



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 6.5.2013  
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Vorschlag für eine

## **VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit, Pflanzenvermehrungsmaterial und Pflanzenschutzmittel sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 1/2005, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 834/2007, (EG) Nr. 1099/2009, (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009, der Verordnungen (EU) Nr. 1151/2012 und (EU) Nr. [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] und der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG und 2009/128/EG (Verordnung über amtliche Kontrollen)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### 1.1. Hintergrund des Vorschlags

Damit im Interesse der Bürgerinnen und Bürger der Europäischen Union (EU) ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Menschen, Tiere und Pflanzen) sowie das Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet sind, enthält das Unionsrecht eine Reihe harmonisierter Vorschriften, um Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen zu vermeiden, einzudämmen oder auszuschalten, die entlang der „Lebensmittelkette“ auftreten können – „Lebensmittelkette“ wird hier in einem sehr weiten Sinn verwendet und umfasst alle Prozesse, Produkte und Aktivitäten, die Lebensmittel und deren Herstellung und Handhabung betreffen; außerdem enthält das Unionsrecht Vorschriften, die (direkt oder indirekt, z. B. über Sicherheitsanforderungen an Futtermittel) gewährleisten, dass Lebensmittel sicher und für den menschlichen Verzehr geeignet sind. Hierzu gehören auch Veterinärvorschriften und phytosanitäre Vorschriften über den Umgang mit Risiken für die Tier- und die Pflanzengesundheit im Allgemeinen sowie Vorschriften über die Identität, Gesundheit und Qualität von Pflanzenvermehrungsmaterial. Dieses umfassende Regelwerk gilt für Gesundheitsrisiken im engen Sinne (Gefährdungen von Menschen, Tieren und Pflanzen durch Schädlinge, Krankheiten, mikrobielle und chemische Kontaminanten sowie andere Gefahren) und regelt außerdem die Erhaltung der inhärenten Eigenschaften, die für einen sicheren Start der Pflanzenproduktion und regulierte Produktionsmethoden erforderlich sind (d. h. Tierwohl, ökologischer Landbau, geografische Angaben, Pflanzenvermehrungsmaterial). Dazu zählen des Weiteren Vorschriften zur Unterrichtung der Verbraucherinnen und Verbraucher und zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken entlang der Lebensmittelkette.

Damit dieses umfassende Regelwerk von den Mitgliedstaaten (MS) in der gesamten EU auf eine harmonisierte Art und Weise durchgesetzt wird, ist mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004<sup>1</sup> (im Folgenden „die bisherige Verordnung“) **ein Rechtsrahmen für die Durchführung amtlicher Kontrollen** geschaffen worden.

Mit dem vorliegenden Vorschlag für eine neue Verordnung sollen die in der bisherigen Verordnung bezüglich Wortlaut und Anwendung festgestellten Schwächen überwunden werden. Das Ziel ist ein belastbarer, transparenter und nachhaltiger Rechtsrahmen, der „bedarfsgerechter“ ist. Mit der vorgeschlagenen neuen Verordnung werden die bisherige Verordnung sowie mehrere – dann überflüssig werdende – sektorale Rechtsakte und Bestimmungen ersetzt bzw. aufgehoben.

Der vorliegende Vorschlag ist Teil eines umfassenden Pakets, mit dem der *Acquis* in den Bereichen Tiergesundheit, Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial modernisiert werden soll; zugleich soll das System der amtlichen Kontrollen modernisiert und schlüssig in die verbesserte EU-Politik in diesen Bereichen integriert werden.

Im Bestreben, den gesamten Rechtsrahmen zu straffen und zu vereinfachen, um damit dem Ziel einer besseren Rechtsetzung näher zu kommen, werden die derzeit geltenden und in gesonderten Rechtsakten enthaltenen Bestimmungen über die amtlichen Kontrollen in den einzelnen Sektoren (z. B. Kontrollen auf Tierarzneimittelrückstände in lebenden Tieren und

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

tierischen Erzeugnissen, pflanzengesundheitliche Kontrollen) in der neuen Verordnung gebündelt.

Bei der eingehenden Überprüfung und Überarbeitung (Revision) der Bestimmungen der bisherigen Verordnung ist deutlich geworden, dass sich der Aufwand für die Organisation und Durchführung amtlicher Kontrollen in zahlreichen Fällen verringern ließe, wenn unnötige Bestimmungen (z. B. die gesonderten Berichte über Kontrollen auf Tierarzneimittelrückstände) gestrichen würden und wenn unter bestimmten Umständen in der Situation angemessenes, flexibles Vorgehen gestattet würde (beispielsweise durch den Verzicht auf eine vollständige Akkreditierung amtlicher Laboratorien in Notfällen); die vorgeschlagene neue Verordnung enthält entsprechende Änderungen.

Was die amtlichen Kontrollen von Waren anbelangt, die aus Drittländern eintreffen, gelten die Bestimmungen der bisherigen Verordnung zurzeit parallel zu sektoralen Bestimmungen über Einfuhren von Tieren und tierischen Erzeugnissen, von Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen bzw. von Lebens- und Futtermitteln, die aufgrund eines besonderen Risikos erhöhte Aufmerksamkeit und verstärkte Kontrollen an den Grenzen verlangen.

In dem von der Kommission im Dezember 2010 angenommenen Bericht über die Wirksamkeit und Kohärenz der sanitären und phytosanitären Kontrollen bei der Einfuhr von Lebensmitteln, Futtermitteln, Tieren und Pflanzen<sup>2</sup> heißt es einerseits, „dass die EU sich abzeichnende Risiken oder Notsituationen bewältigen kann und dass es nicht zu ernsthaften Handelsverzerrungen kommt“; andererseits wird empfohlen, das Einfuhrkontrollsystem der Union kohärenter zu gestalten und dazu die bestehenden sektoralen Vorschriften betreffend die amtlichen Kontrollen zu überprüfen und zu konsolidieren. Die Umsetzung dieser Empfehlung würde, so der Bericht, eine effizientere Festlegung der Kontrollprioritäten und eine Optimierung des Ressourceneinsatzes bei Einfuhrkontrollen ermöglichen, was den MS und allen Akteuren zugute käme, die mit Waren aus Drittländern zu tun haben. Die Revision der bisherigen Verordnung wurde als gute Gelegenheit betrachtet, den Ergebnissen des Berichts Rechnung zu tragen und die Kontrollen nach Möglichkeit zu konsolidieren. Der Vorschlag enthält daher eine Reihe von gemeinsamen und umfassenden Bestimmungen für die Kontrollen von Tieren und Waren aus Drittländern.

**Bezüglich der Finanzierung der amtlichen Kontrollen** werden in der vorgeschlagenen Verordnung zum einen der allgemeine Grundsatz, wonach die MS angemessene finanzielle Mittel für amtliche Kontrollen bereitstellen müssen, und zum anderen die Verpflichtung der MS bekräftigt, in bestimmten Bereichen von den Unternehmern sogenannte Kontrollgebühren zu erheben, um die Kosten für durchgeführte amtliche Kontrollen zu decken. Derzeit müssen solche Gebühren nur erhoben werden für amtliche Kontrollen bei Unternehmen, die Fleisch, Fischereierzeugnisse und Milch handhaben, sowie für die Zulassung von Lebensmittelbetrieben und für (die meisten) Grenzkontrollen. Dies waren die Bereiche, in denen die Kontrollmethoden der zuständigen Behörden der MS als erstes auf EU-Ebene harmonisiert worden wurden; der Gesetzgeber hatte damals argumentiert, dass die Unternehmer, die von dem Mehrwert profitieren, den die Absicherung durch die amtlichen Kontrollen darstellt, für die Kosten aufkommen sollten, welche den Staaten durch diese Kontrollen entstehen.

In dem Vorschlag wird an dem System der Pflichtgebühren festgehalten; zugleich werden Änderungen vorgenommen, um die derzeit bestehenden Mängel zu beheben. Eine externe

---

<sup>2</sup> KOM(2010) 785 endg.

Untersuchung von 2009<sup>3</sup> über den mit der bisherigen Verordnung geschaffenen Finanzierungsmechanismus hatte ergeben, dass die Anwendung der relevanten Bestimmungen (Artikel 26 bis 29) Probleme bereitet und dass das Gesamtziel, die zuständigen Behörden mit genügend finanziellen Mitteln für die Durchführung amtlicher Kontrollen auszustatten, nicht überall in der EU erreicht wird – was entsprechende Folgen für die Kontrollintensität hat. In dem Untersuchungsbericht wurde außerdem die Ungerechtigkeit eines Systems von Pflichtgebühren herausgestellt, bei dem sich nur bestimmte Sektoren an der Finanzierung der amtlichen Kontrollen beteiligen müssen und bei dem nicht wirksam unterschieden wird zwischen Akteuren, die sich vorschriftsmäßig, und solchen, die sich nicht vorschriftsmäßig verhalten. Der Bericht aus dem Jahr 2009 empfahl daher eine Überarbeitung der Artikel 26 bis 29 der bisherigen Verordnung.

Während der Konsultationsphase haben die Interessenträger umfassend sowohl zu den Bewertungsstudien als auch zur Folgenabschätzung beigetragen.

## **1.2. Ziele des Vorschlags**

Die übergeordneten Ziele der Revision decken sich mit den Zielen des Vertrags, das Funktionieren des Binnenmarkts und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Sie entsprechen darüber hinaus dem vorrangigen Ziel der Kommission, die korrekte Durchsetzung des EU-Rechts sicherzustellen, was auch der originäre Zweck der Verordnung über amtliche Kontrollen ist.

Konkreter zielt der Vorschlag darauf ab, das Durchsetzungsinstrumentarium der bisherigen Verordnung zu modernisieren und zu verschärfen (insbesondere die amtlichen Kontrollen), den Rechtsrahmen zu vereinfachen und effizienter zu gestalten (beispielsweise die administrative Zusammenarbeit) und seine Anwendung zu erleichtern. Bezüglich der Finanzierung der amtlichen Kontrollen wird mit der vorgeschlagenen neuen Verordnung angestrebt, die Verfügbarkeit stabiler und angemessener Ressourcen sowie eine gleiche und faire Behandlung bei der Beteiligung an den Kosten der amtlichen Kontrollen zu gewährleisten und die Transparenz zu verbessern.

Wirksame amtliche Kontrollen sind erforderlich, damit die für die Lebensmittelkette geltenden Rechtsvorschriften korrekt durchgesetzt und die oben genannten Ziele erreicht werden.

Die effiziente Anwendung des EU-Systems amtlicher Kontrollen ist wichtig für die Ein- und die Ausfuhren der EU. Die Nachfrage aus Drittländern nach Waren aus der EU beruht auf dem Ruf, den EU-Waren hinsichtlich Produktionsstandards und Mehrwert im Vergleich zu Waren, die außerhalb der EU hergestellt werden, nachweislich haben. Dies lässt sich nur durch zuverlässige und vertrauenswürdige amtliche Kontrollen erreichen, die dafür sorgen, dass die Sicherheits- und Qualitätsstandards entlang der EU-Lebensmittelkette konsequent eingehalten und die entsprechenden Erwartungen der Handelspartner erfüllt werden.

Was die Einfuhren betrifft, so ist es von zentraler Bedeutung, dass alle Lebensmittel auf dem EU-Markt sicher sind. Die von den zuständigen Behörden der MS durchgeführten Kontrollen bieten die Gewähr dafür, dass Waren aus Drittländern gleichwertige Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die entsprechenden Bestimmungen über die Einfuhrkontrollen müssen im Einklang mit dem WTO-Abkommen über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen (SPS-Abkommen) und insbesondere mit den Bestimmungen in dessen Anhang C stehen.

---

<sup>3</sup> „Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls“. FCEC 2009.

### **1.3. Regulatorischer Rahmen**

Die Durchsetzung der EU-Vorschriften betreffend die Lebensmittelkette obliegt den MS, deren Behörden überprüfen, ob die entsprechenden Bestimmungen unionsweit wirksam angewendet, eingehalten und durchgesetzt werden. Hierbei sorgen sie dafür, dass das Handeln der Unternehmer und die auf dem EU-Markt bereitgestellten Waren (ob in der EU hergestellt oder aus Drittländern eingeführt) den einschlägigen Standards und Auflagen für die EU-Lebensmittelkette genügen.

Mit dem Ziel, die amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette zu integrieren und einheitlich zu gestalten, wurden mit der bisherigen Verordnung harmonisierte EU-Bestimmungen für die von den MS durchzuführenden amtlichen Kontrolltätigkeiten eingeführt. Die Verordnung bot einen allgemeinen Rahmen für die amtlichen Kontrollen in den Bereichen Futter- und Lebensmittelrecht sowie Tiergesundheits- und Tierschutzbestimmungen und regelte sowohl die Organisation als auch die Finanzierung dieser Kontrollen.

Trotz dieses integrierten Ansatzes wurden – aus historischen Gründen – die amtlichen tiergesundheitslichen Kontrollen (sowohl bei heimischen wie bei eingeführten Waren) und die amtlichen Kontrollen auf Tierarzneimittelrückstände bislang gesondert geregelt. Darüber hinaus gehörten bestimmte Bereiche, die durchaus zur Lebensmittelkette zählen, nicht zum Anwendungsbereich der Verordnung: Pflanzengesundheit, Pflanzenvermehrungsmaterial, tierische Nebenprodukte; für diese Bereiche wurden eigene Regelungen aufgestellt.

Mit dem vorliegenden Vorschlag soll nun ein einheitliches Regelwerk für die amtlichen Kontrollen in all diesen Bereichen geschaffen werden.

### **1.4. Im Einklang mit anderen Politiken und Zielen der Union**

Die Initiative entspricht den Zielen der Mitteilung zur intelligenten Regulierung in der Europäischen Union. Ein Ziel der Revision besteht darin, den Hinweisen von MS und Lebensmittelunternehmern Rechnung zu tragen und den legislativen Aufwand zu verringern.

Die Vorlage des Vorschlags erfolgt parallel zur Vorlage anderer Vorschläge der Kommission zur Überarbeitung der Tiergesundheitsvorschriften sowie der Vorschriften über Maßnahmen gegen Pflanzenschädlinge und über Pflanzenvermehrungsmaterial. Angestrebt wird außerdem, dass die Verordnung auf sinnvolle Art und Weise die für Tierarzneimittel geltenden Bestimmungen, die derzeit ebenfalls überarbeitet werden, ergänzt. Um das System der amtlichen Kontrollen zu modernisieren und schlüssig in die verbesserte EU-Politik in diesen Bereichen zu integrieren, hat es eine gründliche Analyse betreffend die Angleichung dieser sektoralen EU-Vorschrift an die übergreifenden Bestimmungen der Verordnung gegeben.

Des Weiteren wird mit dem vorliegenden Vorschlag das Ziel verfolgt, den Rahmen der amtlichen Kontrollen, insbesondere die verwendete Terminologie, an den modernisierten Zollkodex anzupassen.

Bezüglich der Strategie Europa 2020 werden wirksame Kontrollen entlang der Lebensmittelkette die Gewähr für sichere Lebens- und Futtermittel bieten und die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen fördern, wobei diejenigen Unternehmer belohnt werden, die sich vorschriftsmäßig verhalten; außerdem wird das Verursacherprinzip in allen Bereichen verwirklicht. Mit der Befreiung der Kleinstunternehmen von den verpflichtenden Kontrollgebühren wird zudem die Zusage der Kommission erfüllt, entsprechend ihrer neuen Politik zur „Verringerung der Verwaltungslasten für KMU – Anpassung der EU-

Rechtsvorschriften an die Bedürfnisse von Kleinstunternehmen“<sup>4</sup> den Aufwand für Kleinstunternehmen zu senken.

## **2. ERGEBNISSE DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

### **2.1. Konsultationsprozess**

#### *2.1.1. Konsultationsmethoden, wichtigste Branchen und allgemeines Profil der Konsultationsteilnehmer*

Die Arbeitsgruppe, die innerhalb des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit zur Behandlung von Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung gebildet worden war, trat mehrfach zusammen, um die Revision der Verordnung zu erörtern. Die Mitgliedstaaten wurden außerdem im Zuge von zwei Studien angehört, die die Kommission betreffend die Finanzierung amtlicher Kontrollen vergeben hat (neben der oben erwähnten Studie von 2009 eine zweite Studie im Jahr 2011, in der die festgestellten Unzulänglichkeiten eingehender untersucht wurden<sup>5</sup>). Die MS sind darüber hinaus in anderen Foren und Gremien zu folgenden spezifischen Aspekten amtlicher Kontrollen konsultiert worden: Akkreditierung amtlicher Laboratorien, amtliche Kontrollen auf Tierarzneimittelrückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen, Veterinärkontrollen an den Grenzen, Tier- und Pflanzengesundheit, Pflanzenvermehrungsmaterial. Die größten festgestellten Probleme und die vorläufigen Lösungsansätze sind den Leitern der Lebensmittelsicherheitsbehörden und –dienste ferner auf deren Sitzungen (29. Juni - 1. Juli 2011 und 8. Dezember 2011) präsentiert und erörtert worden.

Die Interessenträger (Verbände und NRO) wurden im Zuge der Bewertungsstudien und während der Vorbereitung der Folgenabschätzungen gehört. Im Rahmen der Beratenden Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit wurden zwei Ad-hoc-Arbeitsgruppen zur Überarbeitung des Systems der amtlichen Kontrollen bzw. zur Überarbeitung der Bestimmungen über die Finanzierung dieser Kontrollen eingesetzt. Die Fortschritte wurden in Vollsitzungen der vorgenannten Beratenden Gruppe und auf Anfrage in Sitzungen verschiedener Branchengremien präsentiert und diskutiert. In den beiden an externe Auftragnehmer vergebenen Studien hatte die Konsultation der Interessenträger den gleichen Stellenwert wie die Gespräche mit den MS.

#### *2.1.2. Datenquellen*

Für die Revision ausgiebig genutzt wurden die Auditberichte des Lebensmittel- und Veterinäramtes (FVO), der für die Bewertung der von der Union vorgeschriebenen Kontrollen der Mitgliedstaaten zuständigen Kommissionsdienststelle. Diese Berichte enthalten Informationen und Daten zur Durchführung und Funktionsweise der Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten sowie zur Anwendung der einschlägigen Rechtsvorschriften. Die Ergebnisse der einzelnen FVO-Audits fließen in Auditberichte ein, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Bezüglich der Finanzierung der amtlichen Kontrollen zeigte die Studie von 2011, dass es schwer ist, von den MS genaue Zahlen zu erhalten, um die Gesamtkosten der Kontrollen und folglich das Finanzierungsproblem zu quantifizieren. Sehr wohl geht aus dem Bericht jedoch

---

<sup>4</sup> KOM(2011) 803.

<sup>5</sup> „Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls“; GHK Consulting Ltd working with ADAS UK Ltd., 2011.

hervor, wie unterschiedlich die Kostendeckung in den einzelnen MS ist und wo Probleme mit der Anwendung der EU-Bestimmungen bestehen.

### *2.1.3. Zusammenfassung der Antworten und wie sie berücksichtigt wurden*

Alle Interessenträger und Mitgliedstaaten begrüßten den Vorschlag, die bisherige Verordnung mit dem Ziel zu überarbeiten, einen klareren, einfacheren und effizienteren Rechtsrahmen für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten entlang der gesamten Lebensmittelkette zu schaffen und dabei den Besonderheiten jedes Bereichs Rechnung zu tragen. Es herrschte weitgehendes Einvernehmen, dass bei der Überarbeitung sowohl die relevanten Kontrollbestimmungen in sektoralen Rechtsvorschriften als auch die seit dem Inkrafttreten der Verordnung gesammelten Erfahrungen berücksichtigt werden sollten.

Was die Finanzierung der amtlichen Kontrollen anbelangt, so gingen die Ansichten je nach der Praxis in den einzelnen Mitgliedstaaten und – auf Unternehmerseite – abhängig davon auseinander, ob sie zurzeit Pflichtgebühren zahlen oder nicht.

Es gibt zwar Bedenken gegen den Vorschlag, die Liste der Pflichtgebühren zu verlängern, doch räumen die meisten Konsultationsteilnehmer ein, dass es ungerecht ist, diese Gebühren nur von einigen Unternehmern zu erheben; alle finden es wichtig, dass die nationalen Kontrollsysteme finanziell angemessen ausgestattet sind. Bei der Gestaltung des Vorschlags wurde nach dem Mittelweg gesucht: Zum einen dürfen die neuen Bestimmungen für die Unternehmer keinen unbezahlbaren oder unverhältnismäßigen Zusatzaufwand mit sich bringen; zum anderen muss gesichert sein, dass den zuständigen Behörden und ihren Kontrollsystemen gesicherte Einnahmen in angemessener Höhe zur Verfügung stehen.

Interessenträger und Mitgliedstaaten sprechen sich übereinstimmend dafür aus, den Grundsatz der „risikobasierten Kontrollen“ (wonach begrenzte Ressourcen selektiv einzusetzen sind und sich die Wahl danach richten muss, welche Gefahren und Risiken von der betreffenden unternehmerischen Tätigkeit oder von dem betreffenden Produkt ausgehen, wie vorschriftsmäßig und zuverlässig sich der Unternehmer bisher verhalten hat und ob es Anzeichen für einen Verstoß gibt) aus der bisherigen Verordnung beizubehalten und insbesondere in den Bereichen zu stärken, in denen die aktuellen Bestimmungen einer effizienten Ressourcenallokation entgegenstehen, also insbesondere bei den Grenzkontrollen und den Kontrollen auf Tierarzneimittelrückstände. Dem kommt der Vorschlag insofern nach, als die besonderen Vorschriften für Letztere aufgehoben und die derzeit fragmentierten Bestimmungen über die verschiedenen Kategorien von Produkten aus Drittländern durch ein einheitliches Regelwerk ersetzt werden.

Die Mitgliedstaaten und ebenso die Unternehmer begrüßten die geplanten Verbesserungen bei den Transparenzbestimmungen in der Verordnung. Eines der Ziele der Revision besteht darin, dass das Kontrollsystem den MS eine klare Richtschnur dafür an die Hand geben soll, wie sie ihrer Verpflichtung nachkommen können, ein „hohes Maß an Transparenz“ ihrer Aktivitäten zu gewährleisten, damit die Bürgerinnen und Bürger auf grundlegende Informationen und Daten über die Arbeit der Durchsetzungsbehörden entlang der Lebensmittelkette zugreifen können. Transparenz war den Reaktionen zufolge auch ein Problem im Zusammenhang mit der Finanzierung der amtlichen Kontrollen; das Gebührensystem sollte transparent sein und es der Öffentlichkeit und vor allem den Unternehmern möglich machen zu verstehen, wie die Gebühren berechnet und wie die Einnahmen verwendet werden. In den Augen der Unternehmer ist Transparenz ein Katalysator für die Vertrauenswürdigkeit und Effizienz des gesamten Systems der amtlichen Kontrollen.

Branchenvertreter und Mitgliedstaaten waren sich im Großen und Ganzen einig, dass die Amtshilfe zwischen den Mitgliedstaaten besser funktionieren muss, ist sie doch das Hauptinstrument für die Untersuchung und Verfolgung grenzübergreifender Verstöße sowie für eine effektivere Anwendung der Unionsbestimmungen. In der vorgeschlagenen neuen Verordnung sind daher die Aufgaben der Mitgliedstaaten für den Fall geregelt, dass Amtshilfe nötig wird.

## 2.2. Folgenabschätzung

Die entwickelten und bewerteten Optionen betrafen sowohl die Gestaltung des Rechtsrahmens als auch die Regeln für die Finanzierung der nationalen Kontrollsysteme.

Eine erste Analyse konzentrierte sich auf zwei Optionen zur Änderung der gegenwärtigen Bestimmungen betreffend die Kontrollgebühren:

- Aufhebung der Unionsbestimmungen über die Kontrollgebühren (womit es den MS überlassen bliebe, wie sie für eine angemessene Finanzierung der Kontrolltätigkeiten sorgen und ob sie Gebühren erheben oder nicht) [Option 1A], oder
- Beibehaltung der gegenwärtigen EU-Bestimmungen über die Gebühren (einschließlich der Pflichtgebühren), aber Befreiung der Kleinstunternehmen<sup>6</sup> [Option 1B].

Beide Optionen würden den gegenwärtigen Rahmen bezüglich der Finanzierung der nationalen Kontrollsysteme erheblich verändern und bewährte Prinzipien in Frage stellen, weswegen sie als nicht gangbar empfunden wurden.

Darüber hinaus wurden ausgehend vom *Status quo* folgende Optionen geprüft:

**Option 2 – Straffung** Verbesserung des Rechtsrahmens durch eine klarere, einfachere und gestraffte Formulierung der vorhandenen Bestimmungen über Kontrolle in den derzeit von der Verordnung erfassten Bereichen sowie durch eine vollständige Kostendeckung dort, wo Gebühren bereits vorgeschrieben sind, wobei die Mitgliedstaaten die Möglichkeit hätten, die von Kleinstunternehmen entrichteten Gebühren zurückzuerstatten.

**Option 3 – Straffung + Integration** Verbesserung und Straffung des Rechtsrahmens, wie unter Option 2 beschrieben, und Erweiterung des Anwendungsbereichs der Verordnung um Pflanzengesundheit, Pflanzenvermehrungsmaterial und tierische Nebenprodukte („Integration“ der amtlichen Kontrollen entlang der Lebensmittelkette). Die vollständige Kostendeckung ist dort gewährleistet, wo Gebühren bereits in der bisherigen Verordnung vorgeschrieben sind, sowie in den Bereichen Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial, wo Pflichtgebühren für amtliche Kontrollen im Zusammenhang mit dem Pflanzenpass und dem Pflanzenvermehrungsmaterial bzw. mit der Zertifizierung eingeführt werden. Die Mitgliedstaaten hätten die Möglichkeit, die von Kleinstunternehmen entrichteten Gebühren zurückzuerstatten.

**Option 4 – Straffung + Integration + umfassendere Kostendeckung** Der Rechtsrahmen wird verbessert und gestrafft, und die Pflanzengesundheit, das Pflanzenvermehrungsmaterial und die tierischen Nebenprodukte werden in den Anwendungsbereich einbezogen, wie unter Option 3 beschrieben. Die Pflichtgebühren werden auf alle Kontrollen bei den Unternehmen ausgedehnt, die im Einklang mit den Verordnungen über die Lebens- bzw. Futtermittelhygiene registriert und/oder zugelassen oder in Vorschriften über

---

<sup>6</sup> Unternehmen mit weniger als zehn Beschäftigten und mit einem Umsatz oder einer Bilanzsumme von höchstens 2 Mio. EUR.



Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial definiert sind. Die MS hätten die Möglichkeit, die von Kleinstunternehmen entrichteten Gebühren zurückzuerstatten.

Ausgewählt wurde Option 4; sie bildet die Hauptgrundlage des vorliegenden Vorschlags. Allerdings müssen Kleinstunternehmen von den verpflichtenden Kontrollgebühren befreit werden, damit die Zusage der Kommission erfüllt wird, entsprechend ihrer neuen Politik zur „Verringerung der Verwaltungslasten für KMU – Anpassung der EU-Rechtsvorschriften an die Bedürfnisse von Kleinstunternehmen“<sup>7</sup> den Aufwand für Kleinstunternehmen zu verringern.

Der (optionale) Erstattungsmechanismus, der die Gebührenbelastung für die Kleinstunternehmen verringern soll, wird deshalb durch eine verpflichtende Befreiung dieser Unternehmen ersetzt.

### **3. RECHTLICHE ELEMENTE DES VORSCHLAGS**

#### **3.1. Rechtsgrundlage**

Die bisherige Verordnung beruhte auf den Artikeln 37 und 95 sowie auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b des EG-Vertrags bzw. auf den Artikeln 43 und 114 sowie auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des AEUV. Auf letzteren beruht auch die hier vorgeschlagene neue Verordnung.

Die gemeinsame Agrarpolitik, die auf Artikel 43 AEUV beruht, wird vom Lissabon-Vertrag als eine Politik mit – zwischen EU und MS – geteilter Zuständigkeit qualifiziert. Der Großteil der landwirtschaftlichen Tätigkeit sowie vor- und nachgelagerte Aktivitäten werden jedoch auf EU-Ebene reguliert. Der Erlass von Vorschriften ist somit in erster Linie Aufgabe der Organe der Europäischen Union. Artikel 114 bildet die Rechtsgrundlage für die Schaffung und die Funktionsweise des Binnenmarkts für Lebensmittelprodukte; zugleich gewährleistet er ein hohes Maß an Verbraucherschutz und eine Annäherung der diesbezüglichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften. In Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b heißt es, dass „Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben“, von der EU angenommen werden sollen.

#### **3.2. Subsidiaritätsprinzip**

Ein harmonisierter EU-Rechtsrahmen für die Organisation und Durchführung amtlicher Kontrollen entlang der Lebensmittelkette ist erforderlich, um EU-weit die einheitliche Anwendung der geltenden Bestimmungen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Diese nach wie vor gültige Überlegung liegt den bestehenden Regeln für amtliche Kontrollen zugrunde. Da die bei der Revision festgestellten Probleme mit der gegenwärtigen Gestaltung des EU-Rechtsrahmens zusammenhängen, kann eine Reform nicht von den MS allein bewerkstelligt werden. Gefragt ist der europäische Gesetzgeber.

Europäischer Mehrwert: Der Mehrwert eines einzigen, einheitlichen EU-Regelwerks für amtliche Kontrollen besteht darin, dass es den nationalen Durchsetzungsbehörden (und ihren Akteuren) einen Rahmen bietet, in dem sich die zuständigen Behörden auf die in einem anderen MS durchgeführten Durchsetzungstätigkeiten sowie auf die Reproduzierbarkeit und die wissenschaftliche und technische Fundiertheit der Kontrollergebnisse verlassen können. Darüber hinaus bietet ein solches Regelwerk die Gewähr dafür, dass die für das Funktionieren

---

<sup>7</sup> KOM(2011) 803.

des Binnenmarktes notwendigen EU-Standards für die Lebensmittelkette in den verschiedenen MS und Bereichen einheitlich und systematisch angewendet werden.

Was die Finanzierung der Kontrollen betrifft, so garantieren gemeinsame EU-Bestimmungen, dass die zuständigen Behörden mit einem zuverlässigen Ressourcenzufluss rechnen können, um die Kontrolldichte auf einem Level zu halten, der durch die Risiken und durch Durchsetzungserfordernisse (dazu gehört auch die Häufigkeit von Verstößen) gerechtfertigt ist. Gebührenregelungen sorgen insbesondere dafür, dass sich Unternehmen, die mittels spezifischer nationaler Systeme kontrolliert werden und die unmittelbar von effizienten Kontrollen profitieren, an der Finanzierung dieser Kontrollen beteiligen, damit diese Systeme weniger auf öffentliche Gelder angewiesen sind. Gemeinsame EU-Bestimmungen sind außerdem erforderlich, um die unterschiedliche Behandlung von Unternehmern, die in einem Mitgliedstaat mit Verursacherprinzip (d. h. mit Gebührenpflicht) niedergelassen sind, und von Unternehmern, die ihren Sitz in einem Mitgliedstaat ohne Verursacherprinzip haben, zu beenden. Ein einheitliches Vorgehen zur Erreichung dieses Ziels lässt sich nur mit gemeinsamen EU-Bestimmungen gewährleisten.

### **3.3. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Das Handeln der EU sollte nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung der gesetzten Ziele erforderlich ist. Bei der Revision ist ein breites Spektrum an Optionen geprüft worden, darunter eine Harmonisierung der Gebührenhöhe in allen Mitgliedstaaten und eine Deregulierung. Angestrebt wurde die dem verfolgten Ziel angemessenste Lösung, die sicherstellt, dass für die amtlichen Kontrollen auf einer regelmäßigen Grundlage und in ausreichender Menge gesonderte Mittel zur Verfügung stehen und dass die MS zugleich genügend Zeit und Flexibilität haben, um ihren internen Regelungen und den Besonderheiten ihrer Unternehmerpopulation Rechnung zu tragen.

### **3.4. Wahl des Instruments**

Vorgeschlagenes Rechtsinstrument: Verordnung.

Andere Maßnahmen wären aus dem folgenden Grund/den folgenden Gründen nicht geeignet.

Die bestehenden Vorschriften haben sich als angemessener Rahmen für die MS erwiesen, sind jedoch, wie oben erwähnt, unterschiedlich ausgelegt worden. Eine Richtlinie würde zu noch größeren Inkohärenzen und zur Verunsicherung der zuständigen Behörden und der Unternehmer in den Mitgliedstaaten führen. Eine Verordnung bietet den MS eine kohärente Richtschnur, an der sie ihr Vorgehen ausrichten können, und sie verringert den Verwaltungsaufwand, da die Unternehmer sich nicht mit den einzelnen nationalen Rechtsvorschriften vertraut machen müssen.

Weiche Rechtsinstrumente, etwa Leitlinien, erscheinen als nicht ausreichend, um die Auslegungs- und Anwendungsunterschiede in den Griff zu bekommen.

## **4. HAUSHALTSFOLGEN**

Der Vorschlag bringt keine Ausgaben mit sich, die nicht bereits im gemeinsamen Finanzrahmen vorgesehen wären. Es entsteht auch kein zusätzlicher Personalbedarf.

## **5. OPTIONALE ELEMENTE**

### **TITEL I: GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

Der Anwendungsbereich der Verordnung umfasst künftig auch Kontrollen, mit denen überprüft wird, ob die Rechtsvorschriften über Maßnahmen gegen Pflanzenschädlinge, über die Produktion von Pflanzenvermehrungsmaterial (zum Inverkehrbringen) und über tierische Nebenprodukte eingehalten werden.

Darüber hinaus wird deutlicher formuliert, dass bestimmte Artikel der Verordnung auch für andere amtliche Tätigkeiten (außer amtlichen Kontrollen) gelten. Hierbei handelt es sich um Tätigkeiten im öffentlichen Interesse, die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übertragen werden, um potenzielle Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder für das Tierwohl auszuschalten, einzudämmen oder zu verringern. Für diese Tätigkeiten, zu denen insbesondere die verschiedenen Modalitäten der Erhebung, der Überwachung und des Monitoring (auch zu epidemiologischen Zwecken) sowie die Aufgaben im Zusammenhang mit der Tilgung und Eindämmung von Seuchen und andere Aufgaben der Krankheitsbekämpfung zählen, gelten dieselben sektoralen Bestimmungen, die mit den amtlichen Kontrollen durchgesetzt werden.

Die bestehenden Begriffsbestimmungen werden bei Bedarf an den um bestimmte Bereiche und Tätigkeiten erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung angepasst. Außerdem gibt es einige neue Begriffsbestimmungen, in denen zum Teil auf die sektoralen Vorschriften verwiesen wird.

Festgelegt wird ferner, dass die Verordnung auch für die amtlichen Kontrollen gilt, die bei Tieren und Waren, welche aus Drittländern eintreffen bzw. für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind, durchgeführt werden, um die Einhaltung der für den Eingang und die Ausfuhr geltenden Bestimmungen zu überprüfen.

Die Kommission wird mittels entsprechender Bestimmungen befugt, delegierte Rechtsakte mit sektorspezifischen Regeln für diese Waren zu erlassen, um den besonderen Erfordernissen der amtlichen Kontrollen in bestimmten Bereichen der Lebensmittelkette sowie besonderen Gesundheitsrisiken Rechnung zu tragen.

### **TITEL II: AMTLICHE KONTROLLEN UND ANDERE AMTLICHE TÄTIGKEITEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

#### **KAPITEL I: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN**

Die Struktur dieses Kapitels bleibt weitgehend unverändert. Die bestehenden Begriffsbestimmungen werden bei Bedarf an den um bestimmte Bereiche und Tätigkeiten erweiterten Anwendungsbereich der Verordnung angepasst. Gewisse Änderungen sind allerdings dennoch nötig, um bestimmte Mängel zu beheben und um den zuständigen Behörden die effizientesten Instrumente für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten an die Hand zu geben.

## KAPITEL II: PROBENAHMEN, ANALYSEN, TESTS UND DIAGNOSEN

Die vorhandenen Bestimmungen zum zweiten Sachverständigengutachten werden dahingehend klarer gefasst, dass ein Anspruch auf ein solches Zweitgutachten nur bei amtlichen Kontrollen besteht, dass jedes Mal eine Dokumentenprüfung der Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen durch einen weiteren Experten dazu gehört und dass dem Unternehmer, soweit dies relevant und technisch machbar ist, eine ausreichende Menge von Proben für ein weiteres Gutachten angeboten wird oder dass, falls dies nicht möglich ist, eine weitere Analyse, ein weiterer Test oder eine weitere Diagnose der vorhandenen Probe erfolgt. Die Kommission wird befugt, Durchführungsrechtsakte zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung zu erlassen.

Die Bestimmungen über die Methoden für die Probenahmen sowie für die Laboranalysen, -tests und -diagnosen gelten für die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten in allen von der Verordnung abgedeckten Bereichen (auch beispielsweise für Überwachungs-, Monitoring- und Untersuchungstätigkeiten in den Bereichen Pflanzengesundheit und Tiergesundheit). Für die letztgenannten Bereiche ist ein fünfjähriger Übergangszeitraum vorgesehen.

Die Bestimmungen über die Auswahl der vom amtlichen Labor zu verwendenden Methoden werden dahingehend umformuliert und erweitert, dass diese Methoden dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und dem Analyse-, Test- und Diagnosebedarf des betreffenden Laboratoriums genügen müssen; außerdem werden Methoden aufgenommen, die von europäischen oder nationalen Referenzlaboratorien validiert worden sind. Wenn keine Unionsvorschriften bestehen, können bei Screenings, gezielten Screenings und anderen amtlichen Tätigkeiten außerdem alle nach der Kaskade vorgesehenen Methoden verwendet werden.

Die Akkreditierung nach der Norm EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ bleibt zwingende Voraussetzung für die Benennung als amtliches Laboratorium. In diesem Zusammenhang wird festgelegt, dass der Umfang der Akkreditierung alle Methoden umfasst, die das Laboratorium in seiner Funktion als amtliches Laboratorium für Analysen, Tests oder Diagnosen verwendet (mit Ausnahme der in Sekundärvorschriften ausdrücklich genannten Fälle, zum Beispiel im Bereich Pflanzengesundheit, wo der Akkreditierungsumfang auf die wichtigsten und repräsentativsten Analyse-, Test oder Diagnosemethoden begrenzt werden könnte). Die Einbeziehung der Pflanzengesundheit in den Anwendungsbereich der Verordnung bedeutet, dass die amtlichen Laboratorien, die Analysen, Tests oder Diagnosen in diesem Bereich durchführen, gemäß EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein müssen. Für diese Laboratorien ist deshalb ein fünfjähriger Übergangszeitraum vorgesehen.

Ein Laboratorium kann vorübergehend für die Verwendung einer Methode für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen, die nicht im Akkreditierungsumfang enthalten ist, als amtliches Laboratorium (für zunächst ein Jahr und insgesamt maximal für zwei Jahre) benannt werden, wenn die Verwendung der Methode im Unionsrecht neu vorgeschrieben wird, wenn Änderungen der verwendeten Methode eine neue Akkreditierung oder eine Ausweitung der bisherigen Akkreditierung erfordern oder wenn es – in Notsituationen oder bei neu auftretenden Risiken – aufgrund eines plötzlichen Anstiegs des Analyse-, Test- oder Diagnosebedarfs notwendig wird, dass amtliche Laboratorien eine Methode verwenden, für die sie nicht akkreditiert sind.

Von der Akkreditierungspflicht befreit sind Laboratorien, die nur Trichinenuntersuchungen bei Fleisch durchführen und dazu ausschließlich die in Unionsbestimmungen vorgeschriebenen Methoden verwenden, und Laboratorien, die bei Pflanzenvermehrungsmaterial andere Analysen oder Tests durchführen als Pflanzengesundheitsanalysen, -tests oder -diagnosen; ebenso bestimmte Laboratorien, die lediglich im Rahmen anderer amtlicher Tätigkeiten Analysen, Tests oder Diagnosen durchführen.

### **KAPITEL III: AMTLICHE KONTROLLEN BEI TIEREN UND WAREN, DIE IN DIE UNION VERBRACHT WERDEN**

Das Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wird umformuliert, um einheitliche Regeln zu schaffen, die für alle Kontrollen von Tieren und Waren gelten, welche in die Union verbracht werden. Der integrierte Ansatz soll zu effizienzbedingten Einsparungen und außerdem dazu führen, dass die Entscheidungen über Kontrollen risikobasiert getroffen werden. Das Kapitel wird deswegen erheblich umgeschrieben.

Erstens werden Bestimmungen eingefügt, die im Wesentlichen den Inhalt der gegenwärtigen Artikel 15 und 16 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 (die aufgehoben werden soll) widerspiegeln. Es wird einige Änderungen geben, um die genannten Bestimmungen an den modernisierten Zollkodex anzupassen und um zu gewährleisten, dass sektoralen Besonderheiten Rechnung getragen wird.

Zweitens werden bestehende Vorschriften in einem gesonderten Abschnitt konsolidiert, und es werden die Tier- und Warenkategorien festgelegt, die aus einem Drittland kommen und bei ihrem Eingang in die Union kontrolliert werden müssen. Entsprechende Befugnisse ermöglichen es der Kommission, die vorgenannten Kategorien anzupassen sowie eine Liste der zu kontrollierenden Tiere und Waren (mit ihren jeweiligen KN-Codes) aufzustellen. Die Kommission wird zudem befugt zu definieren, in welchen Fällen und unter welchen Umständen Tiere und Waren von den Kontrollen ausgenommen werden dürfen.

Die verschiedenen gegenwärtig mit Kontrollaufgaben an der Grenze betrauten Stellen werden durch *border control posts* (Grenzkontrollstellen) ersetzt. Für diese Grenzkontrollstellen werden gemeinsame Anforderungen aufgestellt, wobei die Kommission die Möglichkeit erhält, diese Anforderungen genauer zu fassen, um den besonderen Merkmalen der zu kontrollierenden Tier- und Warenkategorien Rechnung zu tragen. Harmonisierte Bestimmungen gibt es auch für die Benennung und Auflistung von Grenzkontrollstellen sowie für den Entzug und die Aussetzung ihrer Zulassung.

Für das neu eingeführte Gemeinsame Gesundheitsdokument (GGD) gelten Bestimmungen, die sich an der aktuellen Praxis orientieren. Die Unternehmer sollen das GGD für die verpflichtende Vorankündigung des Eintreffens von Tier- und Warensendungen verwenden, und die zuständigen Behörden werden darin die Kontrollen solcher Sendungen und die getroffenen Entscheidungen vermerken. Die Kommission wird befugt, das Format des GGD sowie die Modalitäten für seine Verwendung und die Fristen für die Anmeldung von Sendungen bei den Grenzkontrollstellen festzulegen.

Gemeinsame Kontrollbestimmungen gibt es auch für Tier- und Warensendungen (auch nicht kommerzieller Art), die an den Grenzen kontrolliert werden müssen. Die Kontrollen werden im Prinzip von der Grenzkontrollstelle durchgeführt, bei der die Sendung zuerst gestellt wird; die Kommission kann jedoch Ausnahmen von dieser Regel zulassen. Alle Sendungen werden Dokumentenprüfungen und Nämlichkeitskontrollen unterzogen; die Häufigkeit der

physischen Kontrollen richtet sich nach dem Risiko, das von dem jeweiligen Tier oder der jeweiligen Ware bzw. von der jeweiligen Tier- bzw. Warenkategorie ausgeht. Die Kommission wird unter anderem befugt, den Ablauf der Dokumentenprüfungen, der Nämlichkeits- und der physischen Kontrollen zu regeln und für die beiden letzteren eine geringere Häufigkeit festzulegen.

Drittens werden die Bestimmungen geändert, die die Maßnahmen betreffen, welche im Verdachtsfall und bei nicht vorschriftsmäßigen Sendungen zu treffen sind. Die Änderungen zielen darauf ab, die Effizienz zu erhöhen, indem den Grenzkontrollstellen die Entscheidungsfindung erleichtert wird, indem die Schritte, die die zuständigen Behörden dieser Stellen ergreifen sollen, klarer beschrieben werden und indem sichergestellt wird, dass die Besonderheiten der in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Bereiche umfassend berücksichtigt werden. Diese Regeln gelten auch für amtliche Kontrollen der Tiere und Waren, die aus Drittländern eintreffen und die keinen besonderen Kontrollen an den Grenzen unterliegen.

Eine neue Bestimmung schreibt eine enge Zusammenarbeit der zuständigen Behörden, der Zollbehörden und anderer Behörden vor, die mit Tieren und Waren befasst sind, welche aus Drittländern eintreffen. Die Kommission erhält die Befugnis, die Modalitäten der Zusammenarbeit der vorgenannten Behörden zu regeln, damit der zeitnahe und vorschriftsmäßige Zugang zu Informationen, die Abstimmung der Datensätze und die zügige Bekanntgabe getroffener Entscheidungen gewährleistet sind.

#### **KAPITEL IV: DIE FINANZIERUNG DER AMTLICHEN KONTROLLEN**

An dem allgemeinen Grundsatz der bisherigen Verordnung wird festgehalten. Die MS müssen auch weiterhin dafür sorgen, dass angemessene finanzielle Mittel bereitstehen, damit die zuständigen Behörden über das notwendige Personal und über die sonstigen für ihre amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten notwendigen Ressourcen verfügen.

Die MS entscheiden, wie bisher auch, in Abhängigkeit von der Organisation ihrer zuständigen Behörden, auf welcher Ebene (lokal, regional, national) die Gebühren festgesetzt und erhoben werden.

Die neuen Bestimmungen sehen vor, dass Pflichtgebühren erhoben werden, um die Kosten folgender Kontrolltätigkeiten zu decken:

- amtliche Kontrolltätigkeiten, die bei Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, die gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 (Lebensmittelhygiene) bzw. Nr. 183/2005 (Futtermittelhygiene) registriert und/oder zugelassen sind, sowie bei Unternehmern nach der Definition in der künftigen Pflanzengesundheitsverordnung oder der künftigen Verordnung über Pflanzenvermehrungsmaterial durchgeführt werden, um die Einhaltung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette (Lebens- und Futtermittel, Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial) zu überprüfen;
- Kontrollen im Hinblick auf die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen oder zur Beaufsichtigung der Ausstellung amtlicher Attestierungen;
- amtliche Kontrolltätigkeiten, mit denen überprüft wird, ob die Voraussetzungen für die Erteilung oder die Aufrechterhaltung einer Zulassung erfüllt sind;

- amtliche Kontrolltätigkeiten im Zusammenhang mit den Grenzkontrollen (einschließlich der Kosten der pflanzengesundheitlichen Kontrollen, die in die neue Verordnung über amtliche Kontrollen aufgenommen werden);
- amtliche Kontrolltätigkeiten zur Überprüfung der Anwendung von Sofortmaßnahmen, die die Kommission im Einklang mit den so genannten „Safeguard“-Bestimmungen angenommen hat, sofern der Beschluss zur Einführung der Maßnahmen dies vorsieht.

Die Pflichtgebühren werden so bemessen, dass die zuständigen Behörden die Kosten ihrer amtlichen Kontrollen vollständig decken können (führt die zuständige Behörde, für die die Gebühren erhoben werden, auch andere Tätigkeiten durch, so sollen bei der Festlegung der Gebühren nur die Kosten berücksichtigt werden, die bei amtlichen Kontrolltätigkeiten entstehen).

Eine neue Bestimmung sieht vor, dass den Unternehmern, die eine Pauschalgebühr zahlen müssen, ihr gutes Abschneiden bei amtlichen Kontrollen insofern zugute kommt, als die Höhe der Gebühr individuell angepasst wird. Grundsätzlich sollen die Gebühren für Unternehmer, die sich gleichbleibend vorschriftsmäßig verhalten, niedriger sein als für Unternehmer, die dies nicht tun.

Die Bestimmungen, wonach Pflichtgebühren weder unmittelbar noch mittelbar erstattungsfähig sind (außer natürlich, wenn sie unrechtmäßig erhoben wurden), bleiben bestehen.

