENTR) (ABB-kode: 020403)
- Støtte til udviklingslande inden for rammerne af eksisterende geografiske programmer (DEV/AIDCO)

### **2. SAMLEDE TAL**

**2.1. Samlet rammebevilling (del B): 94,736 mio. EUR som forpligtelsesbevilling**

**2.2. Gennemførelsesperiode:** Foranstaltningen er af ubegrænset varighed

**2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:**

a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. pkt. 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

|               | År [n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5<br>ff.] | I alt  |
|---------------|--------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------|
| Forpligtelser | 7,236  | 7,736 | 8,061 | 8,061 | 8,061 | 8,061        | 47,216 |
| Betalinger    | 7,236  | 7,786 | 8,061 | 8,061 | 8,061 | 8,061        | 47,216 |

b) Teknisk og administrativ bistand samt støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

|               |        |        |        |        |        |        |        |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Forpligtelser | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 47,520 |
| Betalinger    | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 7,920  | 7,20   | 47,520 |
| a+b i alt     |        |        |        |        |        |        |        |
| Forpligtelser | 15,156 | 15,156 | 15,981 | 15,981 | 15,981 | 15,981 | 94,736 |
| Betalinger    | 15,156 | 15,156 | 15,981 | 15,981 | 15,981 | 15,981 | 94,736 |

c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

|                              |        |        |        |        |        |        |         |
|------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Forpligtelser/<br>Betalinger | 18,844 | 18,844 | 18,844 | 18,844 | 18,844 | 18,844 | 113,064 |
|------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|

|               |        |        |        |        |        |        |              |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------------|
| a+b+c i alt   |        |        |        |        |        |        |              |
| Forpligtelser | 34,000 | 34,000 | 34,825 | 34,825 | 34,825 | 34,825 | 207,800<br>* |
| Betalinger    | 34,000 | 34,000 | 34,825 | 34,825 | 34,825 | 34,825 | 207,800<br>* |

\* heraf knyttes et vejledende beløb på 16,2 mio. EUR til programmer for bistand til tredjelande

**2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag**

- [X] Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering  
 [...] Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag.  
 [...] Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

**2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside<sup>1</sup>:**

- [X] Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltning gennemførelse)\*\*  
 \*\* Virkningerne for budgettets indtægtsside kan evt. analyseres mere indgående, navnlig med hensyn til uddannelsescentret.  
 ELLER  
 [...] Virkningerne er følgende:

**- Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.**

<sup>1</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

Mio. EUR (1 decimal)

| Budgetpost | Indtægter                          | Forud<br>for<br>aktionen<br>[år n-<br>1] | Efter aktionens iværksættelse |       |       |           |       |       |
|------------|------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|-------|-------|-----------|-------|-------|
|            |                                    |                                          | [År<br>n3]                    | [n+1] | [n+2] | [n+3<br>] | [n+4] | [n+5] |
|            | a) <i>Indtægter i faste priser</i> |                                          |                               |       |       |           |       |       |
|            | b) <i>Ændringer i indtægterne</i>  | Δ                                        |                               |       |       |           |       |       |

*(Angiv her hver af de berørte budgetposter og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter.)*

### 3. BUDGETSPECIFIKATIONER

**Budgetpost: B1-331 (ABB 170402)**

| Udgifternes art |     | Nye | EFTA-<br>deltagelse | Ansøger-<br>landenes<br>deltagelse | Udgifts-<br>område i de<br>finansielle<br>overslag |
|-----------------|-----|-----|---------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| OU              | IOB | NEJ | NEJ                 | NEJ                                | Nr. [1A]                                           |

**Budgetpost: B1-334 (ABB 170407)**

| Udgifternes art |     | Nye | EFTA-<br>deltagelse | Ansøger-<br>landenes<br>deltagelse | Udgifts-<br>område i de<br>finansielle<br>overslag |
|-----------------|-----|-----|---------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| OU              | IOB | NEJ | NEJ                 | NEJ                                | Nr. [1A]                                           |

**Budgetpost: B1-334A (ABB 17010404)**

| Udgifternes art |     | Nye | EFTA-<br>deltagelse | Ansøger-<br>landenes<br>deltagelse | Udgifts-<br>område i de<br>finansielle<br>overslag |
|-----------------|-----|-----|---------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| OU              | IOB | NEJ | NEJ                 | NEJ                                | Nr. [1A]                                           |

**Budgetpost: B5-313 (ABB 020403)**

| Udgifternes art |    | Nye | EFTA-<br>deltagelse | Ansøger-<br>landenes<br>deltagelse | Udgifts-<br>område i de<br>finansielle<br>overslag |
|-----------------|----|-----|---------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| IOU             | OB | NEJ | NEJ                 | NEJ                                | Nr. [3]                                            |

### 4. RETSGRUNDLAG

Artikel 37, 95 og 152, stk. 4, i traktaten.

## 5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

### 5.1. Behov for EU-foranstaltninger<sup>2</sup>

#### 5.1.1. Mål

De senere års foderstof- og fødevarekriser har sat fokus på mangler i de nationale kontrolordninger. Ondets rod er, at der ikke findes en harmoniseret EF-indfaldsvinkel til udformning og udvikling af de nationale kontrolordninger. I hvidbogen om fødevaresikkerhed lægges der stor vægt på dette problem, og der peges på dette forslag om emnet som en af de vigtigste foranstaltninger med henblik på at opnå en høj grad af forbrugerbeskyttelse i hele EU.