Unternehmen, die weniger als zehn Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz oder Jahresbilanzsumme nicht über 2 Millionen EUR liegt (Kleinstunternehmen), werden von der Entrichtung der Pflichtgebühren befreit.

Daneben wird den zuständigen Behörden zur Auflage gemacht, bei der Methode und den Daten für die Festlegung der Gebühren sowie bei der Verwendung der mit den Gebühren generierten Einnahmen größtmögliche Transparenz sicherzustellen.

Die bisherigen Bestimmungen betreffend die Ausgaben, die durch zusätzliche amtliche Kontrollen wegen Nichteinhaltung von Durchsetzungsmaßnahmen entstehen (Artikel 28 der bisherigen Verordnung), werden eindeutiger formuliert, um eine effektivere Nutzung durch die Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

## **KAPITEL V: AMTLICHES BESCHEINIGUNGSVERFAHREN**

Die Definition von „amtliches Bescheinigungsverfahren“ und die entsprechenden Bestimmungen werden so geändert, dass die Verordnung in allen von ihr abgedeckten Bereichen der allgemeine Rahmen für die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen wird.

## **TITEL III: REFERENZLABORATORIEN UND -ZENTREN**

Aufgrund der Ausweitung des Anwendungsbereichs der Verordnung auf neue Bereiche – Maßnahmen gegen Pflanzenschädlinge, Regeln für die Produktion von Pflanzenvermehrungsmaterial (zum Inverkehrbringen), Bestimmungen über tierische Nebenprodukte – besteht für die Kommission die Möglichkeit, in diesen Bereichen EU-Referenzlaboratorien zu benennen. Demzufolge müssen dann auch die Mitgliedstaaten für jedes EU-Referenzlaboratorium ihrerseits nationale Referenzlaboratorien benennen.

Die Kommission kann außerdem EU-Referenzzentren für die Herstellung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial und für das Tierwohl benennen. Diese Zentren sollen vor allem fachliches Know-how bereitstellen, Schulungen durchführen und zur Verbreitung von Forschungsergebnissen und technischen Innovationen beitragen.

#### **TITEL IV: AMTSHILFE UND ZUSAMMENARBEIT**

Die Verordnungsbestimmungen über die Amtshilfe und Zusammenarbeit werden deutlicher und klarer gefasst, um ihre Eignung als Instrument für die Bekämpfung grenzübergreifender Verstöße zu erhöhen. Hierzu werden mehrere Änderungen vorgenommen.

Erstens wird vorgeschrieben, dass die zuständigen Behörden einander Amtshilfe leisten müssen, wenn dies für die vorschriftsmäßige Anwendung der Unionsbestimmungen erforderlich ist. Alle Mitteilungen müssen künftig schriftlich erfolgen. Die Kommission wird ermächtigt, ein Standardformat für Amtshilfeersuchen und für den Austausch von Mitteilungen festzulegen.

Zweitens wird der Aufgabenbereich der Verbindungsstellen klarer definiert und ihre Einschaltung vor einem Ersuchen um Amtshilfe bzw. Zusammenarbeit vorgeschrieben. Die Kommission muss auf ihrer Website ein Verzeichnis der Verbindungsstellen veröffentlichen und auf dem neuesten Stand halten. Sie wird außerdem befugt, Mindestanforderungen an Verbindungsstellen festzulegen.

Drittens werden die Modalitäten für Amtshilfeersuchen und für die Nutzung von Kooperationsverfahren (wo nötig) vereinfacht sowie die von den zuständigen Behörden nach einem Amtshilfeersuchen zu ergreifenden Maßnahmen festgelegt.

Schließlich wird klarer formuliert, in welchen Fällen die Kommission die Amtshilfe bzw. die Zusammenarbeit koordinieren muss und welche Maßnahmen sie unter solchen Umständen ergreifen kann.

#### **TITEL V: PLÄNE UND BERICHTE**

Die Mitgliedstaaten werden den mehrjährigen nationalen Kontrollplan auch weiterhin selbst erstellen und dazu nutzen, die zuständigen Behörden bei der Durchführung der amtlichen Kontrollen im Einklang mit dem Unionsrecht zu unterstützen.

In einer neuen Bestimmung wird von den MS verlangt, eine zentrale zuständige Behörde zu benennen, die für die Koordinierung und Ausarbeitung des mehrjährigen Kontrollplans sowie für dessen Schlüssigkeit zuständig ist.

In einem überarbeiteten Artikel 44 (jährliche Berichte) wird die Kommission befugt, schrittweise – und unter gebührender Berücksichtigung bestehender Bestimmungen – standardisierte Muster festzulegen.

#### **TITEL VI: TÄTIGKEITEN DER UNION**

Dieser Titel gilt weiterhin für eine Reihe von Tätigkeiten auf Unionsebene:

- die Kontrollen des Lebensmittel- und Veterinärarnetzes (FVO) der Kommission in den Mitgliedstaaten und in Drittländern;
- die (klarer und straffer gestalteten) Verfahren für die Festlegung von Anforderungen an den Eingang bestimmter Warenkategorien aus Drittländern in die Union und von



Maßnahmen betreffend bestimmte Waren aus bestimmten Drittländern in Fällen, in denen es Hinweise darauf gibt, dass die Verbringung dieser Waren in die Union ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen kann oder dass ein weitreichender und schwerer Verstoß gegen die Unionsvorschriften vorliegen könnte;

- die Organisation durch die Kommission von Schulungen für das Personal der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und in Drittländern (das aktuelle Programm „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“) sowie (neu) von Programmen für den Austausch von Personal zwischen den Mitgliedstaaten (in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu organisieren).

Dieser Titel umfasst auch die Schaffung eines integrierten Informationsmanagementsystems für amtliche Kontrollen; damit werden der integrierte Betrieb und die Aktualisierung aller bestehenden und künftigen Computersysteme möglich, über die Informationen, Daten und Unterlagen betreffend amtliche Kontrollen zwischen den zuständigen Behörden und mit der Kommission (sowie gegebenenfalls mit Unternehmern) ausgetauscht werden.

## **TITEL VII: DURCHSETZUNGSMASSNAHMEN**

Die Bestimmungen über die nationalen Durchsetzungsmaßnahmen gelten für alle von der Verordnung abgedeckten Bereiche.

In einer neuen Bestimmung werden die Maßnahmen beschrieben, die im Verdachtsfall zu ergreifen sind; demnach müssen die zuständigen Behörden Untersuchungen durchführen, um den Verdacht zu erhärten oder auszuräumen.

Die Liste der bei einem Verstoß zu ergreifenden Maßnahmen wird unter anderem um folgende Maßnahmen verlängert: Einschränkung oder Untersagung von Tierverbringungen, Festsetzung von Quarantäneperioden, Schlachtung oder Tötung von Tieren, Verschiebung des Schlachtungszeitpunkts, Isolierung oder Schließung von Betrieben, Abschalten von Websites.

Eine neue Bestimmung im früheren Artikel 55 (über die Sanktionierung von Verstößen) verlangt von den MS sicherzustellen, dass die Höhe der finanziellen Sanktionen für vorsätzliche Zuwiderhandlungen dem mit der Zuwiderhandlung angestrebten wirtschaftlichen Vorteil entspricht. Die Mitgliedstaaten müssen außerdem für die Auferlegung angemessener straf- und/oder verwaltungsrechtlicher Sanktionen sorgen, wenn Unternehmer während einer amtlichen Kontrolle nicht kooperieren.

Vorschlag für eine

## **VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit, Pflanzenvermehrungsmaterial und Pflanzenschutzmittel sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 1/2005, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 834/2007, (EG) Nr. 1099/2009, (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009, der Verordnungen (EU) Nr. 1151/2012 und (EU) Nr. [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] und der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG und 2009/128/EG (Verordnung über amtliche Kontrollen)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —  
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,  
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,  
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,  
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>8</sup>,  
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>9</sup>,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,  
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Vertrag fordert, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Dieses Ziel soll unter anderem durch Maßnahmen in den Bereichen Tier- und Pflanzengesundheit erreicht werden, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Menschen zum Ziel haben.
- (2) Gemäß dem Vertrag leistet die Union durch die Maßnahmen, die sie im Rahmen der Verwirklichung des Binnenmarkts erlässt, auch einen Beitrag zur Erreichung eines hohen Verbraucherschutzniveaus.
- (3) Das Unionsrecht gewährleistet durch eine Reihe harmonisierter Vorschriften, dass Lebens- und Futtermittel sicher und gesund sind und dass Tätigkeiten, die Folgen für die Sicherheit der Lebensmittelkette oder den Schutz der Verbraucherinteressen im

---

<sup>8</sup> ABl. C vom , S. .

<sup>9</sup> ABl. C vom , S. .

Hinblick auf Lebensmittel und Lebensmittelinformationen haben könnten, besonderen Anforderungen genügen müssen. Vorschriften der Union gewährleisten auch ein hohes Schutzniveau der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und des Tierwohls entlang der Lebensmittelkette und in allen Bereichen, in denen die Verhinderung einer möglichen Verbreitung von Tierkrankheiten, die in manchen Fällen auf Menschen übertragbar sind, oder von für Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse schädlichen Organismen im Mittelpunkt steht; sie gewährleisten zudem den Schutz der Umwelt vor Risiken, die von GVO und Pflanzenschutzmitteln ausgehen können. Ferner stellen Unionsvorschriften die Identität und Qualität von Pflanzenvermehrungsmaterial sicher. Die korrekte Anwendung dieser Vorschriften, die im Folgenden zusammenfassend als „Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette“ bezeichnet werden, trägt zum Funktionieren des Binnenmarktes bei.

- (4) Die grundlegenden Bestimmungen des Lebens- und Futtermittelrechts der Union sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit enthalten<sup>10</sup>. Darüber hinaus gibt es spezifische Rechtsvorschriften über Lebens- und Futtermittel in Bereichen wie Tierernährung (auch Fütterungsarzneimittel), Lebens- und Futtermittelhygiene, Zoonosen, tierische Nebenprodukte, Rückstände von Tierarzneimitteln, Kontaminanten, Bekämpfung und Tilgung von Tierseuchen, die Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben, Kennzeichnung von Lebens- und Futtermitteln, Pflanzenschutzmittel, Zusatzstoffe in Lebens- und Futtermitteln, Vitamine, Mineralsalze, Spurenelemente und andere Zusatzstoffe, Lebensmittelkontaktmaterialien, Anforderungen an Qualität und Zusammensetzung, Trinkwasser, ionisierende Bestrahlung, neuartige Lebensmittel und genetisch veränderte Organismen (GVO).
- (5) Mit den Tiergesundheitsvorschriften will die Union ein hohes Niveau der Gesundheit von Menschen und Tieren sowie eine sinnvolle Entwicklung der Landwirtschaft und der Aquakultur gewährleisten und die Produktivität steigern. Diese Rechtsvorschriften tragen wesentlich dazu bei, den Binnenmarkt für Tiere und tierische Erzeugnisse zu vollenden und die Verbreitung ansteckender Krankheiten zu verhindern, die für die Union bedenklich sind. Sie gelten in Bereichen wie Handel innerhalb der Union, Eingang in das Zollgebiet der Union, Seuchentilgung, Veterinärkontrollen und Meldung von Seuchen, und sie leisten einen Beitrag zur Lebens- und Futtermittelsicherheit.
- (6) In Artikel 13 des Vertrags werden Tiere als fühlende Wesen anerkannt. Die Unionsrechtsvorschriften über das Tierwohl verpflichten Tiereigentümer, Tierhalter und zuständige Behörden zur Einhaltung der Tierschutzaufgaben, die eine humane Behandlung der Tiere gewährleisten und ihnen unnötige Schmerzen und Leiden ersparen. Diese Vorschriften sind wissenschaftlich fundiert und können indirekt die Qualität und die Sicherheit der Lebens- und Futtermittel verbessern.
- (7) Die Unionsrechtsvorschriften zur Pflanzengesundheit betreffen die Einschleppung, Festsetzung und Verbreitung von Pflanzenschädlingen, die in der Union noch nicht aufgetreten oder wenig verbreitet sind. Der Schwerpunkt liegt auf der Gesundheit der Nutzpflanzen in der Union und der öffentlichen und privaten Grünflächen und Wälder; gleichzeitig sollen die biologische Vielfalt und die Umwelt in der Union geschützt und

---

<sup>10</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

die Qualität und Sicherheit pflanzlicher Lebens- und Futtermittel gewährleistet werden.

- (8) Die Unionsrechtsvorschriften über Pflanzenvermehrungsmaterial regeln die Produktion zum Zweck des Inverkehrbringens und das Inverkehrbringen von Pflanzenvermehrungsmaterial von land- und forstwirtschaftlichen Arten und von Gemüse-, Obst-, Zierpflanzen- und Rebenarten. Mit diesen Vorschriften wird das Ziel verfolgt, die Identität, Gesundheit und Qualität des Pflanzenvermehrungsmaterials für die Verwender sowie die Produktivität, Vielfalt, Gesundheit und Qualität der Lebensmittelkette zu gewährleisten und einen Beitrag zum Schutz der biologischen Vielfalt und der Umwelt zu leisten.
- (9) Die Unionsvorschriften über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung ökologischer/biologischer Erzeugnisse bilden eine Grundlage für die nachhaltige Entwicklung dieser Produktionsform und sollen zum Schutz der natürlichen Ressourcen, der biologischen Vielfalt und des Tierwohls sowie zur Entwicklung ländlicher Regionen beitragen.
- (10) In den Unionsvorschriften über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel werden bestimmte Erzeugnisse und Lebensmittel genannt, die nach genauen Spezifikationen angebaut bzw. erzeugt werden; damit werden die Vielfalt in der landwirtschaftlichen Produktion gefördert, Produktbezeichnungen geschützt und die Verbraucher über die besonderen Merkmale von landwirtschaftlichen Erzeugnissen und Lebensmitteln informiert.
- (11) Die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette gründen auf dem Prinzip, dass die Unternehmer auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den unter ihrer Kontrolle stehenden Unternehmen//Betrieben gewährleisten müssen, dass die für ihre Tätigkeiten relevanten Bestimmungen dieser Vorschriften eingehalten werden.
- (12) Die Durchsetzung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette obliegt den Mitgliedstaaten, deren zuständige Behörden mit Hilfe amtlicher Kontrollen überprüfen, ob einschlägige Anforderungen der Union tatsächlich eingehalten und wirksam durchgesetzt werden.
- (13) Mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz<sup>11</sup> wurde ein einheitlicher Rechtsrahmen für amtlichen Kontrollen geschaffen. Dieser Rechtsrahmen hat die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen deutlich verbessert, ebenso die Durchsetzung der Unionsrechtsvorschriften zur Lebensmittelkette, den Schutz vor Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und für das Tierwohl in der Union sowie den Schutz der Umwelt vor den Risiken, die von GVO und Pflanzenschutzmitteln ausgehen könnten. Er bildet außerdem eine solide Rechtsgrundlage für eine integrierte Vorgehensweise bei der Durchführung amtlicher Kontrollen entlang der Lebensmittelkette.
- (14) Es gibt aber auch eine Reihe von Bestimmungen in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette, die nicht oder nur teilweise von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 erfasst sind. So gibt es besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen in den Unionsvorschriften über Pflanzenvermehrungsmaterial und in der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit

---

<sup>11</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002<sup>12</sup>. Auch die Pflanzengesundheit wird zum großen Teil nicht von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 erfasst; einige Bestimmungen über amtliche Kontrollen finden sich in der Richtlinie 2000/29/EG des Rates vom 8. Mai 2000 über Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse<sup>13</sup>.

- (15) Die Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG<sup>14</sup> enthält ebenfalls sehr ausführliche Bestimmungen, beispielsweise über die Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen und über besondere Durchsetzungsmaßnahmen bei Verstößen.
- (16) Im Bestreben, den gesamten Rechtsrahmen zu straffen und zu vereinfachen, um damit dem Ziel einer besseren Rechtsetzung näher zu kommen, sollten die geltenden Bestimmungen über die amtlichen Kontrollen in den einzelnen Bereichen in einem einzigen Rechtsrahmen gebündelt werden. Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und andere Rechtsakte mit Bestimmungen über amtliche Kontrollen in bestimmten Bereichen sollten daher durch die vorliegende Verordnung aufgehoben und ersetzt werden.
- (17) Mit der vorliegenden Verordnung soll ein harmonisierter Unionsrahmen für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten entlang der gesamten Lebensmittelkette geschaffen werden; dabei sind die Bestimmungen über amtliche Kontrollen in der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und in bestimmten sektoralen Rechtsvorschriften sowie die Erfahrungen mit deren Anwendung zu berücksichtigen.
- (18) Die Einhaltung der Vorschriften über die gemeinsame Organisation der Märkte für landwirtschaftliche Erzeugnisse (Feldkulturen, Wein, Olivenöl, Obst und Gemüse, Hopfen, Milch und Milchprodukte, Rind- und Kalbfleisch, Schaf- und Ziegenfleisch, Honig) wird bereits mit Hilfe eines gut eingeführten und spezifischen Kontrollsystems überprüft. Diese Verordnung sollte daher nicht für die Überprüfung der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO)<sup>15</sup> gelten.
- (19) Einige Begriffsbestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sollten angepasst werden, um dem breiteren Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung Rechnung zu tragen, um sie an die Begriffsbestimmungen in anderen Unionsrechtsakten anzugleichen und um Begriffe klarer zu definieren oder gegebenenfalls zu ersetzen, wenn sie in unterschiedlichen Sektoren unterschiedlich definiert sind.
- (20) Mit den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten besondere Aufgaben zum Schutz der Gesundheit von Tieren und Pflanzen und des Tierwohls sowie zum Schutz der Umwelt im Hinblick auf GVO und Pflanzenschutzmittel und zur Gewährleistung der Identität und Qualität von

<sup>12</sup> ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

<sup>13</sup> ABl. L 169 vom 10.7.2000, S. 1.

<sup>14</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

<sup>15</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

Pflanzenvermehrungsmaterial. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nehmen diese Aufgaben im Interesse der Öffentlichkeit wahr, um Risiken auszuschalten, einzugrenzen oder zu vermindern, die für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, das Tierwohl oder die Umwelt entstehen können. Für diese Tätigkeiten, zu denen Produktzulassung, Untersuchungen, Überwachung und Monitoring (auch zu epidemiologischen Zwecken), Tilgung und Eindämmung von Krankheiten und andere Aufgaben zur Bekämpfung von Krankheiten zählen, gelten dieselben sektoralen Vorschriften, die mit den amtlichen Kontrollen durchgesetzt werden.

- (21) In allen Bereichen, für die die vorliegende Verordnung gilt, sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen. Die Mitgliedstaaten wissen selbst am besten, welche Behörde bzw. Behörden in den verschiedenen Bereichen auf welcher Verwaltungsebene zuständig sein sollten; sie müssen auch eine zentrale Behörde benennen, die in jedem Bereich für eine angemessen koordinierte Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission sorgt.
- (22) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, den benannten zuständigen Behörden auch die Verantwortung für amtliche Kontrollen im Hinblick auf Unionsvorschriften zu übertragen, die nicht durch die vorliegende Verordnung abgedeckt sind, beispielsweise die Vorschriften über gebietsfremde Arten, die durch ihr invasives Verhalten die landwirtschaftliche Produktion oder die Umwelt schädigen können.
- (23) Für die Durchführung der amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der korrekten Anwendung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette und für die Durchführung der anderen amtlichen Tätigkeiten, mit denen die Behörden der Mitgliedstaaten durch die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette betraut werden, sollten die Mitgliedstaaten zuständige Behörden benennen, die im öffentlichen Interesse handeln, finanziell und materiell angemessen ausgestattet sind und Garantien für Unparteilichkeit und Professionalität bieten. Die zuständigen Behörden sollten die Qualität, Kohärenz und Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen gewährleisten.
- (24) Die korrekte Anwendung und Durchsetzung der Vorschriften, die von dieser Verordnung erfasst sind, setzt die angemessene Kenntnis dieser Vorschriften sowie der Bestimmungen der vorliegenden Verordnung voraus. Das Personal, das die amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten durchführt, muss daher regelmäßig über die in ihrem Zuständigkeitsbereich geltenden Rechtsvorschriften sowie über die Pflichten, die sich aus der vorliegenden Verordnung ergeben, geschult werden.
- (25) Die Unternehmer sollten die Möglichkeiten haben, gegen die Entscheidungen der zuständigen Behörden Rechtsmittel einzulegen, und sie sollten über dieses Recht informiert werden.
- (26) Die zuständigen Behörden sollten dafür sorgen, dass das Personal, das die amtlichen Kontrollen durchführt, keine Informationen weitergibt, die es bei der Durchführung solcher Kontrollen erlangt und die der Geheimhaltungspflicht unterliegen. Sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Weitergabe besteht, sollten unter die Geheimhaltungspflicht Informationen fallen, die den Zweck von Inspektionen, Untersuchungen oder Audits, den Schutz geschäftlicher Interessen und den Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung beeinträchtigen würden. Nicht unter die Geheimhaltungspflicht fallen sollten aber sachliche Informationen über das Ergebnis amtlicher Kontrolle bei einzelnen Unternehmern, wenn der betroffene Unternehmer

vor der Weitergabe Stellung dazu nehmen durfte und diese Stellungnahme berücksichtigt oder zusammen mit den von den zuständigen Behörden weitergegebenen Informationen veröffentlicht wird. Die Geheimhaltungspflicht ist auch dann hinfällig, wenn die allgemeine Öffentlichkeit informiert werden muss, weil ein begründeter Verdacht besteht, dass Lebens- oder Futtermittel ein Gesundheitsrisiko gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 darstellen können. Die Pflicht der zuständigen Behörden, die allgemeine Öffentlichkeit zu informieren, wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass Lebens- oder Futtermittel ein Risiko für die Gesundheit von Menschen oder Tieren gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 darstellen, und das Recht einzelner Personen auf den Schutz ihrer Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>16</sup> sollten von dieser Verordnung nicht betroffen sein.

- (27) Die zuständigen Behörden sollten die amtlichen Kontrollen regelmäßig, in allen Bereichen und im Hinblick auf alle Unternehmer, Tätigkeiten, Tiere und Waren durchführen, für die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette gelten. Bei der Festlegung der Häufigkeit amtlicher Kontrollen sollten die zuständigen Behörden berücksichtigen, inwieweit es notwendig ist, den Kontrollaufwand an das Risiko und an die Wahrscheinlichkeit von Verstößen in den verschiedenen Situationen anzupassen. In einigen Fällen verlangen die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette jedoch, dass die amtlichen Kontrollen unabhängig vom Risiko oder der Wahrscheinlichkeit von Verstößen durchgeführt werden, weil das Inverkehrbringen oder die Verbringung von Tieren oder Waren nur erlaubt ist, wenn eine amtliche Bescheinigung oder Attestierung vorliegt. In diesen Fällen ist die Häufigkeit der amtlichen Kontrollen durch die Bescheinigungs- oder Attestierungserfordernisse vorgegeben.
- (28) Damit die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung von Vorschriften wirksam bleiben, sollten sie ohne Vorankündigung durchgeführt werden, sofern die Art der amtlichen Kontrolltätigkeit nichts anderes verlangt (wie dies vor allem bei Audits der Fall ist).
- (29) Die amtlichen Kontrollen sollten gründlich und wirksam sein und gewährleisten, dass Unionsvorschriften korrekt angewendet werden. Da die amtlichen Kontrollen mit Aufwand für die Unternehmer verbunden sein können, sollten die zuständigen Behörden bei der Organisation und Durchführung der amtlichen Kontrollen deren Interessen berücksichtigen und den Aufwand auf das beschränken, was für die Durchführung effizienter und wirksamer Kontrollen nötig ist.
- (30) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten die amtlichen Kontrollen mit derselben Sorgfalt durchführen, unabhängig davon, ob die durchzusetzenden Vorschriften für Tätigkeiten gelten, die nur für das Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats relevant sind, oder für Tätigkeiten, die einen Einfluss darauf haben, dass Tiere und Waren, die verbracht oder in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht oder aus der Union ausgeführt werden sollen, den Unionsrechtsvorschriften entsprechen. In letzterem Fall kann von den zuständigen Behörden gemäß den Unionsvorschriften auch verlangt werden, dass sie überprüfen, ob die Tiere und Waren den Anforderungen des Bestimmungsmitgliedstaats dieser Tiere und Waren genügen.

---

<sup>16</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- (31) Damit die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette korrekt durchgesetzt werden, sollten die zuständigen Behörden befugt sein, amtliche Kontrollen auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs der von diesen Vorschriften erfassten Tiere und Waren durchzuführen. Damit die amtlichen Kontrollen gründlich und wirksam sind, sollten die zuständigen Behörden befugt sein, amtliche Kontrollen auf allen Stufen der Produktion und des Vertriebs von Waren, Stoffen, Materialien oder Gegenständen durchzuführen, die nicht von Vorschriften zur Lebensmittelkette erfasst sind (beispielsweise Tierarzneimittel), wenn dies nötig ist, um mögliche Zuwiderhandlungen gegen diese Vorschriften eingehend zu untersuchen und die Ursachen solcher Zuwiderhandlungen zu ermitteln.
- (32) Die zuständigen Behörden handeln im Interesse der Unternehmer und der allgemeinen Öffentlichkeit und sorgen dafür, dass das in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette festgelegte hohe Schutzniveau mit geeigneten Durchsetzungsmaßnahmen gehalten wird und dass die Einhaltung dieser Vorschriften in allen Abschnitten der Lebensmittelkette durch amtliche Kontrollen gewährleistet ist. Die Unternehmer und die Öffentlichkeit sollten daher von den zuständigen Behörden erwarten können, dass die von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen effizient und wirksam sind. Die Behörden sollten Informationen über die Organisation und Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten zugänglich machen und regelmäßig Informationen über amtliche Kontrollen und deren Ergebnisse veröffentlichen. Die zuständigen Behörden sollten unter bestimmten Bedingungen befugt sein, Angaben über die Einstufung einzelner Unternehmer aufgrund der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen zu veröffentlichen oder zugänglich zu machen.
- (33) Es ist von größter Bedeutung, dass die zuständigen Behörden die Wirksamkeit und Kohärenz der von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen gewährleisten. Zu diesem Zweck sollten sie auf der Grundlage schriftlich dokumentierter Verfahren arbeiten und das Personal, das die amtlichen Kontrollen durchführt, mit ausführlichen Informationen und Anweisungen versorgen. Sie sollten zudem mit geeigneten Verfahren und Mechanismen kontinuierlich überprüfen, dass ihr eigenes Handeln wirksam und kohärent ist, und festgestellte Mängel beheben.
- (34) Um Verstöße leichter verfolgen zu können und die Abhilfemaßnahmen des betroffenen Unternehmers zu strukturieren, sollten die Ergebnisse amtlicher Kontrollen in einem Bericht festgehalten werden, der auch dem Unternehmer zugeht. Wenn Personal der zuständigen Behörden bei amtlichen Kontrollen kontinuierlich oder regelmäßig anwesend sein muss, um die Tätigkeiten des Unternehmers zu überwachen, wäre es unverhältnismäßig, von den einzelnen Inspektionen oder Besuchen bei dem Unternehmer jeweils einen Bericht anzufertigen. In diesen Fällen sollte so berichtet werden, dass sich die zuständigen Behörden und der Unternehmer regelmäßig über den Stand der Einhaltung informieren können; festgestellte Mängel sollten ihnen sofort mitgeteilt werden.
- (35) Die Unternehmer sollten mit den zuständigen Behörden und beauftragten Stellen uneingeschränkt zusammenarbeiten, damit die amtlichen Kontrollen reibungslos verlaufen und die zuständigen Behörden andere amtliche Tätigkeiten wahrnehmen können.
- (36) Mit der Verordnung wird ein einziger Rechtsrahmen für die Durchführung amtlicher Kontrollen geschaffen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften zur Lebensmittelkette in allen von diesen Vorschriften erfassten Bereichen überprüft wird.



In einigen dieser Bereiche machen die Unionsvorschriften detaillierte Auflagen, deren Einhaltung spezielle Fertigkeiten und besonderer Mittel für die Durchführung amtlicher Kontrollen verlangt. Damit vermieden wird, dass unterschiedliche Durchsetzungspraktiken dazu führen, dass die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – die Umwelt nicht überall gleichermaßen geschützt sind, dass der Binnenmarkt für die von dieser Verordnung erfassten Tiere und Waren gestört wird und dass es zu Wettbewerbsverzerrungen kommt, sollte die Kommission die Bestimmungen dieser Verordnung durch den Erlass von Sondervorschriften für amtliche Kontrollen in diesen Bereichen ergänzen können. In diesen Vorschriften sollte vor allem Folgendes festgelegt sein: spezifische Bestimmungen über die Durchführung amtlicher Kontrollen und die Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen; besondere oder zusätzliche, nicht in dieser Verordnung vorgesehene Maßnahmen, welche die zuständigen Behörden bei Verstößen ergreifen sollten; die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in dieser Verordnung genannten Zuständigkeiten und Aufgaben und spezifische Kriterien für die Auslösung der in dieser Verordnung vorgesehenen Amtshilfemechanismen. In anderen Fällen könnten solche zusätzlichen Bestimmungen erforderlich werden, um die Durchführung amtlicher Kontrollen bei Lebens- und Futtermitteln im Detail zu regeln, wenn beispielsweise neue Informationen über Risiken für die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt auftauchen, und wenn die Kontrollen – mangels einheitlicher Bestimmungen für die Durchführung solcher amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten – nicht den erwarteten, in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette vorgesehenen Schutz vor solchen Risiken bieten würden.

- (37) Die zuständigen Behörden sollten die Möglichkeit haben, einen Teil ihrer Aufgaben anderen Stellen zu übertragen. Es sollten geeignete Bedingungen geschaffen werden, um die Unparteilichkeit, die Qualität und die Einheitlichkeit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten zu gewährleisten. Insbesondere sollten die beauftragten Stellen nach der ISO-Norm für die Durchführung von Inspektionen akkreditiert sein.
- (38) Damit die Verlässlichkeit und Kohärenz der amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten in der Union gewährleistet ist, sollten die für die Probenahme und für Laboranalysen, -tests und –diagnosen verwendeten Methoden aktuellen wissenschaftlichen Standards genügen, den besonderen Analyse-, Test- und Diagnoseerfordernissen des betroffenen Laboratoriums entsprechen und solide und verlässliche Analyse-, Test- und Diagnoseergebnisse liefern. Für die Wahl der zu verwendenden Methode sollten klare Regeln aufgestellt werden, wenn mehr als eine Methode durch nationale Vorschriften verfügbar ist oder von unterschiedlichen Quellen angeboten wird, beispielsweise von der Internationalen Normungsorganisation (ISO), der Pflanzenschutzorganisationen für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO), dem Internationalen Pflanzenschutzübereinkommen (IPPC), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) oder Referenzlaboratorien der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten.
- (39) Unternehmer, deren Tiere oder Waren Gegenstand von Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen sind, sollten das Recht auf Beantragung eines zweiten Sachverständigengutachtens haben; hierzu sollte – außer wenn dies technisch nicht möglich oder unerheblich ist – eine zweite Probenahme für eine Gegenanalyse, einen

Gegentest bzw. eine Gegendiagnose gehören. Dies wäre vor allem dann der Fall, wenn die Prävalenz der Gefahr in den Tieren oder Waren gering oder die Verteilung der Gefahr besonders schwach oder unregelmäßig ist. Aus diesem Grund lehnt das Internationale Pflanzenschutzübereinkommen die Verwendung von Gegenproben für die Bewertung des Vorhandenseins von Quarantäneorganismen in Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen ab.

- (40) Um amtliche Kontrollen bei Geschäftstransaktionen durchführen zu können, die über das Internet oder andere Fernabsatzkanäle getätigt werden, sollten die zuständigen Behörden in der Lage sein, anonym Proben zu bestellen, die dann analysiert, getestet oder auf ihre Vorschriftsmäßigkeit überprüft werden können. Die zuständigen Behörden sollten alles unternehmen, damit das Recht der Unternehmer auf ein zweites Sachverständigengutachten erhalten bleibt.
- (41) Die Laboratorien, die von den zuständigen Behörden für die Durchführung von Analysen, Tests und Diagnosen der bei amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten entnommenen Proben benannt werden, sollten über die Fachkompetenz, die Ausrüstung, die Infrastruktur und das Personal verfügen, um solche Aufgaben fachgerecht wahrnehmen zu können. Damit die Ergebnisse solide und verlässlich sind, sollten diese Laboratorien für die Verwendung dieser Methoden nach der Norm EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ akkreditiert sein. Die Akkreditierung sollte durch eine nationale Akkreditierungsstelle erfolgen, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates<sup>17</sup> tätig ist.
- (42) Die Akkreditierung ist zwar das beste Instrument, um eine dem Stand der Technik entsprechende Leistung der amtlichen Laboratorien sicherzustellen, sie ist aber auch kompliziert und kostspielig und würde die Laboratorien unter bestimmten Umständen unverhältnismäßig belasten; beispielsweise wäre dies der Fall, wenn die Methode für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen besonders einfach zu verwenden ist und keine speziellen Verfahren oder Ausrüstungen erfordert (etwa Trichinenuntersuchungen im Rahmen von Inspektionen), wenn die durchzuführenden Analysen oder Tests nur qualitative Aspekte von Pflanzenvermehrungsmaterial betreffen oder - unter bestimmten Bedingungen - wenn das Laboratorium ausschließlich im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten (und nicht mit amtlichen Kontrollen) Analysen, Tests oder Diagnosen durchführt.
- (43) Um eine gewisse Flexibilität und Verhältnismäßigkeit des Vorgehens sicherzustellen, vor allem für Laboratorien im Bereich Tier- oder Pflanzengesundheit, sollte es möglich sein, Ausnahmen zu gewähren, damit bestimmte Laboratorien nicht für alle von ihnen verwendeten Methoden akkreditiert sein müssen. Zudem kann es vorkommen, dass bei einem Laboratorium nicht für alle Methoden, die es als amtliches Laboratorium verwenden soll, die Akkreditierung sofort verfügbar ist, wenn neue oder kürzlich geänderte Methoden erforderlich sind oder wenn Notsituationen oder neue Risiken auftreten. Unter bestimmten Bedingungen sollte es daher zulässig sein, dass amtliche Laboratorien Analysen, Tests und Diagnosen für die zuständigen Behörden durchführen, bevor sie die jeweilige Akkreditierung besitzen.

---

<sup>17</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

- (44) Amtliche Kontrollen von Tieren und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, sind von zentraler Bedeutung, um sicherzustellen, dass diese Tiere und Waren den in der Union geltenden Rechtsvorschriften genügen, vor allem den Vorschriften für den unionsweiten Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, des Tierwohls und – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – der Umwelt. Diese amtlichen Kontrollen sollten, je nachdem, vor oder nach der Überlassung der Tiere oder Waren zum zollrechtlich freien Verkehr in der Union stattfinden. Die Häufigkeit der amtlichen Kontrollen sollte den Risiken für Gesundheit, Tierwohl und Umwelt angemessen sein, die möglicherweise von den in die Union verbrachten Tieren und Waren ausgehen; zu berücksichtigen sind bei ihrer Festlegung auch die bisherige Übereinstimmung mit den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette, die in dem betroffenen Drittland bereits durchgeführten Kontrollen dieser Tiere und Waren und die Garantien dieses Drittlands, dass die in die Union ausgeführten Tiere und Waren den Unionsvorschriften genügen.
- (45) Aufgrund der Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder für die Umwelt, die von bestimmten Tieren oder Waren ausgehen können, sollten diese bei ihrem Eingang in die Union besonderen amtlichen Kontrollen unterzogen werden. Nach den geltenden Unionsvorschriften muss an den Unionsgrenzen mit Hilfe amtlicher Kontrollen überprüft werden, ob die für Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs, Zuchtmaterial und tierische Nebenprodukte geltenden Anforderungen an die Gesundheit von Menschen und Tieren und das Tierwohl erfüllt sind und ob Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse pflanzengesundheitlichen Bestimmungen genügen. Beim Eingang in die Union werden bestimmte Waren zudem verstärkt kontrolliert, wenn bekannte oder neu auftretende Risiken dies gebieten. In der vorliegenden Verordnung sollte den Besonderheiten der Kontrollen Rechnung getragen werden, die derzeit in folgenden Rechtsakten geregelt sind: in der Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen<sup>18</sup>, in der Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG<sup>19</sup>, in der Richtlinie 2000/29/EG des Rates und in der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und zur Änderung der Entscheidung 2006/504/EG<sup>20</sup>.
- (46) Um die Effizienz des Systems der amtlichen Kontrollen in der Union zu erhöhen, die für amtliche Kontrollen vorgesehenen Ressourcen optimal bei den Grenzkontrollen einzusetzen und die Durchsetzung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette zu fördern, sollte an Stelle der bisherigen einzelnen Kontrollregelungen ein einheitliches integriertes System amtlicher Kontrollen für alle Sendungen geschaffen werden, die wegen des von ihnen möglicherweise ausgehenden Risikos bei ihrem Eingang in die Union kontrolliert werden müssen.

---

<sup>18</sup> ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

<sup>19</sup> ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56.

<sup>20</sup> ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 11.

- (47) Bei den amtlichen Kontrollen an Grenzkontrollstellen sollten alle Sendungen einer Dokumentenprüfung und einer Nämlichkeitskontrolle unterzogen werden; die Häufigkeit physischer Kontrollen sollte sich nach dem Risiko richten, das von der jeweiligen Tier- bzw. Warensendung ausgeht.
- (48) Die Häufigkeit physischer Kontrollen sollte je nach dem Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt festgelegt und geändert werden. Dies soll den zuständigen Behörden die Möglichkeit geben, die Kontrollressourcen den risikoträchtigen Bereichen zuzuweisen. Es sollte zudem möglich sein, die Häufigkeit von Nämlichkeitskontrollen zu verringern oder auf die Überprüfung der amtlichen Verschlussicherung zu beschränken, wenn von der in die Union verbrachten Sendung ein nachweislich geringeres Risiko ausgeht. Bei der risikobasierten Entscheidung über Nämlichkeitskontrollen und physische Kontrollen sollten die verfügbaren Daten und Informationen sowie die computergestützten Systeme zur Erfassung und Verwaltung von Daten umfassend genutzt werden.
- (49) In bestimmten Fällen könnten die amtlichen Kontrollen, die normalerweise von den zuständigen Behörden an den Grenzkontrollstellen durchgeführt werden, auch an anderen Kontrollstellen oder von anderen Behörden vorgenommen werden, sofern ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, für das Tierwohl und – im Hinblick auf GVO und Pflanzenschutzmittel – für die Umwelt gewährleistet ist.
- (50) Im Sinne einer effizienten Organisation der amtlichen Kontrollen sollte eine Sendung aus einem Drittland, die beim Eingang in die Union kontrolliert werden muss, von einem Gemeinsamen Gesundheitsdokument (GGD) begleitet sein, das dazu verwendet werden soll, die Ankunft von Sendungen an der Grenzkontrollstelle anzukündigen und das Ergebnis der amtlichen Kontrollen und die Entscheidung der zuständigen Behörden betreffend die Sendung zu vermerken. Dieses Dokument sollte vom Unternehmer auch zur Freigabe bei den Zollbehörden vorgelegt werden, wenn alle amtlichen Kontrollen durchgeführt worden sind.
- (51) Die amtlichen Kontrollen von Tieren und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, sollten an Grenzkontrollstellen durchgeführt werden, die von den Mitgliedstaaten benannt werden und Mindestanforderungen genügen. Die Benennung solcher Stellen sollte aufgehoben oder ausgesetzt werden, wenn sie diese Anforderungen nicht mehr erfüllen oder wenn ihre Tätigkeit ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen kann.
- (52) Um die einheitliche Anwendung der Vorschriften für amtliche Kontrollen bei Sendungen aus Drittländern zu gewährleisten, sollte geregelt sein, welche Maßnahmen die zuständigen Behörden und die Unternehmer ergreifen sollten, wenn der Verdacht auf einen Verstoß besteht, wenn Sendungen nicht vorschriftsmäßig sind und wenn von Sendungen ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt ausgeht.
- (53) Die Zusammenarbeit und der Austausch von Informationen zwischen zuständigen Behörden, Zollbehörden und anderen Behörden, die mit Sendungen aus Drittländern befasst sind, sollte gewährleistet sein, damit es bei den amtlichen Kontrollen nicht zu unterschiedlichen Auslegungen und Überschneidungen kommt, an den

Grenzkontrollstellen zur amtlichen Kontrolle vorzuführen Sendungen zügig ermittelt werden und eine effiziente Durchführung der Kontrollen sichergestellt ist.

- (54) Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass stets angemessene finanzielle Mittel bereitstehen, damit die zuständigen Behörden, die amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten durchführen, personell und materiell angemessen ausgestattet sind. Zwar müssen in erster Linie die Unternehmer gewährleisten, dass ihre Tätigkeiten im Einklang mit den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette durchgeführt werden, aber ihr dafür eingerichtetes System der Eigenkontrollen muss um ein gesondertes System von amtlichen Kontrollen ergänzt werden, das die Mitgliedstaaten für eine wirksame Marktüberwachung entlang der Lebensmittelkette nutzen. Ein solches System ist naturgemäß komplex und aufwändig und sollte konstant mit für die amtlichen Kontrollen ausreichenden, dem Durchsetzungsbedarf zu jedem beliebigen Zeitpunkt angemessenen Ressourcen ausgestattet sein. Zur Verringerung der Abhängigkeit des Systems der amtlichen Kontrollen von öffentlichen Geldern sollten die zuständigen Behörden Gebühren zum Ausgleich der Kosten erheben, die bei der amtlichen Kontrolle bestimmter Unternehmer und bei bestimmten Tätigkeiten entstehen, für die in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette in Unionsvorschriften über Lebens- und Futtermittelhygiene oder in Vorschriften über Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial eine Registrierung oder Zulassung vorgeschrieben ist. Gebühren sollten bei den Unternehmern außerdem zum Ausgleich der Kosten erhoben werden, die bei den amtlichen Kontrollen entstehen, die die zuständigen Behörden im Hinblick auf die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen oder amtlicher Attestierungen bzw. an Grenzkontrollstellen durchführen.
- (55) Die Gebühren sollten den Kosten entsprechen, die den zuständigen Behörden durch die amtlichen Kontrollen entstehen, aber nicht höher sein als diese. Diese Kosten sollten für jede einzelne amtliche Kontrolle oder für alle während eines bestimmten Zeitraums durchgeführten amtlichen Kontrollen berechnet werden. Wenn die Gebühren auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten der jeweiligen amtlichen Kontrolle in Rechnung gestellt werden, sollten Unternehmer, die sich in der Vergangenheit vorschriftsmäßig verhalten haben, insgesamt weniger Gebühren bezahlen müssen – da bei ihnen seltener amtliche Kontrollen stattfinden dürften – als Unternehmer, bei denen dies nicht der Fall ist. Damit für alle Unternehmer ungeachtet der vom Mitgliedstaat gewählten Berechnungsmethode (tatsächliche Kosten oder Pauschale) ein Anreiz besteht, die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette einzuhalten, sollten die Gebühren, wenn sie auf der Grundlage der den zuständigen Behörden während eines bestimmten Zeitraums insgesamt entstandenen Kosten für amtliche Kontrollen berechnet und von jedem Unternehmer unabhängig davon erhoben werden, ob bei ihm während des Bezugszeitraums tatsächlich eine amtliche Kontrolle durchgeführt wird, so gestaltet sein, dass diejenigen Unternehmer belohnt werden, die sich gleichbleibend vorschriftsmäßig verhalten haben.
- (56) Die unmittelbare oder mittelbare Erstattung von Gebühren, die von den zuständigen Behörden erhoben wurden, sollte verboten sein, da dies Unternehmer benachteiligen würde, die nicht in den Genuss einer Erstattung kommen, und zu Wettbewerbsverzerrungen führen könnte. Zur Entlastung von Kleinstunternehmen sollten diese von den im Einklang mit dieser Verordnung erhobenen Gebühren befreit werden.

- (57) Bei der Finanzierung der amtlichen Kontrollen durch von den Unternehmern erhobene Gebühren sollte größtmögliche Transparenz herrschen, damit Bürger und Unternehmen die Methode und die Daten, die zur Festsetzung der Gebühren verwendet werden, verstehen können und über die Verwendung der mit den Gebühren generierten Einnahmen informiert sind.
- (58) Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette regeln die Fälle, in denen für das Inverkehrbringen oder Verbringen bestimmter Tiere oder Waren eine von einem Bescheinigungsbefugten unterzeichnete amtliche Bescheinigung erforderlich ist. Es sollte einheitlich geregelt werden, welche Pflichten die zuständigen Behörden und die Bescheinigungsbefugten bei der Ausstellung amtlicher Bescheinigungen haben und welche Merkmale die amtlichen Bescheinigungen aufweisen sollten, um als verlässlich gelten zu können.
- (59) In anderen Fällen ist in von dieser Verordnung erfassten Vorschriften geregelt, dass für das Inverkehrbringen oder die Verbringung bestimmter Tiere oder Waren ein amtliches Etikett, eine amtliche Markierung oder eine andere amtliche Attestierung erforderlich ist, das bzw. die von den Unternehmern unter der amtlichen Aufsicht der zuständigen Behörden oder von den zuständigen Behörden selbst vergeben bzw. ausgestellt wird. Es sollten Mindestanforderungen festgelegt werden, damit auch bei der Vergabe amtlicher Attestierungen davon ausgegangen werden kann, dass diese verlässlich sind.
- (60) Die amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten sollten auf Analyse-, Test- und Diagnosemethoden beruhen, die dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechen und in der gesamten Union solide, verlässliche und vergleichbare Ergebnisse liefern. Die von den amtlichen Laboratorien verwendeten Methoden und die Qualität und Einheitlichkeit der von ihnen generierten Analyse-, Test- und Diagnosedaten sollten daher laufend verbessert werden. Die Kommission sollte zu diesem Zweck in der Lage sein, in allen Bereichen der Lebensmittelkette, in denen präzise und verlässliche Analyse-, Test- und Diagnoseergebnisse erforderlich sind, Referenzlaboratorien der Europäischen Union zu benennen und auf deren Fachkompetenz zurückzugreifen. Die EU-Referenzlaboratorien sollten vor allem dafür sorgen, dass die nationalen Referenzlaboratorien und die nationalen amtlichen Laboratorien aktuelle Informationen über die verfügbaren Methoden erhalten, vergleichende Ringversuche organisieren oder aktiv daran teilnehmen und Schulungen für nationale Referenzlaboratorien oder amtliche Laboratorien anbieten.
- (61) Für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten bei der Produktion und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial und im Zusammenhang mit dem Tierwohl sollten die zuständigen Behörden Zugang zu aktuellen, verlässlichen und schlüssigen technischen Daten sowie zu Forschungsergebnissen, neuen Techniken und Fachwissen haben, um die in diesen Bereichen geltenden Unionsrechtsvorschriften korrekt anwenden zu können. Die Kommission sollte zu diesem Zweck in der Lage sein, Referenzzentren der Europäischen Union für Pflanzenvermehrungsmaterial und für Tierwohl zu benennen und auf deren Fachkompetenz zurückzugreifen.
- (62) Im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung und zur Förderung eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes, das auch das Vertrauen der Verbraucher in ihn bestärkt, sollten Verstöße gegen Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette, die in mehr als einem Mitgliedstaat Durchsetzungsmaßnahmen erfordern, effizient und kohärent

verfolgt werden. Über das mit Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingerichtete Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) können die zuständigen Behörden bereits jetzt rasch Informationen austauschen und verbreiten, wenn Lebens- oder Futtermittel mittel- oder unmittelbar ernste Risiken für die menschliche Gesundheit oder wenn Futtermittel ernste Risiken für die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder für die Umwelt darstellen, und somit schnell Maßnahmen zur Ausschaltung dieser Risiken ergreifen. Dank dieses Instruments kann zwar in allen betroffenen Mitgliedstaaten zeitnah auf ernste Risiken entlang der Lebensmittelkette reagiert werden, es ermöglicht aber nicht die wirksame grenzübergreifende Amtshilfe und Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden, die nötig ist, damit Verstöße gegen die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette mit grenzübergreifender Dimension nicht nur in dem Mitgliedstaat verfolgt werden, in dem der Verstoß zuerst auffiel, sondern auch in dem Mitgliedstaat, in dem der Verstoß seinen Ursprung hatte. Die Amtshilfe und die Zusammenarbeit sollten die zuständigen Behörden in die Lage versetzen, Informationen auszutauschen und grenzübergreifende Zuwiderhandlungen gegen die einschlägigen Vorschriften aufzudecken, zu untersuchen und dann mit wirksamen und verhältnismäßigen Maßnahmen zu verfolgen.

- (63) Amtshilfeersuchen und alle Meldungen sollten angemessen aufgegriffen werden. Zur Förderung der Amtshilfe und der Zusammenarbeit sollten die Mitgliedstaaten eine oder mehrere Verbindungsstellen benennen, die den Kommunikationsfluss zwischen den zuständigen Behörden verschiedener Mitgliedstaaten unterstützen und koordinieren. Um die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu straffen und zu vereinfachen, sollte die Kommission in Durchführungsrechtsakten die spezifischen Anforderungen an die zu verwendenden technischen Hilfsmittel, die Verfahren für die Übermittlung von Mitteilungen zwischen den Verbindungsstellen und ein Standardformat für Amtshilfeersuchen, Meldungen und Antworten festlegen.
- (64) Jeder Mitgliedstaat sollte einen mehrjährigen nationalen Kontrollplan (MNKP) aufstellen und regelmäßig aktualisieren müssen, der alle von Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette betroffenen Bereiche erfasst und Informationen über Struktur und Organisation des Systems der amtlichen Kontrollen enthält. Durch diesen MNKP stellt jeder Mitgliedstaat sicher, dass die amtlichen Kontrollen in seinem Hoheitsgebiet und in allen Abschnitten der Lebensmittelkette im Einklang mit dieser Verordnung risikobasiert und effizient durchgeführt werden.
- (65) Im Hinblick auf die Schlüssigkeit und Vollständigkeit des MNKP sollte jeder Mitgliedstaat eine zentrale Behörde benennen, die für die koordinierte Ausarbeitung und Durchführung des Plans zuständig ist. Im Interesse einer schlüssigen, einheitlichen und integrierten Vorgehensweise bei den amtlichen Kontrollen sollte die Kommission befugt sein, Vorschriften über MNKP zu erlassen, in denen die Schwerpunkte amtlicher Kontrollen, wirksame Kontrollverfahren, Kriterien für die Risikoeinstufung und Leistungsindikatoren für die Bewertung der Kontrollpläne festgelegt sind.
- (66) Jeder Mitgliedstaat sollte der Kommission jährlich einen Bericht mit Angaben zu den Kontrolltätigkeiten und der Durchführung des MNKP vorlegen müssen. Die Kommission sollte Durchführungsrechtsakte für die Ausarbeitung von Mustervorlagen für die Jahresberichte erlassen können, um die Erfassung und Übermittlung vergleichbarer Daten, die Zusammenstellungen dieser Daten zu Statistiken für die gesamte Union und die Ausarbeitung von Kommissionsberichten über die Anwendung amtlicher Kontrollen in der Union zu erleichtern.

- (67) Experten der Kommission sollten in den Mitgliedstaaten Kontrollen durchführen können, um die Anwendung des Unionsrechts und die Funktionsweise der Kontrollsysteme und der zuständigen Behörden dort zu überprüfen. Die Kontrollen der Kommission sollten auch dazu dienen, die Durchsetzungspraxis sowie Durchsetzungsprobleme, Notfälle und neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen und Informationen darüber zu sammeln.
- (68) Tiere und Waren aus Drittländern sollten denselben Anforderungen genügen wie Tiere und Waren in der Union oder aber Anforderungen, die im Hinblick auf die mit den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette verfolgten Ziele als mindestens gleichwertig anerkannt sind. Dieser Grundsatz ist in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verankert; demnach müssen in die Union eingeführte Lebens- und Futtermittel den einschlägigen Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union oder Anforderungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind. In folgenden Unionsvorschriften wird dieser Grundsatz konkretisiert: In Vorschriften über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen wird die Einschleppung bestimmter Schädlinge verboten, die in der Union nicht (oder nur begrenzt) vorhanden sind; gemäß Vorschriften mit Anforderungen an die Tiergesundheit dürfen Tiere und bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs nur aus den Drittländern in die Union verbracht werden, die in einer entsprechenden Liste aufgeführt sind; in Vorschriften über amtliche Kontrollen von für den menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ist ebenfalls die Aufstellung einer Liste von Drittländern vorgesehen, aus denen diese Erzeugnisse in die Union verbracht werden dürfen. Für Pflanzenvermehrungsmaterial besteht ein System der Anerkennung der Gleichwertigkeit, nach dem Drittländer, aus denen Pflanzenvermehrungsmaterial eingeführt werden darf, zugelassen und in einer Liste aufgeführt werden.
- (69) Damit die Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, allen Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette oder gleichwertigen Anforderungen genügen – zusätzlich zu den Anforderungen in den Unionsvorschriften über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, in den Unionsvorschriften über die Anforderungen an die Tiergesundheit und in den Unionsvorschriften mit besonderen Hygienebestimmungen für Lebensmittel tierischen Ursprungs, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Anforderungen in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette betreffend die Gesundheit von Pflanzen und Tieren erfüllt werden –, sollte die Kommission befugt sein, Bedingungen für den Eingang von Tieren und Waren in die Union insoweit festzulegen, wie dies erforderlich ist, um zu gewährleisten, dass diese Tiere und Waren allen einschlägigen Anforderungen der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette oder gleichwertigen Anforderungen genügen. Solche Bedingungen sollten für Tiere oder Waren bzw. Kategorien von Tieren oder Waren aus allen Drittländern, aus bestimmten Drittländern oder aus bestimmten Drittlandsgebieten gelten.
- (70) Wenn es in besonderen Fällen Hinweise darauf gibt, dass bestimmte Tiere oder Waren aus einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder einem Drittlandsgebiet ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen können, oder wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein weitreichender und schwerer Verstoß gegen die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette vorliegen könnte, sollte die Kommission Maßnahmen erlassen können, um solche Risiken einzudämmen.



- (71) Die Durchführung wirksamer und effizienter amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten und letztlich die Sicherheit und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie der Schutz der Umwelt hängen auch davon ab, dass den zuständigen Behörden Personal zur Verfügung steht, das gut geschult ist und angemessene Kenntnisse aller Aspekte besitzt, die für die vorschriftsmäßige Anwendung der Unionsrechtsvorschriften relevant sind. Die Kommission sollte geeignete, spezielle Schulungen anbieten, um eine einheitliche Vorgehensweise der zuständigen Behörden bei den amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten zu fördern. Damit die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette und die sonstigen Anforderungen in Drittländern besser bekannt werden, sollte sich dieses Schulungsangebot auch an das Personal der zuständigen Behörden in Drittländern richten.
- (72) Die Kommission sollte außerdem die Möglichkeit haben, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Austauschprogramme für das Personal, das mit amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten betraut ist, zu organisieren, um bei den Behörden die gemeinsame Weitergabe von Erfahrungen und guter Praxis zu fördern.
- (73) Für die Durchführung wirksamer amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten ist es wichtig, dass die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, die Kommission und gegebenenfalls die Unternehmer Daten und Informationen über amtliche Kontrollen oder deren Ergebnisse rasch und effizient untereinander austauschen können. Durch Unionsvorschriften wurden mehrere Informationssysteme eingerichtet, die von der Kommission verwaltet werden und dank IT-Tools und Internet die Übermittlung und Verwaltung solcher Daten und Informationen in der gesamten Union ermöglichen. Ein solches System ist TRACES (Trade Control and Expert System), das der Aufzeichnung und Nachverfolgung der Ergebnisse amtlicher Kontrollen dient; es wurde mit der Entscheidung 2003/24/EG der Kommission vom 30. Dezember 2002 über die Entwicklung eines integrierten EDV-Systems für das Veterinärswesen eingerichtet<sup>21</sup> und wird derzeit für die Verwaltung von Daten und Informationen über Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs und die betreffenden amtlichen Kontrollen genutzt. Dieses System sollte ausgebaut werden, damit es für alle Waren, für die in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette besondere Anforderungen oder amtliche Kontrollen festgelegt sind, genutzt werden kann. Daneben gibt es spezielle computergestützte Systeme für den raschen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und mit der Kommission über mögliche Risiken in der Lebensmittelkette oder für die Gesundheit von Tieren und Pflanzen. Mit Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist das RASFF eingerichtet worden, mit Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, OJ reference for the Regulation on animal health*] ein System für die Meldung gelisteter Seuchen und für die Berichterstattung über die getroffenen Maßnahmen und mit Artikel 97 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] ein System für die Meldung des Auftretens von Pflanzenschädlingen und die damit zusammenhängende Berichterstattung sowie für die Meldung von Verstößen. Alle diese Systeme sollten miteinander verzahnt sein, so dass Synergien zwischen ihnen genutzt und Überschneidungen vermieden werden, ihr Betrieb vereinfacht und ihre Effizienz erhöht wird.

---

<sup>21</sup> ABl. L 8 vom 14.1.2003, S. 44.

- (74) Für eine effizientere Verwaltung der amtlichen Kontrollen sollte von der Kommission ein computergestütztes Informationssystem aufgebaut werden, das alle bestehenden relevanten Informationssysteme integriert und gegebenenfalls aktualisiert, die Verwendung moderner Kommunikations- und Bescheinigungstools erlaubt und eine optimale Nutzung der Daten und Informationen über amtliche Kontrollen ermöglicht. Um unnötige Überschneidungen von Informationserfordernissen zu vermeiden, sollte bei der Konzipierung eines solchen computergestützten Systems sichergestellt werden, dass es – wo immer dies zweckdienlich ist - kompatibel mit Informationssystemen ist, die von Behörden betrieben werden und dem Austausch und der Bereitstellung relevanter Daten dienen. Darüber hinaus sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, elektronische Signaturen im Sinne der Richtlinie 1999/93/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 1999 über gemeinschaftliche Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen<sup>22</sup> zu verwenden, wie dies in der Digitalen Agenda für Europa vorgesehen ist.
- (75) Die zuständigen Behörden sollten die Fälle untersuchen, in denen der Verdacht auf einen Verstoß gegen die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette besteht und gegebenenfalls seinen Ursprung und seine Schwere sowie die Verantwortung der Unternehmer ermitteln. Sie sollten zudem geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass die Unternehmer Abhilfe schaffen und dass es nicht zu weiteren Verstößen kommt.
- (76) Die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften zur Lebensmittelkette durch amtliche Kontrollen ist eine grundlegende Voraussetzung dafür, dass die Ziele dieser Vorschriften in der gesamten Union tatsächlich erreicht werden. Mängel in den Kontrollsystemen eines Mitgliedstaats können in bestimmten Fällen das Erreichen dieser Ziele erheblich behindern und dazu führen, dass unabhängig von der Beteiligung oder Verantwortung der Unternehmer oder anderer Akteure Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, das Tierwohl und - sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt - die Umwelt auftreten oder dass weitreichende und schwere Verstöße gegen die Vorschriften zur Lebensmittelkette vorkommen. Die Kommission sollte deshalb in der Lage sein, auf ernste Mängel im Kontrollsystem eines Mitgliedstaats zu reagieren, indem sie Maßnahmen erlässt, um solche Risiken in der Lebensmittelkette einzudämmen oder auszuschalten, bis der betroffene Mitgliedstaat selbst etwas unternimmt, um die Mängel im Kontrollsystem zu beheben.
- (77) Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften sollten in allen Mitgliedstaaten mit wirksamen, abschreckenden und verhältnismäßigen Sanktionen bewehrt sein. Damit finanzielle Sanktionen für vorsätzliche Zuwiderhandlungen eine ausreichend abschreckende Wirkung haben, sollte ihre Höhe dem mit der Zuwiderhandlung angestrebten wirtschaftlichen Vorteil entsprechen. Die Mitgliedstaaten sollten außerdem angemessene straf- und/oder verwaltungsrechtliche Sanktionen auferlegen, wenn Unternehmer während einer amtlichen Kontrolle nicht kooperieren.
- (78) Diese Verordnung betrifft Bereiche, die bereits in anderen derzeit noch geltenden Rechtsakten geregelt sind. Um Überschneidungen zu vermeiden und einen kohärenten Rechtsrahmen zu schaffen, sollten die folgenden Rechtsakte aufgehoben und durch die Bestimmungen dieser Verordnung ersetzt werden: Richtlinie 89/608/EWG des Rates vom 21. November 1989 betreffend die gegenseitige Unterstützung der

---

<sup>22</sup> ABl. L 13 vom 19.1.2000, S. 12.

Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission, um die ordnungsgemäße Anwendung der tierärztlichen und tierzuchtrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten<sup>23</sup>; Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt<sup>24</sup>; Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt<sup>25</sup>; Richtlinie 91/496/EWG des Rates; Entscheidung 92/438/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die Informatisierung der veterinärmedizinischen Verfahren bei der Einfuhr (SHIFT-Projekt), zur Änderung der Richtlinien 90/675/EWG, 91/496/EWG und 91/628/EWG sowie der Entscheidung 90/424/EWG und zur Aufhebung der Entscheidung 88/192/EWG<sup>26</sup>; Richtlinie 96/23/EG des Rates; Richtlinie 96/93/EG des Rates vom 17. Dezember 1996 über Bescheinigungen für Tiere und tierische Erzeugnisse<sup>27</sup>; Richtlinie 97/78/EG des Rates; Verordnung (EG) Nr. 882/2004; Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs<sup>28</sup>.

- (79) Zur Gewährleistung der Kohärenz sollten auch folgende Rechtsakte geändert werden: Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien<sup>29</sup>; Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen sowie zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG und 93/119/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1255/97<sup>30</sup>; Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>31</sup>; Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91<sup>32</sup>; Verordnung (EG) Nr. 1069/2009; Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung<sup>33</sup>; Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>34</sup>; Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und

<sup>23</sup> ABl. L 351 vom 21.12.1989, S. 34.

<sup>24</sup> ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

<sup>25</sup> ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.

<sup>26</sup> ABl. L 243 vom 25.8.1992, S. 27.

<sup>27</sup> ABl. L 13 vom 16.1.1997, S. 28.

<sup>28</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206.

<sup>29</sup> ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

<sup>30</sup> ABl. L 3 vom 5.1.2005, S. 1.

<sup>31</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

<sup>32</sup> ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1.

<sup>33</sup> ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1.

<sup>34</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

Lebensmittel<sup>35</sup>; Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere<sup>36</sup>; Richtlinie 1999/74/EG des Rates vom 19. Juli 1999 zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz von Legehennen<sup>37</sup>; Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>38</sup>; Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>39</sup>; Richtlinie 2007/43/EG des Rates vom 28. Juni 2007 mit Mindestvorschriften zum Schutz von Masthühnern<sup>40</sup>; Richtlinie 2008/119/EG des Rates vom 18. Dezember 2008 über Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern<sup>41</sup>; Richtlinie 2008/120/EG des Rates vom 18. Dezember 2008 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen<sup>42</sup>; Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden<sup>43</sup>.

- (80) Die Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] legt fest, wie die Union Aktionen und Maßnahmen in allen Abschnitten der Lebensmittelkette nach den Vorgaben des mehrjährigen Finanzrahmens 2014-2020 finanziert. Einige dieser Maßnahmen zielen darauf ab, die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten unionsweit zu verbessern. Die Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] sollte geändert werden, um die mit der vorliegenden Verordnung an der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vorgenommenen Änderungen zu berücksichtigen.
- (81) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu erlassen, damit sie die Verweise auf europäische Normen sowie die Anhänge II und III dieser Verordnung ändern kann, um den legislativen, technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und die vorliegende Verordnung um besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten in den von dieser erfassten Bereichen zu ergänzen; dies wären unter anderem Bestimmungen über die Qualifizierung und Schulung von Personal, über zusätzliche Verantwortungsbereiche und Aufgaben der zuständigen Behörden, über die Befreiung von Laboratorien von der Akkreditierung in bestimmten Fällen, über bestimmte Ausnahmen bei den amtlichen Kontrollen an der Grenze, über die Kriterien für die Festlegung der Häufigkeit von Nämlichkeitskontrollen und physischen Kontrollen,

---

<sup>35</sup> ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

<sup>36</sup> ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23.

<sup>37</sup> ABl. L 203 vom 3.8.1999, S. 53.

<sup>38</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>39</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>40</sup> ABl. L 812 vom 12.7.2007, S. 19.

<sup>41</sup> ABl. L 10 vom 15.1.2009, S. 7.

<sup>42</sup> ABl. L 47 vom 18.2.2009, S. 5.

<sup>43</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71.

über die Aufstellung der Bedingungen, die bestimmte Tiere oder Waren erfüllen müssen, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, über zusätzliche Anforderungen an Referenzlaboratorien und Referenzzentren der Europäischen Union und zusätzliche Aufgaben dieser Einrichtungen, über zusätzliche Anforderungen an nationale Referenzlaboratorien, über Kriterien für die Risikoeinstufung und für Leistungsindikatoren im Zusammenhang mit den MNKP und über die in Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehenen Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel. Bei den vorbereitenden Arbeiten muss die Kommission unbedingt entsprechende Konsultationen durchführen, auch mit Sachverständigen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission auf die gleichzeitige, zügige und geeignete Übermittlung der relevanten Dokumente an das Europäische Parlament und an den Rat achten.

- (82) Die Kommission sollte Durchführungsbefugnisse erhalten, um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnungsbestimmungen über die Benennung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union und der Referenzzentren der Europäischen Union für Pflanzenvermehrungsmaterial bzw. für Tierwohl, über die Annahme des Programms der Kommissionskontrollen in den Mitgliedstaaten und über die Durchführung verstärkter Kontrollen bei Verstößen gegen die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette, die Koordinierungs- und Folgemaßnahmen der Kommission erfordern, gewährleisten zu können.
- (83) Die Kommission sollte Durchführungsbefugnisse erhalten, um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Bestimmungen dieser Verordnung gewährleisten zu können, u. a. der Bestimmungen über Audits, über das Format von Bescheinigungen und anderen Dokumenten, über die Errichtung computergestützter Informationsmanagementsysteme, über die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und zuständigen Behörden sowie zwischen zuständigen Behörden, Zollbehörden und anderen Behörden, über die Methoden für die Probenahme und für Laboranalysen, -tests und -diagnosen sowie deren Validierung und Auswertung, über die Rückverfolgbarkeit, über die Erstellung von Listen der zu kontrollierenden Erzeugnisse oder Waren sowie der Länder oder Gebiete, aus denen bestimmte Tiere und Waren in die Union ausgeführt werden dürfen, über die Ankündigung von Sendungen, über den Informationsaustausch, über Grenzkontrollstellen, über Absonderung und Quarantäne, über die Genehmigung von Kontrollen der Drittländer vor der Ausfuhr, über Maßnahmen zur Eindämmung von Risiken oder zur Beendigung weitreichender schwerer Verstöße im Zusammenhang mit bestimmten Tieren oder Waren aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, über die Anerkennung von Drittländern oder Drittlandsgebieten, die Garantien geben können, die denen der Union gleichwertig sind, und über den Entzug dieser Anerkennung, sowie über Schulungen und Austauschprogramme für das Personal der Mitgliedstaaten. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>44</sup>, wahrgenommen werden.
- (84) Da das Ziel dieser Verordnung – eine harmonisierte Vorgehensweise bei den amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten, die zur Gewährleistung der

---

<sup>44</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

Anwendung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette durchgeführt werden – sich auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht hinreichend verwirklichen lässt, sondern wegen seiner Auswirkungen, seiner Komplexität und seiner grenzübergreifenden und internationalen Dimension besser auf Unionsebene zu erreichen ist, kann die Union im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip nach Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union tätig werden. In Übereinstimmung mit dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

# Titel I

## Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

### *Artikel 1* *Gegenstand und Anwendungsbereich*

1. Mit dieser Verordnung wird Folgendes geregelt:
  - (a) die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
  - (b) die Finanzierung der amtlichen Kontrollen;
  - (c) die Amtshilfe zwischen den Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit mit dem Ziel der vorschriftsmäßigen Anwendung der in Absatz 2 genannten Vorschriften;
  - (d) die Durchführung von Kontrollen durch die Kommission in den Mitgliedstaaten und in Drittländern;
  - (e) die Festlegung von Bedingungen für Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden;
  - (f) die Einrichtung eines computergestützten Informationssystems zur Verwaltung von Informationen und Daten über die amtlichen Kontrollen.
  
2. Diese Verordnung gilt für die amtlichen Kontrollen, mit denen die Einhaltung der folgenden Vorschriften überprüft werden soll, die entweder von der Union oder von den Mitgliedstaaten zur Durchführung von Unionsrecht in diesen Bereichen erlassen werden:
  - (a) Vorschriften über Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, darunter Vorschriften zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken und über den Schutz und die Information der Verbraucher, sowie Vorschriften über die Herstellung und Verwendung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Lebensmittelkontaktmaterialien);
  - (b) Vorschriften über die absichtliche Freisetzung von GVO und die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen;
  - (c) Vorschriften über Futtermittel und Futtermittelsicherheit auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln sowie über die Verwendung von Futtermitteln, darunter Vorschriften zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken und über den Schutz und die Information der Verbraucher;
  - (d) Vorschriften über die Tiergesundheit;
  - (e) Vorschriften zur Verhütung und Minimierung von Risiken für die Gesundheit von Menschen und Tieren, die sich aus tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten ergeben;
  - (f) Vorschriften über das Tierwohl;
  - (g) Vorschriften über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen;

- (h) Vorschriften über die Produktion von Pflanzenvermehrungsmaterial zum Inverkehrbringen und über das Inverkehrbringen dieses Materials;
  - (i) Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln sowie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden;
  - (j) Vorschriften über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen;
  - (k) Vorschriften über die Verwendung der Angaben „geschützte Ursprungsbezeichnung“, „geschützte geografische Angabe“ und „garantiert traditionelle Spezialität“ und die entsprechende Kennzeichnung der Erzeugnisse.
3. Diese Verordnung gilt auch für die amtlichen Kontrollen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften gemäß Absatz 2 überprüft werden soll, die für Tiere und Waren gelten, welche
- (a) aus Drittländern in die Union verbracht werden;
  - (b) in Drittländer ausgeführt werden sollen.
4. Diese Verordnung gilt nicht für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung
- (a) der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007;
  - (b) der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>45</sup>.
5. Die Artikel 3, 4, 5 und 7, Artikel 11 Absätze 2 und 3, die Artikel 14, 30 bis 33, 36 bis 41 und 76, die Titel III und IV sowie die Artikel 129 und 136 dieser Verordnung gelten auch für andere amtliche Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Absatz 2 dieses Artikels durchgeführt werden.

## *Artikel 2*

### *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „amtliche Kontrolle“ jede Form der Kontrolle, die von den zuständigen Behörden durchgeführt wird zur Überprüfung der Einhaltung
  - (a) dieser Verordnung,
  - (b) der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
2. „andere amtliche Tätigkeit“ jede Tätigkeit außer einer amtlichen Kontrolle, die von zuständigen Behörden durchgeführt wird im Einklang mit
  - (a) dieser Verordnung,
  - (b) den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zur Gewährleistung der Anwendung dieser Vorschriften;
3. „Lebensmittelrecht“ das Lebensmittelrecht gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

---

<sup>45</sup> ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.



4. „Futtermittelrecht“ die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Futtermittel im Allgemeinen und die Futtermittelsicherheit im Besonderen, sei es auf Unionsebene oder auf einzelstaatlicher Ebene, wobei alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie die Verwendung von Futtermitteln einbezogen sind;
5. „zuständige Behörden“
  - (a) die zentralen Behörden eines Mitgliedstaats, die für die Organisation amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verantwortlich sind,
  - (b) alle anderen Behörden, denen diese Verantwortung übertragen wurde,
  - (c) gegebenenfalls die entsprechenden Behörden eines Drittlandes;
6. „Tiere“ Tiere gemäß der Definition in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
7. „Waren“ alle Waren außer Tieren, für die eine oder mehrere der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gelten;
8. „Lebensmittel“ Lebensmittel gemäß der Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
9. „Futtermittel“ Futtermittel gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
10. „tierische Nebenprodukte“ tierische Nebenprodukte gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
11. „Folgeprodukte“ Folgeprodukte gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
12. „Schädlinge“ Schädlinge gemäß der Definition in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
13. „Pflanzen“ Pflanzen gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
14. „Pflanzenvermehrungsmaterial“ Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on plant reproductive material*];
15. „Pflanzenschutzmittel“ Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
16. „gebietsfremde Arten“ Arten, Unterarten oder niedrigere Taxa, die außerhalb ihres natürlichen vergangenen oder gegenwärtigen Verbreitungsgebietes eingeführt wurden, einschließlich Teilen, Gameten, Samen, Eiern oder Propagationsformen dieser Arten sowie Hybriden, Sorten oder Rassen, die überleben und sich anschließend vermehren könnten;
17. „Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Definition in Anhang I Nummer 8.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs<sup>46</sup>;

18. „Zuchtmaterial“ Zuchtmaterial gemäß der Definition in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 25 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
19. „Pflanzenerzeugnisse“ Pflanzenerzeugnisse gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
20. „sonstige Gegenstände“ sonstige Gegenstände gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
21. „Risikobewertung“ Risikobewertung gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
22. „Bescheinigungsbefugte“
  - (a) alle Bediensteten der zuständigen Behörden, die von diesen Behörden zur Unterzeichnung amtlicher Bescheinigungen befugt sind,
  - (b) alle anderen Personen, die – soweit in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorgesehen – von den zuständigen Behörden zur Unterzeichnung amtlicher Bescheinigungen befugt sind;
23. „amtliche Bescheinigung“ ein Dokument in Papierform oder elektronischer Form, das vom Bescheinigungsbefugten unterzeichnet ist und das die Übereinstimmung mit einer oder mehreren Bestimmungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gewährleistet;
24. „Verstoß“ die Nichteinhaltung
  - (a) dieser Verordnung,
  - (b) der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
25. „amtliche Attestierung“ jedes Etikett, jede Markierung und jede andere Form der Bestätigung, das bzw. die der Unternehmer unter der Aufsicht – mittels gezielter amtlicher Kontrollen – der zuständigen Behörde oder die zuständige Behörde selbst vergibt und das bzw. die die Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gewährleistet;
26. „Unternehmer“ alle natürlichen oder juristischen Personen, für die eine oder mehrere Pflichten nach den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gelten, mit Ausnahme der zuständigen Behörden und der anderen Stellen, die mit amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten betraut sind;
27. „Sendung“ eine Anzahl von Tieren oder eine Menge von Waren derselben Art, Klasse oder Beschreibung, für die dieselbe amtliche Bescheinigung, dieselbe amtliche Attestierung oder jedes andere Dokument gilt, die mit demselben Transportmittel befördert werden und denselben Ursprung haben; sie kann aus einem oder mehreren Losen bzw. Partien bestehen;
28. „Inspektion“ eine Form der amtlichen Kontrolle, bei der Folgendes geprüft wird:
  - (a) Tiere oder Waren,

---

<sup>46</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

- (b) Tätigkeiten unter der Verantwortung von Unternehmern, für die die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gelten, sowie Ausrüstungsgegenstände, Transportmittel, Stoffe und Materialien, die für diese Tätigkeiten verwendet werden,
  - (c) Orte, an denen die Unternehmer ihre Tätigkeiten durchführen;
29. „Grenzkontrollstelle“ den Ort mit den dazu gehörenden Einrichtungen, der von einem Mitgliedstaat benannt wird und an dem die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 45 Absatz 1 stattfinden;
  30. „Audit“ eine systematische und unabhängige Prüfung, mit der festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den geplanten Maßnahmen entsprechen und ob diese Maßnahmen wirksam umgesetzt wurden und zielführend sind;
  31. „Einstufung“ eine Klassifizierung der Unternehmer aufgrund bestimmter Kriterien;
  32. „amtlicher Tierarzt“ einen Tierarzt, der von den zuständigen Behörden bestimmt wird und der angemessen qualifiziert ist zur Durchführung der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten im Einklang mit
    - (a) dieser Verordnung,
    - (b) den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
  33. „Gefahr“ ein Agens oder einen Zustand, das bzw. der sich ungünstig auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, auf das Tierwohl oder auf die Umwelt auswirken kann;
  34. „spezifiziertes Risikomaterial“ Gewebe gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 999/2001;
  35. „lange Beförderung“ eine Beförderung gemäß der Definition in Artikel 2 Buchstabe m der Verordnung (EG) Nr. 1/2005;
  36. „Ausgangsort“ eine Grenzkontrollstelle oder jeden von einem Mitgliedstaat benannten Ort, an der bzw. an dem Tiere, für die die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 gilt, das Zollgebiet der Union verlassen;
  37. „Anwendungsgerät für Pestizide“ ein Gerät gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 der Richtlinie 2009/128/EG;
  38. „beauftragte Stelle“ einen Dritten, dem die zuständigen Behörden bestimmte Aufgaben im Rahmen der amtlichen Kontrolle übertragen haben;
  39. „Kontrollbehörde für ökologische/biologische Erzeugnisse“ eine öffentliche Verwaltungsorganisation eines Mitgliedstaats, der die zuständigen Behörden ihre Aufgaben in Verbindung mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 ganz oder teilweise übertragen haben, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes oder die entsprechende in einem Drittland tätige Behörde;
  40. „Verfahren zur Überprüfung der Kontrollen“ die Regelungen und die Maßnahmen, die die zuständigen Behörden treffen, damit die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten kohärent und wirksam sind;
  41. „Screening“ eine Form der amtlichen Kontrolle, bei der in planmäßiger Abfolge Beobachtungen oder Messungen mit dem Ziel durchgeführt werden, einen Überblick über den Stand der Einhaltung dieser Verordnung und der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu erhalten;

42. „gezieltes Screening“ eine Form der amtlichen Kontrolle, bei der ein oder mehrere Unternehmer oder deren Tätigkeiten beobachtet werden;
43. „Kontrollsystem“ ein System, das die zuständigen Behörden und die Ressourcen, Strukturen, Regelungen und Verfahren umfasst, die in einem Mitgliedstaat geschaffen wurden, damit die amtlichen Kontrollen im Einklang mit dieser Verordnung und den Bestimmungen in den Artikeln 15 bis 24 durchgeführt werden;
44. „Gleichwertigkeit“ oder „gleichwertig“
- (a) die Fähigkeit unterschiedlicher Systeme oder Maßnahmen zur Verwirklichung derselben Ziele;
  - (b) zur Verwirklichung derselben Ziele geeignet (bezogen auf unterschiedliche Systeme oder Maßnahmen);
45. „Eingang in die Union“ die Verbringung von Tieren und Waren in eines der in Anhang I aufgeführten Gebiete;
46. „Dokumentenprüfung“ die Prüfung der amtlichen Bescheinigungen, der amtlichen Attestierungen und anderer Dokumente, einschließlich der Handelspapiere, die Sendungen im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2, den Bestimmungen gemäß Artikel 54 Absatz 1 oder den gemäß Artikel 75 Absatz 3, Artikel 125 Absatz 4, Artikel 127 Absatz 1 und Artikel 128 Absatz 1 erlassenen Durchführungsrechtsakten begleiten müssen;
47. „Nämlichkeitskontrolle“ eine Sichtprüfung einer Sendung auf Übereinstimmung des Inhalts und der Kennzeichnung – einschließlich der Markierungen auf Tieren, Siegeln und Transportmitteln – mit den Angaben in den die Sendung begleitenden amtlichen Bescheinigungen, amtlichen Attestierungen und anderen Dokumenten;
48. „physische Kontrolle“ die Kontrolle von Tieren oder Waren und gegebenenfalls die Kontrolle von Verpackung, Transportmittel, Kennzeichnung und Temperatur, die Probenahme zu Analyse-, Test- oder Diagnosezwecken sowie jede weitere Kontrolle, die erforderlich ist, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu überprüfen;
49. „Umladung“ die Verbringung von Waren, die den amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 45 Absatz 1 unterliegen und auf dem See- bzw. Luftweg aus einem Drittland eintreffen, unter zollamtlicher Überwachung zur Vorbereitung ihrer Weiterbeförderung von einem Schiff zu einem anderen Schiff in demselben Hafen bzw. von einem Flugzeug zu einem anderen Flugzeug auf demselben Flughafen;
50. „Durchfuhr“ die Verbringung aus einem Drittland in ein anderes Drittland durch eines der in Anhang I aufgeführten Gebiete unter zollamtlicher Überwachung oder aus einem der in Anhang I aufgeführten Gebiete in ein anderes in Anhang I aufgeführtes Gebiet durch das Gebiet eines Drittlandes;
- 51.** „zollamtliche Überwachung“ Maßnahmen gemäß der Definition in Artikel 4 Nummer 13 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92<sup>47</sup>;
52. „Zollkontrollen“ Kontrollen der Zollbehörden gemäß der Definition in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92;
53. „amtliche Verwahrung“ das Verfahren, mit dem die zuständigen Behörden sicherstellen, dass amtlichen Kontrollen unterliegende Tiere und Waren nicht

---

<sup>47</sup> ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.

verbracht oder verändert werden, solange über ihre Bestimmung nicht entschieden ist; dies umfasst auch die Lagerung durch Unternehmer unter der Aufsicht der zuständigen Behörden;

54. „zusätzliche amtliche Kontrollen“ Kontrollen, die ursprünglich nicht eingeplant waren, sondern aufgrund der Ergebnisse vorausgegangener amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten beschlossen werden;
55. „amtliches Bescheinigungsverfahren“ das Verfahren, durch das die zuständigen Behörden die Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 bestätigen;
56. „Kontrollplan“ eine von den zuständigen Behörden erstellte Beschreibung mit Informationen über Struktur und Organisation des Systems der amtlichen Kontrollen sowie über seine Funktionsweise und die im Einzelnen für einen bestimmten Zeitraum geplanten amtlichen Kontrollen in den in Artikel 1 Absatz 2 genannten Bereichen;
57. „Fahrtenbuch“ das in Anhang II Nummern 1 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates beschriebene Dokument.

## **Titel II**

### **Amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten in den Mitgliedstaaten**

#### **Kapitel I**

#### **Zuständige Behörden**

##### *Artikel 3*

##### *Benennung zuständiger Behörden*

1. Für jeden der durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelten Bereiche benennen die Mitgliedstaaten eine oder mehrere zuständige Behörden, denen sie die Verantwortung für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten übertragen.
2. Wenn ein Mitgliedstaat für ein und denselben Bereich mehr als eine zuständige Behörde auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene mit der Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten betraut oder wenn die gemäß Absatz 1 benannten zuständigen Behörden aufgrund dieser Benennung befugt sind, anderen Behörden bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten zu übertragen, muss dieser Mitgliedstaat
  - (a) Verfahren einführen, die eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten Behörden und die Kohärenz und Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten in seinem gesamten Hoheitsgebiet gewährleisten;
  - (b) eine zentrale Behörde benennen, die für die Koordinierung der Zusammenarbeit und der Kontakte mit der Kommission und anderen Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten in dem jeweiligen Bereich verantwortlich ist.

3. Die zuständigen Behörden, die für die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j verantwortlich sind, können einer oder mehreren Kontrollbehörden für ökologische/biologische Erzeugnisse bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen. In diesen Fällen teilen sie jeder Behörde eine individuelle Kennnummer zu.
4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die jeweils aktuellen Kontaktdaten
  - (a) der gemäß Absatz 1 benannten zuständigen Behörden,
  - (b) der gemäß Absatz 2 Buchstabe b benannten zentralen Behörden,
  - (c) der Kontrollbehörden für ökologische/biologische Erzeugnisse gemäß Absatz 3,
  - (d) der beauftragten Stellen gemäß Artikel 25 Absatz 1.Die Informationen gemäß Unterabsatz 1 werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
5. Die Mitgliedstaaten können die zuständigen Behörden gemäß Absatz 1 mit der Durchführung von Kontrollen betrauen, mit denen die Einhaltung oder die Anwendung von Vorschriften überprüft werden soll, die nicht in Artikel 1 Absatz 2 aufgeführt sind; dies gilt auch für Vorschriften über spezifische Risiken, die sich aus dem Vorhandensein gebietsfremder Arten in der Union ergeben können.
6. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten bestimmen, wie die Informationen gemäß Absatz 4 der Öffentlichkeit zugänglich zu machen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 4*

##### *Allgemeine Pflichten der zuständigen Behörden*

1. Die zuständigen Behörden haben
  - (a) Verfahren und Regelungen, die die Wirksamkeit und Angemessenheit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten gewährleisten;
  - (b) Regelungen, die die Unparteilichkeit, die Qualität und die Einheitlichkeit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten auf allen Ebenen gewährleisten;
  - (c) Regelungen, die gewährleisten, dass die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten von Personen durchgeführt werden, die keinem Interessenkonflikt ausgesetzt sind;
  - (d) ausreichende Laborkapazitäten für Analysen, Tests und Diagnosen oder haben Zugriff darauf;
  - (e) genügend angemessen qualifiziertes und erfahrenes Personal oder haben Zugriff darauf, damit die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten effizient und wirksam durchgeführt werden können;
  - (f) geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstungen, damit das Personal die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten effizient und wirksam durchführen kann;

- (g) die rechtlichen Befugnisse, um die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten durchführen und die Maßnahmen ergreifen zu können, die in dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorgesehen sind;
  - (h) rechtliche Verfahren, die gewährleisten, dass das Personal, um seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen zu können, Zugang zum Betriebsgelände der Unternehmer und zu den von diesen geführten Unterlagen hat;
  - (i) Notfallpläne und sind darauf vorbereitet, diese bei Bedarf auszuführen, gegebenenfalls in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2.
2. Das Personal, das die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten durchführt,
- (a) wird in seinem Zuständigkeitsbereich angemessen geschult, um seine Aufgaben fachkundig wahrnehmen und amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten sachgerecht durchführen zu können;
  - (b) bildet sich in seinem Zuständigkeitsbereich regelmäßig weiter und unterzieht sich bei Bedarf regelmäßig einer Nachschulung;
  - (c) wird in den in Anhang II Kapitel I genannten Themenbereichen und im Hinblick auf die sich aus dieser Verordnung für die zuständigen Behörden ergebenden Pflichten geschult.

Die zuständigen Behörden entwickeln und veranstalten Schulungsprogramme, damit das Personal, das amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten durchführt, die Schulungen gemäß den Buchstaben a, b und c erhält.

3. Damit das in Absatz 1 Buchstabe e und Absatz 2 genannte Personal der zuständigen Behörden über die erforderlichen Qualifikationen und Fachkenntnissen verfügt, ist die Kommission befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die besonderen Qualifikations- und Schulungsanforderungen an dieses Personals zu erlassen, wobei den wissenschaftlichen und fachlichen Kenntnissen Rechnung zu tragen ist, die für die Durchführung von amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten in den einzelnen in Artikel 1 Absatz 2 genannten Bereichen erforderlich sind.
4. Ist innerhalb der Dienststellen einer zuständigen Behörde mehr als eine Einheit für die Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten zuständig, so ist eine effiziente und wirksame Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Einheiten sicherzustellen.

#### *Artikel 5*

##### *Audits der zuständigen Behörden*

1. Die zuständigen Behörden führen interne Audits durch oder sie veranlassen Audits, und sie ergreifen unter Berücksichtigung der Auditsergebnisse die entsprechenden Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie dieser Verordnung genügen.

Diese Audits

- (a) werden einer unabhängigen Prüfung unterzogen;
- (b) erfolgen unter transparenten Bedingungen.

2. Die zuständigen Behörden machen der Kommission die Ergebnisse der Audits gemäß Absatz 1 auf Verlangen zugänglich.
3. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen über die Durchführung der Audits gemäß Absatz 1 festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 6*

##### *Natürliche und juristische Personen betreffende Entscheidungen der zuständigen Behörden*

Gegen die Entscheidungen der zuständigen Behörden gemäß Artikel 53, Artikel 64 Absätze 3 und 5, Artikel 65, Artikel 134 Absatz 2 und Artikel 135 Absätze 1 und 2, die natürliche oder juristische Personen betreffen, können diese Personen nach einzelstaatlichem Recht Rechtsmittel einlegen.

#### *Artikel 7*

##### *Verschwiegenheitspflicht des Personals der zuständigen Behörden*

1. Die zuständigen Behörden sorgen dafür, dass ihr Personal keine Informationen weitergibt, die es bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten erworben hat und die ihrer Art nach vorbehaltlich Absatz 2 der Geheimhaltungspflicht unterliegen.
2. Sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an ihrer Verbreitung besteht, unterliegen diejenigen Informationen der Geheimhaltungspflicht gemäß Absatz 1, deren Verbreitung Folgendes beeinträchtigen würde:
  - (a) den Zweck von Inspektionen, Untersuchungen oder Audits;
  - (b) den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person;
  - (c) den Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung.
3. Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können die zuständigen Behörden Informationen über das Ergebnis amtlicher Kontrollen, die einzelne Unternehmer betreffen, unter folgenden Bedingungen veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich machen:
  - (a) Der betreffende Unternehmer erhält Gelegenheit, sich vor der Veröffentlichung oder Freigabe zu den Informationen zu äußern, die die zuständigen Behörden veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich machen möchten;
  - (b) die veröffentlichten oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich gemachten Informationen berücksichtigen die Bemerkungen des betroffenen Unternehmers oder werden mit diesen zusammen veröffentlicht oder freigegeben.



# Kapitel II

## Amtliche Kontrollen

### Artikel 8

#### *Allgemeine Bestimmungen über amtliche Kontrollen*

1. Die zuständigen Behörden unterziehen alle Unternehmer regelmäßig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit amtlichen Kontrollen; dabei berücksichtigen sie
  - (a) die festgestellten Risiken in Verbindung mit
    - i) Tieren und Waren,
    - ii) den Tätigkeiten unter der Kontrolle der Unternehmer,
    - iii) dem Ort, an dem die von den Unternehmern zu verantwortenden Tätigkeiten oder Vorgänge stattfinden,
    - iv) der Verwendung von Produkten, Prozessen, Materialien oder Stoffen, die Auswirkungen auf die Lebensmittel- oder Futtermittelsicherheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz, die Pflanzengesundheit oder die Identität von Pflanzenvermehrungsmaterial haben können oder – im Falle von GVO und Pflanzenschutzmitteln – umweltschädlich sein können;
  - (b) die Ergebnisse früherer amtlicher Kontrollen bei den Unternehmern und die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 durch die Unternehmer;
  - (c) die Verlässlichkeit und die Ergebnisse der Eigenkontrollen, die von den Unternehmern oder in deren Auftrag von Dritten durchgeführt wurden, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten;
  - (d) alle Informationen, die auf einen Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 hindeuten könnten.
2. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und mit angemessener Häufigkeit amtliche Kontrollen durch, um mögliche vorsätzliche Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu entdecken, und sie berücksichtigen dabei zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Kriterien die über die Amtshilfemechanismen gemäß Titel IV ausgetauschten Informationen über mögliche vorsätzliche Zuwiderhandlungen und alle anderen Informationen, die auf eine solche Zuwiderhandlung hindeuten.
3. Die amtlichen Kontrollen, die vor dem Inverkehrbringen oder der Verbringung bestimmter Waren bzw. Tiere im Hinblick auf die Ausstellung der amtlichen Bescheinigungen und amtlichen Attestierungen durchgeführt werden, die nach den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Voraussetzung für das Inverkehrbringen oder die Verbringung der Tiere oder Waren sind, erfolgen im Einklang mit
  - (a) den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
  - (b) den von der Kommission gemäß den Artikeln 15 bis 24 erlassenen delegierten Rechtsakten.
4. Amtliche Kontrollen werden ohne Vorankündigung durchgeführt, außer
  - (a) eine vorherige Unterrichtung des Unternehmers ist erforderlich;
  - (b) der Unternehmer hat die amtliche Kontrolle beantragt.

5. Amtliche Kontrollen werden nach Möglichkeit so durchgeführt, dass der Aufwand für die Unternehmer gering ist.
6. Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen mit derselben Sorgfalt durch, unabhängig davon, ob die betroffenen Tiere und Waren
  - (a) auf dem Unionsmarkt verfügbar sind und ihren Ursprung in dem Mitgliedstaat haben, in dem die amtlichen Kontrollen durchgeführt werden, oder in einem anderen Mitgliedstaat;
  - (b) aus der Union ausgeführt werden sollen;
  - (c) aus Drittländern in die Union verbracht werden.
7. Soweit dies zur Organisation der amtlichen Kontrollen unbedingt erforderlich ist, können die Bestimmungsmitgliedstaaten die Unternehmer, die Tiere oder Waren aus einem anderen Mitgliedstaat erhalten, auffordern, die Ankunft der betreffenden Tiere oder Waren zu melden.

#### *Artikel 9*

##### *Der amtlichen Kontrolle unterliegende Personen, Prozesse und Tätigkeiten*

Soweit dies erforderlich ist, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten, führen die zuständigen Behörden die folgenden amtlichen Kontrollen durch:

- (a) Kontrollen von Tieren und Waren auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen;
- (b) Kontrollen von Stoffen, Materialien oder Gegenständen, die Auswirkungen auf die Merkmale von Tieren und Waren haben können, auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen;
- (c) Kontrollen von Unternehmern und der Tätigkeiten und Vorgänge unter ihrer Verantwortung, ihres Betriebsgeländes und ihrer Betriebsprozesse, der Lagerung, Beförderung und Verwendung von Waren und der Tierhaltung.

#### *Artikel 10*

##### *Transparenz der amtlichen Kontrollen*

1. Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen mit einem hohen Maß an Transparenz durch und machen der Öffentlichkeit relevante Informationen über die Organisation und Durchführung der Kontrollen zugänglich.  
Sie sorgen auch für die regelmäßige und zeitnahe Veröffentlichung der Informationen über
  - (a) Art, Zahl und Ergebnis der amtlichen Kontrollen;
  - (b) Art und Zahl der festgestellten Verstöße;
  - (c) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden gemäß Artikel 135 Maßnahmen ergriffen haben;
  - (d) die Fälle, in denen die Sanktionen gemäß Artikel 136 verhängt wurden.
2. Damit die Bestimmungen gemäß Absatz 1 dieses Artikels einheitlich durchgeführt werden, legt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten das Format fest, in dem die im vorgenannten Absatz erwähnten Informationen veröffentlicht werden; bei

Bedarf aktualisiert sie dieses Format. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

3. Die zuständigen Behörden sind befugt, Angaben über die Einstufung einzelner Unternehmer aufgrund der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen zu veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich zu machen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - (a) Die Einstufungskriterien sind objektiv, transparent und öffentlich verfügbar;
  - (b) es gibt geeignete Regelungen, die gewährleisten, dass der Einstufungsprozess schlüssig und transparent ist.

#### *Artikel 11*

##### *Dokumentierte Kontrollverfahren und Verfahren zur Überprüfung der Kontrollen*

1. Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen nach dokumentierten Verfahren durch.

Diese Verfahren decken die Prüffelder für Kontrollverfahren ab, die in Anhang II Kapitel II aufgeführt sind, und umfassen detaillierte Anweisungen für das Personal, das die amtlichen Kontrollen durchführt.
2. Die zuständigen Behörden haben Verfahren, um die Kohärenz und Wirksamkeit der von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten zu überprüfen.
3. Die zuständigen Behörden
  - (a) ergreifen Abhilfemaßnahmen in allen Fällen, in denen mit den in Absatz 2 genannten Verfahren Mängel bei Kohärenz und Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten festgestellt werden;
  - (b) aktualisieren gegebenenfalls die in Absatz 1 genannten dokumentierten Verfahren.