Forslaget bygger på en revision af de eksisterende EF-regler på området, som blev indført separat for hver af sektorerne foderstoffer, fødevarer og veterinærspørgsmål. Heri fastsættes de ensartede procedurer, som skal overholdes af de myndigheder, der har ansvaret for at gennemføre offentlig kontrol, samt Kommissionens opgaver i forbindelse med overvågningen af sådanne kontrolaktiviteter. I overensstemmelse med denne altomfattende fremgangsmåde gælder forslaget for alle aktiviteter, der hører under foderstof- og fødevarelovgivningen, hvilket inkluderer såvel foderstof- og fødevaresikkerhed som andre aspekter af generel betydning for forbrugerbeskyttelse. Der foreslås endvidere ensartede og, på visse områder, styrkede procedurer for kontrol af foderstof- og fødevareimport fra tredjelande.

For at foranstaltningen kan give de bedste resultater, indeholder forslaget desuden håndhævelsesforanstaltninger, som bl.a. omfatter krav om sanktioner på nationalt plan og på EU-plan i overensstemmelse med henholdsvis nationale bestemmelser og EU-bestemmelser.

#### 5.1.2. Foranstaltninger truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Den 12. januar 2000 vedtog Kommissionen hvidbogen om fødevaresikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.). I hvidbogen evalueres EF's fødevaresikkerhedspolitik fra alle synsvinkler.

I hvidbogen peges der især på, at der er behov for en samlet lovgivning, der skal erstatte de forskellige kontrolkrav, idet der tages hensyn til det generelle princip om, at alle led i foderstof- og fødevareproduktionskæden skal underkastes offentlig kontrol. Det hedder endvidere, at det er helt klart nødvendigt at indføre fællesskabsrammer for nationale kontrolordninger. På den måde vil man kunne forbedre foderstof- og fødevarekontrollen i Den Europæiske Union. I hvidbogen opridses der en løsning i form af en plan for en gennemgribende reform af fødevarelovgivning baseret på en integreret helhedsstrategi (jord-til-bord-metoden) samt etablering af en europæisk fødevaresikkerhedsautoritet.

---

<sup>2</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

### *5.1.3. Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering*

Ikke relevant, fordi der er tale om en ny foranstaltning.

## **5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten**

Gennemførelsen af forordningen om foderstof- og fødevarekontrol omfatter 7 hovedelementer, der beskrives nærmere i det følgende. De omfatter navnlig en ny fremgangsmåde fra Kommissionens side i overvågningen af gennemførelsen af relevante EF-bestemmelser samt foranstaltninger til støtte for denne fremgangsmåde. Det er helt klart nødvendigt at indføre sådanne foranstaltninger. På den måde vil man kunne forbedre kontrollen på fællesskabsniveau og dermed højne fødevaresikkerhedsnormerne og opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau i hele Den Europæiske Union. Foranstaltningerne indebærer desuden, at fødevaresikkerhedskomplekset vil kunne koordineres og integreres bedre, og bidrager dermed til, at det indre marked fungerer bedre.

1. Som det er nu, tilrettelægges EF-kontrollen i medlemsstaterne og i tredjelande i vid udstrækning på sektorbasis, og den hænger sammen med Kommissionens beføjelser inden for de forskellige sektorer eller lovgivningsområder. Det foreslås, at forordningen skal opstille en ny indfaldsvinkel til den måde, hvorpå Kommissionen og især Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret (FVO) overvåger gennemførelsen af foderstof- og fødevarelovgivningen, herunder bestemmelserne om dyre- og plantesundhed, i medlemsstaterne og i tredjelande, der eksporterer foderstoffer, fødevarer, planter eller dyr til EU.

En central placering i denne nye fremgangsmåde får kravet om, at alle medlemsstater og tredjelande (for så vidt angår de produkter, de eksporterer til EU) forelægger Kommissionen en generel flerårig kontrolplan, hvori det beskrives, hvordan de nationale myndigheder sikrer, at kravene i EF-lovgivningen om foderstof- og fødevaresikkerhed opfyldes fra jord til bord. Hvad angår tredjelande skal den generelle kontrolplan danne grundlag for garantierne for, at produkter, der eksporteres til Fællesskabet, opfylder forskrifterne. Nogle af disse tredjelandsplaner får et ret beskedent omfang, når et land kun eksporterer et begrænset antal forskellige produkter til EU. På grundlag af disse generelle flerårige kontrolplaner vil Kommissionen regelmæssigt gennemføre audit af medlemsstaters og tredjelandes kontrolaktiviteter. Disse generelle audit af de overordnede kontrolordninger, suppleret med tilsyn i specifikke sektorer eller på særlige kontrolpunkter, som måtte være relevante, vil i det store og hele træde i stedet for den eksisterende sektor-/temaorienterede fremgangsmåde i såvel medlemsstaterne som i tredjelande.

Da ressourcerne er begrænsede, er det for øjeblikket ikke muligt for Kommissionen fuldt ud at opfylde de kontrolforpligtelser, den er blevet pålagt i forbindelse med den nuværende sektor-/temaorienterede kontrolpraksis. Den nye fremgangsmåde forudsætter imidlertid ikke yderligere personale, fordi den har til formål at sætte Kommissionen i stand til at anvende sine eksisterende ressourcer mere effektivt, ved at de forskellige kontrolaktiviteter kombineres til én samlet, integreret proces. Fremgangsmåden skal endvidere sikre, at de nationale myndigheders overholdelse af alle hovedkravene i EF-lovgivningen regelmæssigt kontrolleres, og at kontrolprocessen ikke efterlader nogen huller.