#### *Artikel 12*

##### *Berichte über die amtlichen Kontrollen*

1. Die zuständigen Behörden erstellen einen Bericht über jede von ihnen durchgeführte amtliche Kontrolle.

Diese Berichte enthalten:

  - (a) eine Beschreibung des Zwecks der amtlichen Kontrollen;
  - (b) die angewandten Kontrollmethoden;
  - (c) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen;
  - (d) gegebenenfalls die Maßnahmen, die die zuständigen Behörden als Folge ihrer amtlichen Kontrolle von dem betroffenen Unternehmer verlangen.
2. Die zuständigen Behörden stellen dem amtlich kontrollierten Unternehmer eine Kopie des Berichts gemäß Absatz 1 zur Verfügung.
3. Bei amtlichen Kontrollen, die eine kontinuierliche oder regelmäßige Anwesenheit von Personal oder Vertretern der zuständigen Behörden auf dem Betriebsgelände des Unternehmers erfordern, sind die Berichte gemäß Absatz 1 so häufig zu erstellen, dass die zuständigen Behörden und der Unternehmer

- (a) regelmäßig über den Stand der Einhaltung informiert werden;
- (b) sofort über alle bei den amtlichen Kontrollen festgestellten Mängel oder Verstöße informiert werden.

### *Artikel 13*

#### *Methoden und Techniken der amtlichen Kontrolle*

1. Die zuständigen Behörden nutzen für die amtlichen Kontrollen Methoden und Techniken wie Screening, gezieltes Screening, Überprüfung, Inspektion, Audit, Probenahme, Analyse, Diagnose und Tests.
2. Amtliche Kontrollen umfassen gegebenenfalls
  - (a) die Untersuchung der von den Unternehmern geschaffenen Kontrollsysteme und der erzielten Ergebnisse;
  - (b) die Inspektion
    - i) der Anlagen von Erzeugern des Primärsektors und der Einrichtungen anderer Unternehmen, einschließlich ihrer Umgebung, ihres Betriebsgeländes, ihrer Büros, Ausrüstungen und Anlagen, ihres Maschinen- und Fuhrparks sowie ihrer Tiere und Waren;
    - ii) der Ausgangsstoffe, Zutaten, Verarbeitungshilfsstoffe und anderen Produkte, die für die Zubereitung und Herstellung von Waren oder zur Fütterung oder Behandlung von Tieren verwendet werden;
    - iii) Halbfertigwaren;
    - iv) der Reinigungs- und Pflegemittel und -verfahren sowie der Pflanzenschutzmittel;
    - v) der Kennzeichnung und Aufmachung sowie der Werbung;
  - (c) Hygienekontrollen auf dem Betriebsgelände der Unternehmer;
  - (d) die Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis, der guten Hygienepraxis, der guten landwirtschaftlichen Praxis sowie der HACCP-Grundsätze (Gefahrenanalyse und Bestimmung kritischer Kontrollpunkte);
  - (e) die Prüfung von Dokumenten und anderen Aufzeichnungen, die möglicherweise wichtig sind, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu bewerten;
  - (f) Gespräche mit den Unternehmern und ihrem Personal;
  - (g) das Ablesen der von den Messgeräten der Unternehmer aufgezeichneten Werte;
  - (h) Kontrollen (mit eigenen Geräten der zuständigen Behörden) zur Überprüfung der von den Unternehmern vorgenommenen Messungen;
  - (i) alle anderen Tätigkeiten, die zur Feststellung von Verstößen erforderlich sind.

*Artikel 14*  
*Pflichten der Unternehmer*

1. Soweit dies für die Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten erforderlich ist, ermöglichen die Unternehmer dem Personal der zuständigen Behörden auf deren Verlangen den Zugang zu
  - (a) ihrem Betriebsgelände,
  - (b) ihren computergestützten Informationsmanagementsystemen,
  - (c) ihren Tieren und Waren,
  - (d) ihren Dokumenten und anderen sachdienlichen Informationen.
2. Während der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten unterstützen die Unternehmer das Personal der zuständigen Behörden bei dessen Arbeit.
3. Der für die Sendung verantwortliche Unternehmer
  - (a) arbeitet uneingeschränkt mit den zuständigen Behörden zusammen, um eine effiziente Durchführung der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten zu gewährleisten;
  - (b) stellt auf Papier oder elektronisch alle Informationen über die Sendung zur Verfügung.
4. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen festlegen betreffend
  - (a) die Modalitäten für den Zugang der zuständigen Behörden zu den elektronischen Informationsmanagementsystemen gemäß Absatz 1 Buchstabe b;
  - (b) die Zusammenarbeit zwischen Unternehmern und zuständigen Behörden gemäß Absatz 3.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

*Artikel 15*  
*Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf die Produktion von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind*

1. Die amtlichen Kontrollen in der Fleischproduktion umfassen
  - (a) die Überprüfung der Gesundheit und des Wohls der Tiere vor der Schlachtung durch einen amtlichen Tierarzt oder unter dessen Verantwortung;
  - (b) amtliche Kontrollen in Schlachtbetrieben, Zerlegebetrieben und Wildbearbeitungsbetrieben durch einen amtlichen Tierarzt oder unter dessen Verantwortung, zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen über
    - i) die Hygiene der Fleischproduktion;
    - ii) Tierarzneimittelrückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind;

- iii) die Handhabung und die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten und spezifiziertem Risikomaterial;
  - iv) die Gesundheit und den Schutz der Tiere.
2. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit besonderen Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen bei für den menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs und bei zur Produktion dieser Erzeugnisse gehaltenen Tieren die Einhaltung der für diese Erzeugnisse und Tiere geltenden Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a, c, d und e überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte regeln
- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in Absatz 1, den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
  - (b) spezifische Anforderungen an die einheitliche Durchführung und die einheitliche Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen, wobei – neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 – die besonderen Gefahren und Risiken zu berücksichtigen sind, die beim jeweiligen Erzeugnis tierischen Ursprungs und bei den verschiedenen Verarbeitungsschritten bestehen;
  - (c) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen das Personal von Schlachtbetrieben in amtliche Kontrollen einbezogen werden kann, sowie die Form und Durchführung von Tests zur Leistungsbewertung;
  - (d) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen;
  - (e) die Kriterien, nach denen festgelegt wird, wann der amtliche Tierarzt aufgrund einer Risikoanalyse bei den amtlichen Kontrollen gemäß Absatz 1 nicht im Schlachtbetrieb oder Wildbearbeitungsbetrieb anwesend sein muss.

Können in Fällen äußerster Dringlichkeit Risiken nicht wirksam angegangen werden, weil einheitliche Vorgaben für die amtlichen Kontrollen oder die von den zuständigen Behörden nach solchen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen fehlen, so gilt für gemäß diesem Absatz erlassene delegierte Rechtsakte das Verfahren nach Artikel 140.

3. Die Kommission berücksichtigt beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Absatz 2 die folgenden Kriterien:
- (a) Die Erfahrungen der Lebensmittelunternehmer mit der Anwendung der Verfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>48</sup>;
  - (b) wissenschaftliche und technologische Entwicklungen;
  - (c) Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln und Veränderungen der Gewohnheiten beim Lebensmittelverbrauch;

---

<sup>48</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

- (d) Risiken für die Gesundheit von Menschen und Tieren in Verbindung mit Fleisch und anderen für den menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs.
4. Sofern dies nicht dem Erreichen der Ziele in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und Tieren entgegensteht, die mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a, c, d und e über Erzeugnisse tierischen Ursprungs für den menschlichen Verzehr und über zur Herstellung dieser Erzeugnisse gehaltene Tieren angestrebt werden, berücksichtigt die Kommission beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Absatz 2 zudem die folgenden Elemente:
- (a) Die Notwendigkeit, die Anwendung der delegierten Rechtsakte in kleinen Unternehmen zu erleichtern;
  - (b) die Notwendigkeit, die weitere Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln zu ermöglichen;
  - (c) die Erfordernisse von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage.

#### *Artikel 16*

##### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf Rückstände bestimmter Stoffe in Lebens- und Futtermitteln*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a in Bezug auf bestimmte Stoffe, die bei Anwendung auf Kulturpflanzen oder in Tieren oder bei Verwendung in der Herstellung oder Verarbeitung von Lebens- oder Futtermitteln Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln hinterlassen können, überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte legen eine Mindestzahl an amtlichen Kontrollen fest, um eine gegen Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a verstoßende Verwendung dieser Stoffe zu verhindern, und enthalten Bestimmungen über

- (a) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen und eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen, wobei – neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 – die besonderen Gefahren und Risiken in Verbindung mit nicht zugelassenen Stoffen und mit der unzulässigen Verwendung zugelassener Stoffe zu berücksichtigen sind;
- (b) zusätzliche besondere Kriterien und Punkte (zusätzlich zu den in Artikel 108 genannten) für die Aufstellung der einschlägigen Teile des mehrjährigen nationalen Kontrollplans gemäß Artikel 107 Absatz 1;
- (c) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen.

## Artikel 17

### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs, Zuchtmaterial, tierische Nebenprodukte und Folgeprodukte*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen bei Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs, Zuchtmaterial, tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten die Einhaltung der Unionsvorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben d und e überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte berücksichtigen die Risiken für die Tiergesundheit im Zusammenhang mit Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und Zuchtmaterial sowie die Risiken für die Gesundheit von Menschen und Tieren in Verbindung mit tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten, und enthalten Bestimmungen über

- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
- (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen und eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen, wobei neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 zu berücksichtigen ist, dass den besonderen Gefahren und Risiken für die Tiergesundheit durch amtliche Kontrollen begegnet werden muss, mit denen die Einhaltung der in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d festgelegten Maßnahmen zur Prävention und Bekämpfung von Krankheiten überprüft wird;
- (c) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen.

## Artikel 18

### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf die Tierschutzauflagen*

1. Amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Tierschutzauflagen beim Transport umfassen unter anderem
  - (a) bei langen Beförderungen zwischen Mitgliedstaaten sowie zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern vor dem Verladen: amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Transportfähigkeit der Tiere;
  - (b) bei langen Beförderungen zwischen Mitgliedstaaten sowie zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern von Hausequiden mit Ausnahme registrierter Equiden und von Hausrindern, Hausschafen, Hausziegen oder Hausschweinen vor der Fahrt:
    - i) amtliche Kontrollen von Fahrtenbüchern, um zu überprüfen, ob das Fahrtenbuch plausibel ist und erkennen lässt, dass die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 eingehalten wird;
    - ii) amtliche Kontrollen, um zu überprüfen, ob der im Fahrtenbuch angegebene Transportunternehmer über eine gültige Zulassung als



Transportunternehmer, einen Nachweis der Zulassung des Transportmittels für lange Strecken sowie über Befähigungsnachweise für Fahrer und Betreuer verfügt;

- (c) an den Grenzkontrollstellen gemäß Artikel 57 Absatz 1 und an den Ausgangsorten:
- i) amtliche Kontrollen der Transportfähigkeit der betroffenen Tiere und der Transportmittel;
  - ii) amtliche Kontrollen, um zu überprüfen, ob die Transportunternehmer die einschlägigen internationalen Übereinkommen einhalten und über eine gültige Zulassung als Transportunternehmer sowie über Befähigungsnachweise für Fahrer und Betreuer verfügen;
  - iii) amtliche Kontrollen, um zu überprüfen, ob Hausequiden, Hausrinder, Hausschafe, Hausziegen und Hausschweine über eine lange Strecke befördert worden sind oder befördert werden sollen.
2. Wenn die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f verlangen, dass bestimmte nicht quantifizierbare Tierschutznormen erfüllt sind oder dass bestimmte Praktiken befolgt werden, deren Befolgung sich aber durch die bloße Anwendung der amtlichen Kontrollmethoden und -techniken gemäß Artikel 13 nicht wirksam überprüfen lässt, können in Fällen und unter Bedingungen, die gemäß Absatz 3 Buchstabe f festzulegen sind, bei den amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Vorschriften spezifische Tierwohlindikatoren angelegt werden.
3. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen die Einhaltung der Unionsvorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f überprüft wird. Diese delegierten Rechtsakte berücksichtigen die Risiken für das Tierwohl in Verbindung mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten und der Beförderung, dem Schlachten und dem Töten von Tieren und enthalten Bestimmungen über
- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in Absatz 1, den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
  - (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen und eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen, wobei – neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 – die Risiken in Verbindung mit den verschiedenen Tierarten und Transportmitteln und die Notwendigkeit, vorschriftswidrige Praktiken zu verhindern und das Leiden der Tiere zu mindern, zu berücksichtigen sind;
  - (c) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen;
  - (d) die Überprüfung der Tierschutzaufgaben an den Grenzkontrollstellen und Ausgangsorten und die Mindestanforderungen an solche Ausgangsorte;
  - (e) spezifische Kriterien und Voraussetzungen für die Auslösung der Amtshilfemechanismen gemäß Titel IV;

- (f) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen für die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung Tierschutzauflagen spezifische Tierwohlintikatoren herangezogen werden können, die auf messbaren Leistungskriterien beruhen und die für diese Zwecke nach wissenschaftlich und technisch fundierten Erkenntnissen aufgestellt werden können.

#### Artikel 19

##### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf die Pflanzengesundheit*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen bei Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und sonstigen Gegenständen die Einhaltung der für diese Waren geltenden Unionsvorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte berücksichtigen die Risiken für die Pflanzengesundheit im Zusammenhang mit Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und sonstigen Gegenständen in Verbindung mit bestimmten Pflanzenschädlingen oder Unternehmern, und enthalten Bestimmungen über

- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
- (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen bei der Einfuhr von bestimmten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und sonstigen Gegenständen, für die die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g gelten, in die Union und bei der Verbringung derselben innerhalb der Union sowie eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen, wobei – neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 – die besonderen Gefahren und Risiken für die Pflanzengesundheit zu berücksichtigen sind, die je nach Ursprung oder Herkunft in Verbindung mit bestimmten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und sonstigen Gegenständen bestehen;
- (c) die einheitliche Häufigkeit der amtlichen Kontrollen der zuständigen Behörden bei Unternehmern, die gemäß Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] Pflanzenpässe ausstellen dürfen, wobei neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 zu berücksichtigen ist, ob diese Unternehmer für die von ihnen erzeugten Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und sonstigen Gegenstände einen Risikomanagementplan für Pflanzengesundheit gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] aufgestellt haben.
- (d) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen.

## Artikel 20

### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf Pflanzenvermehrungsmaterial*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen bei Pflanzenvermehrungsmaterial die Einhaltung der für diese Waren geltenden Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe h überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte regeln

- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
- (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen, wobei – neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 – die Risiken für Gesundheit, Identität, Qualität und Rückverfolgbarkeit bestimmter Kategorien von Pflanzenvermehrungsmaterial oder spezifischer Gattungen oder Arten zu berücksichtigen sind;
- (c) spezifische Kriterien und Voraussetzungen für die Auslösung der Amtshilfemechanismen gemäß Titel IV;
- (d) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen.

## Artikel 21

### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf GVO und genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen bei GVO und bei genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a, b und c überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte berücksichtigen, dass eine Mindestzahl an amtlichen Kontrollen durchgeführt werden muss, um Praktiken zu verhindern, die gegen diese Vorschriften verstoßen, und enthalten Bestimmungen über

- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
- (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen und die einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen betreffend
  - i) das Vorhandensein von GVO und von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln auf dem Markt, die nicht gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und

zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates<sup>49</sup> oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen worden sind;

- ii) den Anbau von GVO und die vorschriftsmäßige Anwendung des Beobachtungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG sowie Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003;
  - iii) die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen;
- (c) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen.

#### *Artikel 22*

##### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf Pflanzenschutzmittel*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i überprüft wird.

Diese delegierten Rechtsakte berücksichtigen die Risiken für die Gesundheit von Menschen und Tieren und für die Umwelt, die Pflanzenschutzmittel darstellen können, und enthalten Bestimmungen über

- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
- (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen und eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen betreffend die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Eingang in die Union sowie die Kennzeichnung, Verpackung, Beförderung, Lagerung und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, wobei neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 zu berücksichtigen ist, dass eine sichere und nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gewährleistet und der illegale Handel mit solchen Mitteln bekämpft werden muss;
- (c) einheitliche spezifische Anforderungen an die Inspektion von Anwendungsgerät für Pestizide und eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen;
- (d) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen;
- (e) die Ausarbeitung von Zertifizierungsregelungen, um die zuständigen Behörden bei der Prüfung von Anwendungsgerät für Pestizide zu unterstützen;
- (f) die Erhebung von Daten zu sowie das Monitoring und die Meldung von möglichen Vergiftungsfällen durch Pflanzenschutzmittel;

---

<sup>49</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

- (g) die Erhebung von Daten zu sowie das Monitoring und die Meldung von gefälschten Pflanzenschutzmitteln und illegalem Handel mit Pflanzenschutzmitteln.

### Artikel 23

*Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf ökologische/biologische Erzeugnisse und auf die Verwendung der Angabe „geschützte Ursprungsbezeichnung“, „geschützte geografische Angabe“ oder „garantiert traditionelle Spezialität“*

1. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben j und k überprüft wird, sowie mit Bestimmungen über die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen.
2. In Bezug auf die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j enthalten die in Absatz 1 genannten delegierten Rechtsakte Bestimmungen über
  - (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11 bis 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2, Artikel 36 sowie – was die Zulassung und Beaufsichtigung beauftragter Stellen betrifft – in den Artikeln 25, 29, 30 und 32 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
  - (b) die Anforderungen – zusätzlich zu den in Artikel 8 Absatz 1 genannten – an die Risikobewertung, die Festlegung der Häufigkeit der amtlichen Kontrollen und (gegebenenfalls) die Probenahmen, wobei die Wahrscheinlichkeit eines Verstoßes zu berücksichtigen ist;
  - (c) die Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen bei Unternehmern im Sinne der Definition in Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen bestimmte dieser Unternehmer von bestimmten amtlichen Kontrollen befreit sind;
  - (d) Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen, zusätzlich zu den in Artikel 13 und Artikel 33 Absätze 1 bis 5 genannten Methoden und Techniken, und spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen, mit denen die Rückverfolgbarkeit ökologischer/biologischer Erzeugnisse auf allen Produktions-, Zubereitungs- und Vertriebsstufen und die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j gewährleistet werden sollen;
  - (e) Kriterien – zusätzlich zu den in Artikel 135 Absatz 1 Unterabsatz 2 und Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 genannten – für die bei Verstößen zu ergreifenden Maßnahmen, sowie zusätzliche Maßnahmen, die die in Artikel 135 Absatz 2 genannten Maßnahmen ergänzen;
  - (f) Anforderungen – zusätzlich zu den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f genannten – an die Einrichtungen und Ausrüstungen, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen notwendig sind, sowie Bedingungen und Pflichten, die die in den Artikeln 25 bis 30 und Artikel 32 genannten ergänzen und die Übertragung von Aufgaben der amtlichen Kontrolle betreffen;
  - (g) Berichterstattungspflichten – zusätzlich zu den in den Artikeln 12 und 31 genannten – der zuständigen Behörden, der Kontrollbehörden für

- ökologische/biologische Erzeugnisse und der mit amtliche Kontrollen beauftragten Stellen;
- (h) spezifische Kriterien und Voraussetzungen für die Auslösung der Amtshilfemechanismen gemäß Titel IV.
3. In Bezug auf die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe k enthalten die in Absatz 1 genannten delegierten Rechtsakte Bestimmungen über
- (a) Anforderungen, Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikationen und der Kennzeichnungsanforderungen, zusätzlich zu den in den Artikeln 11 und 13 genannten Anforderungen, Methoden und Techniken;
- (b) Methoden und Techniken – zusätzlich zu den in Artikel 13 genannten – für die Durchführung amtlicher Kontrollen, mit denen die Rückverfolgbarkeit der Produkte, die unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe k fallen, auf allen Produktions-, Zubereitungs- und Vertriebsstufen sowie die Einhaltung dieser Vorschriften gewährleistet werden sollen;
- (c) spezifische Kriterien und Inhalte – zusätzlich zu den in Artikel 108 genannten – für die Ausarbeitung der einschlägigen Teile des mehrjährigen nationalen Kontrollplans gemäß Artikel 107 Absatz 1 und weitere spezifische Inhalte für den in Artikel 112 vorgesehenen Bericht;
- (d) spezifische Kriterien und Voraussetzungen für die Auslösung der Amtshilfemechanismen gemäß Titel IV;
- (e) spezifische Maßnahmen, die – zusätzlich zu den in Artikel 135 Absatz 2 genannten – bei Verstößen sowie bei schweren oder wiederholten Verstößen zu ergreifen sind.
4. Gegebenenfalls weichen die Bestimmungen der delegierten Rechtsakte gemäß den Absätzen 2 und 3 von den in den vorgenannten Absätzen genannten Bestimmungen dieser Verordnung ab.

#### *Artikel 24*

##### *Besondere Bestimmungen über amtliche Kontrollen und Maßnahmen bei neu festgestellten Risiken im Zusammenhang mit Lebens- und Futtermitteln*

1. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit besonderen Bestimmungen über die Durchführung der amtlichen Kontrollen zu erlassen, mit denen bei bestimmten Kategorien von Lebens- und Futtermitteln die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis e überprüft wird, sowie mit Bestimmungen für die von den zuständigen Behörden nach diesen amtlichen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen. Diese delegierten Rechtsakte betreffen neu festgestellte Risiken, die Lebens- und Futtermittel für die Gesundheit von Menschen und Tieren oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen können, oder Risiken, die durch neue Formen und Muster der Herstellung bzw. des Konsums von Lebensmitteln oder Futtermitteln entstehen, oder Risiken, die nicht wirksam angegangen werden können, weil einheitliche Beschreibungen für die amtlichen Kontrollen und die von den zuständigen Behörden nach solchen Kontrollen zu ergreifenden Maßnahmen fehlen; sie enthalten Bestimmungen über

- (a) die besonderen Zuständigkeiten und Aufgaben der zuständigen Behörden, zusätzlich zu den in den Artikeln 4, 8 und 9, Artikel 10 Absatz 1, den Artikeln 11, 12 und 13, Artikel 34 Absätze 1 und 2 sowie in Artikel 36 genannten Zuständigkeiten und Aufgaben;
  - (b) einheitliche spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen und eine einheitliche Mindesthäufigkeit solcher Kontrollen, wobei – neben den Kriterien gemäß Artikel 8 Absatz 1 – die besonderen Gefahren und Risiken zu berücksichtigen sind, die in Verbindung mit der jeweiligen Lebens- und Futtermittelkategorie und mit den verschiedenen Verarbeitungsschritten bestehen;
  - (c) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 2 oder zusätzliche, nicht in jenem Absatz genannte Maßnahmen ergreifen müssen.
2. Wenn im Fall eines ernststen Risikos für die Gesundheit von Menschen und Tieren oder für die Umwelt äußerste Dringlichkeit dies gebietet, gilt für die gemäß Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakte das Verfahren nach Artikel 140.

### **Kapitel III**

## **Übertragung bestimmter Aufgaben der zuständigen Behörden**

#### *Artikel 25*

##### *Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle durch die zuständigen Behörden*

1. Die zuständigen Behörden können unter den Bedingungen gemäß den Artikeln 26 bzw. 27 einer oder mehreren beauftragten Stellen oder natürlichen Personen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen.
2. Die zuständigen Behörden dürfen die Entscheidung über die Maßnahmen gemäß Artikel 135 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 135 Absätze 2 und 3 nicht übertragen.  
Unterabsatz 1 gilt nicht für die Maßnahmen, die gemäß Artikel 135 oder Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe e nach amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j genannten Vorschriften zu ergreifen sind.
3. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle festgelegt werden, die nicht übertragen werden dürfen, damit die Unabhängigkeit oder die Kernaufgaben der zuständigen Behörden erhalten bleiben.
4. Übertragen die zuständigen Behörden einer oder mehreren beauftragten Stellen spezifische Aufgaben der amtlichen Kontrolle zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j, so teilen sie jeder beauftragten Stelle eine Kennnummer zu und benennen die Behörden, die für die Zulassung und Beaufsichtigung der beauftragten Stellen verantwortlich sind.

#### *Artikel 26*

##### *Bedingungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf beauftragte Stellen*

1. Die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf eine beauftragte Stelle gemäß Artikel 25 Absatz 1 muss schriftlich erfolgen und unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (a) Die Übertragung beinhaltet eine genaue Beschreibung
  - i) der Aufgaben der amtlichen Kontrolle, die von der beauftragten Stelle wahrgenommen werden dürfen;
  - ii) der Bedingungen, unter denen die Aufgaben wahrgenommen werden;
- (b) die beauftragte Stelle
  - i) hat die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur, die zur Wahrnehmung der auf sie übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle notwendig sind;
  - ii) hat eine ausreichende Zahl angemessen qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter;
  - iii) ist im Hinblick auf die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle unabhängig und frei von jeglichem Interessenkonflikt;
  - iv) arbeitet und ist akkreditiert nach der Norm EN ISO/IEC 17020 „Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“ oder nach einer anderen Norm, wenn diese einen engeren Bezug zu den übertragenen Aufgaben hat;
- (c) es gibt Regelungen, die eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden zuständigen Behörde und der beauftragten Stelle gewährleisten.

#### *Artikel 27*

#### *Bedingungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf natürliche Personen*

Die zuständigen Behörden können einer oder mehreren natürlichen Personen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen, wenn die Bestimmungen gemäß den Artikeln 15 bis 24 dies erlauben. Diese Übertragung erfolgt schriftlich.

Für die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf natürliche Personen gilt Artikel 26 Absatz 1 mit Ausnahme von Buchstabe b Ziffern ii und iv.

#### *Artikel 28*

#### *Pflichten der beauftragten Stellen und der natürlichen Personen, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen werden*

Die beauftragten Stellen und die natürlichen Personen, denen gemäß Artikel 25 Absatz 1 bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen worden sind,

- (a) teilen den zuständigen Behörden, die ihnen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen haben, regelmäßig bzw. immer auf deren Verlangen die Ergebnisse der durchgeführten amtlichen Kontrollen mit;
- (b) unterrichten unverzüglich die zuständigen Behörden, die ihnen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen haben, wenn aufgrund der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen ein Verstoß festgestellt oder vermutet wird.



### *Artikel 29*

#### *Pflichten der zuständigen Behörden, die bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen*

Die zuständigen Behörden, die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen gemäß Artikel 25 Absatz 1 bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen haben,

- (a) veranlassen bei Bedarf Audits oder Inspektionen solcher Stellen oder Personen;
- (b) machen die Übertragung unverzüglich ganz oder teilweise rückgängig, wenn
  - i) ein Audit oder eine Inspektion gemäß Buchstabe a Hinweise darauf ergibt, dass die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen die ihnen übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle nicht ordnungsgemäß wahrnehmen;
  - ii) die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums geeignete Maßnahmen treffen, um die bei den Audits und Inspektionen gemäß Buchstabe a festgestellten Mängel zu beheben.

### *Artikel 30*

#### *Bedingungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten*

1. Die zuständigen Behörden können einer oder mehreren beauftragten Stellen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen, sofern
  - (a) die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 eine solche Übertragung nicht verbieten;
  - (b) die Bedingungen gemäß Artikel 26 Absatz 1– mit Ausnahme von Buchstabe b Ziffer iv – erfüllt sind.
2. Die zuständigen Behörden können einer oder mehreren natürlichen Personen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen, sofern
  - (a) die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 eine solche Übertragung erlauben;
  - (b) die Bedingungen gemäß Artikel 26 Absatz 1 – mit Ausnahme von Buchstabe b Ziffern ii und iv – erfüllt sind.

### *Artikel 31*

#### *Pflichten der beauftragten Stellen und der natürlichen Personen, denen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen werden*

Die beauftragten Stellen und natürlichen Personen, denen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten gemäß Artikel 30 übertragen worden sind,

- (a) teilen den zuständigen Behörden, die ihnen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen haben, regelmäßig bzw. immer auf deren Verlangen die Ergebnisse der durchgeführten anderen amtlichen Tätigkeiten mit;
- (b) unterrichten unverzüglich die zuständigen Behörden, die ihnen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen haben, wenn aufgrund der Ergebnisse der anderen amtlichen Tätigkeiten ein Verstoß festgestellt oder vermutet wird.

#### Artikel 32

#### *Pflichten der zuständigen Behörden, die bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen*

Die zuständigen Behörden, die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten gemäß Artikel 30 übertragen haben,

- (a) veranlassen bei Bedarf Audits oder Inspektionen solcher Stellen oder Personen;
- (b) machen die Übertragung unverzüglich ganz oder teilweise rückgängig, wenn
  - i) ein Audit oder eine Inspektion gemäß Buchstabe a Hinweise darauf ergibt, dass die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen die ihnen in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragenen Aufgaben nicht ordnungsgemäß wahrnehmen;
  - ii) die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums geeignete Maßnahmen treffen, um die bei den Audits und Inspektionen gemäß Buchstabe a festgestellten Mängel zu beheben.

### **Kapitel IV**

## **Probenahmen, Analysen, Tests und Diagnosen**

#### Artikel 33

#### *Methoden für Probenahmen, Analysen, Tests und Diagnosen*

1. Die bei den amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten für Probenahmen und für Laboranalysen, -tests und -diagnosen verwendeten Methoden genügen den Vorschriften der Union über solche Methoden oder über die Leistungskriterien für solche Methoden.
2. Wenn keine Unionsvorschriften gemäß Absatz 1 bestehen, verwenden die amtlichen Laboratorien für ihre jeweiligen Analyse-, Test- und Diagnoseerfordernisse Methoden, die dem anerkannten Stand der Technik entsprechen, nämlich
  - (a) die aktuellsten verfügbaren Methoden, die international anerkannten Regeln oder Protokollen, beispielsweise den vom Europäischen Normenausschuss (CEN) anerkannten, genügen, oder,
  - (b) falls keine Regeln oder Protokolle gemäß Buchstabe a bestehen, die von den Referenzlaboratorien der Europäischen Union entwickelten oder empfohlenen einschlägigen Methoden, die nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validiert wurden, oder,
  - (c) falls keine Regeln oder Protokolle gemäß Buchstabe a bestehen und keine Methoden gemäß Buchstabe b vorhanden sind, die Methoden, die einschlägigen Vorschriften auf nationaler Ebene genügen, oder,
  - (d) falls keine Regeln oder Protokolle gemäß Buchstabe a, Methoden gemäß Buchstabe b und einzelstaatliche Vorschriften gemäß Buchstabe c bestehen, die von den nationalen Referenzlaboratorien entwickelten oder empfohlenen Methoden, die nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validiert wurden, oder,
  - (e) falls keine Regeln oder Protokolle gemäß Buchstabe a, Methoden gemäß Buchstabe b, einzelstaatliche Vorschriften gemäß Buchstabe c und Methoden

gemäß Buchstabe d bestehen, die nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validierten einschlägigen Methoden.

3. Wenn keine Unionsvorschriften gemäß Absatz 1 bestehen, können bei Screenings, gezielten Screenings und anderen amtlichen Tätigkeiten alle Methoden gemäß Absatz 2 verwendet werden.
4. Wenn dringend Laboranalysen, -tests oder -diagnosen benötigt werden und es keine der in den Absätzen 1 und 2 genannten Methoden gibt, kann das betreffende nationale Referenzlaboratorium oder, falls kein nationales Referenzlaboratorium besteht, jedes gemäß Artikel 36 Absatz 1 benannte Labor andere als die in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Methoden verwenden, bis eine geeignete, nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validierte Methode verfügbar ist.
5. Die für Laboranalysen verwendeten Methoden müssen nach Möglichkeit durch die entsprechenden Merkmale in Anhang III gekennzeichnet sein.
6. Proben sind so zu entnehmen, zu handhaben und zu kennzeichnen, dass ihre rechtliche, wissenschaftliche und analytische Validität gewährleistet ist.
7. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen festlegen über
  - (a) die für die Probenahme und für Laboranalysen, -tests und -diagnosen zu verwendenden Methoden;
  - (b) Leistungskriterien, Analyse-, Test- oder Diagnoseparameter, Messunsicherheit und Verfahren für die Validierung dieser Methoden;
  - (c) die Auslegung der Analyse-, Test- und Diagnoseergebnisse.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 34*

##### *Zweites Sachverständigengutachten*

1. Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass die Unternehmer, deren Tiere oder Waren Gegenstand von Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen sind, das Recht erhalten, ein zweites Sachverständigengutachten zu beantragen.

Dieses Recht

- (a) ermöglicht dem Unternehmer in jedem Fall, eine Überprüfung der Unterlagen über Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen durch einen zweiten Sachverständigen zu beantragen;
- (b) ermöglicht dem Unternehmer, wo dies relevant und technisch möglich ist und insbesondere unter Berücksichtigung von Prävalenz und Gefahrenverteilung unter den Tieren oder Waren, der Verderblichkeit der Proben oder Waren und der Menge des verfügbaren Substrats, zu beantragen,
  - i) dass eine ausreichende Menge an weiteren Proben für ein zweites Sachverständigengutachten entnommen wird oder
  - ii) dass die Probe einer unabhängigen zweiten Analyse, einem zweiten Test oder einer zweiten Diagnose unterzogen wird, wenn sich keine ausreichende Menge an Proben gemäß Ziffer i entnehmen lässt.

2. Der Antrag eines Unternehmers auf ein zweites Sachverständigengutachten gemäß Absatz 1 wirkt sich nicht auf die Verpflichtung der zuständigen Behörden aus, in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und mit dieser Verordnung Sofortmaßnahmen zu treffen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen oder für das Tierwohl bzw. – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt auszuschalten oder zu begrenzen.
3. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Verfahren für die einheitliche Anwendung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 sowie für die Form und Bearbeitung der Anträge auf ein zweites Sachverständigengutachten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 35*

##### *Probenahme bei Tieren und Waren, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden*

1. Im Fall von Tieren und Waren, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, dürfen Proben, die die zuständigen Behörden beim Unternehmer angefordert haben, ohne sich zu erkennen zu geben, für die Zwecke einer amtlichen Kontrolle verwendet werden.
2. Die zuständigen Behörden unternehmen alles, damit die Unternehmer, von denen die Proben gemäß Absatz 1 angefordert werden,
  - (a) unterrichtet werden, dass diese Proben im Rahmen einer amtlichen Kontrolle entnommen und gegebenenfalls zum Zweck einer amtlichen Kontrolle analysiert oder getestet werden, sowie
  - (b) von dem Recht Gebrauch machen können, ein zweites Sachverständigengutachten gemäß Artikel 34 Absatz 1 zu beantragen, wenn die im Absatz 1 genannten Proben analysiert oder getestet werden.

#### *Artikel 36*

##### *Benennung amtlicher Laboratorien*

1. Die zuständigen Behörden benennen amtliche Laboratorien, welche die Proben, die im Zuge amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten entnommen wurden, in dem Mitgliedstaat, in dem diese zuständigen Behörden tätig sind, oder in einem anderen Mitgliedstaat den Laboranalysen, -tests und -diagnosen unterziehen.
2. Die zuständigen Behörden können ein Laboratorium als amtliches Laboratorium benennen, das seinen Sitz in einem anderen Mitgliedstaat hat, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
  - (a) Es gibt geeignete Regelungen, die sie in die Lage versetzen, die Audits und Inspektionen gemäß Artikel 38 Absatz 1 selbst durchzuführen oder den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem das Laboratorium seinen Sitz hat, die Durchführung dieser Audits und Inspektionen zu übertragen;
  - (b) das Laboratorium ist von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seinen Sitz hat, bereits als amtliches Laboratorium benannt worden.
3. Die Benennung erfolgt schriftlich und enthält eine genaue Beschreibung

- (a) der Aufgaben, die das Laboratorium als amtliches Laboratorium wahrnehmen soll;
  - (b) der Bedingungen für die Wahrnehmung dieser Aufgaben;
  - (c) der Regelungen, die für eine effiziente und wirksame Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen dem Laboratorium und den zuständigen Behörden erforderlich sind.
4. Die zuständigen Behörden dürfen nur solche Laboratorien als amtliche Laboratorien benennen, die
- (a) über die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur verfügen, die notwendig sind, um Proben analysieren oder testen oder um Diagnosen stellen zu können;
  - (b) über eine ausreichende Zahl angemessen qualifizierter, geschulter und erfahrener Mitarbeiter verfügen;
  - (c) im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als amtliche Laboratorien unabhängig und frei von jeglichem Interessenkonflikt sind;
  - (d) die Ergebnisse der Analysen, Tests oder Diagnosen von den Proben, die im Zuge amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten entnommen wurden, fristgerecht liefern können;
  - (e) nach der Norm EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ arbeiten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig ist, nach dieser Norm bewertet und akkreditiert werden.
5. Der Umfang der Bewertung und Akkreditierung eines amtlichen Laboratoriums gemäß Absatz 4 Buchstabe e
- (a) erstreckt sich auf alle Methoden für Laboranalysen, –tests oder –diagnosen, die von dem Laboratorium für Analysen, Tests oder Diagnosen verwendet werden, wenn es als amtliches Laboratorium tätig ist;
  - (b) kann eine oder mehrere einzelne Methoden für Laboranalysen, –tests oder –diagnosen oder Methodengruppen umfassen;
  - (c) kann flexibel gehalten werden, damit der Akkreditierungsumfang auch Methoden abdeckt, die gegenüber den vom Laboratorium zum Zeitpunkt der Akkreditierung verwendeten Methoden geändert werden, oder zusätzliche neue Methoden, wobei eine Validierung durch das Laboratorium selbst genügt, ohne dass diese geänderten oder neuen Methoden vor ihrer Verwendung von der nationalen Akkreditierungsstelle bewertet werden müssen.

Wenn kein gemäß Absatz 1 in der Union benanntes Laboratorium über die Fachkompetenz, die Ausrüstung, die Infrastruktur und das Personal verfügt, die für neue oder besonders ungewöhnliche Laboranalysen, –tests oder –diagnosen notwendig sind, können die zuständigen Behörden ein nicht alle Anforderungen gemäß den Absätzen 3 und 4 dieses Artikels erfüllendes Laboratorium oder Diagnosezentrum bitten, diese Analysen, Tests oder Diagnosen durchzuführen.

*Artikel 37*  
*Pflichten der amtlichen Laboratorien*

1. Die amtlichen Laboratorien verständigen unverzüglich die zuständigen Behörden, wenn die Ergebnisse von Analysen, Tests oder Diagnosen, die bei Proben durchgeführt werden, auf einen Verstoß durch einen Unternehmer hinweisen oder die Wahrscheinlichkeit eines solchen Verstoßes nahelegen.
2. Auf Verlangen des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union oder des nationalen Referenzlaboratoriums beteiligen sich die amtlichen Laboratorien an vergleichenden Ringtests, die bezüglich der von ihnen in ihrer Funktion als amtliche Laboratorien durchgeführten Analysen, Tests oder Diagnosen organisiert werden.
3. Die amtlichen Laboratorien machen der Öffentlichkeit das Verzeichnis der Methoden zugänglich, die sie für die im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten durchgeführten Analysen, Tests oder Diagnosen verwenden.

*Artikel 38*  
*Audits und Inspektionen der amtlichen Laboratorien*

1. Die zuständigen Behörden, die gemäß Artikel 36 Absatz 1 amtliche Laboratorien benannt haben, organisieren Audits oder Inspektionen solcher Laboratorien, und zwar
  - (a) regelmäßig;
  - (b) wenn sie ein Audit oder eine Inspektion für erforderlich halten.
2. Die zuständigen Behörden machen die Benennung eines amtlichen Laboratoriums unverzüglich vollständig oder für bestimmte Aufgaben rückgängig, falls das Laboratorium nicht fristgerecht geeignete Abhilfemaßnahmen ergreift, wenn bei einem Audit oder einer Inspektion gemäß Absatz 1 festgestellt wurde,
  - (a) dass es die Bedingungen gemäß Artikel 36 Absätze 4 und 5 nicht mehr erfüllt;
  - (b) dass es die Bedingungen gemäß Artikel 37 nicht erfüllt;
  - (c) dass es bei den vergleichenden Ringtests gemäß Artikel 37 Absatz 2 nicht die erforderlichen Leistungen erbringt.

*Artikel 39*  
*Befreiung bestimmter amtlicher Laboratorien von der vorgeschriebenen Bewertung und Akkreditierung*

1. Abweichend von Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e können die zuständigen Behörden die folgenden Einrichtungen als amtliche Laboratorien benennen, auch wenn sie die in jenem Buchstaben genannte Bedingung nicht erfüllen:
  - (a) Laboratorien,
    - i) die ausschließlich mit dem Nachweis von Trichinen in Fleisch befasst sind;
    - ii) die nur zum Trichinennachweis die Methoden gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 der Kommission mit spezifischen

Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen<sup>50</sup> verwenden;

- iii) die Trichinenuntersuchungen unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder eines amtlichen Laboratoriums durchführen, das gemäß Artikel 36 Absatz 1 benannt und nach der Norm EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ für die in Buchstabe a Ziffer ii genannten Methoden bewertet und akkreditiert worden ist;
- (b) Laboratorien, die Analysen oder Tests zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften über Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe h durchführen;
  - (c) Laboratorien, die nur im Rahmen anderer amtlicher Tätigkeiten Analysen, Tests oder Diagnosen übernehmen, sofern sie
    - i) ausschließlich die Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen gemäß Artikel 33 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstaben a, b und c verwenden;
    - ii) die Analysen, Tests oder Diagnosen unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder des nationalen Referenzlaboratoriums für die von ihnen verwendeten Methoden durchführen;
    - iii) sich regelmäßig an den vergleichenden Ringtests beteiligen, die von den nationalen Referenzlaboratorien für die von ihnen verwendeten Methoden organisiert werden;
    - iv) mit einem Qualitätssicherungssystem dafür sorgen, dass die mit den verwendeten Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erzielten Ergebnisse fundiert und verlässlich sind.
2. Wenn die Methoden, die von den in Absatz 1 Buchstabe c genannten Laboratorien verwendet werden, eine Bestätigung der Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erfordern, so werden die bestätigenden Laboranalysen, -tests oder -diagnosen von einem amtlichen Laboratorium durchgeführt, das den Bestimmungen gemäß Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e genügt.
3. Die gemäß Absatz 1 Buchstaben a und c benannten amtlichen Laboratorien haben ihren Sitz in dem Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich die zuständigen Behörden befinden, die sie benannt haben.

#### *Artikel 40*

*Befugnisse für die Gewährung einer Befreiung von der vorgeschriebenen Bewertung und Akkreditierung aller von amtlichen Laboratorien verwendeten Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die zuständigen Behörden Laboratorien als amtliche Laboratorien gemäß Artikel 36 Absatz 1 benennen können, die nicht für alle von ihnen verwendeten Methoden die Bedingungen gemäß Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e erfüllen, sofern diese Laboratorien

---

<sup>50</sup> ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 60.

- (a) für ein oder mehrere verwendete Methoden, die mit anderen verwendeten Methoden vergleichbar und für diese repräsentativ sind, nach der Norm EN ISO/IEC 17025 betrieben, bewertet und akkreditiert werden;
- (b) die Methoden, für die sie gemäß Buchstabe a akkreditiert sind, regelmäßig und in nennenswertem Umfang verwenden.

#### *Artikel 41*

#### *Befristete Befreiung von der vorgeschriebenen Bewertung und Akkreditierung amtlicher Laboratorien*

1. Abweichend von Artikel 36 Absatz 5 Buchstabe a können die zuständigen Behörden ein benanntes amtliches Laboratorium befristet als amtliches Laboratorium gemäß Artikel 36 Absatz 1 für die Verwendung einer Methode für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen benennen, für die es nicht gemäß Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e akkreditiert ist, wenn
  - (a) neue Rechtsvorschriften der Union die Verwendung dieser Methode verlangen, oder
  - (b) Änderungen an einer verwendeten Methode eine neue Akkreditierung oder eine Erweiterung des Umfangs der Akkreditierung erfordern, die das amtliche Laboratorium besitzt, oder
  - (c) die Methode aufgrund eines Notfalls oder eines neu auftretenden Risikos für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt verwendet werden muss.
2. Für die befristete Benennung gemäß Absatz 1 gelten folgende Bedingungen:
  - (a) Das amtliche Laboratorium ist bereits nach der Norm EN ISO/IEC 17025 für die Verwendung einer Methode akkreditiert, die vergleichbar ist mit der Methode, die nicht im Akkreditierungsumfang enthalten ist;
  - (b) das amtliche Laboratorium verfügt über ein Qualitätssicherungssystem, mit dem dafür gesorgt ist, dass die mit der verwendeten Methode, die nicht im aktuellen Akkreditierungsumfang enthalten ist, erzielten Ergebnisse fundiert und verlässlich sind;
  - (c) die Analysen, Tests oder Diagnosen werden unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder des nationalen Referenzlaboratoriums für die fragliche Methode durchgeführt.
3. Die Benennung gemäß Absatz 1 ist auf ein Jahr befristet und kann einmal um ein weiteres Jahr verlängert werden.
4. Die gemäß Absatz 1 dieses Artikels benannten amtlichen Laboratorien haben ihren Sitz in dem Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich die zuständigen Behörden befinden, die sie benannt haben.



# **Kapitel V**

## **Amtliche Kontrollen bei Tieren und Waren, die in die Union verbracht werden**

### **ABSCHNITT I**

#### **TIERE UND WAREN, DIE KEINEN BESONDEREN AMTLICHEN KONTROLLEN AN DER GRENZE UNTERLIEGEN**

##### *Artikel 42*

##### *Amtliche Kontrollen bei Tieren und Waren, die keinen besonderen amtlichen Kontrollen an der Grenze unterliegen*

1. Die zuständigen Behörden führen bei den Tieren und Waren, die in die Union verbracht werden, regelmäßig amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten.  
  
Bei Tieren und Waren, für die Artikel 45 nicht gilt, erfolgen diese amtlichen Kontrollen mit geeigneter Häufigkeit, und zwar unter Berücksichtigung
  - (a) der Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt, die in Verbindung mit verschiedenen Tier- und Warenarten bestehen;
  - (b) der bisherigen Einhaltung der für die betreffenden Tiere oder Waren geltenden Bestimmungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2
    - i) durch das Ursprungsland und den Ursprungsbetrieb;
    - ii) durch den Ausführer;
    - iii) durch den für die Sendung verantwortlichen Unternehmer;
  - (c) der bei den betreffenden Tieren und Waren bereits durchgeführten Kontrollen;
  - (d) der Garantien der zuständigen Behörden des Ursprungslandes im Hinblick darauf, dass die für die Ausfuhr in die Union bestimmten Tiere und Waren den Bestimmungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder anderen Bestimmungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind.
2. Die amtlichen Kontrollen gemäß Absatz 1 finden an einem geeigneten Ort im Zollgebiet der Union statt, beispielsweise
  - (a) am Ort des Eingangs in die Union (Unionseingangsort),
  - (b) an einer Grenzkontrollstelle,
  - (c) am Ort der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr,
  - (d) in den Lagerhäusern und auf dem Betriebsgelände des für die Sendung verantwortlichen Unternehmers.
3. Die zuständigen Behörden an Grenzkontrollstellen und anderen Eingangsorten führen folgende amtliche Kontrollen durch, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass durch den Eingang in die Union ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt bestehen kann:

- (a) Kontrollen von Transportmitteln (auch unbeladen);
  - (b) Kontrollen der Verpackung.
4. Die zuständigen Behörden können auch bei Waren amtliche Kontrollen durchführen, die in eines der in Artikel 4 Nummer 16 Buchstaben a bis g der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates definierten Zollverfahren überführt werden.

#### *Artikel 43*

#### *Arten von amtlichen Kontrollen bei Tieren und Waren, die keinen besonderen amtlichen Kontrollen an der Grenze unterliegen*

1. Die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 42 Absatz 1 schließen Folgendes ein:
  - (a) in jedem Fall eine Dokumentenprüfung;
  - (b) je nach Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt eine Nämlichkeitskontrolle und eine physische Kontrolle.
2. Die zuständigen Behörden führen die physischen Kontrollen gemäß Absatz 1 Buchstabe b unter geeigneten Bedingungen durch, die einen ordnungsgemäßen Ablauf der Untersuchungen ermöglichen.
3. Stellt sich bei den Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und physischen Kontrollen gemäß Absatz 1 heraus, dass Tiere und Waren nicht den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 genügen, gelten Artikel 64 Absätze 1, 3, 4 und 5, die Artikel 65, 66 und 67, Artikel 69 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 70 Absätze 1 und 2.
4. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die zuständigen Behörden den Unternehmern vorschreiben können, das Eintreffen bestimmter Waren in die Union zu melden.

#### *Artikel 44*

#### *Probenahme bei Tieren und Waren, die keinen besonderen amtlichen Kontrollen an der Grenze unterliegen*

1. Wenn bei Tieren und Waren Proben entnommen werden,
  - (a) unterrichten die zuständigen Behörden die Zollbehörden und die betroffenen Unternehmer;
  - (b) entscheiden die zuständigen Behörden, ob die Tiere und Waren freigegeben werden können, bevor die Ergebnisse der Analysen, Tests oder Diagnosen der Proben vorliegen, sofern die Weiterverfolgbarkeit der Tiere und Waren gewährleistet ist.
2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:
  - (a) die Mechanismen, die für die Gewährleistung der Weiterverfolgbarkeit der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Tiere oder Waren erforderlich sind;
  - (b) die Dokumente, die die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Tiere oder Waren begleiten müssen, wenn von den zuständigen Behörden Proben entnommen wurden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

## **ABSCHNITT II**

### **AMTLICHE KONTROLLEN BEI TIEREN UND WAREN AN GRENZKONTROLLSTELLEN**

#### *Artikel 45*

*Tiere und Waren, die an Grenzkontrollstellen amtlich zu kontrollieren sind*

1. Um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten, führen die zuständigen Behörden an der Grenzkontrollstelle der ersten Ankunft amtliche Kontrollen bei allen Sendungen von Tieren und Waren durch, die aus Drittländern in die Union verbracht werden und die einer der folgenden Kategorien angehören:
  - (a) Tiere;
  - (b) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, Zuchtmaterial und tierische Nebenprodukte;
  - (c) Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und sonstige Gegenstände und Materialien, die Pflanzenschädlinge enthalten oder verbreiten können, welche in den Listen gemäß Artikel 68 Absatz 1 und Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] aufgeführt sind;
  - (d) Waren aus einem bestimmten Drittland, bei denen die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 2 Buchstabe b eine Maßnahme beschlossen hat, die eine vorübergehende Verstärkung der amtlichen Kontrollen beim Eingang in die Union verlangt, weil ein bekanntes oder neu auftretendes Risiko besteht oder weil es Hinweise darauf gibt, dass ein umfassender und schwerer Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorliegen könnte;
  - (e) Tiere und Waren, bei denen die Kommission in Rechtsakten gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Artikel 249 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] bzw. Artikel 27 Absatz 1, Artikel 29 Absatz 1, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 2, Artikel 47 Absatz 1, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] eine Sofortmaßnahme beschlossen hat, wonach Sendungen von solchen Tieren und Waren – identifiziert anhand ihrer Codes aus der Kombinierten Nomenklatur – bei ihrem Eingang in die Union amtlich zu kontrollieren sind;
  - (f) Tiere und Waren, für deren Eingang in die Union mittels Rechtsakten im Einklang mit den Artikeln 125 oder 127 oder mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Bedingungen oder Maßnahmen aufgestellt bzw. ergriffen wurden, wonach die Einhaltung dieser Bedingungen und Maßnahmen beim Eingang der Tiere und Waren in die Union zu überprüfen ist.
2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:

- (a) Listen der Tiere und Waren der in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Kategorien mit Angabe der entsprechenden Codes aus der Kombinierten Nomenklatur;
- (b) die Liste der Waren der in Absatz 1 Buchstabe d genannten Kategorie mit Angabe der entsprechenden Codes aus der Kombinierten Nomenklatur; bei Bedarf passt sie diese Liste an die unter jenem Buchstaben genannten Risiken an.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

- 3. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Änderungen der Sendungskategorien gemäß Absatz 1 betreffen, um andere Produkte aufzunehmen, die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen können.
- 4. Sofern in den Rechtsakten zur Festlegung der in Absatz 1 Buchstaben d, e und f genannten Maßnahmen oder Bedingungen nicht anders bestimmt, gilt dieser Artikel auch für nichtkommerzielle Sendungen von den in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Tier- und Warenkategorien.

#### *Artikel 46*

##### *Tiere und Waren, die an Grenzkontrollstellen nicht amtlich zu kontrollieren sind*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die folgenden Tier- und Warenkategorien von Artikel 45 ausgenommen sind:

- (a) Waren, die als Warenmuster versandt werden oder als Ausstellungsstück bestimmt sind und nicht in Verkehr gebracht werden sollen;
- (b) für wissenschaftliche Zwecke bestimmte Tiere und Waren;
- (c) Waren, die sich an Bord von international eingesetzten Verkehrsmitteln befinden, nicht entladen werden und zum Verbrauch durch das Personal und die Fahrgäste bzw. Passagiere bestimmt sind;
- (d) Waren, die im persönlichen Gepäck von Fahrgästen bzw. Passagieren für den eigenen Bedarf mitgeführt werden;
- (e) für natürliche Personen bestimmte Kleinsendungen von Waren, die nicht in Verkehr gebracht werden sollen;
- (f) Heimtiere gemäß der Definition in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
- (g) hitzebehandelte Waren höchstens in den Mengen, die in den genannten delegierten Rechtsakten festgelegt werden;
- (h) alle anderen Tier- und Warenkategorien, die wegen der von ihnen ausgehenden Risiken an Grenzkontrollstellen nicht kontrolliert zu werden brauchen.

#### Artikel 47

##### *Amtliche Kontrollen an Grenzkontrollstellen*

1. Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen bei den Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 durch, sobald diese Sendungen an der Grenzkontrollstelle eintreffen. Diese amtlichen Kontrollen umfassen Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und physische Kontrollen.
2. Bei allen Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 werden Dokumentenprüfungen und Nämlichkeitskontrollen durchgeführt.
3. Die Häufigkeit der physischen Kontrollen bei Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 richtet sich nach dem Risiko, das das jeweilige Tier, die jeweilige Ware oder die jeweilige Tier- bzw. Warenkategorie für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellt.
4. Die physischen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Tiergesundheits- und Tierschutzaufgaben bzw. der Pflanzengesundheitsbestimmungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 werden von Personal oder unter dessen Aufsicht durchgeführt, das entsprechende Qualifikationen im tier- bzw. pflanzengesundheitlichen Bereich besitzt und von den zuständigen Behörden hierzu benannt worden ist.

Kontrollen von Tieren werden von einem amtlichen Tierarzt oder unter dessen Aufsicht durchgeführt.

5. Die zuständigen Behörden an den Grenzkontrollstellen führen systematisch amtliche Kontrollen von Sendungen von transportierten Tieren und von Transportmitteln durch, um die Einhaltung der Tierschutzaufgaben in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu überprüfen. Es sind von den zuständigen Behörden Regelungen zu treffen, damit transportierte Tiere Vorrang bei den amtlichen Kontrollen genießen und die Wartezeiten bei diesen Kontrollen verringert werden.
6. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, wie die Sendungen von Warenkategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 gestellt werden, aus wie vielen Untereinheiten eine Sendung bestehen darf und wie viele solche Untereinheiten sich in jeder Sendung befinden dürfen – wobei sie die Notwendigkeit berücksichtigt, eine rasche und effiziente Abfertigung der Sendungen zu gewährleisten –, und welche amtlichen Kontrollen die zuständigen Behörden durchführen müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### Artikel 48

##### *Bescheinigungen und Dokumente, die Sendungen und Teilsendungen begleiten müssen*

1. Die Originale der amtlichen Bescheinigungen oder Dokumente bzw. die entsprechenden elektronischen Unterlagen, die nach den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 die Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 begleiten müssen, sind den zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen vorzulegen und von diesen aufzubewahren.
2. Die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstelle händigen dem für die Sendung verantwortlichen Unternehmer ein beglaubigtes Papier oder eine elektronische Kopie

der im Absatz 1 genannten amtlichen Bescheinigungen oder Dokumente aus; bei Teilsendungen ist für jeden Teil ein beglaubigtes Papier oder eine elektronische Kopie der Bescheinigungen oder Dokumente auszuhändigen.

3. Die Sendungen dürfen erst aufgeteilt werden, nachdem die amtlichen Kontrollen stattgefunden haben und nachdem das in Artikel 54 genannte Gemeinsame Gesundheitsdokument (GGD) für den Eingang in die Union gemäß Artikel 54 Absatz 4 und Artikel 55 Absatz 1 ausgefüllt worden ist.

#### *Artikel 49*

##### *Besondere Bestimmungen für amtliche Kontrollen an Grenzkontrollstellen*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist,

- (a) in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die zuständigen Behörden an einer Grenzkontrollstelle die Weiterbeförderung von Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 zum endgültigen Bestimmungsort vor Verfügbarkeit der Ergebnisse der physischen Kontrollen genehmigen können, wenn solche Kontrollen vorgeschrieben sind;
- (b) welche Fristen und Modalitäten für Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und physische Kontrollen bei umgeladenen Sendungen von Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 gelten;
- (c) in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen bei umgeladenen Sendungen und bei auf dem Luft- oder Seeweg eintreffenden Tieren, die zur Weiterbeförderung nicht das Transportmittel wechseln, Nämlichkeitskontrollen und physische Kontrollen an einer anderen als der Grenzkontrollstelle der ersten Ankunft in die Union vorgenommen werden können;
- (d) in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die Durchführung von Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 genehmigt werden kann und welche amtlichen Kontrollen bei solchen Sendungen an den Grenzkontrollstellen durchzuführen sind; ebenfalls geregelt wird, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen sie in eigens dafür zugelassenen Frei- oder Zolllagern gelagert werden.

#### *Artikel 50*

##### *Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und physische Kontrollen*

Um die einheitliche Durchführung der Bestimmungen gemäß den Artikeln 47, 48 und 49 zu gewährleisten, legt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten fest, welche Handlungen während und nach den in diesen Bestimmungen genannten Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und physischen Kontrollen vorzunehmen sind, damit diese amtlichen Kontrollen effizient durchgeführt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 51*

##### *Nicht an Grenzkontrollstellen der ersten Ankunft durchgeführte amtliche Kontrollen*

1. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen

- (a) Nämlichkeitskontrollen und physische Kontrollen bei Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 von den zuständigen Behörden an anderen Kontrollstellen als den Grenzkontrollstellen durchgeführt werden dürfen, sofern diese Kontrollstellen den Bestimmungen in Artikel 62 Absatz 3 und in gemäß Artikel 62 Absatz 4 erlassenen Durchführungsrechtsakten genügen;
  - (b) an einer anderen Grenzkontrollstelle in einem anderen Mitgliedstaat physische Kontrollen bei Sendungen durchgeführt werden können, die an einer Grenzkontrollstelle der ersten Ankunft einer Dokumentenprüfung und einer Nämlichkeitskontrolle unterzogen wurden;
  - (c) die zuständigen Behörden Zollbehörden oder andere Behörden mit folgenden Kontrollen betrauen können:
    - i) Kontrollen von Sendungen gemäß Artikel 63 Absatz 2;
    - ii) Kontrollen des persönlichen Gepäcks von Fahrgästen bzw. Passagieren;
    - iii) Kontrollen von im Fernabsatz bestellten Waren.
2. Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b, Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe a, die Artikel 57, 58, 60 und 61 sowie Artikel 62 Absätze 3 und 4 gelten für die in Absatz 1 Buchstabe a genannten Kontrollstellen.

#### *Artikel 52*

##### *Häufigkeit der Nämlichkeitskontrollen und der physischen Kontrollen*

1. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, bei welchen Tier- und Warenkategorien und unter welchen Bedingungen – abweichend von Artikel 47 Absatz 2 und in Anbetracht des geringeren Risikos – die Nämlichkeitskontrollen bei Sendungen von Tieren und Waren gemäß Artikel 45 Absatz 1
- (a) mit verringerter Häufigkeit durchgeführt werden;
  - (b) sich auf die Überprüfung amtlicher Verschlusssicherungen beschränken.
2. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen Folgendes geregelt ist:
- (a) die Kriterien und Verfahren zur Bestimmung und Änderung der Häufigkeitsrate der physischen Kontrollen bei Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstaben a, b und c und zu deren Anpassung an das mit diesen Kategorien verbundene Risiko unter Berücksichtigung
    - i) der von der Kommission gemäß Artikel 124 Absatz 1 erfassten Informationen,
    - ii) der Ergebnisse der gemäß Artikel 115 Absatz 1 von Experten der Kommission durchgeführten Kontrollen,
    - iii) der bisherigen Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 durch die Unternehmer,
    - iv) der über das Informationsmanagementsystem gemäß Artikel 130 erhobenen Daten und Informationen,

- v) der verfügbaren wissenschaftlichen Bewertungen sowie
  - vi) aller anderen Informationen über das mit den Tier- und Warenkategorien verbundene Risiko;
- (b) die Bedingungen, unter denen die Mitgliedstaaten die gemäß Buchstabe a festgelegte Häufigkeitsrate der physischen Kontrollen erhöhen können, um lokale Risikofaktoren zu berücksichtigen;
  - (c) die Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass die gemäß Buchstabe a festgelegte Häufigkeitsrate der physischen Kontrollen eingehalten und unverzüglich und einheitlich angewendet wird.
3. Die Kommission regelt mittels Durchführungsrechtsakten
- (a) die Häufigkeit der physischen Kontrollen bei den in Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe d genannten Warenkategorien;
  - (b) die Häufigkeit der physischen Kontrollen bei den in Artikel 45 Absatz 1 Buchstaben e und f genannten Warenkategorien, sofern diese nicht bereits in den unter jenen Buchstaben genannten Rechtsakten festgelegt ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 53* *Entscheidungen über Sendungen*

1. Im Anschluss an die amtliche Kontrolle entscheiden die zuständigen Behörden für jede Sendung der in Artikel 45 Absatz 1 genannten Tier- und Warenkategorien, ob die Sendung den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 genügt und welches Zollverfahren gegebenenfalls anzuwenden ist.
2. Entscheidungen im Anschluss an physische Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen über Tiergesundheit, Tierwohl und Pflanzengesundheit in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 werden von Personal getroffen, das entsprechende Qualifikationen im tier- und pflanzengesundheitlichen Bereich besitzt und von den zuständigen Behörden hierzu benannt worden ist.

Entscheidungen über Tiersendungen werden von einem amtlichen Tierarzt oder unter dessen Aufsicht getroffen.

#### *Artikel 54* *Verwendung des Gemeinsamen Gesundheitsdokuments durch die Unternehmer und die zuständigen Behörden*

1. Für jede Sendung von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 füllt der für die Sendung verantwortliche Unternehmer ein Gemeinsames Gesundheitsdokument (GGD) aus und macht alle Angaben, die für die sofortige und eindeutige Identifizierung der Sendung und ihres Bestimmungsorts erforderlich sind.
2. Verwendet wird das GGD
  - (a) von den für die Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 verantwortlichen Unternehmern, um die zuständigen



- Behörden der Grenzkontrollstellen vorab über das Eintreffen solcher Sendungen zu unterrichten;
- (b) von den zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen, um
    - i) die Ergebnisse der durchgeführten amtlichen Kontrollen und die auf dieser Grundlage getroffenen Entscheidungen, auch über die Abweisung einer Sendung, aufzuzeichnen;
    - ii) die in Ziffer i genannten Informationen über TRACES mitzuteilen.
3. Für die Vorabinformation gemäß Absatz 2 Buchstabe a füllen die Unternehmer den entsprechenden Teil des GGD aus und geben ihn in TRACES ein, damit das GGD an die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstelle weitergeleitet wird, bevor die Sendung tatsächlich an der Unionsgrenze ankommt.
4. Die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstelle vervollständigen die Angaben im GGD, sobald
- (a) alle in Artikel 47 Absatz 1 vorgeschriebenen amtlichen Kontrollen durchgeführt worden sind;
  - (b) die Ergebnisse der gegebenenfalls vorgeschriebenen physischen Kontrollen vorliegen;
  - (c) eine Entscheidung über die Sendung gemäß Artikel 53 getroffen und im GGD eingetragen worden ist.

#### *Artikel 55*

##### *Verwendung des Gemeinsamen Gesundheitsdokuments durch die Zollbehörden*

1. Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 werden nur unter zollamtliche Überwachung oder Kontrolle gestellt – was auch die Verbringung in Freizonen und Zolllager und die dortige Abfertigung umfasst –, wenn der Unternehmer den Zollbehörden das von den zuständigen Behörden der Grenzkontrollstelle ordnungsgemäß ausgefüllte und in TRACES eingegebene GGD oder dessen elektronische Entsprechung vorweisen kann.
2. Die Zollbehörden
- (a) lassen nicht zu, dass die Sendung unter ein anderes als das Zollverfahren gestellt wird, das die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen angegeben haben;
  - (b) erlauben die Überlassung einer Sendung zum zollrechtlich freien Verkehr nur bei Vorlage eines ordnungsgemäß ausgefüllten GGD, das für die Sendung die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 bestätigt.
3. Erfolgt eine Zollanmeldung für eine Sendung von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 ohne Vorlage eines GGD, so halten die Zollbehörden die Sendung zurück und verständigen unverzüglich die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstelle. Die zuständigen Behörden ergreifen die erforderlichen Maßnahmen gemäß Artikel 64 Absatz 5.

#### *Artikel 56*

#### *Format, Fristen und besondere Bestimmungen für die Verwendung des Gemeinsamen Gesundheitsdokuments*

1. Die Kommission regelt mittels Durchführungsrechtsakten
  - (a) das Format des GGD sowie die Anweisungen für seine Bearbeitung und Vorlage;
  - (b) die Fristen, die der Unternehmer für die Ankündigung einer Sendung gemäß Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe a einzuhalten hat, damit die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstelle die amtlichen Kontrollen zeitnah und effizient durchführen können.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

2. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen das GGD Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 bis zum Bestimmungsort begleiten muss.

#### *Artikel 57*

#### *Benennung von Grenzkontrollstellen*

1. Die Mitgliedstaaten benennen Grenzkontrollstellen für die Durchführung amtlicher Kontrollen bei einer oder mehreren der Tier- oder Warenkategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1.
2. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission mindestens drei Monate vor der Benennung einer Grenzkontrollstelle. Diese Mitteilung enthält alle Angaben, die erforderlich sind, damit die Kommission überprüfen kann, ob die vorgeschlagene Grenzkontrollstelle den Mindestanforderungen gemäß Artikel 62 genügt.
3. Spätestens drei Monate nach Erhalt der Mitteilung gemäß Absatz 2 unterrichtet die Kommission den betreffenden Mitgliedstaat,
  - (a) ob die Benennung der geplanten Grenzkontrollstelle vom positiven Ausgang einer Kontrolle abhängt, die von Experten der Kommission gemäß Artikel 115 durchgeführt wird, um die Einhaltung der Mindestanforderungen gemäß Artikel 62 zu überprüfen;
  - (b) wann eine solche Kontrolle stattfinden wird.
4. Der Mitgliedstaat wartet mit der Benennung der Grenzkontrollstelle, bis die Kommission Mitteilung vom positiven Ausgang der Kontrolle gemacht hat.

#### *Artikel 58*

#### *Verzeichnisse der Grenzkontrollstellen*

1. Jeder Mitgliedstaat veröffentlicht im Internet das aktuelle Verzeichnis der Grenzkontrollstellen in seinem Hoheitsgebiet mit den folgenden Angaben für die einzelnen Stellen:
  - (a) Kontaktdaten und Öffnungszeiten;
  - (b) genaue Lage, und ob der Eingangsort ein Hafen, ein Flughafen, ein Eisenbahn- oder Straßenübergang ist;

- (c) Tier- und Warenkategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1, für deren Kontrolle die Grenzkontrollstelle benannt wird;
  - (d) Ausrüstungen und Räumlichkeiten, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen bei den Tier- und Warenkategorien vorhanden sind, für deren Kontrolle die Grenzkontrollstelle benannt wird;
  - (e) Menge der pro Kalenderjahr abgefertigten Tiere und Waren – je Tier- und Warenkategorie gemäß Artikel 45 Absatz 1 –, für deren Kontrolle die Grenzkontrollstelle benannt ist.
2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten das Format, die Kategorien, die Kürzel der Bestimmungsorte und die anderen Angaben fest, die von den Mitgliedstaaten in den Verzeichnissen der Grenzkontrollstellen zu verwenden sind.
- Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 59*

##### *Aufhebung der Zulassung und Wiederbenennung bestehender Grenzkontrollstellen*

1. Die Zulassungen von Grenzkontrollstellen nach Artikel 6 der Richtlinie 97/78/EG des Rates und Artikel 6 der Richtlinie 91/496/EWG des Rates sowie die Benennung und Ausweisung von Eingangsorten nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 des Rates bzw. Artikel 13c Absatz 4 der Richtlinie 2000/29/EG des Rates werden aufgehoben.
2. Die Mitgliedstaaten können die in Absatz 1 genannten Grenzkontrollstellen und Eingangsorte gemäß Artikel 57 Absatz 1 wieder als Grenzkontrollstellen benennen, sofern die Mindestanforderungen gemäß Artikel 62 erfüllt sind.
3. Artikel 57 Absätze 2 und 3 gilt nicht für die Wiederbenennung gemäß Absatz 2.

#### *Artikel 60*

##### *Aufhebung der Benennung von Grenzkontrollstellen*

1. Wenn eine Grenzkontrollstelle den Anforderungen gemäß Artikel 62 nicht mehr genügt, gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
  - (a) Sie heben die nach Artikel 57 Absatz 1 erfolgte Benennung für alle oder für bestimmte von dieser Benennung erfassten Tier- und Warenkategorien auf;
  - (b) sie streichen die Grenzkontrollstelle für die von der Aufhebung betroffenen Tier- und Warenkategorien aus dem Verzeichnis gemäß Artikel 58 Absatz 1.
2. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Aufhebung der Benennung einer Grenzkontrollstelle gemäß Absatz 1 und über die Gründe dafür.
3. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und nach welchen Verfahren Grenzkontrollstellen, deren Benennung gemäß Absatz 1 Buchstabe a nur teilweise aufgehoben worden ist, abweichend von Artikel 57 wiederbenannt werden können.

## Artikel 61

### *Aussetzung der Benennung von Grenzkontrollstellen*

1. Ein Mitgliedstaat setzt unverzüglich die Benennung einer Grenzkontrollstelle für alle oder bestimmte Tier- und Warenkategorien aus, auf die sich die Benennung erstreckt, und ordnet die Einstellung der entsprechenden Tätigkeiten an, falls diese Tätigkeiten ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt zur Folge haben können.
2. Die Mitgliedstaaten unterrichten unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Aussetzung der Benennung einer Grenzkontrollstelle und über die Gründe dafür.
3. Die Mitgliedstaaten vermerken die Aussetzung der Benennung einer Grenzkontrollstelle in dem Verzeichnis gemäß Artikel 58 Absatz 1.
4. Die Mitgliedstaaten machen eine Aussetzung gemäß Absatz 1 rückgängig, sobald
  - (a) die zuständigen Behörden sich vergewissert haben, dass das in Absatz 1 genannte Risiko nicht mehr besteht;
  - (b) sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Gründe für die Rückgängigmachung der Aussetzung mitgeteilt haben.
5. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Austausch von Informationen und Mitteilungen gemäß Absatz 2 und Absatz 4 Buchstabe b festlegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

## Artikel 62

### *Mindestanforderungen an die Grenzkontrollstellen*

1. Die Grenzkontrollstellen befinden sich in unmittelbarer Nachbarschaft zum Unionseingangsort und an einem von den Zollbehörden gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 zu bezeichnenden, angemessen ausgestatteten Ort.
2. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen eine Grenzkontrollstelle wegen schwieriger geografischer Verhältnisse in einer gewissen Entfernung zum Unionseingangsort liegen darf.
3. Die Grenzkontrollstellen verfügen über
  - (a) eine ausreichende Zahl angemessen qualifizierter Mitarbeiter;
  - (b) Räumlichkeiten, die für Art und Menge der abzufertigenden Tier- und Warensendungen geeignet sind;
  - (c) Ausrüstungen und Räumlichkeiten, die es erlauben, amtliche Kontrollen bei jeder Tier- und Warenkategorie durchzuführen, für die die Grenzkontrollstelle benannt ist;
  - (d) Regelungen, die gewährleisten, dass bei Bedarf weitere Ausrüstungen, Räumlichkeiten und Dienstleistungen zur Verfügung stehen, um in Verdachtsfällen, bei nicht vorschriftsmäßigen Sendungen oder bei Sendungen,

die ein Risiko darstellen, Maßnahmen gemäß den Artikeln 63, 64 und 65 ergreifen zu können;

- (e) Notfallregelungen, die den reibungslosen Ablauf der amtlichen Kontrollen und die wirksame Durchführung der Maßnahmen gewährleisten, welche gemäß den Artikeln 63, 64 und 65 bei Eintreten unvorhersehbarer und unerwarteter Umstände oder Vorkommnisse ergriffen werden;
  - (f) die erforderliche Technologie und Ausstattung, um TRACES und gegebenenfalls andere elektronische, für die Bearbeitung und den Austausch von Daten und Informationen notwendige Informationsmanagementsysteme effizient einsetzen zu können;
  - (g) Zugang zu den Diensten amtlicher Laboratorien, die in der Lage sind, innerhalb angemessener Fristen Analyse-, Test- und Diagnoseergebnisse zu liefern, und mit den nötigen IT-Tools ausgestattet sind, um die Ergebnisse der durchgeführten Analysen, Tests oder Diagnosen in TRACES eingeben zu können;
  - (h) geeignete Regelungen, um unterschiedliche Tier- und Warenkategorien vorschriftsmäßig abfertigen und etwaige Risiken durch Kreuzkontamination vermeiden zu können;
  - (i) Regelungen, um die einschlägigen Normen für den Schutz vor biologischen Gefahren (*biosecurity standards*) zu erfüllen und so die Einschleppung von Krankheiten in die Union zu verhindern.
4. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Einzelheiten zu den in Absatz 3 genannten Bestimmungen festlegen, die den besonderen Merkmalen und logistischen Erfordernissen im Zusammenhang mit der Durchführung der amtlichen Kontrollen und mit der Anwendung der Maßnahmen Rechnung tragen, die gemäß Artikel 64 Absätze 3 und 5 und Artikel 65 bei den verschiedenen Tier- und Warenkategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 ergriffen werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

### **ABSCHNITT III**

## **MASSNAHMEN BEI DEM VERDACHT AUF EINEN VERSTOSS ODER BEI TATSÄCHLICHEN VERSTÖSSEN IM ZUSAMMENHANG MIT TIEREN UND WAREN AUS DRITTLÄNDERN**

### *Artikel 63*

#### *Verdacht auf einen Verstoß und verstärkte amtliche Kontrollen*

1. Besteht der Verdacht, dass eine Sendung von Tieren und Waren der in Artikel 45 Absatz 1 genannten Kategorien gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verstößt, so führen die zuständigen Behörden amtliche Kontrollen durch, um diesen Verdacht zu erhärten oder auszuräumen.
2. Tier- und Warensendungen, bei denen der Unternehmer nicht angibt, ob sie aus Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 bestehen, werden von den zuständigen Behörden einer amtlichen Kontrolle unterzogen, wenn Anlass zu der Annahme besteht, dass die Sendung solche Tiere und Waren beinhaltet.

3. Die zuständigen Behörden nehmen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Sendungen in amtliche Verwahrung, bis ihnen die Ergebnisse der in diesen Absätzen vorgesehenen amtlichen Kontrollen vorliegen.  
Gegebenenfalls werden diese Sendungen abgesondert bzw. unter Quarantäne gestellt; Tiere werden bis zum Vorliegen der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen untergestellt, gefüttert, getränkt und behandelt.
4. Haben die zuständigen Behörden Anlass, einen Unternehmer des betrügerischen Verhaltens zu verdächtigen oder geben die amtlichen Kontrollen Anlass zu der Annahme, dass es schwere oder wiederholte Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gegeben hat, so führen sie – neben den in Artikel 64 Absatz 3 vorgesehenen Maßnahmen – gegebenenfalls verstärkte amtliche Kontrollen bei Sendungen mit demselben Ursprung bzw. demselben Verwendungszweck durch.
5. Die zuständigen Behörden teilen der Kommission und den Mitgliedstaaten über TRACES ihre Entscheidung mit, verstärkte amtliche Kontrollen gemäß Absatz 4 durchzuführen, und sie machen Angaben zu dem mutmaßlichen betrügerischen Verhalten oder dem schweren bzw. wiederholten Verstoß.
6. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die Verfahren fest, mit denen die Durchführung der in den Absätzen 4 und 5 genannten verstärkten amtlichen Kontrollen durch die zuständigen Behörden koordiniert wird.  
Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 64*

#### *Maßnahmen bei nicht vorschriftsmäßigen Sendungen, die aus Drittländern in die Union verbracht werden*

1. Die zuständigen Behörden nehmen alle gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verstoßenden Tier- und Warensendungen, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, in amtliche Verwahrung und verwehren ihnen den Eingang in die Union.  
Gegebenenfalls werden diese Sendungen abgesondert bzw. unter Quarantäne gestellt; Tiere werden bis zum Vorliegen einer Entscheidung über das weitere Vorgehen unter geeigneten Bedingungen untergestellt und versorgt.
2. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten die Modalitäten für die in Absatz 1 Unterabsatz 2 vorgesehene Absonderung und Quarantäne festlegen.  
Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.
3. Nach Möglichkeit geben die zuständigen Behörden dem für die Sendung verantwortlichen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme und ordnen dann unverzüglich an, dass der Unternehmer
  - (a) die Sendung – gegebenenfalls im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 – vernichtet oder
  - (b) die Sendung gemäß Artikel 70 Absätze 1 und 2 an einen Ort außerhalb der Union zurücksendet oder
  - (c) die Sendung einer Sonderbehandlung gemäß Artikel 69 Absätze 1 und 2 oder einer anderen Maßnahme unterzieht, die erforderlich ist, um die Einhaltung der

Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten, und die Sendung gegebenenfalls einer anderen als der ursprünglich geplanten Bestimmung zuführt.

4. Die zuständigen Behörden unterrichten die folgenden Stellen unverzüglich von jeder Entscheidung, einer Sendung gemäß Absatz 1 den Eingang in die Union zu verwehren, und von jeder Maßnahme, die gemäß den Absätzen 3 und 5 sowie Artikel 65 angeordnet wurde:
- (a) die Kommission;
  - (b) die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten;
  - (c) die Zollbehörden;
  - (d) die zuständigen Behörden des Ursprungsmitgliedstaates;
  - (e) den für die Sendung verantwortlichen Unternehmer.

Diese Meldung erfolgt über das elektronische Informationsmanagementsystem gemäß Artikel 130 Absatz 1.

5. Wird eine Sendung von Tieren oder Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 nicht zu den in jenem Artikel vorgeschriebenen amtlichen Kontrollen gestellt oder wird sie nicht gemäß den Bestimmungen in Artikel 48 Absätze 1 und 3 sowie Artikel 54 Absätze 1, 2 und 3 oder im Einklang mit den gemäß Artikel 46, Artikel 47 Absatz 6, Artikel 49, Artikel 51 Absatz 1 und Artikel 56 erlassenen Vorschriften vorgeführt, so ordnen die zuständigen Behörden an, dass sie zurückgehalten oder zurückgerufen und unverzüglich in amtliche Verwahrung genommen wird.

Für solche Sendungen gelten die Absätze 1, 3 und 4 dieses Artikels.

#### *Artikel 65*

*Maßnahmen, die im Zusammenhang mit Tieren und Waren zu ergreifen sind, welche aus Drittländern in die Union verbracht werden und ein Risiko darstellen*

Lassen die amtlichen Kontrollen erkennen, dass eine Sendung ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellt, so werden diese Sendungen abgesondert bzw. unter Quarantäne gestellt; Tiere werden bis zum Vorliegen einer Entscheidung über das weitere Vorgehen unter geeigneten Bedingungen untergestellt und versorgt.

Die zuständigen Behörden halten die betreffende Sendung in amtlicher Verwahrung und

- (a) weisen den Unternehmer unverzüglich an, die Sendung – gegebenenfalls im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 – zu vernichten, wobei alle zum Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, des Tierwohls und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen sind, oder
- (b) die Sendung einer Sonderbehandlung gemäß Artikel 69 Absätze 1 und 2 zu unterziehen.

#### *Artikel 66*

#### *Folgemaßnahmen nach Entscheidungen über nicht vorschriftsmäßige Sendungen, die aus Drittländern in die Union verbracht werden*

1. Die zuständigen Behörden
  - (a) machen die amtlichen Bescheinigungen und anderen Begleitpapiere von Sendungen ungültig, bei denen Maßnahmen gemäß Artikel 64 Absätze 3 und 5 sowie Artikel 65 ergriffen wurden;
  - (b) arbeiten gemäß Titel IV zusammen, wenn weitere Maßnahmen zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass ein erneutes Verbringen der gemäß Artikel 64 Absatz 1 zurückgewiesenen Sendungen in die Union nicht möglich ist.
2. Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die amtlichen Kontrollen durchgeführt wurden, beaufsichtigen die Anwendung der gemäß Artikel 64 Absätze 3 und 5 sowie Artikel 65 angeordneten Maßnahmen, damit die Sendung bis zur Anwendung oder während der Anwendung der Maßnahme keine ungünstigen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, auf das Tierwohl oder auf die Umwelt hat.

Gegebenenfalls sollte die Anwendung dieser Maßnahmen unter der Aufsicht der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats abgeschlossen werden.

#### *Artikel 67*

#### *Nichtanwendung der von den zuständigen Behörden angeordneten Maßnahmen durch den Unternehmer*

1. Der Unternehmer ergreift alle von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 64 Absätze 3 und 5 sowie Artikel 65 angeordneten Maßnahmen unverzüglich und binnen 60 Tagen nach dem Datum, an dem die zuständigen Behörden ihm ihre Entscheidung gemäß Artikel 64 Absatz 4 mitgeteilt haben.
2. Ist der Unternehmer nach Ablauf der 60 Tage nicht tätig geworden, so ordnen die zuständigen Behörden an, dass
  - (a) die Sendung vernichtet oder einer anderen geeigneten Maßnahme unterzogen wird;
  - (b) die Sendung in den in Artikel 65 genannten Fällen in geeigneten Einrichtungen möglichst nahe der Grenzkontrollstelle vernichtet wird, wobei alle zum Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, des Tierwohls und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen sind.
3. Die zuständigen Behörden können die in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannte Frist bis zum Vorliegen des zweiten Sachverständigengutachtens gemäß Artikel 34 verlängern, sofern dies keine ungünstigen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, auf das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auf die Umwelt hat.

#### *Artikel 68*

#### *Einheitliche Anwendung der Artikel 64 und 65*

Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen fest, mit denen gewährleistet ist, dass die von den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 64 und 65 getroffenen Entscheidungen und angeordneten Maßnahmen in allen Grenzkontrollstellen



gemäß Artikel 57 Absatz 1 und allen Kontrollstellen gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe a einheitlich sind; dies geschieht in Form von Anweisungen, die von den zuständigen Behörden bei verbreiteten oder wiederholt auftretenden Verstößen und Risiken zu befolgen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 69*

##### *Sonderbehandlung von Sendungen*

1. Die Sonderbehandlung von Sendungen gemäß Artikel 64 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 65 Buchstabe b kann gegebenenfalls Folgendes umfassen:
  - (a) eine Behandlung oder Verarbeitung – dies kann gegebenenfalls eine Dekontaminierung, nicht jedoch eine Verdünnung sein –, damit die Sendung den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder den Anforderungen des Drittlandes, in das sie zurückgesandt wird, genügt;
  - (b) eine andere Behandlung, um die Sendung für den sicheren Verzehr durch Tiere oder Menschen oder für andere Zwecke geeignet zu machen.
2. Die Sonderbehandlung gemäß Absatz 1
  - (a) ist wirksam und so durchzuführen, dass jedes Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt ausgeschlossen ist;
  - (b) ist zu dokumentieren und unter der Kontrolle der zuständigen Behörden durchzuführen;
  - (c) genügt den Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2.
3. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen die Anforderungen an und die Bedingungen für die Sonderbehandlung gemäß Absatz 1 geregelt werden.

Werden keine Bestimmungen in delegierten Rechtsakten festgelegt, so erfolgt die Sonderbehandlung gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften.

#### *Artikel 70*

##### *Rücksendung von Sendungen*

1. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis für die Rücksendung von Sendungen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
  - (a) Der Bestimmungsort wurde mit dem für die Sendung verantwortlichen Unternehmer vereinbart;
  - (b) der für die Sendung verantwortliche Unternehmer hat als Erstes die zuständigen Behörden des Ursprungsmitgliedstaates oder – falls das Bestimmungsmitgliedstaat nicht das Ursprungsmitgliedstaat ist – des Bestimmungsmitgliedstaates über die Gründe und Umstände unterrichtet, die dazu führten, dass der betreffenden Tier- oder Warensendung der Eingang in die Union verwehrt wurde;
  - (c) die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaates – falls das Bestimmungsmitgliedstaat nicht das Ursprungsmitgliedstaat ist – haben den

zuständigen Behörden des Mitgliedstaats ihre Bereitschaft mitgeteilt, die Sendung anzunehmen;

- (d) (bei Tiersendungen) die Rücksendung erfolgt im Einklang mit den Tierschutzauflagen.
2. Die in Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Bedingungen gelten nicht für Sendungen von Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe c.
  3. Die Kommission legt in Durchführungsrechtsakten die Verfahren für den Austausch von Informationen und Mitteilungen gemäß Absatz 1 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 71*

##### *Genehmigung von Kontrollen, die Drittländer vor der Ausfuhr durchführen*

1. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten spezifische Kontrollen von Tier- und Warensendungen genehmigen, mit denen ein Drittland unmittelbar vor der Ausfuhr in die Union überprüft, ob die auszuführenden Sendungen den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 genügen. Die Genehmigung gilt nur für Sendungen mit Ursprung in dem betroffenen Drittland und kann für eine oder mehrere Tier- oder Warenkategorien gewährt werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

2. Die Genehmigung gemäß Absatz 1 enthält Angaben
  - (a) zur maximalen Häufigkeit der amtlichen Kontrollen, die die zuständigen Behörden beim Eingang von Sendungen in die Union durchführen müssen, wenn es keine Hinweise auf einen Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder auf betrügerisches Verhalten gibt;
  - (b) zu den amtlichen Bescheinigungen, die Sendungen bei der Verbringung in die Union begleiten müssen;
  - (c) zu einem Muster dieser Bescheinigungen;
  - (d) zu den zuständigen Behörden des Drittlandes, unter deren Verantwortung die Kontrollen vor der Ausfuhr durchgeführt werden müssen;
  - (e) gegebenenfalls zur beauftragten Stelle, der diese zuständigen Behörden bestimmte Aufgaben übertragen können. Eine solche Übertragung darf nur genehmigt werden, wenn sie den in den Artikeln 25 bis 32 genannten Kriterien oder gleichwertigen Bedingungen genügt.
3. Die Genehmigung gemäß Absatz 1 kann einem Drittland nur dann erteilt werden, wenn die verfügbaren Unterlagen und eine erforderlichenfalls gemäß Artikel 119 durchgeführte Kommissionskontrolle belegen, dass mit dem System amtlicher Kontrollen in dem Drittland gewährleistet ist, dass
  - (a) die für die Ausfuhr in die Union bestimmten Tier- und Warensendungen den Bestimmungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder gleichwertigen Bestimmungen genügen;
  - (b) die in dem Drittland vor der Versendung durchgeführten Kontrollen ausreichend wirksam sind, um die in den Vorschriften gemäß Artikel 1

Absatz 2 vorgesehenen Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und physischen Kontrollen zu ersetzen oder deren Häufigkeit zu verringern.

4. Die zuständigen Behörden oder die in der Genehmigung genannten beauftragten Stellen
  - (a) sind für Kontakte mit der Union zuständig;
  - (b) sorgen dafür, dass die in Absatz 2 Buchstabe b genannten amtlichen Bescheinigungen jede kontrollierte Sendung begleiten.
5. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten genaue Bestimmungen und Kriterien für die Genehmigung der Kontrollen fest, die Drittländer gemäß Absatz 1 vor der Ausfuhr durchführen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 72*

#### *Verstöße gegen die Genehmigung von Kontrollen, die Drittländer vor der Ausfuhr durchführen, und Entzug der Genehmigung*

1. Ergeben die amtlichen Kontrollen von Tier- und Warensendungen, für die spezifische Kontrollen vor der Ausfuhr gemäß Artikel 71 Absatz 1 genehmigt worden sind, schwere und wiederholte Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2, so unternehmen die Mitgliedstaaten unverzüglich die folgenden Schritte:
  - (a) Sie unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sowie die betreffenden Unternehmer über TRACES, und sie ersuchen um Amtshilfe nach dem Verfahren gemäß Titel IV;
  - (b) sie erhöhen die Zahl der amtlichen Kontrollen bei Sendungen aus dem betreffenden Drittland und behalten bei Bedarf eine ausreichende Zahl von Proben unter geeigneten Lagerungsbedingungen für eine umfassende analytische Untersuchung der Situation ein.
2. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten die Genehmigung gemäß Artikel 71 Absatz 1 entziehen, wenn die in Absatz 1 genannten amtlichen Kontrollen ergeben, dass die Bestimmungen von Artikel 71 Absätze 3 und 4 nicht mehr eingehalten werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 73*

#### *Behördliche Zusammenarbeit bei aus Drittländern in der Union eintreffenden Sendungen*

1. Die zuständigen Behörden, Zollbehörden und anderen Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten eng zusammen, um zu gewährleisten, dass die amtlichen Kontrollen der in die Union verbrachten Tier- und Warensendungen gemäß dieser Verordnung durchgeführt werden.

Zu diesem Zweck sorgen die zuständigen Behörden, Zollbehörden und anderen Behörden dafür,

  - (a) dass alle Beteiligten Zugang zu den Informationen haben, die für die Organisation und Durchführung ihrer jeweiligen Tätigkeiten im

Zusammenhang mit in die Union verbrachten Tieren und Waren sachdienlich sind;

- (b) dass diese Informationen innerhalb eines angemessenen Zeitraums ausgetauscht werden, auch auf elektronischem Weg.
2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten einheitliche Bestimmungen über Regelungen für die Zusammenarbeit fest, die von den zuständigen Behörden, den Zollbehörden und den anderen Behörden gemäß Absatz 1 zu treffen sind, um Folgendes zu gewährleisten:
- (a) den Zugang der zuständigen Behörden zu den Informationen, die erforderlich sind, um unverzüglich und eindeutig die in die Union verbrachten Tier- und Warensendungen identifizieren zu können, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 an einer Grenzkontrollstelle amtlich zu kontrollieren sind;
  - (b) die gegenseitige Aktualisierung der von den zuständigen Behörden, Zollbehörden und anderen Behörden gesammelten Informationen über in die Union verbrachte Tiere und Waren durch den Austausch dieser Informationen oder den Abgleich der betreffenden Datensätze;
  - (c) die rasche Mitteilung von Entscheidungen, die diese Behörden aufgrund der in den Buchstaben a und b genannten Informationen getroffen haben.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 74*

#### *Behördliche Zusammenarbeit bei Sendungen, die keinen besonderen Grenzkontrollen unterliegen*

1. Für Tier- und Warensendungen, die beim Eingang in die Union nicht gemäß Artikel 45 Absatz 1 kontrolliert werden müssen und die beim Zoll gemäß Artikel 4 Absatz 17 und gemäß den Artikeln 59 bis 83 der Verordnung (EG) Nr. 2913/92 für die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet wurden, gelten die Absätze 2, 3 und 4.
2. Die Zollbehörden setzen die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr aus, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass die Sendung ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen kann, und teilen dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit.
3. Eine Sendung, deren Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr gemäß Absatz 2 ausgesetzt wurde, wird freigegeben, wenn die zuständigen Behörden innerhalb von drei Arbeitstagen nach der Aussetzung die Zollbehörden nicht gebeten haben, die Aussetzung aufrechtzuerhalten, oder diese informiert haben, dass kein Risiko besteht.
4. Wenn die zuständigen Behörden der Ansicht sind, dass ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt besteht,
  - (a) weisen sie die Zollbehörden an, die Sendung nicht zum zollrechtlich freien Verkehr zu überlassen und auf der Warenrechnung für die Sendung sowie allen anderen relevanten Begleitpapieren den folgenden Vermerk anzubringen:

„Risikoware — Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr nicht genehmigt — Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;

- (b) ist ohne Zustimmung der zuständigen Behörden kein anderes Zollverfahren zulässig;
  - (c) gelten Artikel 64 Absätze 1, 3, 4 und 5, die Artikel 65, 66 und 67, Artikel 69 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 70 Absätze 1 und 2.
5. Bei Tier- und Warensendungen, die beim Eingang in die Union nicht gemäß Artikel 45 Absatz 1 kontrolliert werden müssen und die beim Zoll nicht für die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet worden sind, übermitteln die Zollbehörden den Zollbehörden im Mitgliedstaat der endgültigen Bestimmung alle einschlägigen Informationen, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass die Sendung ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen kann.

#### *Artikel 75*

#### *Bestimmungen über besondere amtliche Kontrollen und über Maßnahmen nach der Durchführung solcher Kontrollen*

1. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte mit Bestimmungen über die Durchführung besonderer amtlicher Kontrollen und über die Annahme von Maßnahmen bei Verstößen zu erlassen, um den Besonderheiten der folgenden Tier- und Warenkategorien oder ihrer Transportmodalitäten und -mittel Rechnung zu tragen:
- (a) Sendungen von frischen Fischereierzeugnissen, die direkt von Fischereifahrzeugen, welche die Flagge eines Drittlandes führen, in Häfen angelandet werden, die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 des Rates vom 29. September 2008 über ein Gemeinschaftssystem zur Verhinderung, Bekämpfung und Unterbindung der illegalen, nicht gemeldeten und unregulierten Fischerei, zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1936/2001 und (EG) Nr. 601/2004 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1093/94 und (EG) Nr. 1447/1999<sup>51</sup> bezeichnet wurden;
  - (b) Sendungen von Haarwild in der Decke;
  - (c) Sendungen von Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b, die nach Lagerung in einem eigens dafür zugelassenen Frei- oder Zolllager oder direkt an Schiffe geliefert werden, die das Gebiet der Union verlassen, und die als Schiffsvorrat gedacht oder für den Verzehr durch Besatzung und Passagiere bestimmt sind;
  - (d) Verpackungsmaterial aus Holz;
  - (e) Futtermittel und Lebensmittel, die Tiersendungen begleiten und zur Fütterung dieser Tiere bestimmt sind;

---

<sup>51</sup> ABl. L 286 vom 29.10.2008, S. 1.