Den eksisterende praksis med at anvende nationale eksperter som supplement til Kommissionens sagkundskab fortsætter under den nye fremgangsmåde. Da formålet med generelle tilsyn bliver langt mere omfattende, og de vil inddrage en gennemgang af flere områder af EF-lovgivningen, er det sandsynligt, at et større antal nationale eksperter bliver inddraget på årsbasis.

2. For at målet med forslaget kan nås, bliver det endvidere nødvendigt at udvide det eksisterende net af EF-referencelaboratorier, der drives med EF-tilskud (se listen i forslagets bilag V). Erfaringerne viser klart, at laboratorierne spiller en vigtig rolle i indsatsen for at sikre videnskabelig og teknisk bistand inden for fødevarer sikkerhedsområdet og for at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. De skal f.eks. give de nationale referencelaboratorier nærmere oplysninger om analysemetoder, arrangere sammenlignende prøvninger, koordinere forskning i nye analysemetoder, gennemføre specialkurser og yde teknisk bistand til Kommissionen.

Det er især nødvendigt at udpege et antal (6) nye EF-referencelaboratorier vedrørende mikrobiologiske risici (i forbindelse med nogle nye problemer med patogene agenser, f.eks. *Listeria*, *E. coli* og *Campylobacter*), foderstoffer, forurenende stoffer i fødevarer, materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer og fødevaretilsætningsstoffer.

Listeria, (verotoksinproducerende) E. coli og Campylobacter er skyld i alvorlige fødevarebårne sygdomme med en relativt høj dødelighed hos mennesker, og de bør prioriteres højt, når der udpeges nye EF-referencelaboratorier. Analysemetoderne er ret vanskelige, og det bliver nødvendigt med ringtest, navnlig når der er problemer i samhandelen inden for EU. Det bør endvidere tages i betragtning, at disse zoonotiske agenser er blevet taget med i listen over patogener og sygdomme, der skal overvåges i henhold til de nye forslag til direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser (KOM(2001) 452 endelig). Det anses desuden for vigtigt at oprette EF-referencelaboratorier vedrørende forurenende stoffer i fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer og materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer. På disse områder, der er meget komplekse, er der stadig mangel på metoder til at analysere alle de stoffer, der findes bestemmelser om. EF-referencelaboratorierne får navnlig til opgave at give de nationale laboratorier ajourførte oplysninger om analysemetoder, at bistå ved valideringen af analysemetoder, at uddanne de nationale laboratoriers personale i nye metoder, at sikre en harmoniseret anvendelse af analysemetoderne, at tilvejebringe referencematerialer og at koordinere ny forskning på området.

Hvad foderstofsektoren angår, navnlig tilsætningsstoffer til foderstoffer og forurenende stoffer i foderstoffer, er der ligeledes behov for specialiseret ekspertise på EF-plan, og det anses for nødvendigt at oprette et EF-referencelaboratorium i lighed med de øvrige nævnte sektorer.

3. Harmonisering af foderstof- og fødevarekontrollen medfører et øget behov for standardiseringsaktiviteter, især med hensyn til udvikling af fælles, validerede analysemetoder med henblik på at sikre den fornødne sammenligning af bedste resultater, prøveudtagningsmetoder, metoder til verifikation af testresultater samt retningslinjer og vejledninger baseret på nye sikkerhedsbestemmelser for foderstoffer og fødevarer, navnlig HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

I forbindelse med forslaget bør inddragelse af standardiseringsorganer som CEN derfor betragtes som endnu et vigtigt punkt. De europæiske standarder bidrager i forvejen til fødevarernes kvalitet og sikkerhed ved at styrke EU's fødevarepolitik og -lovgivning (f.eks. bestrålede fødevarer, genstande i berøring med fødevarer, aflatoksiner, genetisk modificerede organismer, Listeria monocytogenes osv.). CEN har med tilskud fra EF allerede udarbejdet over 100 europæiske standarder i fødevaresektoren. CEN har som led i arbejdet nedsat en lang række tekniske udvalg, der har aktive forbindelser med europæiske brancheorganisationer og -institutioner.

4. Der er behov for en database med landeprofiler, hvor alle EF-kontrolaktiviteterne, herunder kontrolplaner, rapporter om gennemførelsen, resultater fra audit, andre tilsyn og opfølgningsprocedurer, bør registreres. Dette ville gøre det lettere at integrere EF-kontrolaktiviteterne og muliggøre en samlet statusoversigt over gennemførelsen af EU-lovgivningen. Med et sådant redskab vil Kommissionen desuden kunne overvåge effekten af kontrolindsatsen og prioritere aktiviteterne.
5. Uddannelse er et strategisk element i dette forslag. Der er især behov for at etablere et EU-uddannelsescenter og arrangere uddannelsesprogrammer for embedsmænd fra medlemsstaterne med henblik på at sikre, at kontrollen foretages på en ensartet måde, og for at fremme en harmoniseret indfaldsvinkel til foderstof- og fødevarerikkerhed i hele EU. EU-uddannelsesprogrammer vil endvidere udgøre et væsentligt bidrag til at fremme ensartede domme i tilfælde af overtrædelser. Kommissionens nye lokaler i Grange/Irland, der er udstyret til formålet, samt andre lokaler i Bruxelles kan fint anvendes til koordinering og afholdelse af kurser.