- (f) Tiere und Waren, die im Fernabsatz bestellt wurden und aus einem Drittland an eine Anschrift in der Union geliefert werden, mit den Meldebestimmungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung amtlicher Kontrollen erforderlich sind;
  - (g) Pflanzenerzeugnisse, die aufgrund ihrer anschließenden Bestimmung infektiöse oder ansteckende Tierkrankheiten verbreiten können;
  - (h) Sendungen von Tieren und Waren der Kategorien gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstaben a, b und c, die ihren Ursprung in der Union haben und in die Union zurückkehren, nachdem ihnen der Eingang in ein Drittland verwehrt wurde;
  - (i) Waren, die in loser Schüttung aus einem Drittland in die Union verbracht werden, unabhängig davon, ob alle Waren ihren Ursprung in diesem Drittland haben;
  - (j) Sendungen von Waren gemäß Artikel 45 Absatz 1, die aus dem Hoheitsgebiet von Kroatien kommen und vor dem erneuten Eingang in kroatisches Hoheitsgebiet an den Eingangsorten Klek oder Zaton Doli über Neum („Korridor von Neum“) durch das Hoheitsgebiet von Bosnien und Herzegowina durchgeführt werden;
  - (k) Tiere und Waren, die gemäß Artikel 46 von Artikel 45 ausgenommen sind.
2. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen geregelt ist, wie Transport und Eintreffen von Sendungen bestimmter Tiere und Waren von der Eingangsgrenzkontrollstelle bis zum Betrieb am Bestimmungsort in der Union oder zur Ausgangsgrenzkontrollstelle überwacht werden.
  3. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Folgendes regeln:
    - (a) die Muster der amtlichen Bescheinigungen und die Regeln für deren Ausstellung;
    - (b) das Format der Dokumente, die die Tier- und Warensendungen gemäß Absatz 1 begleiten müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

## **Kapitel VI**

### **Finanzierung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten**

#### *Artikel 76*

#### *Allgemeine Bestimmungen*

1. Die Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung, damit den zuständigen Behörden das notwendige Personal und die sonstigen notwendigen Ressourcen für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Verfügung stehen.
2. Zusätzlich zu den Gebühren gemäß Artikel 77 dürfen die Mitgliedstaaten Gebühren zur Deckung der Kosten erheben, die durch andere amtliche Kontrollen als die in Artikel 77 Absätze 1 und 2 genannten Kontrollen entstehen.
3. Dieses Kapitel gilt auch in den Fällen, in denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle gemäß Artikel 25 übertragen werden.

4. Die Mitgliedstaaten konsultieren die betreffenden Unternehmer zu den Methoden, mit denen die in Artikel 77 vorgesehenen Gebühren festgesetzt werden.

*Artikel 77*  
*Pflichtgebühren*

1. Damit gewährleistet ist, dass den zuständigen Behörden angemessene Ressourcen für die Durchführung amtlicher Kontrollen zur Verfügung stehen, erheben die zuständigen Behörden Gebühren, um die Kosten zu decken, die ihnen durch folgende Kontrollen entstehen:
- (a) amtliche Kontrollen, mit denen überprüft wird, ob die folgenden Unternehmer die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 einhalten:
    - i) Lebensmittelunternehmer gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 registriert und/oder zugelassen sind;
    - ii) Futtermittelunternehmer gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die gemäß den Artikeln 9 und 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene<sup>52</sup> registriert oder zugelassen sind;
    - iii) Unternehmer gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - iv) Unternehmer gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on plant reproductive material*];
  - (b) amtliche Kontrollen im Hinblick auf die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen oder zur Überwachung der Ausstellung amtlicher Attestierungen;
  - (c) amtliche Kontrollen, um zu überprüfen, ob die Bedingungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung folgender Zulassungen bzw. Genehmigungen erfüllt sind:
    - i) Zulassungen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder gemäß den Artikeln 9 und 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;
    - ii) Ermächtigungen gemäß den Artikeln 84, 92 und 93 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - iii) Zulassungen gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on plant reproductive material*];
  - (d) amtliche Kontrollen der zuständigen Behörden an den Grenzkontrollstellen oder an den Kontrollstellen gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe a.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 umfassen die amtlichen Kontrollen gemäß Buchstabe a amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Maßnahmen, die die

---

<sup>52</sup> ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1.

Kommission gemäß Artikel 137 dieser Verordnung, gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, gemäß Artikel 27 Absatz 1, Artikel 29 Absatz 1, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 2, Artikel 47 Absatz 1, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], gemäß den Artikeln 41 und 144 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on plant reproductive material*] und gemäß Teil VI der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] beschließt, sofern der entsprechende Beschluss nichts anderes vorschreibt.

3. Für die Zwecke von Absatz 1 umfassen
  - (a) die dort unter Buchstabe a genannten amtlichen Kontrollen nicht die amtlichen Kontrollen, mit denen überprüft wird, ob die befristeten Beschränkungen, Auflagen oder anderen Krankheitsbekämpfungsmaßnahmen, die die zuständigen Behörden gemäß Artikel 55 Absatz 1, den Artikeln 56, 61, 62, 64 und 65, Artikel 68 Absatz 1 und Artikel 69 annehmen, und ob die Bestimmungen eingehalten werden, die gemäß Artikel 55 Absatz 2, den Artikeln 63 und 67 und Artikel 68 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] sowie gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] erlassen werden;
  - (b) die dort unter den Buchstaben a und b genannten amtlichen Kontrollen nicht die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben j und k.

#### *Artikel 78* *Kosten*

1. Die zuständigen Behörden erheben gemäß Artikel 77 Gebühren zur Deckung folgender Kosten:
  - (a) Kosten für die Löhne und Gehälter des Personals (einschließlich des Hilfspersonals), das an der Durchführung amtlicher Kontrollen beteiligt ist, sowie Kosten für die soziale Sicherheit, das Altersruhegeld und die Versicherung dieses Personals;
  - (b) Kosten für Einrichtungen und Ausrüstung, einschließlich Instandhaltungs- und Versicherungskosten;
  - (c) Kosten für Verbrauchsgüter, Dienstleistungen und Hilfsmittel;
  - (d) Kosten für Schulungen des Personals gemäß Buchstabe a, mit Ausnahme der beruflichen Bildung, die für das Erreichen der Qualifikation erforderlich sind, welche Voraussetzung für eine Einstellung durch die zuständigen Behörden ist;
  - (e) Kosten für die Reisen und die damit verbundenen Tagegelder des Personals gemäß Buchstabe a;
  - (f) Kosten für Probenahmen sowie für Laboranalysen, -tests und -diagnosen.



2. Falls die zuständigen Behörden, die gemäß Artikel 77 Gebühren erheben, auch andere Tätigkeiten durchführen, wird für die Festsetzung der Gebühren nur der Teil der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kostenelemente berücksichtigt, der auf die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 77 Absatz 1 entfällt.

#### *Artikel 79*

##### *Festsetzung der Gebühren*

1. Die gemäß Artikel 77 erhobenen Gebühren werden
  - (a) auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden während eines bestimmten Zeitraums getragenen Kosten für amtliche Kontrollen als Pauschale festgesetzt und von jedem Unternehmer erhoben, unabhängig davon, ob bei ihm während des Bezugszeitraums tatsächlich eine amtliche Kontrolle durchgeführt wird; bei der Festsetzung der Höhe der je Sektor, Tätigkeit und Unternehmerkategorie zu erhebenden Gebühren berücksichtigen die zuständigen Behörden, inwieweit sich Art und Größe der betreffenden Tätigkeit und die entsprechenden Risikofaktoren auf die Verteilung der Gesamtkosten dieser amtlichen Kontrollen auswirken; oder
  - (b) auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten jeder einzelnen amtlichen Kontrolle festgesetzt und von den Unternehmern erhoben, die diesen amtlichen Kontrollen unterzogen werden; diese Gebühren dürfen nicht höher sein als die tatsächlichen Kosten der durchgeführten amtlichen Kontrollen, und sie können sich ganz oder teilweise nach der vom Personal der zuständigen Behörden für die amtlichen Kontrollen aufgewendeten Zeit richten.
2. Die Reisekosten gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe e werden bei der Festsetzung der Gebühren gemäß Artikel 77 Absatz 1 so angesetzt, dass ein Unternehmer nicht aufgrund der Entfernung seines Betriebs vom Sitz der zuständigen Behörden benachteiligt wird.
3. Werden die Gebühren gemäß Absatz 1 Buchstabe a festgesetzt, so dürfen die von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 77 erhobenen Gebühren nicht höher sein als die Gesamtkosten, die für die amtlichen Kontrollen entstehen, welche während des in Absatz 1 Buchstabe a angegebenen Zeitraums durchgeführt werden.

#### *Artikel 80*

##### *Gebührenerlass für Unternehmer, die sich gleichbleibend vorschriftsmäßig verhalten*

Erfolgt die Gebührenfestsetzung gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a, so wird bei der Bestimmung der Höhe der vom einzelnen Unternehmer zu erhebenden Gebühr berücksichtigt, inwieweit er sich in der Vergangenheit an die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gehalten hat (bestätigt durch amtliche Kontrollen), so dass die Gebühren für Unternehmer, die sich gleichbleibend vorschriftsmäßig verhalten, niedriger sind als die für andere Unternehmer.

#### *Artikel 81*

##### *Zahlung der Gebühren*

1. Die Unternehmer erhalten einen Beleg über die Zahlung der Gebühren gemäß Artikel 77 Absatz 1.
2. Die gemäß Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe d erhobenen Gebühren werden von dem für die Sendung verantwortlichen Unternehmer oder von dessen Vertreter gezahlt.

*Artikel 82*  
*Gebührenerstattungen und Befreiung für Kleinstunternehmen*

1. Sofern Gebühren gemäß Artikel 77 nicht zu Unrecht erhoben wurden, werden sie weder direkt noch indirekt erstattet.
2. Unternehmen, die weniger als zehn Personen beschäftigen und deren Jahresumsatz oder Jahresbilanzsumme nicht über 2 Millionen EUR liegt, sind von der Zahlung der Gebühren gemäß Artikel 77 befreit.
3. Die in den Artikeln 77, 78 und 79 genannten Kosten umfassen nicht die Kosten, die bei der Durchführung amtlicher Kontrollen von Unternehmen gemäß Absatz 2 entstehen.

*Artikel 83*  
*Transparenz*

1. Die zuständigen Behörden gewährleisten ein Höchstmaß an Transparenz hinsichtlich
  - (a) der Methode zur Festsetzung der Gebühren gemäß Artikel 77 Absatz 1 und der dafür verwendeten Daten;
  - (b) der Verwendung der über diese Gebühren eingenommenen Gelder;
  - (c) der getroffenen Vorkehrungen für eine effiziente und sparsame Verwendung der über diese Gebühren eingenommenen Gelder.
2. Jede zuständige Behörde macht für jeden Bezugszeitraum die folgenden Informationen öffentlich zugänglich:
  - (a) die der zuständigen Behörde entstehenden Kosten, für die gemäß Artikel 77 Absatz 1 eine Gebühr fällig ist, wobei diese Kosten nach den Kontrolltätigkeiten gemäß Artikel 77 Absatz 1 und nach den Kostenelementen gemäß Artikel 78 Absatz 1 aufzuschlüsseln sind;
  - (b) die Höhe der Gebühren gemäß Artikel 77 Absatz 1, die von den einzelnen Unternehmerkategorien und für jede Kategorie amtlicher Kontrollen erhoben werden;
  - (c) die Methode zur Festsetzung der Gebühren gemäß Artikel 77 Absatz 1, einschließlich der Daten und Schätzwerte, die für die Festsetzung der Pauschalgebühren gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a verwendet werden;
  - (d) die zur Anpassung der Gebührenhöhe gemäß Artikel 80 verwendete Methode, sofern Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a anwendbar ist;
  - (e) die Gesamthöhe der Gebühren, für die eine Befreiung gemäß Artikel 82 Absatz 2 gewährt wurde.

*Artikel 84*  
*Kosten, die sich aus zusätzlichen amtlichen Kontrollen und aus Durchsetzungsmaßnahmen ergeben*

Die zuständigen Behörden erheben Gebühren zur Deckung zusätzlicher Kosten, die ihnen aufgrund von folgenden Kontrollen oder Maßnahmen entstanden sind:

- (a) zusätzlichen amtlichen Kontrollen,

- i) die erforderlich werden, wenn während einer gemäß dieser Verordnung durchgeführten amtlichen Kontrolle ein Verstoß festgestellt wird;
  - ii) die durchgeführt werden, um das Ausmaß und die Folgen eines Verstoßes zu bewerten oder um zu überprüfen, ob der Verstoß beendet worden ist;
- (b) amtlichen Kontrollen, die auf Ersuchen eines Unternehmers durchgeführt werden;
  - (c) Abhilfemaßnahmen, die die zuständigen Behörden ergreifen oder die ein Dritter auf Verlangen der zuständigen Behörden ergreift, wenn ein Unternehmer der von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 135 erteilten Anweisung, den Verstoß zu beenden, nicht nachgekommen ist;
  - (d) amtlichen Kontrollen und Maßnahmen, die von den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 64 bis 67 sowie 69 und 70 durchgeführt bzw. ergriffen werden, sowie Abhilfemaßnahmen, die ein Dritter auf Verlangen der zuständigen Behörden ergreift, wenn ein Unternehmer der von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 64 Absätze 3 und 5 sowie gemäß den Artikeln 65 und 67 erteilten Anweisung, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, nicht nachgekommen ist.

## **Kapitel VII**

### **Amtliches Bescheinigungsverfahren**

#### *Artikel 85*

##### *Allgemeine Bestimmungen für das amtliche Bescheinigungsverfahren*

1. Im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 werden im Rahmen des amtlichen Bescheinigungsverfahrens ausgestellt:
  - (a) amtliche Bescheinigungen oder
  - (b) amtliche Attestierungen.
2. Wenn die zuständigen Behörden bestimmte Aufgaben in Verbindung mit der Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen oder amtlichen Attestierungen oder mit der amtlichen Aufsicht gemäß Artikel 90 Absatz 1 übertragen, so geschieht dies im Einklang mit den Artikeln 25 bis 32.

#### *Artikel 86*

##### *Amtliche Bescheinigungen*

1. Ist in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 die Ausstellung einer amtlichen Bescheinigung vorgeschrieben, so gelten die Artikel 87, 88 und 89.
2. Die Artikel 87, 88 und 89 gelten auch für amtliche Bescheinigungen, die für die Ausfuhr von Tier- und Warensendungen in Drittländer erforderlich sind.

#### *Artikel 87*

##### *Unterzeichnung und Ausstellung amtlicher Bescheinigungen*

1. Amtliche Bescheinigungen werden von den zuständigen Behörden ausgestellt.
2. Die zuständigen Behörden benennen die Bescheinigungsbefugten, die amtliche Bescheinigungen unterzeichnen dürfen. Die Bescheinigungsbefugten
  - (a) dürfen sich in keinem Interessenkonflikt bezüglich des Bescheinigungsgegenstandes befinden und müssen unparteiisch handeln;

- (b) müssen hinsichtlich der Vorschriften, deren Einhaltung mit der amtlichen Bescheinigung bestätigt wird, und hinsichtlich der Bestimmungen dieses Kapitels angemessen geschult sein.
3. Die amtlichen Bescheinigungen werden vom Bescheinigungsbefugten unterzeichnet und auf einer der folgenden Grundlagen ausgestellt:
- (a) direkte Kenntnis seitens des Bescheinigungsbefugten von Fakten und Daten, die für die Bescheinigung relevant sind, erlangt durch
    - i) eine amtliche Kontrolle oder
    - ii) eine andere amtliche Bescheinigung, die von den zuständigen Behörden ausgestellt worden ist;
  - (b) Fakten und Daten, die für die Bescheinigung relevant sind und von einer anderen Person festgestellt wurden, welche hierzu von den zuständigen Behörden ermächtigt ist und unter deren Verantwortung handelt, sofern der Bescheinigungsbefugte die Richtigkeit dieser Fakten und Daten überprüfen kann;
  - (c) Fakten und Daten, die für die Bescheinigung relevant sind, erlangt mit Hilfe der Eigenkontrollsysteme der Unternehmer und ergänzt um und bestätigt durch Ergebnisse regelmäßiger amtlicher Kontrollen, wenn der Bescheinigungsbefugte die Gewissheit hat, dass die Voraussetzungen für die Ausstellung der amtlichen Bescheinigung erfüllt sind.
4. Die amtlichen Bescheinigungen werden nur auf der Grundlage von Absatz 3 Buchstabe a vom Bescheinigungsbefugten unterzeichnet und ausgestellt, wenn die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 dies verlangen.

#### *Artikel 88*

##### *Garantien für die Zuverlässigkeit amtlicher Bescheinigungen*

1. Die amtliche Bescheinigung
- (a) darf vom Bescheinigungsbefugten nicht unterzeichnet werden, solange sie unausgefüllt oder nur zum Teil ausgefüllt ist;
  - (b) muss in einer der Amtssprachen der Unionsinstitutionen abgefasst sein, die der Bescheinigungsbefugte versteht, und gegebenenfalls in einer der Amtssprachen des Bestimmungsmitgliedstaats;
  - (c) muss zutreffend und präzise sein;
  - (d) muss die Identifizierung des Unterzeichners ermöglichen;
  - (e) muss die Überprüfung der Verbindung zwischen der Bescheinigung und der Sendung, der Partie bzw. dem Los oder dem einzelnen Tier bzw. der einzelnen Ware ermöglichen, die bzw. das Gegenstand der Bescheinigung ist.
2. Die zuständigen Behörden treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Ausstellung falscher oder irreführender amtlicher Bescheinigungen oder die missbräuchliche Verwendung amtlicher Bescheinigungen zu verhindern und zu ahnden. Zu diesen Maßnahmen gehören gegebenenfalls
- (a) die zeitweilige Entbindung des Bescheinigungsbefugten von seinen Pflichten,
  - (b) der Entzug der Genehmigung zur Unterzeichnung amtlicher Bescheinigungen,

- (c) jede andere erforderliche Maßnahme, damit sich die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Zuwiderhandlung nicht wiederholt.

#### *Artikel 89*

##### *Durchführungsbefugnisse betreffend amtliche Bescheinigungen*

Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die einheitliche Anwendung der Artikel 87 und 88 festlegen betreffend

- (a) die Muster der amtlichen Bescheinigungen und die Regeln für deren Ausstellung;
- (b) die Verfahren sowie die rechtlichen und technischen Regelungen, um die Ausstellung präziser und verlässlicher amtlicher Bescheinigungen zu gewährleisten und Betrug zu vermeiden;
- (c) die Verfahren für den Entzug amtlicher Bescheinigungen und für die Herstellung von Ersatzbescheinigungen;
- (d) die Regeln für die Herstellung beglaubigter Kopien amtlicher Bescheinigungen;
- (e) das Format der Dokumente, die die Tiere und Waren nach der Durchführung amtlicher Kontrollen begleiten müssen;
- (f) die Regeln für die Ausstellung elektronischer Bescheinigungen und für die Verwendung elektronischer Signaturen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 90*

##### *Amtliche Attestierungen*

1. Ist in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorgeschrieben, dass amtliche Attestierungen von den Unternehmern unter der amtlichen Aufsicht der zuständigen Behörden oder von den amtlichen Behörden selbst ausgestellt werden, so gelten die Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels.
2. Die amtliche Attestierung
  - (a) muss zutreffend und präzise sein;
  - (b) muss in einer der Amtssprachen der Unionsinstitutionen abgefasst sein;
  - (c) muss, wenn sie eine Sendung oder ein Los bzw. eine Partie betrifft, die Überprüfung der Verbindung zwischen der Attestierung und der Sendung bzw. der Partie ermöglichen.
3. Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass das Personal, das amtliche Kontrollen zur Beaufsichtigung des Bescheinigungsverfahrens durchführt oder das, wenn die amtlichen Attestierungen von den zuständigen Behörden ausgestellt werden, an der Ausstellung dieser Attestierungen beteiligt ist,
  - (a) unparteiisch ist und sich in keinem Interessenkonflikt bezüglich des Attestierungsgegenstandes befindet;
  - (b) angemessen geschult ist hinsichtlich
    - i) der Vorschriften, deren Einhaltung mit der amtlichen Attestierung bestätigt wird;

- ii) der Bestimmungen dieser Verordnung.
4. Die zuständigen Behörden führen regelmäßige amtliche Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob
- (a) die Unternehmer, die die Attestierungen ausstellen, die in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 festgelegten Bedingungen erfüllen;
  - (b) die Attestierung auf der Grundlage relevanter, korrekter und überprüfbarer Fakten und Daten ausgestellt wird.

# Titel III

## Referenzlaboratorien und -zentren

### Artikel 91

#### *Benennung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union*

1. Die Kommission kann in den Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, mittels Durchführungsrechtsakten Referenzlaboratorien der Europäischen Union („EU-Referenzlaboratorien“) benennen, wenn die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen auch abhängt von der Qualität, Einheitlichkeit und Zuverlässigkeit
  - (a) der Analyse-, Test- oder Diagnosemethoden, die von den gemäß Artikel 36 Absatz 1 benannten amtlichen Laboratorien angewandt werden;
  - (b) der Ergebnisse der Analysen, Tests und Diagnosen, die von diesen amtlichen Laboratorien durchgeführt werden.
2. Die Benennungen gemäß Absatz 1
  - (a) erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren;
  - (b) werden regelmäßig überprüft.
3. Die EU-Referenzlaboratorien
  - (a) arbeiten nach der Norm EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ und werden von einer nationalen Akkreditierungsstelle, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig ist, nach dieser Norm bewertet und akkreditiert;
  - (b) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Referenzlaboratorien der Europäischen Union unabhängig und frei von jeglichem Interessenkonflikt;
  - (c) haben angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in den in ihrem Zuständigkeitsbereich angewandten Analyse-, Test- und Diagnosetechniken geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;
  - (d) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Ausführung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
  - (e) gewährleisten, dass ihr Personal gut über internationale Normen und Verfahren Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;
  - (f) sind so ausgestattet, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können;
  - (g) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die relevanten Normen für den Schutz vor biologischen Gefahren (*biosecurity standards*) erfüllen.

*Artikel 92*  
*Zuständigkeiten und Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien*

1. Die EU-Referenzlaboratorien tragen zur Verbesserung und Harmonisierung der Analyse-, Test- oder Diagnosemethoden, die von amtlichen, gemäß Artikel 36 Absatz 1 benannten Laboratorien anzuwenden sind, sowie der von ihnen generierten Analyse-, Test- und Diagnosedaten bei.
2. Die EU-Referenzlaboratorien sind auf der Grundlage ein- oder mehrjähriger Arbeitsprogramme, die von der Kommission genehmigt werden, für die folgenden Aufgaben zuständig:
  - (a) detaillierte Unterrichtung nationaler Referenzlaboratorien über Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen, einschließlich Referenzmethoden;
  - (b) Koordinierung der Anwendung der unter Buchstabe a genannten Methoden seitens der nationalen Referenzlaboratorien und bei Bedarf auch seitens anderer amtlicher Laboratorien, insbesondere durch die Durchführung regelmäßiger vergleichender Ringtests und die Gewährleistung entsprechender Folgemaßnahmen zu solchen vergleichenden Tests gemäß – sofern vorhanden – international anerkannten Protokollen;
  - (c) Koordinierung der für die Anwendung neuer Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erforderlichen Maßnahmen und die Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über Fortschritte in diesem Bereich;
  - (d) Durchführung von Schulungen für das Personal der nationalen Referenzlaboratorien und bei Bedarf auch anderer amtlicher Laboratorien sowie für Experten aus Drittländern;
  - (e) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission innerhalb ihres Aufgabenbereichs;
  - (f) Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über Forschungstätigkeiten der Union sowie über nationale und internationale Forschungstätigkeiten;
  - (g) Zusammenarbeit innerhalb ihres Aufgabenbereichs mit Laboratorien in Drittländern und mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten;
  - (h) aktive Mitwirkung an der Diagnostizierung der Ausbrüche von durch Lebensmittel übertragenen Krankheiten, Zoonosen oder Tierseuchen oder des Auftretens von Pflanzenschädlingen in Mitgliedstaaten, indem sie Erregerisolate oder Schädlingsproben zur Diagnosebestätigung, zur Charakterisierung und zur taxonomischen oder epizootischen Einordnung untersuchen;
  - (i) Koordinierung oder Durchführung von Tests zur Überprüfung der Qualität der Reagenzien, die für die Diagnose von Tierseuchen, Zoonosen oder durch Lebensmittel übertragenen Krankheiten verwendet werden;
  - (j) (sofern relevant für ihren Zuständigkeitsbereich) Aufbau und Pflege von
    - i) Referenzbeständen von Pflanzenschädlingen oder Referenzerregerstämmen;



- ii) Referenzbeständen von Lebensmittelkontaktmaterialien, die dazu verwendet werden, Analysegeräte zu kalibrieren, und Bereitstellung von Proben an nationale Referenzlaboratorien;
  - iii) aktuellen Listen der verfügbaren Referenzsubstanzen und Reagenzien sowie der Hersteller und Lieferanten solcher Substanzen und Reagenzien.
3. Die EU-Referenzlaboratorien veröffentlichen das Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 98 Absatz 1 benannten nationalen Referenzlaboratorien.

#### *Artikel 93*

##### *Benennung von Referenzzentren der Europäischen Union für Pflanzenvermehrungsmaterial*

1. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Referenzzentren der Europäischen Union („EU-Referenzzentren“) benennen, die die Tätigkeiten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Europäischen Agentur für Pflanzensorten im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe h unterstützen.
2. Die Benennungen gemäß Absatz 1
  - (a) erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren;
  - (b) werden regelmäßig überprüft.
3. Die EU-Referenzzentren für Pflanzenvermehrungsmaterial
  - (a) verfügen über ein hohes Maß an wissenschaftlicher und technischer Kompetenz auf den Gebieten Besichtigung, Beprobung und Testung von Pflanzenvermehrungsmaterial;
  - (b) haben angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend auf den Gebieten gemäß Buchstabe a geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;
  - (c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
  - (d) gewährleisten, dass ihr Personal gut über internationale Normen und Verfahren in den Bereichen gemäß Buchstabe a Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen in diesen Bereichen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;

#### *Artikel 94*

##### *Zuständigkeiten und Aufgaben der EU-Referenzzentren für Pflanzenvermehrungsmaterial*

Die gemäß Artikel 93 Absatz 1 benannten EU-Referenzzentren sind auf der Grundlage ein- oder mehrjähriger Arbeitsprogramme, die von der Kommission genehmigt werden, für die folgenden Aufgaben zuständig:

- (a) Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Kompetenz innerhalb ihres Aufgabenbereichs auf folgenden Gebieten:
  - i) Feldbesichtigungen, Probenahmen und Tests für die Zertifizierung von Pflanzenvermehrungsmaterial;

- ii) Tests von Pflanzenvermehrungsmaterial nach der Zertifizierung („Post-Zertifizierungstests“);
- iii) Tests an Kategorien von Standard-Pflanzenvermehrungsmaterial;
- (b) Durchführung von Vergleichstests und Feldversuchen an Pflanzenvermehrungsmaterial;
- (c) Durchführung von Schulungen für das Personal der zuständigen Behörden und für Experten aus Drittländern;
- (d) Beitrag zur Entwicklung von Zertifizierungs- und Post-Zertifizierungstestprotokollen für Pflanzenvermehrungsmaterial sowie von Leistungsindikatoren für die Zertifizierung von Pflanzenvermehrungsmaterial;
- (e) Verbreitung von Forschungsergebnissen und technischen Innovationen auf den Gebieten innerhalb ihres Aufgabenbereichs.

#### *Artikel 95*

##### *Benennung von Referenzzentren der Europäischen Union für Tierwohl*

1. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Referenzzentren der Europäischen Union („EU-Referenzzentren“) benennen, die die Tätigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f unterstützen.
2. Die Benennungen gemäß Absatz 1
  - (a) erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren;
  - (b) werden regelmäßig überprüft.
3. Die EU-Referenzzentren für Tierwohl
  - (a) verfügen über ein hohes Maß an wissenschaftlicher und technischer Kompetenz auf folgenden Gebieten: Beziehung zwischen Mensch und Tier, Tierverhalten, Tierphysiologie, Tiergesundheit und Ernährung im Zusammenhang mit dem Tierwohl sowie Tierschutzfragen im Zusammenhang mit der kommerziellen und wissenschaftlichen Nutzung von Tieren;
  - (b) haben angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend auf den Gebieten gemäß Buchstabe a und in ethischen Fragen im Zusammenhang mit Tieren geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;
  - (c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
  - (d) gewährleisten, dass ihr Personal gut über internationale Normen und Verfahren in den Bereichen gemäß Buchstabe a Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen in diesen Bereichen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden.

*Artikel 96*  
*Zuständigkeiten und Aufgaben der EU-Referenzzentren für Tierwohl*

Die gemäß Artikel 95 Absatz 1 benannten EU-Referenzzentren sind auf der Grundlage ein- oder mehrjähriger Arbeitsprogramme, die von der Kommission genehmigt werden, für die folgenden Aufgaben zuständig:

- (a) Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Kompetenz innerhalb ihres Aufgabenbereichs für die nationalen wissenschaftlichen Unterstützungsnetze oder Stellen, die in Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 vorgesehen sind;
- (b) Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Kompetenz für die Entwicklung und Anwendung der Tierwohlintikatoren gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe f;
- (c) Entwicklung oder Koordinierung der Entwicklung von Verfahren für die Bewertung des Tierwohlniveaus und von Verfahren zur Steigerung des Tierwohls;
- (d) Durchführung wissenschaftlicher und technischer Studien zum Wohl von Tieren, die für kommerzielle oder wissenschaftliche Zwecke genutzt werden;
- (e) Durchführung von Schulungen für das Personal der nationalen wissenschaftlichen Unterstützungsnetze oder Stellen gemäß Buchstabe a, für das Personal der zuständigen Behörden und für Experten aus Drittländern;
- (f) Verbreitung von Forschungsergebnissen und technischen Innovationen sowie Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen der Union auf den Gebieten innerhalb ihres Aufgabenbereichs.

*Artikel 97*  
*Pflichten der Kommission*

1. Die Kommission veröffentlicht und aktualisiert bei Bedarf die Liste der
  - (a) EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 91;
  - (b) EU-Referenzzentren für Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Artikel 93;
  - (c) EU-Referenzzentren für Tierwohl gemäß Artikel 95.
2. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen – ergänzend zu den Bestimmungen in Artikel 91 Absatz 3, Artikel 92, Artikel 93 Absatz 3, Artikel 95 Absatz 3 und Artikel 96 – die Anforderungen an die EU-Referenzlaboratorien, EU-Referenzzentren für Pflanzenvermehrungsmaterial und EU-Referenzzentren für Tierwohl sowie deren Zuständigkeiten und Aufgaben geregelt sind.
3. Die Kommission überprüft mittels Kontrollen, ob die EU-Referenzlaboratorien und die EU-Referenzzentren die Bestimmungen in Artikel 91 Absatz 3, Artikel 92, Artikel 93 Absatz 3, Artikel 95 Absatz 3 und Artikel 96 einhalten.
4. Wenn bei den Kommissionskontrollen gemäß Absatz 3 ein Verstoß gegen die Bestimmungen in Artikel 91 Absatz 3, Artikel 92, Artikel 93 Absatz 3, Artikel 95 Absatz 3 und Artikel 96 festgestellt wird, muss die Kommission nach Eingang der Stellungnahmen der EU-Referenzlaboratorien bzw. EU-Referenzzentren
  - (a) die Benennung des betreffenden Laboratoriums oder Zentrums aufheben oder
  - (b) eine andere geeignete Maßnahme ergreifen.

*Artikel 98*  
*Benennung nationaler Referenzlaboratorien*

1. Für jedes gemäß Artikel 91 Absatz 1 benannte EU-Referenzlaboratorium benennen die Mitgliedstaaten ein oder mehrere nationale Referenzlaboratorien.  
Ein Mitgliedstaat kann ein Laboratorium benennen, das in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem zur Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) gehörenden Drittland liegt.  
Ein und dasselbe Laboratorium kann für mehr als einen Mitgliedstaat als nationales Referenzlaboratorium benannt werden.
2. Für die nationalen Referenzlaboratorien gelten die Bestimmungen in Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e und Absatz 5, Artikel 38, Artikel 41 Absatz 1, Absatz 2 Buchstaben a und b und Absatz 3.
3. Die nationalen Referenzlaboratorien
  - (a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als nationale Referenzlaboratorien unabhängig und frei von jeglichem Interessenkonflikt;
  - (b) haben angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in den in ihrem Zuständigkeitsbereich angewandten Analyse-, Test- und Diagnosetechniken geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;
  - (c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
  - (d) gewährleisten, dass ihr Personal gut über internationale Normen und Verfahren Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;
  - (e) sind so ausgestattet, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können;
  - (f) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die Normen zum Schutz vor biologischen Gefahren (*biosecurity standards*) erfüllen.
4. Die Mitgliedstaaten
  - (a) teilen der Kommission, dem betreffenden EU-Referenzlaboratorium und den übrigen Mitgliedstaaten Name und Anschrift der einzelnen nationalen Referenzlaboratorien mit und
  - (b) machen diese Informationen öffentlich zugänglich,
  - (c) aktualisieren diese Informationen bei Bedarf.
5. Die Mitgliedstaaten, die für ein EU-Referenzlaboratorium mehr als ein nationales Referenzlaboratorium haben, sorgen dafür, dass diese Laboratorien eng zusammenarbeiten, damit eine wirksame Koordinierung unter ihnen, mit anderen nationalen Laboratorien und mit dem EU-Referenzlaboratorium gewährleistet ist.
6. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen – ergänzend zu den Bestimmungen in den Absätzen 2 und 3 – die Anforderungen an nationale Referenzlaboratorien geregelt sind.

#### *Artikel 99*

##### *Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Referenzlaboratorien*

1. Innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs müssen die nationalen Referenzlaboratorien
  - (a) mit den EU-Referenzlaboratorien zusammenarbeiten und sich an Schulungen und vergleichenden Ringtests, die von diesen Laboratorien organisiert werden, beteiligen;
  - (b) die Tätigkeiten der amtlichen, gemäß Artikel 36 Absatz 1 benannten Laboratorien mit dem Ziel koordinieren, die Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen und ihre Verwendung zu harmonisieren und zu verbessern;
  - (c) gegebenenfalls vergleichende Ringtests zwischen amtlichen Laboratorien organisieren, für angemessene Folgemaßnahmen nach solchen Tests sorgen und die zuständigen Behörden über die Ergebnisse solcher Tests und Folgemaßnahmen informieren;
  - (d) die vom EU-Referenzlaboratorium bereitgestellten Informationen an die zuständigen Behörden und die amtlichen Laboratorien weiterleiten;
  - (e) den zuständigen Behörden innerhalb ihres Aufgabenbereichs wissenschaftliche und technische Unterstützung bei der Umsetzung der gemäß Artikel 111 angenommenen koordinierten Kontrollpläne leisten;
  - (f) gegebenenfalls Listen der verfügbaren Referenzsubstanzen und Reagenzien sowie der Hersteller und Lieferanten solcher Substanzen und Reagenzien führen und auf dem neuesten Stand halten.
2. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen – ergänzend zu den Bestimmungen in Absatz 1 – die Anforderungen an nationale Referenzlaboratorien sowie deren Zuständigkeiten und Aufgaben geregelt sind.

### **Titel IV**

#### **Amtshilfe und Zusammenarbeit**

##### *Artikel 100*

##### *Allgemeine Bestimmungen*

1. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten leisten einander gemäß den Artikeln 102 bis 105 Amtshilfe, um die ordnungsgemäße Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 in Fällen zu gewährleisten, die für mehr als einen Mitgliedstaat relevant sind.
2. Die Amtshilfe umfasst gegebenenfalls die Beteiligung der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats an vor Ort durchgeführten amtlichen Kontrollen der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats.
3. Die Bestimmungen dieses Titels gelten unbeschadet nationaler Bestimmungen
  - (a) zur Freigabe von Dokumenten, die Gegenstand von Gerichtsverfahren sind oder damit in Zusammenhang stehen;
  - (b) zum Schutz von wirtschaftlichen Interessen natürlicher oder juristischer Personen.

4. Alle Mitteilungen zwischen den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 102 bis 105 erfolgen schriftlich.
5. Zur Straffung und Vereinfachung des Austauschs von Mitteilungen legt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten ein Standardformat fest für
  - (a) Amtshilfeersuchen gemäß Artikel 102 Absatz 1;
  - (b) die Übermittlung gewöhnlicher und wiederkehrender Meldungen und Antworten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 101* *Verbindungsstellen*

1. Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere Verbindungsstellen, die für den Austausch von Mitteilungen zwischen den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 102 bis 105 zuständig sind.
2. Die Benennung von Verbindungsstellen schließt direkte Kontakte, Informationsaustausch oder Zusammenarbeit zwischen dem Personal der zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten nicht aus.
3. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen die Mindestanforderungen an die gemäß Absatz 1 benannten Verbindungsstellen geregelt sind.
4. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Näheres über ihre gemäß Absatz 1 benannten Verbindungsstellen und über etwaige Änderungen mit.
5. Die Kommission veröffentlicht und aktualisiert die Liste der Verbindungsstellen, die ihr von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 4 mitgeteilt werden, auf ihrer Website.
6. Alle Amtshilfeersuchen gemäß Artikel 102 Absatz 1 sowie die Meldungen und Mitteilungen gemäß den Artikeln 103, 104 und 105 werden von der Verbindungsstelle an die Verbindungsstelle in dem Mitgliedstaat übermittelt, an den das Amtshilfeersuchen oder die Meldung gerichtet ist.
7. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die spezifischen Anforderungen an die technischen Hilfsmittel und die Verfahren für die Übermittlung von Mitteilungen zwischen den gemäß Absatz 1 benannten Verbindungsstellen fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 102* *Amtshilfe auf Ersuchen*

1. Wenn die zuständigen Behörden in einem Mitgliedstaat der Ansicht sind, dass sie für die Durchführung amtlicher Kontrollen oder wirksamer Folgemaßnahmen im Anschluss an solche Kontrollen in ihrem Hoheitsgebiet Daten oder Informationen von den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats benötigen, richten sie

ein mit Gründen versehenes Amtshilfeersuchen an die zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats. Die ersuchte zuständige Behörde

- (a) bestätigt den Eingang des Ersuchens unverzüglich;
- (b) teilt innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Ersuchens mit, wie viel Zeit sie benötigt, um fundiert auf das Ersuchen zu reagieren;
- (c) führt die erforderlichen amtlichen Kontrollen durch und unternimmt die erforderlichen Untersuchungen, um den ersuchenden zuständigen Behörden unverzüglich alle notwendigen Informationen und Unterlagen bereitzustellen, die diese in die Lage versetzen, fundierte Entscheidungen zu treffen und die Einhaltung der Unionsbestimmungen in ihrem rechtlichen Zuständigkeitsbereich zu überprüfen.

2. Die Unterlagen können als Originale oder als Kopien übermittelt werden.

3. Nach Absprache zwischen der ersuchenden zuständigen Behörde und der ersuchten zuständigen Behörde kann Personal, das von der ersuchenden Behörde benannt wird, bei den amtlichen Kontrollen und Untersuchungen gemäß Absatz 1 Buchstabe c zugegen sein, die die ersuchte Behörde durchführt.

Das Personal der ersuchenden zuständigen Behörde, das bei solchen Kontrollen zugegen ist,

- (a) muss jederzeit schriftlich seine Identität und seine amtliche Funktion belegen können;
- (b) hat Zugang zu den gleichen Räumlichkeiten, zum gleichen Gelände und zu den gleichen Unterlagen wie das Personal der ersuchten zuständigen Behörde, und zwar durch deren Vermittlung und ausschließlich zum Zweck der laufenden amtlichen Untersuchungen;
- (c) darf nicht auf eigene Initiative die Untersuchungsbefugnisse wahrnehmen, die den Bediensteten der ersuchten zuständigen Behörde übertragen wurden.

### *Artikel 103*

#### *Amtshilfe ohne Ersuchen*

1. Bemerken die zuständigen Behörden in einem Mitgliedstaat einen Verstoß, der Auswirkungen auf einen anderen Mitgliedstaat haben kann, so unterrichten sie hiervon unaufgefordert und unverzüglich die zuständigen Behörden dieses anderen Mitgliedstaats.

2. Die gemäß Absatz 1 unterrichtete zuständige Behörde

- (a) bestätigt den Eingang der Meldung unverzüglich;
- (b) teilt innerhalb von zehn Tagen nach Eingang der Meldung mit,
  - i) welche Untersuchungen sie plant oder
  - ii) warum sie keine Untersuchungen für nötig hält;
- (c) untersucht die Angelegenheit, wenn Untersuchungen gemäß Buchstabe b für nötig gehalten werden, und unterrichtet die meldende zuständige Behörde unverzüglich über die Ergebnisse und gegebenenfalls über die ergriffenen Maßnahmen.

*Artikel 104*  
*Amtshilfe bei Verstößen*

1. Stellen die zuständigen Behörden bei amtlichen Kontrollen von Tieren oder Waren mit Ursprung in einem anderen Mitgliedstaat fest, dass diese Tiere oder Waren den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 so wenig genügen, dass ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt besteht oder dass ein schwerer Verstoß gegen diese Vorschriften vorliegt, so unterrichten sie hiervon unverzüglich die zuständigen Behörden des versendenden Mitgliedstaats und aller anderen betroffenen Mitgliedstaaten, damit diese Behörden geeignete Untersuchungen vornehmen können.
2. Die unterrichteten zuständigen Behörden ergreifen unverzüglich folgende Maßnahmen:
  - (a) Sie bestätigen den Eingang der Meldung;
  - (b) sie teilen mit, welche Untersuchungen sie planen;
  - (c) sie untersuchen die Angelegenheit, ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen und unterrichten die meldenden zuständigen Behörden von der Art der durchgeführten Untersuchungen und amtlichen Kontrollen, von den ergriffenen Entscheidungen und von den Gründen für diese Entscheidungen.
3. Haben die meldenden zuständigen Behörden Grund zu der Annahme, dass die Untersuchungen und Maßnahmen der unterrichteten zuständigen Behörden dem festgestellten Verstoß nicht angemessen sind, so ersuchen sie die unterrichteten zuständigen Behörden, ihre amtlichen Kontrollen oder Maßnahmen auszudehnen. In solchen Fällen
  - (a) streben die zuständigen Behörden der beiden Mitgliedstaaten eine Einigung auf ein angemessenes Vorgehen im Hinblick auf den Verstoß an, wozu auch gemeinsame amtliche Kontrollen und Untersuchungen gemäß Artikel 102 Absatz 3 gehören können;
  - (b) unterrichten sie die Kommission unverzüglich, wenn sie sich nicht auf geeignete Maßnahmen einigen können.
4. Werden bei amtlichen Kontrollen von Tieren oder Waren mit Ursprung in einem anderen Mitgliedstaat wiederholt Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 festgestellt, so unterrichten die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats hiervon unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

*Artikel 105*  
*Amtshilfe von Drittländern*

1. Erhalten zuständige Behörden von einem Drittland Informationen über einen Verstoß oder über ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt, so leiten sie diese Informationen unverzüglich weiter
  - (a) an die zuständigen Behörden in anderen betroffenen Mitgliedstaaten;
  - (b) an die Kommission, soweit diese Informationen auf Unionsebene relevant sind oder sein könnten.



2. Informationen, die im Rahmen von amtlichen Kontrollen und Untersuchungen anfallen, welche im Einklang mit dieser Verordnung durchgeführt werden, dürfen an das in Absatz 1 genannte Drittland weitergegeben werden, sofern
  - (a) die zuständigen Behörden, die die Informationen bereitgestellt haben, dem zustimmen;
  - (b) das Drittland zugesagt hat, die nötige Amtshilfe zu leisten, um Hinweise auf das Bestehen von Praktiken zu sammeln, die gegen Unionsbestimmungen verstoßen oder zu verstoßen scheinen oder die ein Risiko für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt darstellen;
  - (c) die einschlägigen nationalen und Unionsbestimmungen für die Weitergabe personenbezogener Daten an Drittländer eingehalten werden.

#### *Artikel 106*

##### *Koordinierungs- und Folgemaßnahmen der Kommission*

1. Die Kommission koordiniert unverzüglich die von den zuständigen Behörden gemäß diesem Titel ergriffenen Maßnahmen und Aktionen, wenn
  - (a) ihr Informationen über Handlungen vorliegen, die tatsächlich oder anscheinend gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verstoßen, und wenn diese Handlungen Auswirkungen auf mehr als einen Mitgliedstaat haben oder haben könnten, oder
  - (b) aus den ihr vorliegenden Informationen hervorgeht, dass die gleichen oder ähnliche Handlungen, die tatsächlich oder anscheinend gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verstoßen, in mehr als einem Mitgliedstaat stattfinden könnten, und
  - (c) sich die zuständigen Behörden in den betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf ein angemessenes Vorgehen im Hinblick auf den Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 einigen können.
2. In den Fällen gemäß Absatz 1 kann die Kommission
  - (a) in Zusammenarbeit mit dem betreffenden Mitgliedstaat ein Inspektionsteam zur Durchführung einer amtlichen Vor-Ort-Kontrolle entsenden;
  - (b) die zuständigen Behörden im versendenden Mitgliedstaat und gegebenenfalls in anderen betroffenen Mitgliedstaaten mittels Durchführungsrechtsakten auffordern, die amtlichen Kontrollen in geeigneter Weise zu verstärken und ihr über die ergriffenen Maßnahmen Bericht zu erstatten;
  - (c) alle anderen geeigneten Maßnahmen im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 ergreifen.
3. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, um den raschen Informationsaustausch in den Fällen gemäß Absatz 1 zu regeln.

# TITEL V

## Pläne und Berichte

### *Artikel 107*

#### *Mehrjährige nationale Kontrollpläne (MNKP) und zentrale MNKP-Behörde*

1. Jeder Mitgliedstaat gewährleistet, dass die amtlichen Kontrollen gemäß dieser Verordnung von den zuständigen Behörden auf der Grundlage eines mehrjährigen nationalen Kontrollplans durchgeführt werden, dessen Aufstellung und Umsetzung für das gesamte Hoheitsgebiet koordiniert werden.
2. Die Mitgliedstaaten benennen eine zentrale Behörde, die dafür zuständig ist,
  - (a) die Aufstellung des Plans gemäß Absatz 1 unter Einbeziehung aller für die amtlichen Kontrollen zuständigen Behörden zu koordinieren;
  - (b) zu gewährleisten, dass dieser Plan schlüssig ist und einheitlich umgesetzt wird.

### *Artikel 108*

#### *Inhalt der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne*

1. Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne gewährleisten, dass
  - (a) amtliche Kontrollen in allen Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, im Einklang mit den Kriterien gemäß Artikel 8 und mit den Bestimmungen gemäß den Artikeln 15 bis 24 geplant werden;
  - (b) die Prioritäten der amtlichen Kontrollen effizient festgesetzt und die Kontrollressourcen effizient zugeteilt werden.
2. Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne enthalten allgemeine Informationen über den Aufbau und die Organisation der amtlichen Kontrollsysteme in den betreffenden Mitgliedstaaten und außerdem mindestens Informationen über
  - (a) die strategischen Ziele des mehrjährigen nationalen Kontrollplans und darüber, wie sich diese Ziele in den Kontrollprioritäten und der Ressourcenzuteilung widerspiegeln;
  - (b) die Risikokategorisierung der amtlichen Kontrollen;
  - (c) die Benennung der zuständigen Behörden und ihre Aufgaben auf zentraler, regionaler und lokaler Ebene sowie über die diesen Behörden zur Verfügung stehenden Ressourcen;
  - (d) (gegebenenfalls) die Übertragung von Aufgaben an beauftragte Stellen;
  - (e) die allgemeine Organisation und Durchführung der amtlichen Kontrollen auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene, einschließlich der amtlichen Kontrollen in einzelnen Betrieben;
  - (f) die Anwendung der Kontrollsysteme in den verschiedenen Sektoren und die Koordinierung zwischen den verschiedenen Stellen der für die amtlichen Kontrollen in diesen Bereichen zuständigen Behörden;
  - (g) die vorhandenen Verfahren und Maßnahmen, die gewährleisten sollen, dass die zuständigen Behörden ihren Pflichten gemäß Artikel 4 Absatz 1 nachkommen;

- (h) die Schulung des Personals der zuständigen Behörden;
- (i) die dokumentierten Verfahren gemäß Artikel 11 Absatz 1;
- (j) die Organisation und die Durchführung von Notfallplänen im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
- (k) die Organisation der Zusammenarbeit und Amtshilfe zwischen den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten.

#### *Artikel 109*

##### *Aufstellung und Umsetzung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne*

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ihre mehrjährigen nationalen Kontrollpläne gemäß Artikel 107 Absatz 1 öffentlich zugänglich gemacht werden, mit Ausnahme der Teile, deren Offenlegung die Wirksamkeit amtlicher Kontrollen beeinträchtigen könnte.
2. Der mehrjährige nationale Kontrollplan wird immer dann aktualisiert, wenn Anpassungen wegen Änderungen der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 erforderlich sind, und er wird regelmäßig überprüft, um zumindest folgende Faktoren zu berücksichtigen:
  - (a) das Auftreten neuer Krankheiten, Pflanzenschädlinge oder anderer Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt;
  - (b) wesentliche Änderungen im Aufbau, in der Leitung oder in der Arbeitsweise der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten;
  - (c) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten;
  - (d) die Ergebnisse der gemäß Artikel 115 Absatz 1 in dem Mitgliedstaat durchgeführten Kommissionskontrollen;
  - (e) die von der Kommission gemäß Artikel 110 erlassenen delegierten Rechtsakte;
  - (f) wissenschaftliche Erkenntnisse;
  - (g) die Ergebnisse der von den zuständigen Behörden eines Drittlandes in einem Mitgliedstaat durchgeführten amtlichen Kontrollen.
3. Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission auf Verlangen eine aktuelle Fassung ihres mehrjährigen nationalen Kontrollplans bereit.

#### *Artikel 110*

##### *Delegierte Befugnisse betreffend die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne*

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne gemäß Artikel 107 Absatz 1 betreffen.

Diese delegierten Rechtsakte regeln

- (a) die Kriterien für die Risikokategorisierung der Tätigkeiten der Unternehmer;
- (b) die Prioritäten der amtlichen Kontrollen auf der Grundlage der Kriterien gemäß Artikel 8 und gemäß den Bestimmungen in den Artikeln 15 bis 24;
- (c) Verfahren zur Erhöhung der Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen;

- (d) die hauptsächlichen Leistungsindikatoren, die die zuständigen Behörden bei der Bewertung des mehrjährigen nationalen Kontrollplans und seiner Umsetzung verwenden müssen.

#### *Artikel 111*

##### *Koordinierte Kontrollpläne, Erfassung von Informationen und Daten*

Um den Stand der Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 unionsweit gezielt bewerten oder die Prävalenz bestimmter Gefahren in der Union feststellen zu können, ist die Kommission befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zu erlassen betreffend

- (a) die Organisation und die Durchführung befristeter koordinierter Kontrollpläne in einem der Bereiche, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind;
- (b) die Ad-hoc-Organisation der Erfassung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit der Anwendung eines bestimmten Teils der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder bezüglich der Prävalenz bestimmter Gefahren.

#### *Artikel 112*

##### *Jahresberichte der Mitgliedstaaten*

1. Jeweils bis 30. Juni eines Jahres legt jeder Mitgliedstaat der Kommission einen Bericht vor, der Auskunft gibt über
  - (a) die etwaigen Anpassungen des mehrjährigen nationalen Kontrollplans zur Berücksichtigung der Faktoren gemäß Artikel 109 Absatz 2;
  - (b) die Ergebnisse der im abgelaufenen Jahr im Rahmen des mehrjährigen nationalen Kontrollplans durchgeführten amtlichen Kontrollen;
  - (c) die Art und Zahl der von den zuständigen Behörden im abgelaufenen Jahr festgestellten Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
  - (d) die Maßnahmen zur Sicherstellung der wirksamen Durchführung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne, einschließlich Durchsetzungsmaßnahmen, und deren Ergebnisse.
2. Zur Gewährleistung einer einheitlichen Aufmachung der Jahresberichte gemäß Absatz 1 legt die Kommission für die Übermittlung der Informationen und Daten gemäß Absatz 1 mittels Durchführungsrechtsakten einheitliche Musterformulare fest, die sie bei Bedarf aktualisiert.

Diese Durchführungsrechtsakte gewähren die Möglichkeit, die von der Kommission angenommenen einheitlichen Musterformulare auch für die Übermittlung anderer Berichte über amtliche Kontrollen zu verwenden, die die zuständigen Behörden der Kommission im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorlegen müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

*Artikel 113*  
*Jahresberichte der Kommission*

1. Die Kommission erstellt jährlich einen Bericht über die amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten, den sie öffentlich zugänglich macht; hierbei berücksichtigt sie Folgendes:
  - (a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 112 vorgelegten Jahresberichte;
  - (b) die Ergebnisse der gemäß Artikel 115 Absatz 1 durchgeführten Kommissionskontrollen;
  - (c) alle anderen sachdienlichen Informationen.
2. Der Jahresbericht gemäß Absatz 1 kann gegebenenfalls Empfehlungen für mögliche Verbesserungen der amtlichen Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten und für gezielte amtliche Kontrollen in bestimmten Bereichen enthalten.

*Artikel 114*  
*Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel*

1. Zur Durchführung des allgemeinen Plans für das Krisenmanagement gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 stellen die Mitgliedstaaten operative Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel mit Maßnahmen auf, die unverzüglich zu ergreifen sind, wenn festgestellt wird, dass Lebens- oder Futtermittel ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Menschen und Tieren – entweder direkt oder über die Umwelt – darstellen.
2. In den Notfallplänen für Lebens- und Futtermittel gemäß Absatz 1 sind anzugeben:
  - (a) die zu beteiligenden zuständigen Behörden;
  - (b) die Befugnisse und Zuständigkeiten der Behörden gemäß Buchstabe a;
  - (c) die Kanäle und Verfahren für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und gegebenenfalls anderen Beteiligten.
3. Die Mitgliedstaaten überarbeiten ihre Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel regelmäßig, um organisatorischen Veränderungen bei den zuständigen Behörden sowie Erkenntnissen aus der Umsetzung der Pläne und aus Simulationsübungen Rechnung zu tragen.
4. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen betreffend
  - (a) Bestimmungen über die Aufstellung von Notfallplänen gemäß Absatz 1, sofern solche Bestimmungen für die einheitliche und effiziente Durchführung des allgemeinen Plans für das Krisenmanagement gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erforderlich sind;
  - (b) die Rolle von Interessenträgern bei der Aufstellung und Durchführung dieser Notfallpläne.

# **Titel VI**

## **Tätigkeiten der Union**

### **Kapitel I**

#### **Kommissionskontrollen**

##### *Artikel 115*

##### *Kommissionskontrollen in den Mitgliedstaaten*

1. Experten der Kommission führen in jedem Mitgliedstaat Kontrollen durch, um
  - (a) die Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und der Bestimmungen dieser Verordnung zu überprüfen;
  - (b) das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme und die Arbeit der sie verwaltenden zuständigen Behörden zu überprüfen;
  - (c) Untersuchungen anzustellen und Informationen zu sammeln über
    - i) amtliche Kontrollen und Durchsetzungspraktiken;
    - ii) größere oder wiederkehrende Probleme mit der Anwendung oder Durchsetzung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
    - iii) Notfälle, neu auftretende Probleme oder neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisiert und regelmäßig durchgeführt.
3. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 können Vor-Ort-Überprüfungen umfassen. Die Experten der Kommission können das Personal der zuständigen Behörden bei amtlichen Kontrollen begleiten.
4. Experten der Mitgliedstaaten können die Experten der Kommission unterstützen. Die nationalen Experten, die Experten der Kommission begleiten, erhalten die gleichen Zugangsrechte wie die Experten der Kommission.

##### *Artikel 116*

##### *Berichte der Kommission über Kontrollen ihrer Experten in Mitgliedstaaten*

1. Die Kommission
  - (a) erstellt einen Entwurf des Berichts über die Ergebnisse der Kontrollen, die gemäß Artikel 115 Absatz 1 durchgeführt wurden;
  - (b) übermittelt dem Mitgliedstaat, in dem diese Kontrollen durchgeführt wurden, eine Kopie des Berichtsentwurfs gemäß Buchstabe a zur Stellungnahme;
  - (c) berücksichtigt die in Buchstabe b genannte Stellungnahme des Mitgliedstaats bei der Erstellung des endgültigen Berichts über die Ergebnisse der Kontrollen, die ihre Experten gemäß Artikel 115 Absatz 1 in dem Mitgliedstaat durchgeführt haben;
  - (d) macht den endgültigen Bericht (gemäß Buchstabe c) und die Stellungnahme des Mitgliedstaats (gemäß Buchstabe b) öffentlich zugänglich.

2. In ihren endgültigen Berichten gemäß Absatz 1 kann die Kommission den Mitgliedstaaten empfehlen, Abhilfemaßnahmen oder vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, um spezifische oder systemische Mängel zu beheben, die von den Experten der Kommission bei den Kontrollen gemäß Artikel 115 Absatz 1 festgestellt worden sind.

#### *Artikel 117*

##### *Programm für die Kommissionskontrollen in den Mitgliedstaaten*

1. Die Kommission
  - (a) erstellt mittels Durchführungsrechtsakten ein ein- oder mehrjähriges Programm für die von ihren Experten in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 115 Absatz 1 durchzuführenden Kontrollen;
  - (b) übermittelt den Mitgliedstaaten mittels Durchführungsrechtsakten jeweils am Jahresende für das darauffolgende Jahr das einjährige Kontrollprogramm oder gegebenenfalls die aktualisierte Fassung des mehrjährigen Kontrollprogramms.
2. Die Kommission kann ihr Kontrollprogramm mittels Durchführungsrechtsakten ändern, um es in Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, an neue Entwicklungen anzupassen. Solche Änderungen werden den Mitgliedstaaten mitgeteilt.

#### *Artikel 118*

##### *Pflichten der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Kommissionskontrollen*

##### Die Mitgliedstaaten

- (a) ergreifen angemessene Folgemaßnahmen, um spezifische oder systemische Mängel zu beheben, die von den Experten der Kommission bei den Kontrollen gemäß Artikel 115 Absatz 1 festgestellt worden sind;
- (b) leisten jede notwendige Unterstützung und stellen sämtliche Unterlagen und sonstige technische Hilfe bereit, die die Experten der Kommission anfordern, um ihre Kontrollen effizient und wirksam durchführen zu können;
- (c) gewährleisten, dass die Experten der Kommission zu allen Räumlichkeiten, zum gesamten Gelände, zu allen Tieren und Waren sowie zu allen Informationen Zugang erhalten, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind; dies schließt auch den Zugang zu Datenverarbeitungssystemen ein.

#### *Artikel 119*

##### *Kommissionskontrollen in Drittländern*

1. Experten der Kommission können in Drittländern Kontrollen durchführen, um
  - (a) die Übereinstimmung oder Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften und Systeme der Drittländer (unter anderem des amtlichen Bescheinigungsverfahrens und der Verfahren für die Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen, amtlichen Etiketten, amtlichen Markierungen und anderen amtlichen Attestierungen) mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu überprüfen;
  - (b) zu überprüfen, inwieweit das Kontrollsystem des Drittlandes in der Lage ist zu gewährleisten, dass die in die Union ausgeführten Tier- und Warensendungen

- den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder anderen Bestimmungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind;
- (c) Informationen und Daten über die möglichen Ursachen wiederkehrender oder neu auftretender Probleme im Zusammenhang mit Tier- und Warenausfuhren aus einem Drittland zu erfassen.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 betreffen insbesondere
- (a) die Rechtsvorschriften des Drittlandes;
- (b) die Organisation der zuständigen Behörden des Drittlandes, ihre Befugnisse, ihre Unabhängigkeit, ihre Beaufsichtigung und ihre Autorität, geltende Rechtsvorschriften wirksam durchzusetzen;
- (c) die Schulung des Personals im Hinblick die Durchführung amtlicher Kontrollen;
- (d) die Ressourcen, darunter die Analyse-, Test- und Diagnoseeinrichtungen, die den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen;
- (e) das Vorhandensein und die Anwendung dokumentierter, auf Prioritäten gestützter Kontrollverfahren und Kontrollsysteme;
- (f) (gegebenenfalls) die Lage hinsichtlich Tiergesundheit, Zoonosen und Pflanzengesundheit sowie die Verfahren zur Meldung des Ausbruchs einer Tierseuche oder des Auftretens eines Pflanzenschädlings bei der Kommission und einschlägigen internationalen Stellen;
- (g) Umfang und Durchführung der amtlichen Kontrollen bei Tieren, Pflanzen und deren Erzeugnissen aus anderen Drittländern;
- (h) die Zusicherungen des Drittlandes in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder auf die Gleichwertigkeit der eigenen Bestimmungen mit diesen Vorschriften.
3. Im Interesse einer effizienten und wirksamen Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 kann die Kommission das betreffende Drittland vor der Durchführung derartiger Kontrollen ersuchen,
- (a) die Informationen gemäß Artikel 124 Absatz 1 bereitzustellen;
- (b) gegebenenfalls die schriftlichen Aufzeichnungen über die von ihm durchgeführten amtlichen Kontrollen vorzulegen.
4. Die Kommission kann Experten aus Mitgliedstaaten benennen, die die Experten der Kommission während der Kontrollen gemäß Absatz 1 unterstützen.

#### *Artikel 120*

##### *Häufigkeit der Kommissionskontrollen in Drittländern*

Faktoren für die Festlegung der Häufigkeit von Kommissionskontrollen in einem Drittland sind

- (a) eine Risikobewertung der aus dem betreffenden Drittland in die Union ausgeführten Tiere und Waren;
- (b) die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;



- (c) die Menge und die Art der Tiere und Waren, die aus dem betreffenden Drittland in die Union eingeführt werden;
- (d) die Ergebnisse der von Experten der Kommission oder anderen Inspektionsstellen bereits durchgeführten Kontrollen;
- (e) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen von Tieren und Waren, die aus dem betreffenden Drittland in die Union verbracht werden, und anderer amtlicher Kontrollen, die zuständige Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt haben;
- (f) die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit oder ähnlichen Stellen vorgelegten Informationen;
- (g) die Informationen von international anerkannten Stellen wie:
  - i) Weltgesundheitsorganisation
  - ii) Codex-Alimentarius-Kommission
  - iii) Weltorganisation für Tiergesundheit
  - iv) Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum
  - v) Sekretariat des Internationalen Pflanzenschutzübereinkommens
  - vi) Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
  - vii) Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa
  - viii) Sekretariat des Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt;
- (h) neu auftretende Krankheitssituationen oder andere Umstände, die dazu führen könnten, dass Tiere und Waren, die aus einem Drittland in die Union verbracht werden, ein Gesundheits- oder Umweltrisiko darstellen;
- (i) die Notwendigkeit, Notsituationen in einzelnen Drittländern zu untersuchen oder darauf zu reagieren.

#### *Artikel 121*

##### *Berichte der Kommission über Kontrollen ihrer Experten in Drittländern*

Die Kommission erstellt einen Bericht über die Ergebnisse jeder gemäß den Artikeln 119 und 120 durchgeführten Kontrolle.

Der Bericht enthält gegebenenfalls Empfehlungen.

Die Kommission macht ihre Berichte öffentlich zugänglich.

#### *Artikel 122*

##### *Programm für die Kommissionskontrollen in Drittländern*

Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten ihr Programm für Kontrollen in Drittländern im Voraus und erstattet über die Ergebnisse Bericht. Die Kommission kann ihr Kontrollprogramm ändern, um es in Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, an neue Entwicklungen anzupassen. Solche Änderungen werden den Mitgliedstaaten mitgeteilt.

*Artikel 123*  
*Kontrollen durch Drittländer in Mitgliedstaaten*

1. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über
  - (a) geplante Kontrollen in ihren Hoheitsgebiet durch zuständige Behörden eines Drittlandes;
  - (b) die Terminplanung und den Umfang solcher Kontrollen.
2. Die Experten der Kommission können an den Kontrollen gemäß Absatz 1 teilnehmen, wenn dies gewünscht wird entweder
  - (a) von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen diese Kontrollen stattfinden, oder
  - (b) von den zuständigen Behörden des Drittlandes, das diese Kontrollen durchführt.

Die Teilnahme der Experten der Kommission sowie die endgültige Terminplanung und der endgültige Umfang der Kontrollen gemäß Absatz 1 werden in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats vereinbart, in dem diese Kontrollen durchgeführt werden.
3. Die Teilnahme von Experten der Kommission an den Kontrollen gemäß Absatz 1 dient insbesondere dazu,
  - (a) Beratung hinsichtlich der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 anzubieten;
  - (b) auf Unionsebene verfügbare Informationen und Daten bereitzustellen, die für die von den zuständigen Behörden des Drittlandes durchgeführte Kontrolle nützlich sein können;
  - (c) die Einheitlichkeit der durch Drittländer durchgeführten Kontrollen zu gewährleisten.

## **Kapitel II**

### **Bedingungen für den Eingang von Tieren und Waren in die Union**

*Artikel 124*  
*Informationen über die Kontrollsysteme von Drittländern*

1. Die Kommission ersucht die Drittländer, die Tiere und Waren in die Union auszuführen beabsichtigen, um genaue und aktuelle Angaben zu folgenden Aspekten der allgemeinen Organisation und Verwaltung der gesundheitlichen und pflanzengesundheitlichen Kontrollsysteme in ihrem Hoheitsgebiet:
  - (a) innerhalb ihres Hoheitsgebiets erlassene oder vorgeschlagene gesundheitliche und pflanzengesundheitliche Vorschriften;
  - (b) Risikobewertungsverfahren sowie Faktoren, die bei der Risikobewertung und bei der Festlegung des angemessenen gesundheitlichen und pflanzengesundheitlichen Schutzniveaus berücksichtigt werden;
  - (c) etwaige Kontroll- und Inspektionsverfahren, gegebenenfalls auch betreffend Tiere oder Waren aus anderen Drittländern;
  - (d) amtliche Bescheinigungsverfahren;

- (e) (gegebenenfalls) Maßnahmen, die aufgrund von Empfehlungen gemäß Artikel 121 Absatz 2 ergriffen worden sind;
  - (f) (soweit relevant) Ergebnisse amtlicher Kontrollen, die bei für die Ausfuhr in die Union vorgesehenen Tieren und Waren durchgeführt worden sind;
  - (g) (soweit relevant) Änderungen, die an Struktur und Funktionsweise der Kontrollsysteme vorgenommen worden sind, um gesundheitlichen und pflanzengesundheitlichen Bestimmungen der Union oder Empfehlungen gemäß Artikel 121 Absatz 2 nachzukommen.
2. Das Auskunftsersuchen gemäß Absatz 1 muss verhältnismäßig sein und der Art der zur Ausfuhr in die Union vorgesehenen Tiere und Waren sowie der besonderen Situation und Struktur des Drittlandes Rechnung tragen.

#### *Artikel 125*

##### *Festlegung zusätzlicher Bedingungen für den Eingang von Tieren und Waren in die Union*

1. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt ist, welche Bedingungen die Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, erfüllen müssen, sofern solche Bedingungen erforderlich sind, um zu gewährleisten, dass die Tiere und Waren den relevanten Bestimmungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 – mit Ausnahme der Buchstaben d, e, g und h von Artikel 1 Absatz 2 und mit Ausnahme des Artikels 6 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 – oder anderen Bestimmungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind.
2. In den Bedingungen gemäß Absatz 1 werden die Tiere und Waren anhand ihrer Codes aus der Kombinierten Nomenklatur identifiziert; die Bedingungen können Folgendes umfassen:
  - (a) die Auflage, dass bestimmte Tiere und Waren nur aus den Drittländern oder Gebieten von Drittländern („Drittlandsgebieten“) in die Union verbracht werden dürfen, die auf einer zu diesem Zweck von der Kommission aufgestellten Liste erscheinen;
  - (b) die Auflage, dass Sendungen von bestimmten Tieren und Waren aus Drittländern nur aus Betrieben versandt und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden dürfen, die den relevanten Bestimmungen in Absatz 1 oder anderen Bestimmungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind;
  - (c) die Auflage, dass Sendungen von bestimmten Tieren und Waren aus Drittländern von einer amtlichen Bescheinigung, einer amtlichen Attestierung oder einem sonstigen Nachweis begleitet sein müssen, dem zufolge die Sendungen den relevanten Bestimmungen in Absatz 1 oder anderen Bestimmungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind;
  - (d) die Verpflichtung, die Nachweise gemäß Buchstabe c in einem bestimmten Format vorzulegen;
  - (e) jede sonstige Auflage, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass bestimmte Tiere und Waren ein Gesundheitsschutzniveau und – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – ein Umweltschutzniveau bieten, das dem gleichwertig ist, welches die Bestimmungen gemäß Absatz 1 gewährleisten.

3. Wenn von Tieren und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, Risiken für die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt ausgehen, und äußerste Dringlichkeit dies gebietet, gilt für delegierte Rechtsakte, die gemäß Absatz 1 erlassen werden, das Verfahren nach Artikel 140.
4. Die Kommission kann – mittels Durchführungsrechtsakten – das Format und die Art der amtlichen Bescheinigungen, der amtlichen Attestierungen oder der Nachweise regeln, die gemäß Absatz 2 Buchstabe c vorgeschrieben sind.  
Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 126*

##### *Aufnahme in die Liste der Drittländer gemäß Artikel 125 Absatz 2 Buchstabe a*

1. Die Aufnahme eines Drittlandes oder Drittlandsgebiets in die in Artikel 125 Absatz 2 Buchstabe a genannte Liste erfolgt gemäß den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels.
2. Die Kommission billigt den entsprechenden Antrag, den ihr das betreffende Drittland – zusammen mit geeigneten Nachweisen und Zusicherungen, wonach die betreffenden Tiere und Waren aus diesem Drittland den relevanten Bestimmungen gemäß Artikel 125 Absatz 1 oder gleichwertigen Bestimmungen genügen – übermittelt, mittels Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen und auf dem aktuellen Stand gehalten.
3. Bei ihrer Entscheidung über den Antrag gemäß Absatz 2 berücksichtigt die Kommission folgende Faktoren (soweit zutreffend):
  - (a) Rechtsvorschriften des Drittlandes für den betreffenden Bereich;
  - (b) Aufbau, Organisation und Befugnisse der zuständigen Behörden des Drittlandes und seiner Kontrolldienste; Zusicherungen, die hinsichtlich der Anwendung und Durchsetzung der für den betreffenden Bereich geltenden Rechtsvorschriften des Drittlandes gegeben werden können; Zuverlässigkeit des amtlichen Bescheinigungsverfahrens;
  - (c) Durchführung angemessener amtlicher Kontrollen und anderer Tätigkeiten durch die zuständigen Behörden des Drittlandes, um das Vorhandensein von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt zu bewerten;
  - (d) Regelmäßigkeit und Schnelligkeit, mit der das Drittland über das Vorhandensein von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt informiert;
  - (e) die Zusicherungen des Drittlandes, dass
    - i) die Anforderungen an die Betriebe, aus denen Tiere oder Waren in die Union ausgeführt werden, Bestimmungen genügen, die den Bestimmungen gemäß Artikel 125 Artikel 1 gleichwertig sind;
    - ii) eine Liste der Betriebe gemäß Ziffer i erstellt und auf dem aktuellen Stand gehalten wird;

- iii) die Liste der Betriebe gemäß Ziffer i und ihre aktualisierten Fassungen der Kommission unverzüglich übermittelt werden;
  - iv) die Betriebe gemäß Ziffer i durch die zuständigen Behörden des Drittlandes regelmäßigen und wirksamen Kontrollen unterzogen werden;
- (f) alle sonstigen Informationen oder Daten über die Fähigkeit des Drittlandes zu gewährleisten, dass nur Tiere oder Waren, die dasselbe Schutzniveau wie die relevanten Bestimmungen gemäß Artikel 125 Artikel 1 oder ein diesen Bestimmungen gleichwertiges Schutzniveau bieten, in die Union verbracht werden.

#### *Artikel 127*

#### *Festlegung besonderer Maßnahmen für den Eingang bestimmter Tiere und Waren in die Union*

1. Wenn es in anderen Fällen als denen, die in Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, in Artikel 249 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] und in Artikel 27 Absatz 1, Artikel 29 Absatz 1, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 2, Artikel 47 Absatz 1, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] genannt werden, Hinweise darauf gibt, dass die Verbringung bestimmter Tiere oder Waren aus einem Drittland, einem Drittlandsgebiet oder einer Gruppe von Drittländern in die Union ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen kann, oder wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein weitreichender und schwerer Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorliegen könnte, beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen, um solche Risiken einzudämmen bzw. um den festgestellten Verstoß zu beenden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.
2. Bei den Maßnahmen gemäß Absatz 1 werden die Tiere und Waren anhand ihrer Codes aus der Kombinierten Nomenklatur identifiziert; die Maßnahmen können Folgendes umfassen:
  - (a) ein Unionseingangsverbot für die Tiere und Waren gemäß Absatz 1, die ihren Ursprung in den betreffenden Drittländern oder Drittlandsgebieten haben oder von dort versandt werden;
  - (b) die Auflage, dass die Tiere und Waren gemäß Absatz 1, die ihren Ursprung in bestimmten Drittländern oder Drittlandsgebieten haben oder von dort versandt werden, vor dem Versand einer bestimmten Behandlung oder bestimmten Kontrollen unterzogen werden;
  - (c) die Auflage, dass die Tiere und Waren gemäß Absatz 1, die ihren Ursprung in bestimmten Drittländern oder Drittlandsgebieten haben oder von dort versandt werden, beim Eingang in die Union einer bestimmten Behandlung oder bestimmten Kontrollen unterzogen werden;
  - (d) die Auflage, dass Sendungen von bestimmten Tieren und Waren gemäß Absatz 1, die ihren Ursprung in bestimmten Drittländern oder Drittlandsgebieten haben oder von dort versandt werden, von einer amtlichen

- Bescheinigung, einer amtlichen Attestierung oder einem sonstigen Nachweis begleitet sein müssen, dem zufolge die Sendung den Bestimmungen genügt, die aufgrund der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 aufgestellt worden sind, oder anderen Bestimmungen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind;
- (e) die Verpflichtung, die Nachweise gemäß Buchstabe d in einem bestimmten Format vorzulegen;
  - (f) alle sonstigen Maßnahmen, die notwendig sind, um das Risiko einzudämmen.
3. Bei der Entscheidung über die Maßnahmen gemäß Absatz 2 werden folgende Faktoren berücksichtigt:
- (a) die gemäß Artikel 124 erfassten Informationen;
  - (b) alle sonstigen Informationen, die die betreffenden Drittländer bereitgestellt haben;
  - (c) (bei Bedarf) die Ergebnisse von Kommissionskontrollen gemäß Artikel 119 Absatz 1.
4. Wenn äußerste Dringlichkeit dies rechtfertigt, weil es um die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – um den Schutz der Umwelt geht, erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 141 Absatz 3 sofort anwendbare Durchführungsrechtsakte.

*Artikel 128*  
*Gleichwertigkeit*

1. In den Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 – mit Ausnahme der Buchstaben d, e, g und h – geregelt sind, kann die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten auf folgender Grundlage anerkennen, dass die Maßnahmen, die in einem Drittland oder Drittlandsgebiet angewandt werden, den Bestimmungen in den vorgenannten Vorschriften gleichwertig sind:
- (a) einer gründlichen Prüfung der von dem betreffenden Drittland gemäß Artikel 124 Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Daten;
  - (b) (gegebenenfalls) dem zufriedenstellenden Ergebnis einer gemäß Artikel 119 Absatz 1 durchgeführten Kontrolle.
- Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.
2. Die Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 1 enthalten die Bestimmungen für den Eingang von Tieren und Waren aus dem betreffenden Drittland oder Drittlandsgebiet in die Union und können unter anderem Folgendes regeln:
- (a) die Art und den Inhalt der amtlichen Bescheinigungen oder Attestierungen, die die Tiere oder Waren begleiten müssen;
  - (b) bestimmte Auflagen für den Eingang der Tiere und Waren in die Union und die amtlichen, beim Eingang in die Union durchzuführenden Kontrollen;
  - (c) (bei Bedarf) Verfahren zur Erstellung und Änderung der Listen von Gebieten oder Betrieben in dem betreffenden Drittland, aus denen der Eingang von Tieren und Waren zugelassen ist.

3. Die Kommission hebt mittels Durchführungsrechtsakten die Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 1 unverzüglich auf, wenn eine der Bedingungen für die Anerkennung der Gleichwertigkeit nicht mehr gegeben ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

### **Kapitel III**

## **Schulung des Personals der zuständigen Behörden**

#### *Artikel 129*

##### *Schulung und Austausch des Personals der zuständigen Behörden*

1. Für das Personal der zuständigen Behörden und gegebenenfalls auch für das Personal anderer Behörden der Mitgliedstaaten, die an Untersuchungen möglicher Zuwiderhandlungen gegen diese Verordnung und gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 beteiligt sind, kann die Kommission Schulungen organisieren.

Die Kommission kann diese Schulungen gemeinsam mit den Mitgliedstaaten organisieren.

2. Die Schulungen gemäß Absatz 1 dienen der Entwicklung einer harmonisierten Vorgehensweise bei den amtlichen Kontrollen und den anderen amtlichen Tätigkeiten in den Mitgliedstaaten. Sie betreffen (je nach Bedarf) folgende Themen:

- (a) diese Verordnung und die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;
- (b) Kontrollverfahren und -techniken, die für die amtlichen Kontrollen und für die anderen amtlichen Tätigkeiten der zuständigen Behörden relevant sind;
- (c) Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsverfahren und -techniken.

3. Die Schulungen gemäß Absatz 1 stehen dem Personal der zuständigen Behörden von Drittländern offen und können außerhalb der Union durchgeführt werden.

4. Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass das in den Schulungen gemäß Absatz 1 erworbene Wissen in geeigneter Weise weitergegeben und in den Personalschulungen gemäß Artikel 4 Absätze 2 und 3 angemessen genutzt wird.

Schulungen zur Weitergabe dieses Wissens müssen Teil der Schulungsprogramme gemäß Artikel 4 Absatz 2 sein.

5. Die Kommission kann – in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – für das Personal der zuständigen Behörden, die amtliche Kontrollen oder andere amtliche Tätigkeiten durchführen, Austauschprogramme zwischen zwei oder mehr Mitgliedstaaten organisieren.

Ein solcher Austausch kann durch die vorübergehende Entsendung von Personal zuständiger Behörden von einem Mitgliedstaat in einen anderen erfolgen oder durch den Austausch von Personal zwischen den relevanten zuständigen Behörden.

6. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die Organisation der Schulungen gemäß Absatz 1 und der Programme gemäß Absatz 5 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

## **Kapitel IV**

### **Informationsmanagementsysteme**

#### *Artikel 130*

##### *Informationsmanagementsystem für amtliche Kontrollen (IMSOC)*

1. Die Kommission errichtet und verwaltet ein computergestütztes Informationsmanagementsystem für die integrierte Handhabung der Verfahren und Werkzeuge, mit denen die Daten, Informationen und Unterlagen betreffend die amtlichen Kontrollen verwaltet werden (Information Management System for Official Controls – IMSOC).
2. Das IMSOC
  - (a) integriert das mit der Entscheidung 2003/24/EG errichtete TRACES und stellt die notwendigen Updates bereit;
  - (b) integriert die bestehenden, von der Kommission verwalteten computergestützten Systeme, die dem raschen Austausch von Daten, Informationen und Unterlagen betreffend Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie für das Tierwohl dienen und die mit Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Artikel 20 der Verordnung (EU) XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] und Artikel 97 der Verordnung (EU) XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] errichtet worden sind;
  - (c) bietet geeignete Verknüpfungen zwischen TRACES und den Systemen gemäß Buchstabe b, damit bei Bedarf Daten zwischen diesen Systemen sowie zwischen TRACES und diesen Systemen effizient ausgetauscht und aktualisiert werden können.

#### *Artikel 131*

##### *Allgemeine Funktionen des IMSOC*

##### Das IMSOC

- (a) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Unterlagen, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen erforderlich sind oder die sich aus der Durchführung amtlicher Kontrollen oder aus der Aufzeichnung der Durchführung oder des Ergebnisses amtlicher Kontrollen ergeben, und zwar in allen Fällen, in denen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und die delegierten Rechtsakte gemäß den Artikeln 15 bis 24 einen Austausch dieser Informationen, Daten und Unterlagen zwischen zuständigen Behörden, zwischen zuständigen Behörden und der Kommission sowie gegebenenfalls mit anderen Behörden und den Unternehmern vorsehen;
- (b) bietet ein Verfahren für den Austausch von Daten und Informationen im Einklang mit den Bestimmungen von Titel IV;
- (c) bietet ein Werkzeug für die Erfassung und Verwaltung der Berichte über amtliche Kontrollen, die die Mitgliedstaaten der Kommission vorlegen;
- (d) ermöglicht die Herstellung, Verwaltung und Übermittlung (auch in elektronischer Form) der Fahrtenbücher gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG)



Nr. 1/2005, der Aufzeichnungen des Navigationssystems gemäß Artikel 6 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, der amtlichen Bescheinigungen und des Gemeinsamen Gesundheitsdokuments gemäß Artikel 54 dieser Verordnung.

#### *Artikel 132*

##### *Nutzung des IMSOC im Fall von Tieren und Waren, die bestimmten amtlichen Kontrollen unterliegen*

1. Bei Tieren oder Waren, für deren Verbringungen innerhalb der Union oder deren Inverkehrbringen bestimmte Auflagen oder Verfahren gelten, die mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 aufgestellt worden sind, ermöglicht das IMSOC den zuständigen Behörden am Versandort und anderen zuständigen Behörden, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen bei diesen Tieren oder Waren verantwortlich sind, in Echtzeit Daten, Informationen und Unterlagen über die Tiere und Waren, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen verbracht werden, und über die durchgeführten Kontrollen auszutauschen.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Waren, auf die die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben g und h anwendbar sind.

Die Kommission ist jedoch befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt wird, wann und in welchem Umfang Unterabsatz 1 auf die Waren gemäß Unterabsatz 2 anwendbar ist.

2. Bei ausgeführten Tieren und Waren, für die Unionsbestimmungen betreffend die Ausstellung von Ausfuhrbescheinigungen gelten, ermöglicht das IMSOC den zuständigen Behörden am Versandort und anderen zuständigen Behörden, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen verantwortlich sind, in Echtzeit Daten, Informationen und Unterlagen über diese Tiere und Waren und über die Ergebnisse der bei diesen Tieren und Waren durchgeführten Kontrollen auszutauschen.
3. Bei Tieren oder Waren, die den amtlichen Kontrollen gemäß Titel II Kapitel V Abschnitte I und II unterliegen,
  - (a) ermöglicht das IMSOC den zuständigen Behörden an den Grenzkontrollstellen und anderen zuständigen Behörden, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen bei diesen Tieren und Waren verantwortlich sind, in Echtzeit Daten, Informationen und Unterlagen über diese Tiere und Waren und über die bei diesen Tieren und Waren durchgeführten Kontrollen auszutauschen;
  - (b) ermöglicht das IMSOC den zuständigen Behörden an den Grenzkontrollstellen, sachdienliche Daten, Informationen und Unterlagen mit Zollbehörden und anderen Behörden, die für die Durchführung von Kontrollen bei Tieren oder Waren verantwortlich sind, welche aus Drittländern in die Union verbracht werden, sowie mit Unternehmern auszutauschen, die an Eingangsverfahren beteiligt sind; Grundlage hierfür sind die Bestimmungen, die im Einklang mit Artikel 14 Absatz 4 und Artikel 73 Absatz 2 erlassen werden, und andere einschlägige Unionsbestimmungen;
  - (c) unterstützt und verwaltet das IMSOC die Verfahren gemäß Artikel 52 Absatz 2 und Artikel 63 Absatz 6.

### *Artikel 133*

#### *Befugnis für den Erlass von Vorschriften betreffend die Funktionsweise des IMSOC*

Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen Folgendes geregelt ist:

- (a) die technischen Anforderungen an und die besonderen Bestimmungen über die Funktionsweise des IMSOC und seiner Komponenten;
- (b) Notfallregelungen bei Ausfall einer Funktion des IMSOC;
- (c) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen betroffenen Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen des IMSOC gewährt werden darf, und die Modalitäten eines solchen Zugangs;
- (d) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen gelegentliche Nutzer von der Verwendung des TRACES befreit werden können;
- (e) die Bedingungen, unter denen – bei einem elektronischen System – von den zuständigen Behörden eines Drittlandes ausgestellte Bescheinigungen von den zuständigen Behörden zu akzeptieren sind.

# **Titel VII**

## **Durchsetzung**

### **Kapitel I**

#### **Maßnahmen der zuständigen Behörden und Sanktionen**

##### *Artikel 134*

##### *Allgemeine Pflichten der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Durchsetzung*

1. Wenn die zuständigen Behörden im Einklang mit diesem Kapitel tätig werden, geben sie den Maßnahmen Vorrang, die ergriffen werden müssen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, für das Tierwohl und – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt auszuschalten oder einzudämmen.
2. Besteht der Verdacht, dass ein Verstoß vorliegt, so führen die zuständigen Behörden eine Untersuchung durch, um diesen Verdacht zu erhärten oder auszuräumen.
3. Bei Bedarf umfasst die Untersuchung gemäß Absatz 2
  - (a) die Durchführung verstärkter amtlicher Kontrollen bei Tieren, Waren und Unternehmern während eines angemessenen Zeitraums;
  - (b) gegebenenfalls die amtliche Verwahrung von Tieren und Waren sowie von unzulässigen Stoffen oder Produkten.

##### *Artikel 135*

##### *Untersuchungen und Maßnahmen im Fall eines Verstoßes*

1. Wenn ein Verstoß festgestellt wird,
  - (a) führen die zuständigen Behörden bei Bedarf weitere Untersuchungen durch, um Ursprung und Umfang des Verstoßes sowie die Verantwortung des Unternehmers zu ermitteln;
  - (b) ergreifen die zuständigen Behörden geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der Unternehmer den Verstoß beendet und dass er erneute Verstöße verhindert.

Bei der Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen berücksichtigen die zuständigen Behörden die Art des Verstoßes und das bisherige Verhalten des betreffenden Unternehmers in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften.

2. Wenn die zuständigen Behörden im Einklang mit Absatz 1 tätig werden, ergreifen sie gegebenenfalls eine der folgenden Maßnahmen:
  - (a) Sie ordnen die Behandlung von Tieren an, oder sie führen sie selbst durch;
  - (b) sie ordnen an, Tiere auszuladen oder auf ein anderes Transportmittel umzuladen, sie unterzustellen und zu betreuen; sie legen Quarantänezeiträume fest; sie ordnen an, die Schlachtung zu verschieben;
  - (c) sie ordnen an, Waren zu behandeln, die Kennzeichnung zu ändern oder den Verbrauchern berichtigte Informationen bereitzustellen;

- (d) sie beschränken oder verbieten das Inverkehrbringen, die Verbringung, den Eingang in die Union oder die Ausfuhr von Tieren und Waren, sie verbieten die Rückkehr von Tieren und Waren in den versendenden Mitgliedstaat, oder sie ordnen ihre Rückkehr in den versendenden Mitgliedstaat an;
  - (e) sie ordnen an, dass der Unternehmer die Häufigkeit der Eigenkontrollen erhöht;
  - (f) sie ordnen an, dass bestimmte Tätigkeiten des betreffenden Unternehmers verstärkt oder systematisch amtlichen Kontrollen unterzogen werden;
  - (g) sie ordnen den Rückruf, die Rücknahme, die Beseitigung und die Vernichtung von Waren an, sie gestatten gegebenenfalls die Verwendung von Waren für andere als die ursprünglich vorgesehenen Zwecke;
  - (h) sie ordnen an, dass das ganze Unternehmen oder ein Teil des Unternehmens des betreffenden Unternehmers oder seine Betriebe, seine Haltungsbetriebe oder sein sonstiges Betriebsgelände für einen angemessenen Zeitraum isoliert oder geschlossen werden;
  - (i) sie ordnen an, dass alle oder ein Teil der Tätigkeiten des betreffenden Unternehmers ausgesetzt sowie gegebenenfalls die von dem Unternehmer betriebenen oder genutzten Internetsites für einen angemessenen Zeitraum abgeschaltet werden;
  - (j) sie ordnen die Aussetzung oder den Entzug der Zulassung des betreffenden Betriebs, Werks, Haltungsbetriebs, Transportmittels oder Transportunternehmers an;
  - (k) sie ordnen die Schlachtung oder Tötung von Tieren an, sofern diese Maßnahme am ehesten geeignet ist, die Gesundheit von Menschen und Tieren zu schützen sowie das Tierwohl zu wahren;
  - (l) sie ergreifen alle sonstigen ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten.
3. Die zuständigen Behörden unterrichten den betreffenden Unternehmer oder seinen Vertreter
- (a) schriftlich über ihre Entscheidung betreffend die gemäß den Absätzen 1 und 2 zu ergreifenden Maßnahmen und über die Gründe für diese Entscheidung und
  - (b) über sein Recht auf Widerspruch gegen derartige Entscheidungen sowie über geltende Verfahren und Fristen.
4. Alle infolge der Durchführung dieses Artikels anfallenden Kosten gehen zu Lasten des verantwortlichen Unternehmers.

*Artikel 136*  
*Sanktionen*

1. Die Mitgliedstaaten regeln die Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Anwendung sicherzustellen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regeln bis zu dem Datum mit, das in Artikel 162 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannt wird, und sie teilen ihr auch jede spätere Änderung, die sich auf diese Regeln auswirkt, unverzüglich mit.

2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Höhe der finanziellen Sanktionen für vorsätzliche Zuwiderhandlungen gegen diese Verordnung und gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 mindestens dem mit der Zuwiderhandlung angestrebten wirtschaftlichen Vorteil entspricht.
3. Die Mitgliedstaaten gewährleisten insbesondere, dass es für folgende Fälle Sanktionen gibt:
  - (a) fehlende Kooperation eines Unternehmers bei amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten;
  - (b) falsche oder irreführende amtliche Bescheinigungen;
  - (c) betrügerische Herstellung oder Verwendung von amtlichen Bescheinigungen, amtlichen Etiketten, amtlichen Markierungen und anderen amtlichen Attestierungen.

## **Kapitel II**

### **Durchsetzungsmaßnahmen der Union**

#### *Artikel 137*

#### *Schwere Mängel im Kontrollsystem eines Mitgliedstaats*

1. Wenn der Kommission Hinweise auf einen schweren Mangel im Kontrollsystem eines Mitgliedstaats vorliegen und wenn dieser Mangel ein weitreichendes Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, für das Tierwohl oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen oder zu einem weitreichenden Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 führen kann, beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen, die bis zur Behebung des Mangels im Kontrollsystem anzuwenden sind:
  - (a) Verbot der Bereitstellung auf dem Markt oder Verbot des Transports, der Verbringung oder anderweitigen Handhabung bestimmter von dem Mangel im Kontrollsystem betroffener Tiere oder Waren;
  - (b) besondere Bedingungen für die Tätigkeiten, Tiere oder Waren gemäß Buchstabe a;
  - (c) Aussetzung der amtlichen Kontrollen an Grenzkontrollstellen oder anderen Kontrollstellen, die von dem Mangel im Kontrollsystem betroffen sind, oder Aufhebung der Zulassung dieser Grenzkontrollstellen oder anderer Kontrollstellen;
  - (d) andere geeignete, befristete Maßnahmen, die erforderlich sind, um dieses Risiko einzudämmen, bis der Mangel im Kontrollsystem behoben ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 141 Absatz 2 erlassen.

2. Die Maßnahmen gemäß Absatz 1 werden erst beschlossen, wenn der betreffende Mitgliedstaat den Mangel trotz Aufforderung nicht innerhalb der von der Kommission gesetzten Frist behoben hat.
3. Wenn äußerste Dringlichkeit dies rechtfertigt, weil es um die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel

handelt – um den Schutz der Umwelt geht, erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 141 Absatz 3 sofort anwendbare Durchführungsrechtsakte.

# Titel VIII

## Gemeinsame Bestimmungen

### Kapitel I

#### Verfahrensbestimmungen

##### *Artikel 138*

##### *Änderung der Anhänge und der Verweise auf europäische Normen*

1. Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 139 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II und III dieser Verordnung zu erlassen, um Änderungen der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 sowie dem technischen Fortschritt und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen.
2. Um die Verweise auf die in Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv, Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e und Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe a genannten europäischen Normen zu aktualisieren, ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Verweise zu erlassen, falls das CEN sie ändert.

##### *Artikel 139*

##### *Ausübung der Befugnisübertragung*

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 2, den Artikeln 16 und 17, Artikel 18 Absatz 3, den Artikeln 19, 20, 21 und 22, Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 Absatz 1, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 26 Absatz 2, Artikel 40, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 3, den Artikeln 46 und 49, Artikel 51 Absatz 1, Artikel 52 Absätze 1 und 2, Artikel 56 Absatz 2, Artikel 60 Absatz 3, Artikel 62 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 3, Artikel 75 Absätze 1 und 2, Artikel 97 Absatz 2, Artikel 98 Absatz 6, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 101 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 3, den Artikeln 110 und 111, Artikel 114 Absatz 4, Artikel 125 Absatz 1, Artikel 132 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 133, Artikel 138 Absätze 1 und 2, Artikel 143 Absatz 2, Artikel 144 Absatz 3, Artikel 151 Absatz 3, Artikel 153 Absatz 3 und Artikel 159 Absatz 3 wird der Kommission ab Inkrafttreten dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.
3. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 2, den Artikeln 16 und 17, Artikel 18 Absatz 3, den Artikeln 19, 20, 21 und 22, Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 Absatz 1, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 26 Absatz 2, Artikel 40, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 3, den Artikeln 46 und 49, Artikel 51 Absatz 1, Artikel 52 Absätze 1 und 2, Artikel 56 Absatz 2, Artikel 60 Absatz 3, Artikel 62 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 3, Artikel 75 Absätze 1 und 2, Artikel 97 Absatz 2, Artikel 98 Absatz 6, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 101 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 3, den Artikeln 110 und 111, Artikel 114 Absatz 4, Artikel 125 Absatz 1, Artikel 132 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 133, Artikel 138 Absätze 1 und 2, Artikel 143 Absatz 2, Artikel 144 Absatz 3, Artikel 151 Absatz 3, Artikel 153 Absatz 3 und Artikel 159 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in dem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach

seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 2, den Artikeln 16 und 17, Artikel 18 Absatz 3, den Artikeln 19, 20, 21 und 22, Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 Absatz 1, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 26 Absatz 2, Artikel 40, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 3, den Artikeln 46 und 49, Artikel 51 Absatz 1, Artikel 52 Absätze 1 und 2, Artikel 56 Absatz 2, Artikel 60 Absatz 3, Artikel 62 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 3, Artikel 75 Absätze 1 und 2, Artikel 97 Absatz 2, Artikel 98 Absatz 6, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 101 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 3, den Artikeln 110 und 111, Artikel 114 Absatz 4, Artikel 125 Absatz 1, Artikel 132 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 133, Artikel 138 Absätze 1 und 2, Artikel 143 Absatz 2, Artikel 144 Absatz 3, Artikel 151 Absatz 3, Artikel 153 Absatz 3 und Artikel 159 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

#### *Artikel 140* *Dringlichkeitsverfahren*

1. Delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
2. Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 139 Absatz 5 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

#### *Artikel 141* *Ausschuss*

1. Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel unterstützt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Muss die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt werden, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies



innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

## **Kapitel II**

### **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

#### *Artikel 142* *Aufhebungen*

1. Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004, die Richtlinien 89/608/EWG und 96/93/EG sowie die Entscheidung 92/438/EWG werden mit Wirkung vom [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*] aufgehoben.  
  
Die Artikel 14 bis 17 und 26 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 gelten jedoch noch bis [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
2. Die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 sowie die Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG und 97/78/EG werden mit Wirkung vom [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*] aufgehoben.
3. Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IV zu lesen.

#### *Artikel 143* *Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Aufhebung der Richtlinien 91/496/EWG und 97/78/EG*

1. Die relevanten Bestimmungen der Richtlinien 91/496/EWG und 97/78/EG, die Sachverhalte regeln, auf die in Artikel 45 Absatz 2, Artikel 46, Artikel 49 Buchstaben b, c und d, Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 52 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung Bezug genommen wird, gelten weiter bis zu dem Datum, das in dem gemäß Absatz 2 zu erlassenden delegierten Rechtsakt festgesetzt wird.
2. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt wird, ab wann die in Absatz 1 genannten Bestimmungen nicht mehr gelten. Dieser Zeitpunkt ist das Datum, ab dem die entsprechenden Bestimmungen gelten, die mit den delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten festgelegt werden, welche in Artikel 45 Absatz 2, Artikel 46, Artikel 49 Buchstaben b, c und d, Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 52 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung vorgesehen sind.