Udformningen og forvaltningen af uddannelsesprogrammet skal imidlertid udgøre en særskilt opgave og ikke en integreret del af Kommissionens aktiviteter. Det er planen, at der skal indgås aftaler med den private sektor om afholdelse og forvaltning af de overordnede uddannelsesaktiviteter.

Udgifterne til uddannelsescentret er foreløbig baseret på i alt 300 deltagere årligt fra medlemsstaterne og fra tredjelande (navnlig udviklingslande). I henhold til dette skøn skal der årligt afholdes ca. 15 kurser à 2 ugers varighed.

Efterhånden som programmet udvikler sig, bør det desuden - inden for budgettet eller for ret få ekstraudgifter - være muligt at tilbyde supplerende uddannelsesdage eller kurser i form af forelæsninger med et større antal tilhørere.

Det foreslås, at den kursusudbyder, der indgås aftale med, udformer programmet i overensstemmelse med anvisninger fra Kommissionen. Den type uddannelse, det drejer sig om, er højt specialiseret og vil være målrettet mod offentlig kontrol i forbindelse med gennemførelsen af EU-lovgivningen. Hvad angår udviklingslande vil der blive udformet særlige kursusforløb, der skal imødekomme særlige uddannelsesbehov.

Afhængigt af uddannelsens rækkevidde er det planen, at den skal udformes af en kernegruppe på 6-8 fuldtidsansatte, som også skal fungere som undervisere suppleret med ekspertbistand fra specialister fra alle områder. Kursusudbyderne bør yde support med hensyn til administration og ledelse af programmet.

De samlede udgifter til deltagelse, kurser, kursusmateriale, sproglig bistand (herunder tolkning og oversættelse), administration og ledelse af programmet forventes at udgør ca. 7,5 mio. EUR pr. år. Det forventes, at programmet bliver udformet trinvis over en seksårig periode, sådan at uddannelsen kommer til at omfatte alle emner inden for lovgivningen om foderstoffer og fødevarer, dyresundhed og dyrevelfærd samt plantesundhed.

Da der også bliver behov for opdatering og tilpasning af programmet på grundlag af evalueringer, skal udformningen være en løbende proces.

6. Ifølge forslaget skal der endvidere være mulighed for at yde bistand til udviklingslande, især ved hjælp af teknisk bistand i landene selv, fremme af partnerskaber og tilbud om kurser i EU for embedsmænd fra tredjelande (kurserne kan delvis kombineres med uddannelsen af embedsmænd fra medlemsstaterne).

Dertil kommer, at forordningsforslaget er i overensstemmelse med målsætningerne i meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om handel og udvikling - hvordan udviklingslandene kan hjælpes til at få udbytte af handel (KOM(2002) 513 endelig), hvor der lægges vægt på foderstof- og fødevarerikkerhedsstandardernes internationale dimension. I meddelelsen peges der på side 30 klart på behovet for at "styrke de igangværende bestræbelser på at forbedre udviklingslandenes kapacitet inden for sundhed og plantesundhed, da normerne på disse områder er blevet et af de største problemer for udvidelsen af udviklingslandenes eksport til industrimarkederne. Specielt fortsætte udformningen af et handlingsprogram inden for sundhed og plantesundhed, herunder en standardmetode til landevurdering, en fortegnelse over mulige tekniske bistandsforanstaltninger til løsning af fælles problemer, som vil omfatte relevante uddannelsesprogrammer, samt finde kilder til supplerende finansiering og relevant ekspertise."

Der bliver derfor truffet beslutninger om sådanne aktiviteter som led i programmer for bistand til tredjelande, hvor hovedvægten lægges på de lande, der er opregnet af OECD's Komité for Udviklingsbistand.

De beløb, der anført nedenfor, er kun vejledende, idet de kommer fra bevillingerne til bistand til tredjelande.

7. Den tekniske og lovgivningsmæssige proces (der især beror på det store antal gennemførelsesbestemmelser, der skal udarbejdes og vedtages, når forslaget er vedtaget) vil især skulle varetages af det eksisterende personale.

Der bør dog tages hensyn til udgifter til møder med relevante eksperter fra medlemsstaterne og med eksterne eksperter, når det er relevant. Udgifterne til transport til sådanne møder refunderes for én ekspert pr. medlemsstat.

Der forventes afholdt i alt fem møder om året i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (der i forvejen finansieres over budgettets del A).

Der forventes afholdt 20 møder i ekspertarbejdsgrupper om året (sektorer: foderstofkontrol, fødevarekontrol, koordinerede kontrolplaner, kontrol af restkoncentrationer og forurenende stoffer, importkontrol og listen over tredjelande). Møderne finansieres i forvejen over budgettets del A, og de bør, når forordningen er trådt i kraft, finansieres over budgettets del B (budgetpost B1-334A, administrative udgifter).

Det samlede antal møder i den forbindelse forventes dog ikke at stige væsentligt i forhold til den eksisterende situation.

Der bliver behov for nogle møder, hvor man skal se nærmere på auditresultaterne, retningslinjerne for de generelle kontrolplaner og årsrapporten om kontrolresultaterne. Det er endvidere planen at have en mere aktiv dialog mellem Kommissionen og medlemsstaterne og tredjelande om resultaterne af kontrolaktiviteterne generelt. Det forventes, at der bliver behov for yderligere seks møder om året i den forbindelse (som skal finansieres via budgetpost B1-334A - administrative udgifter).

Det bliver desuden nødvendigt med ekstra udgifter til nogle ledsageforanstaltninger, der navnlig omfatter tilrettelæggelse af konferencer, oprettelse af de fornødne databaser og offentliggørelse af oplysninger om foderstoffer og fødevarer, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed.

### **5.3. Gennemførelsesmetoder**

Kommissionens personale forvalter direkte den tekniske og finansielle godkendelse af foranstaltningen.

## 6. FINANSIELLE VIRKNINGER

### 6.1. Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

(Beregningsmetoden for de samlede beløb i nedenstående tabel skal fremgå af fordelingen i tabel 6.2.)

#### 6.1.1. Finansieringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Fordeling                                                                                                                                                                               | [År n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5<br>ff.] | I alt  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------|
| Eksist. EF-ref.lab.<br>(finansieres nu over B1-331, skal finansieres over B1-334, 170407)<br>(art. 34)                                                                                  | 2,661  | 2,661 | 2,661 | 2,661 | 2,661 | 2,661        | 15,966 |
| Nye EF-ref.lab.<br><b>(finansieres over B1-334, 170407)</b> (art. 34)                                                                                                                   | 0,500  | 1,000 | 1,500 | 1,500 | 1,500 | 1,500        | 7,500  |
| Database med landeprofiler i forhold til eksisterende FVO-database (MIS 24-systemet) (en del af udgifterne finansieres nu over B5-100, skal finansieres over budgetpost B1-334, 170407) | 0,375  | 0,375 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200        | 1,550  |
| Udgifter til nationale eksperters deltagelse i FVO-kontrolbesøg (finansieres nu over B5-100, skal finansieres over B1-334, 170407)<br>(Art. 48, 49 og 69)                               | 0,500  | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500        | 3,000  |
| Standardisering af analysemetoder (finansieres nu af ENTR over budgetpost B5-3130B, 020403)                                                                                             | 0,500  | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500        | 3,000  |
| Støtte til udviklingslande - partnerskabsprojekter*<br>(art. 54)                                                                                                                        | 2,500  | 2,500 | 2,500 | 2,500 | 2,500 | 2,500        | 15,000 |
| Støtte til udviklingslande - teknisk bistand på stedet*<br>Art. 54                                                                                                                      | 0,200  | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200        | 1,200  |
| <b>I ALT</b>                                                                                                                                                                            | 7,236  | 7,736 | 8,061 | 8,061 | 8,061 | 8,061        | 47,216 |
| * Beløbene er kun vejledende, idet de kommer fra bevillingerne til bistand til tredjelande inden for rammerne af de geografiske programmer.                                             |        |       |       |       |       |              |        |

6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

| Ny - finansieres over<br>B1-334A                                                                                                                      | [År n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5<br>ff.] | I alt  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|--------------|--------|
| 1) Teknisk og administrativ bistand                                                                                                                   |        |       |       |       |       |              |        |
| a) Kontorer for teknisk bistand – uddannelsescenter (art. 53 et 54) budgetpost B1-334A, 17010404)                                                     | 7,500  | 7,500 | 7,500 | 7,500 | 7,500 | 7,500        | 45,000 |
| b) Anden teknisk og administrativ bistand:<br>- intern:<br>- ekstern:<br><i>heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer</i> |        |       |       |       |       |              |        |
| 1 i alt                                                                                                                                               |        |       |       |       |       |              |        |
| 2) Støtteudgifter                                                                                                                                     |        |       |       |       |       |              |        |
| a) Undersøgelser:                                                                                                                                     | 0,100  | 0,100 | 0,100 | 0,100 | 0,100 | 0,100        | 0,600  |
| b) Ekspertmøder                                                                                                                                       | 0,270  | 0,270 | 0,270 | 0,270 | 0,270 | 0,270        | 1,620  |
| c) Informations- og publikationsvirksomhed                                                                                                            | 0,050  | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050        | 0,300  |
| 2 i alt                                                                                                                                               | 0,420  | 0,420 | 0,420 | 0,420 | 0,420 | 0,420        | 2,520  |
| <b>I ALT</b>                                                                                                                                          | 7,920  | 7,920 | 7,920 | 7,920 | 7,920 | 7,920        | 47,520 |

## 6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)<sup>1</sup>

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger).

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Fordeling                                                                                                                                                                                                                                                       | Type resultater<br>(projekter,<br>dossierer ...) | Antal resultater<br>(i alt år 1...n) | Gennemsnitlige<br>enheds-<br>omkostninger | Samlede<br>omkostninger<br>(i alt år 1...n) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1                                                | 2                                    | 3                                         | 4=(2X3)                                     |
| Eksist. EF-ref.lab.<br>(finansieres nu over B1-331, skal finansieres over B1-334, 170407)<br><i>(Se bilag V i forordningen: EF-ref.lab. for mælk, zoonoser, salmonella, marine biotoksiner, toskallede bløddyr, TSE; 4 EF-ref.lab. for restkoncentrationer)</i> | Laboratorier                                     | 60                                   | 0,266                                     | 15,966                                      |
| Nye EF-ref.lab.<br>(finansieres over B1-334, 170407)<br><i>(mikrobiologiske risici, f.eks. Listeria og E. coli, forurenende stoffer i fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer, foder, materialer i berøring med fødevarer)</i>                                    | Laboratorier                                     | 30                                   | 0,250                                     | 7,500                                       |
| Uddannelsesprogrammer<br>(budgetpost: B1-334A 17010404)                                                                                                                                                                                                         | Deltagere                                        | 1800                                 | 0,025                                     | 7,500                                       |
| Database med landeprofiler (B1-334, 170407)                                                                                                                                                                                                                     | Land                                             | EU+200<br>tredjelande                |                                           | 1,550                                       |
| Standardisering af analysemetoder (B5-3130B, 020403)                                                                                                                                                                                                            | Analyse                                          |                                      |                                           | 3,000                                       |
| Udgifter til nationale eksperters deltagelse i FVO-kontrolbesøg (B1-334, 170407)<br>(Art. 48, 49 og 69)                                                                                                                                                         | Ekspertter                                       |                                      |                                           | 3,000                                       |
| Støtte til udviklingslande - partnerskabsprojekter                                                                                                                                                                                                              | Projekter                                        | 30                                   | 0,500                                     | 15,000                                      |
| Støtte til udviklingslande - teknisk bistand på stedet                                                                                                                                                                                                          | Tjenesterejser                                   | 30                                   | 0,040                                     | 1,200                                       |

<sup>1</sup> Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

## 7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

### 7.1. Personalemæssige virkninger

| Stillingstyper                          |   | Eksisterende personale til<br>forvaltning af foranstaltningen |                         | I alt | Opgavebeskrivelse                                                             |
|-----------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |   | Faste stillinger                                              | Midlertidige stillinger |       |                                                                               |
| Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte | A | 107                                                           | 11                      | 118*  | <i>Om nødvendigt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse.</i> |
|                                         | B | 6                                                             |                         | 6*    |                                                                               |
|                                         | C | 36                                                            |                         | 36*   |                                                                               |
| Andre personaleressourcer               |   |                                                               |                         | 0     |                                                                               |
| I alt                                   |   | 149                                                           | 11                      | 160*  |                                                                               |

\* heraf FVO-personale : 107A , 6B, 36C (i alt 149)

### 7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

| Arten af personaleressourcer                    | Beløb i EUR | Beregningsmetode* |
|-------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| Tjenestemænd                                    | 16.092.000  | 149 x 108 000     |
| Midlertidigt ansatte                            | 1.188.000   | 11 x 108 000      |
| Andre personaleressourcer<br>(oplys budgetpost) |             |                   |
| I alt                                           | 17.280.000  |                   |

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via tildelingen til det ansvarlige GD inden for rammerne af de årlige tildelingsprocedurer.

### 7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

| Budgetpost<br>(nummer og betegnelse)                               | Beløb i EUR | Beregningsmetode                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Samlet bevilling (Afsnit A7)</b>                                |             |                                                                                                                                                                    |
| A0701 - Tjenesterejser                                             | 1 512 000   | Svarer til 225 tjenesterejser pr. år<br>(den nye fremgangsmåde kan medføre en vis konsolidering af kontrolbesøgene, hvor der anvendes flere inspektører pr. besøg) |
| A07030 - Møder                                                     |             |                                                                                                                                                                    |
| A07031 – Udvalg, der skal høres <sup>1</sup>                       | 52 000      |                                                                                                                                                                    |
| A07032 – Udvalg, som det ikke er obligatorisk af høre <sup>1</sup> |             |                                                                                                                                                                    |
| A07040 - Konferencer                                               |             |                                                                                                                                                                    |
| A0705 - Undersøgelser og konsultationer                            |             | 5 møder pr. år x 10 400 EUR = 52 000                                                                                                                               |
| Andre udgifter (specificeres)                                      |             |                                                                                                                                                                    |
| <b>Informationssystemer (A-5001/A-4300)</b>                        |             |                                                                                                                                                                    |
| <b>Andre udgifter - del A (specificeres)</b>                       |             |                                                                                                                                                                    |
| I alt                                                              | 1 564 000   |                                                                                                                                                                    |

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

1 forskriftsudvalg (Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed)

|                                                      |                |
|------------------------------------------------------|----------------|
| I. Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)                   | 18 844 000 EUR |
| II. Foranstaltningens varighed                       | ubegrænset     |
| III. Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II) | €              |

## 8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

### 8.1. Resultatopfølgningssystem

Kommissionen vil til stadighed overvåge gennemførelsen af denne foranstaltning. I henhold til artikel 46 i forslaget skal medlemsstaterne hvert år forelægge en rapport med de vigtigste oplysninger om gennemførelsen af de nationale kontrolplaner. Kommissionen vurderer oplysningerne fra medlemsstaterne og resultatet af Kommissionens kontrolaktiviteter i medlemsstaterne og udarbejder en rapport om medlemsstaternes offentlige kontrolordninger i almindelighed. Rapporten forelægges for Europa-Parlamentet og Rådet.

Kommissionen vil endvidere evaluere resultaterne af EF-kontrollen i tredjelande og aflægge rapport herom (artikel 49).

Der findes allerede relevante procedurer for evaluering af de årlige tekniske arbejdsprogrammer for de eksisterende EF-referencelaboratorier. Udgiftsoverslagene evalueres normalt af Kommissionens tjenestegrene og det pågældende EF-referencelaboratorium. Der foretages om fornødent ændringer, inden der vedtages en årlig kommissionsbeslutning. Samme procedure følges for nyudpegede EF-referencelaboratorier.

Der bliver endvidere indført hensigtsmæssige procedurer for evaluering af EF-programmerne for uddannelse og bistand til udviklingslande. FVO får en vigtig opgave med at sikre tilrettelæggelse, forvaltning og passende follow up-information om input, output og resultater i forbindelse med programmerne.

## **8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?**

Kommissionen skal hvert år se nærmere på, hvor effektivt foderstof- og fødevarekontrolordningen fungerer, via en lang række kilder, navnlig rapporter og evaluering som omhandlet i punkt 8.1.

## **9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

GD SANCO træffer i forvejen relevante forholdsregler, herunder kontrol og tilsyn, for at forebygge risici for svig eller uregelmæssigheder i forbindelse med EF-udgifter.

Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i den forbindelse handle på eget initiativ eller som respons på oplysninger fra forskellige kilder.

## KONSEKVENSANALYSE

### FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

#### FORLAGETS TITEL

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... om offentlig foderstof- og fødevarekontrol

#### DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

SANCO/ 1420/2002 REV 1 - KOM (2002) ...endelig

#### FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Forslaget indgår i handlingsprogrammet i bilaget til Kommissionens hvidbog om fødevarerikkerhed. Forslaget har til formål at skabe fællesskabsrammer for nationale kontrolordninger og EF-kontrolordninger ved at samle og supplere de eksisterende EF-bestemmelser om national kontrol og EF-kontrol i EU, ved grænserne og i tredjelande.

I forslaget fastsættes på EF-plan de generelle principper, der skal overholdes af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, vedrørende gennemførelse af offentlig foderstof- og fødevarekontrol og opfølgning herpå samt Kommissionens opgaver. Den nye ordning for offentlig kontrol vil i overensstemmelse med jord-til-bord-strategien omfatte alle sektorer i fødevarekæden, herunder fremstilling og anvendelse af foder, primærproduktion, forarbejdning af fødevarer, opbevaring og distribution. Foderstoffer og fødevarer fra et tredjeland, som skal føres ind i EU's område, skal underkastes offentlig kontrol, inden de overgår til fri omsætning.

Harmoniseringen på EF-plan af kontrolordninger vil sikre en bedre og ensartet beskyttelse af forbrugere i hele EU samt et velfungerende indre marked. Alle involverede parter er enige om, at der er behov for en sådan harmonisering.

## KONSEKVENSERNE FOR VIRKSOMHEDERNE

### 2. Hvem berøres af forslaget?

- Hvilke erhvervssektorer berøres?

Alle foderstof- og fødevarevirksomheder i alle led i fødevarekæden - herunder virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling og anvendelse af foder, primærproduktionen, tilvirkning af fødevarer, opbevaring, transport, distribution, detailhandel, importører og eksportører - bliver berørt af forslaget, da de er genstand for offentlig kontrol.

- Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Alle slags virksomheder berøres, også en stor andel af små og mellemstore virksomheder.

- Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Foderstof- og fødevarevirksomhederne er bredt fordelt i alle medlemsstaterne, derfor har forslaget ret ens konsekvenser i hele EU, og det er ikke rettet mod bestemte geografiske områder.

### 3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

Forslaget er først og fremmest henvendt til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Medlemsstaternes kompetente myndigheder har til opgave at organisere offentlig kontrol for at verificere, om foderstof- og fødevarevirksomhederne lever op til deres ansvar, og at overvåge, om virksomhederne gennemfører foderstof- og fødevarelovgivningen korrekt i alle led af fødekæden (foder og fødevarer).

Foderstof- og fødevarevirksomhederne underkastes derfor regelmæssig kontrol af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette skaber en situation, hvor foderstof- og fødevarevirksomhedslederne skal leve op til deres ansvar for at gennemføre og håndhæve fødevarelovgivningens krav, og de skal sikre, at de produkter, de er ansvarlige for, er sikre og sunde.

Hvis der konstateres manglende overholdelse af reglerne, f.eks. svig, overtrædelser, uregelmæssigheder eller andre mangler, skal medlemsstaternes kompetente myndigheder afhængigt af karakteren heraf kræve, at fødevarevirksomhedslederne retter op på forholdet. Afhængigt af resultaterne af kontrolaktiviteterne, bliver fødevarevirksomhederne om fornødent omfattet af relevante forholdsregler og sanktioner.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan pålægge foderstof- og fødevarevirksomheder gebyrer til dækning af udgifterne til visse kontrolaktiviteter. Det sker for at sikre, at der er tilstrækkelige finansielle midler til rådighed for tilrettelæggelse af offentlig foderstof- og fødevarekontrol på nationalt plan. Af hensyn til nærhedsprincippet er det op til medlemsstaterne at bestemme, hvilke aktiviteter der skal pålægges gebyrer for.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

- For beskæftigelsen?

Forslagets virkninger for beskæftigelsen forventes at være mere eller mindre neutrale.

- For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?

Der findes allerede regler for tilrettelæggelsen af offentlig foderstof- og fødevarekontrol. Formålet med forslaget er en bedre harmonisering og indførelse af effektive og sammenhængende EF-rammer for nationale ordninger for offentlig kontrol med henblik på at sikre beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed samt ens krav til foderstof- og fødevarevirksomheder. Det forventes ikke, at de foreslåede bestemmelser vil afføde ekstra investeringer eller nye virksomheder.

- For virksomhedernes konkurrenceevne?

Foruden et højere forbrugerbeskyttelsesniveau vil offentlige kontrolordninger af høj kvalitet på effektiv vis bidrage til, at det indre marked fungerer godt, og til at forbedre virksomhedernes konkurrenceevne. På nuværende tidspunkt kan virksomheder, der ikke overholder de samme standarder med hensyn til at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed, have en uretfærdig fordel i forhold til andre virksomheder.

En effektiv gennemførelse af offentlige kontrolordninger på nationalt plan og på EF-plan vil mindske denne form for illoyal konkurrence mellem virksomheder på det indre marked og i forbindelse med den internationale samhandel. Hele erhvervssektoren ville kunne drage fordel af større tillid blandt forbrugerne i forbindelse med markedsføring som et resultat af den forbedrede offentlige kontrol.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget har horisontal karakter, og bestemmelserne gælder generelt. Det indeholder derfor ikke foranstaltninger, der sigter specifikt mod eller er tilpasset små og mellemstore virksomheder.

Forslaget er især henvendt til medlemsstaterne, der har til opgave at organisere offentlig kontrol for at verificere og overvåge, om virksomhederne gennemfører foderstof- og fødevarelovgivningen korrekt i alle led af fødekæden (foder og fødevarer).

## HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Der er blevet gennemført en bred høring af medlemsstaterne og relevante organisationer, der repræsenterer arbejdsmarkedets parter og økonomiske interessegrupper. I forbindelse med forslaget er der blevet taget hensyn til de fleste af de bemærkninger, der er indkommet som resultat af høringen.

Der er blevet afholdt et ad hoc-møde i den rådgivende komité, hvor man drøftede hovedemnerne i forbindelse med den nye ordning for offentlig foderstof- og fødevarekontrol. Mange af de organisationer, der er blevet hørt af den rådgivende komité har skriftligt bekræftet deres holdning.

### Liste over organisationer, der deltog i mødet:

- Kontoret for de europæiske forbrugerorganisationer (BEUC)
- Det Europæiske Fællesskab af Brugsforeninger (Eurocoop)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)
- Committee of Agricultural Co-operation in the European Union (COPE/COGECA)
- Eurocommerce
- European Livestock and Meat Trading Union (UECBV)
- Association of Poultry Processors and Poultry Import and Export Trade in the European Union (AVEC)
- Confédération Internationale de la Boucherie et de la Charcuterie (CIBS)
- European Association of Craft, Small and Medium Sized Enterprises (EUAPME)
- European Dairy Association (EDA)
- Confédération des Industries Agroalimentaires de la CEE (CIAA)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés (FEFAC)
- Union Européenne du Commerce de Gros des Produits Laitiers et Dérivés (EUCOLAIT)
- Fédération Européenne de l'Industrie des Aliments pour Animaux Familiers (FEDIAF)

- Fédération Européenne de l'Industrie de la Santé Animale (FEDESA)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (FEFANA)
- Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the EU (CLITRAVI)
- Comité du Commerce des Céréales et des Aliments du Bétail auprès de la CEE (COCERAL)
- Eurogroup for animal welfare.

Høringen mandede ud i følgende hovedkonklusioner:

- Generel accept af forslagens opbygning og af de fleste af de grundlæggende principper. Især det nye koncept med nationale kontrolplaner blev hilst velkommen.
- Repræsentanter for foderstof- og fødevareproduktionen, -tilvirkningen og -distributionen understregede, at der ved den offentlige kontrol skulle tages hensyn til resultaterne af den egenkontrol, foderstof- og fødevarevirksomhederne i forvejen gennemførte.
- Hvad angår import gav repræsentanter for foderstof- og fødevareproduktionen, -tilvirkningen og -distributionen udtryk for bekymring med hensyn til følgeomkostninger til destruktion, ny afsendelse eller opbevaring af sendinger, når der ved importen blev konstateret manglende overholdelse.
- Hvad angår laboratorietest anmodede nogle organisationer om at få adgang til det samme laboratorium, de samme analysemetoder og de samme referencematerialer som de kompetente myndigheder. De ønskede desuden, at de skulle få rådighed over en kontrolprøve for at beskytte deres interesser.
- Hvad angår kontrolgebyrer understregede nogle grupper, at offentlig kontrol burde finansieres over det nationale budget og ikke via gebyrer, der pålægges foderstof- og fødevarevirksomheder. Andre grupper insisterede på, at de gebyrer, de får pålagt, skulle afvejes, så små virksomheder ikke får pålagt for store byrder. En af forbrugerorganisationerne advarede om, at det i sidste ende risikerer at være forbrugerne, der betaler højere fødevarepriser, når der indføres et gebyrsystem.
- Nogle organisationer udtrykte bekymring over de eventuelle konsekvenser for tredjelande, navnlig vedrørende kravet om at forelægge en kontrolplan. Forbrugerne så positivt på spørgsmålet om bistand til udviklingslande.
- Nogle organisationer understregede, at der er behov for at skabe gennemsigtighed med hensyn til, hvilke standarder tredjelande skal overholde, når de eksporterer foderstoffer og fødevarer til EU.
- Repræsentanter for foderstof- og fødevareproduktionen, -tilvirkningen og -distributionen understregede, at de skulle holdes orienteret om resultaterne af den nationale kontrol og af EF-kontrollen.