#### *Artikel 144* *Übergangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Aufhebung der Richtlinie 96/23/EG*

1. Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen, die erforderlich sind, um das Vorhandensein der in Anhang I der Richtlinie 96/23/EG aufgeführten Stoffe und

Rückstandsgruppen festzustellen, weiterhin im Einklang mit den Anhängen II, III und IV der vorgenannten Richtlinie bis zu dem Datum durch, das in dem gemäß Absatz 3 zu erlassenden delegierten Rechtsakt festgesetzt wird.

2. Artikel 29 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 96/23/EG gelten weiter bis zu dem Datum, das in dem gemäß Absatz 3 zu erlassenden delegierten Rechtsakt festgesetzt wird.
3. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt wird, ab wann die zuständigen Behörden keine amtlichen Kontrollen im Einklang mit den Bestimmungen in Absatz 1 mehr durchführen und ab wann Artikel 29 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 96/23/EG nicht mehr gilt. Dieser Zeitpunkt ist das Datum, ab dem die entsprechenden Bestimmungen gelten, die mit den delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten festgelegt werden, welche in Artikel 16 bzw. 111 dieser Verordnung vorgesehen sind.

*Artikel 145  
Änderungen der Richtlinie 98/58/EG*

Die Richtlinie 98/58/EG wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:
  - i) Nummer 3 wird gestrichen;
  - ii) es wird folgender Unterabsatz 2 angefügt:

„Außerdem gilt die Begriffsbestimmung von „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].“;
- (b) Artikel 6 wird wie folgt geändert:
  - i) Absatz 1 wird gestrichen;
  - ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis 30. Juni jedes Jahres einen Jahresbericht über die Kontrollen, die die zuständige Behörde zur Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie durchgeführt hat. Dem Bericht sind eine Analyse der schwersten Verstöße beizufügen sowie ein nationaler Aktionsplan zur Vermeidung oder Eindämmung solcher Verstöße in den kommenden Jahren. Die Kommission legt den Mitgliedstaaten Zusammenfassungen dieser Berichte vor.“;
- (c) Absatz 3 Buchstabe a wird gestrichen;
- (d) Artikel 7 wird aufgehoben.

*Artikel 146  
Änderungen der Richtlinie 1999/74/EG*

Die Richtlinie 1999/74/EG wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 8 wird wie folgt geändert:
  - i) Absatz 1 wird gestrichen;
  - ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis 30. Juni jedes Jahres einen Jahresbericht über die Kontrollen, die die zuständige Behörde zur Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie durchgeführt hat. Dem Bericht sind eine Analyse der schwersten Verstöße beizufügen sowie ein nationaler Aktionsplan zur Vermeidung oder Eindämmung solcher Verstöße in den kommenden Jahren. Die Kommission legt den Mitgliedstaaten Zusammenfassungen dieser Berichte vor.“;

- iii) Absatz 3 Buchstabe a wird gestrichen;
- (b) Artikel 9 wird aufgehoben.

#### *Artikel 147*

##### *Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Rates*

Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird wie folgt geändert:

- (a) Die Artikel 19 und 21 werden aufgehoben.
- (b) In Anhang X werden die Kapitel A und B gestrichen.

#### *Artikel 148*

##### *Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003*

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 32 wird wie folgt geändert:
  - i) Die Unterabsätze 1 und 2 werden gestrichen;
  - ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Personen, die eine Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel beantragen, beteiligen sich an den Kosten der Aufgaben des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union und der nationalen Referenzlaboratorien, die gemäß Artikel 91 Absatz 1 und Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] für diesen Bereich benannt werden.“;
  - iii) in Unterabsatz 5 werden die Worte „und zum Anhang“ gestrichen;
  - iv) in Unterabsatz 6 werden die Worte „die eine Änderung des Anhangs betreffen,“ gestrichen;
- (b) der Anhang wird aufgehoben.

#### *Artikel 149*

##### *Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003*

Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„eine schriftliche Erklärung, in der bestätigt wird, dass der Antragsteller drei Proben des Futtermittelzusatzstoffes direkt an das in Artikel 21 genannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union übermittelt hat;“
- (b) Artikel 21 wird wie folgt geändert:
  - i) Die Absätze 1, 3 und 4 werden gestrichen;

- ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:  
„Personen, die eine Zulassung von Zusatzstoffen beantragen, beteiligen sich an den Kosten der Aufgaben des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union und der nationalen Referenzlaboratorien, die gemäß Artikel 91 Absatz 1 und Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] für diesen Bereich benannt werden.“;
- (c) Anhang II wird aufgehoben.

*Artikel 150*  
*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005*

Die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:
  - i) Die Buchstaben d, f, i und p werden gestrichen;
  - ii) es wird folgender Unterabsatz 2 angefügt:  
„Außerdem gelten die Definitionen von „zuständige Behörden“, „Grenzkontrollstelle“, „amtlicher Tierarzt“ und „Ausgangsort“ gemäß Artikel 2 Nummern 5, 29, 32 bzw. 36 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.;
- (b) die Artikel 14, 15, 16 und 21, der Artikel 22 Absatz 2 sowie die Artikel 23, 24 und 26 werden aufgehoben bzw. gestrichen;
- (c) Artikel 27 wird wie folgt geändert:
  - i) Absatz 1 wird gestrichen;
  - ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:  
„(2) Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis 30. Juni jedes Jahres einen Jahresbericht über die Kontrollen, die die zuständige Behörde zur Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung durchgeführt hat. Dem Bericht sind eine Analyse der schwersten festgestellten Mängel sowie ein Aktionsplan zu deren Behebung beizufügen.“;
- (d) Artikel 28 wird aufgehoben.

*Artikel 151*  
*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 und damit zusammenhängende*  
*Übergangsmaßnahmen*

- 1. Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird wie folgt geändert:
  - (a) Die Artikel 26 und 27, Artikel 28 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 30 werden aufgehoben bzw. gestrichen;
  - (b) der einleitende Satz von Artikel 31 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten bis 30. Juni jedes Jahres folgende Informationen zum vorangegangenen Kalenderjahr:“.
2. Artikel 26, Artikel 27 Absatz 1 und Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gelten weiter bis zu dem Datum, das in dem delegierten Rechtsakt festgelegt wird, der gemäß Absatz 3 zu erlassen ist.
  3. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt wird, ab wann die in Absatz 2 genannten Artikel 26, Artikel 27 Absatz 1 und Artikel 30 nicht mehr gelten. Dieser Zeitpunkt ist das Datum, ab dem die entsprechenden Bestimmungen gelten, die mit den delegierten Rechtsakten festgelegt werden, welche in Artikel 16 dieser Verordnung vorgesehen sind.

*Artikel 152*  
*Änderungen der Richtlinie 2007/43/EG*

Die Richtlinie 2007/43/EG wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:
  - i) In Absatz 1 werden die Buchstaben c und d gestrichen;
  - ii) es wird folgender Absatz 3 angefügt:
 

„(3) Außerdem gelten die Definitionen von „zuständige Behörden“ und „amtlicher Tierarzt“ gemäß Artikel 2 Nummer 5 bzw. 32 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.;

---

\* ABL. L ... vom ..., S. ...“;
- (b) Artikel 7 wird wie folgt geändert:
  - i) Absatz 1 wird gestrichen;
  - ii) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
 

„Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis 30. Juni jedes Jahres einen Jahresbericht über die Kontrollen, die die zuständige Behörde zur Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie durchgeführt hat. Dem Bericht sind eine Analyse der schwersten Verstöße beizufügen sowie ein nationaler Aktionsplan zur Vermeidung oder Eindämmung solcher Verstöße in den kommenden Jahren. Die Kommission legt den Mitgliedstaaten Zusammenfassungen dieser Berichte vor.“.

*Artikel 153*  
*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und damit zusammenhängende Übergangsmaßnahmen*

1. Die Verordnung (EG) Nr. 834/2007 wird wie folgt geändert:
  - (a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:
    - i) Buchstabe n erhält folgende Fassung:
 

„n) die Begriffsbestimmung für „zuständige Behörden“ ist die Begriffsbestimmung des Artikels 2 Nummer 5 der Verordnung

(EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*;

---

\* ABl. L ... vom ..., S. ...“;

ii) Buchstabe o wird gestrichen;

iii) Buchstabe p erhält folgende Fassung:

„p) „Kontrollstelle“: eine beauftragte Stelle gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 38 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;

(b) in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a werden die Worte „Artikel 27 Absatz 10“ ersetzt durch die Worte „Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 25 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;

(c) Artikel 27 wird wie folgt geändert:

i) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung erfolgen im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.“;

ii) die Absätze 2 bis 14 werden gestrichen;

(d) in Artikel 29 Absatz 1 werden die Worte „Artikel 27 Absatz 4“ ersetzt durch die Worte „Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 25 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;

(e) Artikel 30 Absatz 2 wird gestrichen.

2. Artikel 27 und Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 gelten weiter bis zu dem Datum, das in dem delegierten Rechtsakt festgelegt wird, der gemäß Absatz 3 zu erlassen ist.

3. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt wird, ab wann die in Absatz 2 genannten Bestimmungen nicht mehr gelten. Dieser Zeitpunkt ist das Datum, ab dem die entsprechenden Bestimmungen gelten, die mit den delegierten Rechtsakten aufgestellt werden, welche in Artikel 23 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehen sind.

#### *Artikel 154*

#### *Änderungen der Richtlinie 2008/119/EG*

Die Richtlinie 2008/119/EG wird wie folgt geändert:

(a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:

i) Nummer 2 wird gestrichen;

ii) es wird folgender Unterabsatz 2 angefügt:

„Außerdem gilt die Begriffsbestimmung von „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;

---

\* ABl. L ... vom ..., S. ...“;

- (b) Artikel 7 wird wie folgt geändert:
- i) Die Absätze 1 und 2 werden gestrichen;
  - ii) Absatz 3 erhält folgende Fassung:  
„(3) Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis 30. Juni jedes Jahres einen Jahresbericht über die Kontrollen, die die zuständige Behörde zur Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie durchgeführt hat. Dem Bericht sind eine Analyse der schwersten Verstöße beizufügen sowie ein nationaler Aktionsplan zur Vermeidung oder Eindämmung solcher Verstöße in den kommenden Jahren. Die Kommission legt den Mitgliedstaaten Zusammenfassungen dieser Berichte vor.“;
- (c) Artikel 9 wird aufgehoben.

*Artikel 155*  
*Änderungen der Richtlinie 2008/120/EG*

Die Richtlinie 2008/120/EG wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:
- i) Nummer 10 wird gestrichen;
  - ii) es wird folgender Unterabsatz 2 angefügt:  
„Außerdem gilt die Begriffsbestimmung von „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.“;

---

\* ABl. L ... vom ..., S. ...“;

- (b) Artikel 8 wird wie folgt geändert:
- i) Die Absätze 1 und 2 werden gestrichen;
  - ii) Absatz 3 erhält folgende Fassung:  
„Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis 30. Juni jedes Jahres einen Jahresbericht über die Kontrollen, die die zuständige Behörde zur Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie durchgeführt hat. Dem Bericht sind eine Analyse der schwersten Verstöße beizufügen sowie ein nationaler Aktionsplan zur Vermeidung oder Eindämmung solcher Verstöße in den kommenden Jahren. Die Kommission legt den Mitgliedstaaten Zusammenfassungen dieser Berichte vor.“;
- (c) Artikel 10 wird aufgehoben.

*Artikel 156*  
*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009*

Die Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- i) Buchstabe q wird gestrichen;
- ii) es wird folgender Unterabsatz 2 angefügt:  
„Zusätzlich zu den Definitionen in Unterabsatz 1 gilt die Definition von „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.;

---

\* ABl. L ... vom ..., S. ...“;

- (b) Artikel 22 wird aufgehoben.

*Artikel 157*  
*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009*

Die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 3 wird wie folgt geändert:
  - i) Die Nummern 10 und 15 werden gestrichen;
  - ii) es wird folgender Unterabsatz 2 angefügt:  
„Außerdem gelten die Definitionen von „zuständige Behörden“ und „Durchfuhr“ gemäß Artikel 2 Nummer 5 bzw. 50 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.;

---

\* ABl. L ... vom ..., S. ...“;

- (b) die Artikel 45, 49 und 50 werden aufgehoben.

*Artikel 158*  
*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009*

Artikel 68 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

- (a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:  
„Die Mitgliedstaaten unterbreiten der Kommission bis zum 30. Juni jedes Jahres einen endgültigen Bericht über den Umfang und die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung.“;
- (b) die Absätze 2 und 3 werden gestrichen.

*Artikel 159*  
*Änderungen der Richtlinie 2009/128/EG und damit zusammenhängende  
Übergangsmaßnahmen*

- 1. Die Richtlinie 2009/128/EG wird wie folgt geändert:
  - (a) In Artikel 8 werden Absatz 1, Absatz 2 Unterabsatz 2 sowie die Absätze 3, 4, 6 und 7 gestrichen;
  - (b) Anhang II wird aufgehoben.



2. Artikel 8 Absatz 1, Absatz 2 Unterabsatz 2, die Absätze 3, 4, 6 und 7 sowie Anhang II der Richtlinie 2009/128/EG gelten weiter bis zu dem Datum, das in dem delegierten Rechtsakt festgelegt wird, der gemäß Absatz 3 zu erlassen ist.
3. Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 139 zu erlassen, in denen geregelt wird, ab wann die in Absatz 2 genannten Bestimmungen nicht mehr gelten. Dieser Zeitpunkt ist das Datum, ab dem die entsprechenden Bestimmungen gelten, die mit den delegierten Rechtsakten festgelegt werden, welche in Artikel 22 dieser Verordnung vorgesehen sind.

*Artikel 160*  
*Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012*

Die Verordnung (EG) Nr. 1151/2012 wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 36 wird wie folgt geändert:
  - i) Die Überschrift erhält folgende Fassung: „Inhalt der amtlichen Kontrollen“;
  - ii) die Absätze 1 und 2 werden gestrichen;
  - iii) in Absatz 3 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:  
 „(3) Die amtlichen Kontrollen, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* durchgeführt werden, umfassen Folgendes:;

---

\* ABl. L ... vom ..., S. ...“;
- (b) Artikel 37 wird wie folgt geändert:
  - i) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:  
 „(1) Hinsichtlich der geschützten Ursprungsbezeichnungen, der geschützten geografischen Angaben und der garantiert traditionellen Spezialitäten, die Erzeugnisse mit Ursprung in der Union bezeichnen, erfolgt die Kontrolle der Einhaltung der Produktspezifikation vor der Vermarktung durch
    - (a) die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] benannten zuständigen Behörden oder
    - (b) die beauftragten Stellen im Sinne von Artikel 2 Nummer 38 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].“;
  - ii) Absatz 3 Unterabsatz 1 wird gestrichen;
  - iii) in Absatz 4 werden die Worte „in den Absätzen 1 und 2“ ersetzt durch die Worte „in Absatz 2“;
- (c) die Artikel 38 und 39 werden aufgehoben.

*Artikel 161*  
*Änderungen der Verordnung (EU) Nr. [...] /2013*

Die Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] wird wie folgt geändert:

- (a) Artikel 29 wird wie folgt geändert:
- i) Die Überschrift erhält folgende Fassung:  
„Referenzlaboratorien und Referenzzentren der Europäischen Union“;
  - ii) Absatz 1 erhält folgende Fassung:  
„(1) Zur Deckung der Kosten, die ihnen im Zusammenhang mit der Durchführung der von der Kommission genehmigten Arbeitsprogramme entstehen, können folgenden Laboratorien und Zentren Finanzhilfen gewährt werden:
    - (a) Referenzlaboratorien der Europäischen Union gemäß Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*;
    - (b) Referenzzentren der Europäischen Union für Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Artikel 93 der vorgenannten Verordnung;
    - (c) Referenzzentren der Europäischen Union für Tierwohl gemäß Artikel 95 der vorgenannten Verordnung.;
- 
- \* ABl. L ... vom ..., S. ...“;
- iii) Absatz 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:  
„a) Kosten des Personals – unabhängig von seinem Status –, das direkt mit Tätigkeiten befasst ist, die die Laboratorien oder Zentren in ihrer Funktion als Referenzlaboratorium bzw. Referenzzentrum der Union durchführen;“;
- (b) es wird folgender Artikel 29a eingefügt:

*„Artikel 29a*  
*Akkreditierung nationaler Referenzlaboratorien für Pflanzengesundheit*

1. Finanzhilfen können nationalen Referenzlaboratorien gemäß Artikel 98 der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] für Kosten gewährt werden, die den Laboratorien bei der Erlangung der Akkreditierung gemäß der Norm EN ISO/IEC 17025 für die Anwendung von Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen entstehen, mit denen die Einhaltung der Bestimmungen betreffend Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen überprüft werden soll.
2. Die Finanzhilfe kann einem einzigen nationalen Referenzlaboratorium in jedem Mitgliedstaat für jedes EU-Referenzlaboratorium für Pflanzengesundheit

während höchstens drei Jahren nach der Benennung dieses EU-Referenzlaboratoriums gewährt werden.“.

#### *Artikel 162*

##### *Inkrafttreten und Geltungsbeginn*

1. Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sofern in den Absätzen 2 bis 5 nicht anders bestimmt, gilt sie ab dem [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

2. In dem Bereich, der durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g geregelt ist, gilt diese Verordnung ab dem [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*], mit folgenden Ausnahmen:

- (a) Die Artikel 91, 92, 97, 98 und 99 gelten gemäß Absatz 1;
- (b) Artikel 33 Absätze 1, 2, 3 und 4, Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e und Absatz 5 gelten ab dem [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

3. In dem Bereich, der durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe h geregelt ist, gilt diese Verordnung ab dem [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on plant reproductive material*], mit folgenden Ausnahmen:

- (a) Die Artikel 93, 94 und 97 gelten gemäß Absatz 1;
- (b) Artikel 33 Absätze 1, 2, 3 und 4 gilt ab dem [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

4. Artikel 15 Absatz 1, Artikel 18 Absatz 1, die Artikel 45 bis 62 und 76 bis 84, Artikel 150 Buchstabe b, Artikel 152 Buchstabe b Ziffer i, Artikel 154 Buchstabe b Ziffer i, Artikel 155 Buchstabe b Ziffer i und Artikel 156 Buchstabe b gelten ab dem [*Office of Publications, please insert date of entry into force this Regulation + 3 years*].

5. Artikel 161 gilt ab dem [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

**ANHANG I**  
**DIE GEBIETE, AUF DIE IN ARTIKEL 2 NUMMER 45 VERWIESEN WIRD**

1. Das Gebiet des Königreichs Belgien
2. Das Gebiet der Republik Bulgarien
3. Das Gebiet der Tschechischen Republik
4. Das Gebiet des Königreichs Dänemark, mit Ausnahme der Färöer und Grönlands
5. Das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland
6. Das Gebiet der Republik Estland
7. Das Gebiet Irlands
8. Das Gebiet der Hellenischen Republik
9. Das Gebiet des Königreichs Spanien, mit Ausnahme von Ceuta und Melilla
10. Das Gebiet der Französischen Republik
11. Das Gebiet der Italienischen Republik
12. Das Gebiet der Republik Zypern
13. Das Gebiet der Republik Lettland
14. Das Gebiet der Republik Litauen
15. Das Gebiet des Großherzogtums Luxemburg
16. Das Gebiet Ungarns
17. Das Gebiet der Republik Malta
18. Das Gebiet des Königreichs der Niederlande in Europa
19. Das Gebiet der Republik Österreich
20. Das Gebiet der Republik Polen
21. Das Gebiet der Portugiesischen Republik
22. Das Gebiet Rumäniens
23. Das Gebiet der Republik Slowenien
24. Das Gebiet der Slowakischen Republik
25. Das Gebiet der Republik Finnland
26. Das Gebiet des Königreichs Schweden
27. Das Gebiet des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland

Für die Zwecke der amtlichen Kontrollen, die von den zuständigen Behörden durchgeführt werden, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g zu überprüfen, sowie der anderen amtlichen Tätigkeiten, welche im Zusammenhang mit Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g durchgeführt werden, sind Bezugnahmen auf Drittländer als Bezugnahmen auf Drittländer und die Gebiete zu lesen, die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] aufgeführt sind; Bezugnahmen auf das Gebiet der Union sind in diesem Zusammenhang als Bezugnahmen auf das Gebiet der Union ohne die in dem vorgenannten Anhang aufgeführten Gebiete zu lesen.

## ANHANG II

### SCHULUNG DES PERSONALS DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

#### **KAPITEL I: THEMENBEREICHE DER SCHULUNGEN FÜR PERSONAL, DAS AMTLICHE KONTROLLEN UND ANDERE AMTLICHE TÄTIGKEITEN DURCHFÜHRT**

1. Verschiedene Kontrollverfahren und –techniken, zum Beispiel Inspektionen, Überprüfungen, Screenings, gezielte Screenings, Probenahmen sowie Laboranalysen, -diagnosen und -tests
2. Kontrollverfahren
3. Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2
4. Bewertung eines Verstoßes gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2
5. Gefahren bei der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von Tieren und Waren
6. Die verschiedenen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen, mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und gegebenenfalls für die Gesundheit von Tieren und Pflanzen, für das Tierwohl, für die Umwelt sowie für die Identität und Qualität von Pflanzenvermehrungsmaterial
7. Bewertung der Anwendung von HACCP-Verfahren und Regeln der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft
8. Management-Systeme, z. B. Qualitätssicherungsprogramme der Unternehmer und ihre Bewertung, sofern diese für die Erfüllung der Auflagen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 relevant sind
9. Amtliche Bescheinigungssysteme
10. Vorkehrungen für Notsituationen, einschließlich der Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission
11. Gerichtliche Schritte und rechtliche Aspekte amtlicher Kontrollen
12. Prüfung schriftlichen Dokumentationsmaterials und sonstiger Aufzeichnungen — einschließlich derjenigen zu vergleichenden Ringtests, Akkreditierung und Risikobewertung —, die möglicherweise wichtig sind, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu bewerten; dazu können auch finanzielle und kommerzielle Aspekte zählen
13. Kontrollverfahren und Bestimmungen für den Eingang in die Union von Tieren und Waren, die aus Drittländern kommen
14. Alle sonstigen Bereiche, die notwendig sind, um die Durchführung der amtlichen Kontrollen im Einklang mit dieser Verordnung zu gewährleisten

#### **KAPITEL II: PRÜFFELDER FÜR KONTROLLVERFAHREN**

1. Aufbau der zuständigen Behörden und Beziehung zwischen den zentralen zuständigen Behörden und den Behörden, die von diesen mit der Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten betraut wurden
2. Beziehung zwischen den zuständigen Behörden und den beauftragten Stellen oder den natürlichen Personen, die die zuständigen Behörden mit Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten beauftragt haben

3. Beschreibung der zu erreichenden Ziele
4. Aufgaben, Zuständigkeiten und Pflichten des Personals
5. Probenahmeverfahren, Kontrollverfahren und –techniken (einschließlich Laboranalysen, -tests und –diagnosen), Auswertung der Ergebnisse und sich daraus ergebende Entscheidungen
6. Programme für Screenings und gezielte Screenings
7. Amtshilfe für den Fall, dass die amtlichen Kontrollen ein Tätigwerden mehrerer Mitgliedstaaten erfordern
8. Folgemaßnahmen nach amtlichen Kontrollen
9. Zusammenarbeit mit anderen möglicherweise ebenfalls zuständigen Dienststellen oder Abteilungen oder mit Unternehmern
10. Überprüfung der Eignung von Methoden für Probenahmen sowie für Laboranalysen, -tests und -diagnosen
11. Jede sonstige Tätigkeit oder Information, die zur effizienten Durchführung der amtlichen Kontrollen erforderlich ist

**ANHANG III**  
**MERKMALE DER ANALYSEMETHODEN**

1. Die Analysemethoden und Messergebnisse sollten durch folgende Merkmale gekennzeichnet sein:
  - (a) Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision)
  - (b) Zweckmäßigkeit (Matrix und Konzentrationsbereich)
  - (c) Nachweisgrenze
  - (d) Bestimmungsgrenze
  - (e) Präzision
  - (f) Wiederholbarkeit
  - (g) Reproduzierbarkeit
  - (h) Wiederfindung
  - (i) Selektivität
  - (j) Empfindlichkeit
  - (k) Linearität
  - (l) Messunsicherheit
  - (m) sonstige nach Bedarf ausgewählte Kriterien
2. Die Präzisionswerte gemäß Nummer 1 Buchstabe e werden entweder aus einer Ringanalyse bestimmt, die nach einem international anerkannten Protokoll für Ringversuche durchgeführt wurde (z. B. ISO 5725 „Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messmethoden und Messergebnissen“), oder — soweit Leistungskriterien für Analyseverfahren festgelegt wurden — durch Tests zur Feststellung der Einhaltung dieser Kriterien. Die Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitswerte sind in international anerkannter Form anzugeben (z. B. 95 % Konfidenzbereiche nach ISO 5725 „Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messmethoden und Messergebnissen“). Die Ergebnisse aus der Ringanalyse werden veröffentlicht oder frei zur Verfügung gestellt.
3. Analysemethoden, die sich einheitlich auf verschiedene Produktgruppen anwenden lassen, sind gegenüber Methoden zu bevorzugen, die nur bei einzelnen Produkten anwendbar sind.
4. Sind Analysemethoden nur innerhalb eines einzelnen Laboratoriums validierbar, so sollten sie nach international akzeptierten wissenschaftlichen Protokollen oder Leitlinien validiert werden; wurden Leistungskriterien für Analysemethoden festgelegt, so sollten die Methoden durch Tests zur Feststellung der Einhaltung dieser Kriterien validiert werden.
5. Im Rahmen dieser Verordnung eingeführte Analysemethoden sollten nach dem von der ISO empfohlenen Standardschema editiert werden.

**ANHANG IV**  
**ENTSPRECHUNGSTABELLE GEMÄSS ARTIKEL 142 ABSATZ 3**

1. Verordnung (EG) Nr. 882/2004

Verordnung (EG) Nr. 882/2004	Diese Verordnung
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 4
Artikel 1 Absatz 3	-
Artikel 1 Absatz 4	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 4
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 9
Artikel 3 Absatz 4	Artikel 8 Absatz 6
Artikel 3 Absatz 5	Artikel 8 Absatz 6
Artikel 3 Absatz 6	Artikel 8 Absatz 7
Artikel 3 Absatz 7	-
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a, c, d, e, f, g und i
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 4 Absatz 4
Artikel 4 Absatz 6	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 7	Artikel 5 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 25 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 25 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 25 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a, b, c und f	Artikel 26 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d	-
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe e	Artikel 28
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 29
Artikel 5 Absatz 4	-
Artikel 6	Artikel 4 Absätze 2 und 3
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a	Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe b	-
Artikel 7 Absatz 2 Satz 1	Artikel 7 Absatz 1



Artikel 7 Absatz 2 Satz 2	-
Artikel 7 Absatz 2 Satz 3	-
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 7 Absätze 2 und 3
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 11 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe h
Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a	Artikel 11 Absatz 2
Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b	Artikel 11 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 4	-
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 11 Absatz 2
Artikel 10	Artikel 13
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 33 Absätze 1 und 2
Artikel 11 Absatz 2	-
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 33 Absatz 5
Artikel 11 Absatz 4	Artikel 33 Absatz 7
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 34 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Absatz 2
Artikel 11 Absatz 6	Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i
Artikel 11 Absatz 7	Artikel 33 Absatz 6
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 36 Absatz 1
Artikel 12 Absatz 2	Artikel 36 Absatz 4 Buchstabe e
Artikel 12 Absatz 3	Artikel 36 Absatz 5 Buchstabe c
Artikel 12 Absatz 4	Artikel 38 Absatz 2
Artikel 13	Artikel 114
Artikel 14 Absatz 1	-
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 43 Absatz 3
Artikel 14 Absatz 3	-
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 42 Absatz 1 Satz 1
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 42 Absätze 2 und 4
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 42 Absätze 2 und 4
Artikel 15 Absatz 4	-
Artikel 15 Absatz 5	Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 2 Buchstabe b sowie Artikel 52 Absatz 3 Satz 1
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 43 Absatz 1
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 42 Absatz 1 Satz 2
Artikel 16 Absatz 3 Satz 1	Artikel 43 Absatz 2
Artikel 16 Absatz 3 Satz 2	Artikel 33 Absatz 6

Artikel 17 Absatz 1 erster Gedankenstrich Artikel 17 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 57 Absatz 1 Artikel 54 Absatz 1, Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3 sowie Artikel 56 Absatz 1
Artikel 17 Absatz 2	-
Artikel 18	Artikel 63 Absätze 1, 2 und 3
Artikel 19 Absatz 1 Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b Artikel 19 Absatz 3 Artikel 19 Absatz 4	Artikel 64 Absätze 1 und 3 Artikel 65 Artikel 64 Absatz 5 Artikel 64 Absatz 4 Artikel 6
Artikel 20	Artikel 69
Artikel 21 Absatz 1 Artikel 21 Absatz 2 Artikel 21 Absatz 3 Artikel 21 Absatz 4	Artikel 70 Absatz 1 Artikel 67 Artikel 64 Absatz 1 Artikel 64 Absatz 4
Artikel 22	Artikel 84 Buchstabe d
Artikel 23 Absatz 1 Artikel 23 Absatz 2 Artikel 23 Absatz 3 Artikel 23 Absatz 4 Artikel 23 Absatz 5 Artikel 23 Absatz 6  Artikel 23 Absatz 7 Artikel 23 Absatz 8	Artikel 71 Absatz 1 Artikel 71 Absatz 2 und Artikel 72 Artikel 71 Absatz 3 Artikel 71 Absatz 2 Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe a Artikel 71 Absatz 2 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstabe b Artikel 72 Artikel 72
Artikel 24 Absatz 1 Artikel 24 Absatz 2 Artikel 24 Absatz 3 Artikel 24 Absatz 4	Artikel 73 Absatz 1 Artikel 55 Artikel 44 Artikel 74
Artikel 25 Absatz 1 Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d	- - Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe c Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe f Artikel 46 Buchstaben c und d sowie Artikel 75 Absatz 1 Buchstaben e und k
Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe e Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe f Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe g	- Artikel 68 Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe h

Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h	Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 26	Artikel 76 Absatz 1
Artikel 27 Absatz 1	Artikel 76 Absatz 2
Artikel 27 Absatz 2	Artikel 77
Artikel 27 Absatz 3	-
Artikel 27 Absatz 4	Artikel 79 Absatz 1
Artikel 27 Absatz 5	-
Artikel 27 Absatz 6	-
Artikel 27 Absatz 7	-
Artikel 27 Absatz 8	Artikel 81 Absatz 2
Artikel 27 Absatz 9	Artikel 82 Absatz 1
Artikel 27 Absatz 10	-
Artikel 27 Absatz 11	Artikel 81 Absatz 1
Artikel 27 Absatz 12 Satz 1	Artikel 83
Artikel 27 Absatz 12 Satz 2	-
Artikel 28	Artikel 84
Artikel 29	-
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 86
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 89 Buchstabe a
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 87 Absatz 2
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 89 Buchstaben b und f
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe e	Artikel 89 Buchstabe c
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe f	Artikel 89 Buchstabe d
Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe g	Artikel 89 Buchstabe e
Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe e
Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 30 Absatz 3	-
Artikel 31	-
Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe c
Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe e	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe e
Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe f	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe g
Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 92 Absatz 2 Buchstaben a, b und c
Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe h
Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe d	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe g

Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe e	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 32 Absatz 3	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe a
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe a	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe c
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe b	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe d
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe c	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe d
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe d	Artikel 7
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe e	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe e
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe f	Artikel 92 Absatz 2 Buchstabe j Ziffer iii
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe g	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe e
Artikel 32 Absatz 4 Buchstabe h	Artikel 91 Absatz 3 Buchstabe f
Artikel 32 Absatz 5	Artikel 97 Absatz 1
Artikel 32 Absatz 6	Artikel 97 Absatz 2
Artikel 32 Absatz 7	-
Artikel 32 Absatz 8 Satz 1	Artikel 97 Absatz 3
Artikel 32 Absatz 8 Satz 2	Artikel 97 Absatz 4
Artikel 32 Absatz 9	-
Artikel 33 Absatz 1	Artikel 98 Absatz 1
Artikel 33 Absatz 2	Artikel 99 Absatz 1
Artikel 33 Absatz 3	Artikel 98 Absatz 2
Artikel 33 Absatz 4	Artikel 98 Absatz 4
Artikel 33 Absatz 5	Artikel 98 Absatz 5
Artikel 33 Absatz 6	Artikel 99 Absatz 2
Artikel 33 Absatz 7	-
Artikel 34 Absatz 1	Artikel 100 Absatz 1
Artikel 34 Absatz 2	Artikel 100 Absätze 1 und 2
Artikel 34 Absatz 3	Artikel 100 Absatz 3
Artikel 35 Absatz 1	Artikel 101 Absatz 1
Artikel 35 Absatz 2	Artikel 101 Absatz 4
Artikel 35 Absatz 3	Artikel 101 Absatz 2
Artikel 35 Absatz 4	-
Artikel 36 Absatz 1	Artikel 102 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 36 Absatz 2 Satz 1	-
Artikel 36 Absatz 2 Satz 2	Artikel 102 Absatz 2
Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 1	Artikel 102 Absatz 3 Satz 1
Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 2	-
Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 3 Satz 1	Artikel 102 Absatz 3 Buchstabe c
Artikel 36 Absatz 3 Unterabsatz 3 Satz 2	Artikel 102 Absatz 3 Buchstabe b
Artikel 36 Absatz 4	Artikel 102 Absatz 3 Buchstabe a

Artikel 37 Absatz 1	Artikel 103 Absatz 1
Artikel 37 Absatz 2	Artikel 103 Absatz 2
Artikel 38 Absatz 1	Artikel 104 Absatz 1
Artikel 38 Absatz 2	Artikel 104 Absatz 2 Buchstabe c
Artikel 38 Absatz 3	Artikel 104 Absatz 3
Artikel 39 Absatz 1	Artikel 105 Absatz 1
Artikel 39 Absatz 2	Artikel 105 Absatz 2
Artikel 40 Absatz 1	Artikel 106 Absatz 1
Artikel 40 Absatz 2	-
Artikel 40 Absatz 3	Artikel 106 Absatz 2
Artikel 40 Absatz 4	-
Artikel 41	Artikel 107 Absatz 1
Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe a	-
Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 109 Absatz 2
Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 109 Absatz 3
Artikel 42 Absatz 2	Artikel 108 Absatz 2
Artikel 42 Absatz 3	Artikel 109 Absatz 2
Artikel 43 Absatz 1 Satz 1	Artikel 110 Unterabsatz 1
Artikel 43 Absatz 1 Satz 2	Artikel 110 Unterabsatz 2
Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe a	-
Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 110 Buchstaben a und b
Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 110 Buchstaben b und c
Artikel 43 Absatz 1 Buchstaben d bis j	-
Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe k	Artikel 110 Buchstabe d
Artikel 43 Absatz 2	-
Artikel 44 Absatz 1	Artikel 112 Absatz 1
Artikel 44 Absatz 2	-
Artikel 44 Absatz 3	Artikel 112 Absatz 1
Artikel 44 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1	Artikel 113 Absatz 1
Artikel 44 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 2	Artikel 113 Absatz 2
Artikel 44 Absatz 5	-
Artikel 44 Absatz 6	Artikel 113 Absatz 1
Artikel 45 Absatz 1	Artikel 115 Absätze 1, 2 und 4
Artikel 45 Absatz 2	-
Artikel 45 Absatz 3	Artikel 116
Artikel 45 Absatz 4	Artikel 117
Artikel 45 Absatz 5	Artikel 118
Artikel 45 Absatz 6	-

Artikel 46 Absatz 1 Satz 1	Artikel 119 Absatz 1
Artikel 46 Absatz 1 Satz 2	Artikel 119 Absatz 4
Artikel 46 Absatz 1 Satz 3	Artikel 119 Absatz 2
Artikel 46 Absatz 2	Artikel 119 Absatz 3
Artikel 46 Absatz 3	Artikel 120
Artikel 46 Absatz 4	-
Artikel 46 Absatz 5	-
Artikel 46 Absatz 6	Artikel 121
Artikel 46 Absatz 7	Artikel 122
Artikel 47 Absatz 1	Artikel 124 Absatz 1 Buchstaben a bis e
Artikel 47 Absatz 2	Artikel 124 Absatz 2
Artikel 47 Absatz 3	Artikel 124 Absatz 1 Buchstaben f und g
Artikel 47 Absatz 4	-
Artikel 47 Absatz 5	-
Artikel 48 Absatz 1	Artikel 125 Absatz 1
Artikel 48 Absatz 2	Artikel 125 Absatz 2
Artikel 48 Absatz 3	Artikel 126 Absätze 1 und 2
Artikel 48 Absatz 4	Artikel 126 Absatz 3
Artikel 48 Absatz 5 Satz 1	Artikel 126 Absatz 3 Buchstabe f
Artikel 48 Absatz 5 Sätze 2 und 3	-
Artikel 49	Artikel 128
Artikel 50	-
Artikel 51 Absatz 1	Artikel 129 Absätze 1 und 2
Artikel 51 Absatz 2	Artikel 129 Absatz 3
Artikel 51 Absatz 3	-
Artikel 52	Artikel 123
Artikel 53	Artikel 111
Artikel 54 Absatz 1	Artikel 135 Absatz 1
Artikel 54 Absatz 2	Artikel 135 Absatz 2
Artikel 54 Absatz 3	Artikel 135 Absatz 3
Artikel 54 Absatz 4	Artikel 103 Absatz 1
Artikel 54 Absatz 5	Artikel 84 Absatz 1 Buchstaben a und c sowie Artikel 135 Absatz 4
Artikel 55 Absatz 1	Artikel 136 Absatz 1
Artikel 55 Absatz 2	Artikel 136 Absatz 1
Artikel 56 Absatz 1	Artikel 137 Absatz 1
Artikel 56 Absatz 2 Buchstabe a	-

Artikel 56 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 137 Absatz 2
Artikel 57 bis 61	-
Artikel 62	Artikel 141
Artikel 63 Absatz 1	-
Artikel 63 Absatz 2	Artikel 23
Artikel 64 Unterabsatz 1	Artikel 138 Absatz 1
Artikel 64 Nummer 1	Artikel 138 Absatz 1
Artikel 64 Nummer 2	Artikel 138 Absatz 2
Artikel 65	-
Artikel 66	-
Artikel 67	
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhang II
Anhang III	Anhang III
Anhang IV	-
Anhang V	-
Anhang VI	Artikel 78 und Artikel 79 Absatz 2
Anhang VII	-
Anhang VIII	-

## 2. Richtlinie 96/23/EG

Richtlinie 96/23/EG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2 Buchstabe a	Artikel 16
Artikel 2 Buchstabe b	-
Artikel 2 Buchstabe c	Artikel 16
Artikel 2 Buchstabe d	Artikel 2 Nummer 5
Artikel 2 Buchstabe e	Artikel 16
Artikel 2 Buchstabe f	Artikel 36 Absatz 1
Artikel 2 Buchstabe g	-
Artikel 2 Buchstabe h	Artikel 16
Artikel 2 Buchstabe i	-
Artikel 3	Artikel 8 Absätze 1 und 2, Artikel 16, Artikel 107 Absatz 1 und Artikel 111
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 107 Absatz 2 und Artikel 112
Artikel 4 Absatz 3	-

Artikel 5	Artikel 109 Absätze 2 und 3, Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 108 Absatz 2
Artikel 6 Artikel 7	Artikel 16 Buchstaben a und b Artikel 108 Absatz 2
Artikel 8 Absatz 1 Artikel 8 Absatz 2 Artikel 8 Absätze 3, 4 und 5	- - Artikel 10, 112 und 113
Artikel 9 Buchstabe A Artikel 9 Buchstabe B	- -
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11 Absätze 1 und 2 Artikel 11 Absatz 3	Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Artikel 16 Buchstabe c sowie Artikel 134 und 135
Artikel 12 Absatz 1 Artikel 12 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 4 Artikel 14
Artikel 13	Artikel 16 Buchstabe c sowie Artikel 134 und 135
Artikel 14 Absatz 1 Artikel 14 Absatz 2	Artikel 98 und 99 Artikel 91
Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 1 Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 2 Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 3 Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 1 Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 2 Artikel 15 Absatz 3 Unterabsätze 1, 2 und 3 Artikel 15 Absatz 3 Unterabsatz 4	Artikel 16 Buchstaben a und b Artikel 33 Absatz 7 - Artikel 33 Absatz 7 Artikel 34 Absatz 3 Artikel 16 Buchstabe c und Artikel 135 Titel II Kapitel V Abschnitt III
Artikel 16 Absatz 1  Artikel 16 Absätze 2 und 3	Artikel 103 Absatz 1, Artikel 106 Absatz 1 und Artikel 135  Artikel 16 Buchstabe c und Artikel 135
Artikel 17	Artikel 16 Buchstabe c und Artikel 135
Artikel 18	Artikel 16 Buchstabe c und Artikel 135
Artikel 19	Artikel 135 Absatz 4
Artikel 20 Absatz 1 Artikel 20 Absatz 2 Unterabsatz 1 Artikel 20 Absatz 2 Unterabsatz 2 Artikel 20 Absatz 2 Unterabsätze 3 und 4 Artikel 20 Absatz 2 Unterabsätze 5 und 6 Artikel 21	Titel IV Artikel 104 Absätze 1 und 2 Artikel 104 Absatz 3 Artikel 106 Absatz 1 Buchstabe d Artikel 106 Absatz 2 Artikel 115, 116 und 118



Artikel 22	Artikel 134
Artikel 23	Artikel 16 Buchstabe c und Artikel 135
Artikel 24 Absätze 1 und 2	Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe d, Artikel 16 Buchstabe c sowie Artikel 134 und 135
Artikel 24 Absatz 3	Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe d, Artikel 16 Buchstabe c und Artikel 135
Artikel 25	Artikel 16 Buchstabe c sowie Artikel 135 Absatz 2
Artikel 26	Artikel 6
Artikel 27	Artikel 136
Artikel 28	Artikel 136
Artikel 29 Absätze 1 und 2	Artikel 124, 125, 126 und 128
Artikel 29 Absatz 3	Titel II Kapitel V Abschnitt II
Artikel 29 Absatz 4	Artikel 112 Absatz 1
Artikel 30 Absätze 1 und 2	Titel II Kapitel V Abschnitt III
Artikel 30 Absatz 3	Artikel 128 Absatz 3
Artikel 31	Titel II Kapitel VI
Artikel 33	Artikel 141
Artikel 34	Artikel 16 Buchstaben a und b
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Artikel 37	-
Artikel 38	-
Artikel 39	-
Anhang I	Artikel 16 Buchstaben a und b
Anhang II	Artikel 16 Buchstaben a und b
Anhang III	Artikel 16 Buchstaben a und b
Anhang IV	Artikel 16 Buchstaben a und b

### 3. Richtlinien 89/662/EWG und 90/425/EWG

Richtlinie 89/662/EWG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2 Nummern 1, 2 und 3	-
Artikel 2 Nummer 4	Artikel 2 Nummer 5
Artikel 2 Nummer 5	Artikel 2 Nummer 32
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2	-
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 8 Nummer 1
Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 4	Artikel 134 Absätze 2 und 3 sowie

Artikel 3 Absatz 2	Artikel 135
Artikel 3 Absatz 3	-
Artikel 4 Absatz 1 Satz 1	Artikel 8 Absatz 1 sowie Artikel 9, 134 und 135
Artikel 4 Absatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 8 Absatz 6 Buchstabe a
Artikel 4 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich	-
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 136
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1	Artikel 8
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2	Artikel 134 Absätze 2 und 3
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b	-
Artikel 5 Absatz 2	-
Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben a, b und d	-
Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe c	Artikel 8 Absatz 7
Artikel 5 Absätze 4 und 5	-
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 47
Artikel 6 Absatz 2	-
Artikel 7 Absatz 1	Titel IV und Artikel 135
Artikel 7 Absatz 2	-
Artikel 8 Absatz 1	Titel IV
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 6 und Artikel 135 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 3	Artikel 135 Absatz 4
Artikel 9	-
Artikel 10	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 11	Artikel 9, 13 und 14
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 112 Absatz 1
Artikel 16 Absatz 2	-
Artikel 16 Absatz 3	Artikel 112 Absatz 2
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 22	-
Artikel 23	-

Anhang A	-
Anhang B	-

Richtlinie 90/425/EWG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2 Nummern 1 bis 5	-
Artikel 2 Nummer 6	Artikel 2 Nummer 5
Artikel 2 Nummer 7	Artikel 2 Nummer 32
Artikel 3 Absätze 1 und 2	-
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 8, Artikel 134 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 135
Artikel 3 Absatz 4	-
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 8
Artikel 4 Absatz 2	-
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 136
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1	Artikel 8
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2	Artikel 134 Absätze 2 und 3
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i Unterabsatz 1	-
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i Unterabsatz 2	Artikel 8
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern ii, iii und iv	-
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsatz 1	Artikel 8 Absatz 7
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a Unterabsätze 2 und 3	-
Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b	-
Artikel 5 Absatz 3	-
Artikel 6	-
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 47
Artikel 7 Absatz 2	-
Artikel 8 Absatz 1	Titel IV und Artikel 135
Artikel 8 Absatz 2	-
Artikel 9 Absatz 1	Titel IV
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 6 und Artikel 135 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 135 Absatz 4
Artikel 9 Absatz 4	-
Artikel 10	-

Artikel 11	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 12	-
Artikel 13	Artikel 9, 13 und 14
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	Artikel 141
Artikel 20	Artikel 130, 131, 132 und 133
Artikel 21	-
Artikel 22 Absatz 1	Artikel 112 Absatz 1
Artikel 22 Absatz 2	-
Artikel 22 Absatz 3	Artikel 112 Absatz 2
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Anhang A	-
Anhang B	-
Anhang C	-

#### 4. Richtlinien 97/78/EG und 91/496/EWG

Richtlinie 97/78/EG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 2 Nummer 17
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 2 Nummer 46
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 2 Nummer 47
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d	Artikel 2 Nummer 48
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e	-
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f	Artikel 2 Nummer 27
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g	Artikel 2 Nummer 29
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe h	-
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe i	-
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe j	-
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe k	Artikel 2 Nummer 5

Artikel 3 Absätze 1 und 2	Artikel 45 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 14 sowie Artikel 54 Absatz 1, Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3
Artikel 3 Absatz 4	Artikel 55
Artikel 3 Absatz 5	Artikel 45 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 56
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 47 Absatz 4
Artikel 4 Absatz 2	-
Artikel 4 Absätze 3 und 4	Artikel 47 Absätze 1, 2 und 3 sowie Artikel 50
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 50
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 4
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 56 Absatz 2
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 48 Absätze 2 und 3
Artikel 5 Absatz 4	Artikel 56
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a Absatz 1	Artikel 62 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a Absatz 2	Artikel 62 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b	-
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 57 und 60
Artikel 6 Absatz 3	Artikel 61
Artikel 6 Absatz 4	Artikel 58 Absatz 1 und Artikel 61 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 5	-
Artikel 6 Absatz 6	Artikel 58 Absatz 2, Artikel 60 Absatz 3, Artikel 61 Absatz 5, Artikel 62 Absätze 2 und 4
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 48 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 47 Absätze 1, 2 und 3 sowie Artikel 50
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 55
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 48 Absatz 2, Artikel 53 und Artikel 54 Absatz 4
Artikel 7 Absatz 5	-
Artikel 7 Absatz 6	Artikel 50 und 56
Artikel 8 Absatz 1	-
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 8 Absätze 3, 4, 5, 6 und 7	Artikel 75 Absatz 2
Artikel 9	Artikel 49 Buchstaben b und c
Artikel 10 Absätze 1, 2 und 4	Artikel 52 Absatz 2
Artikel 10 Absatz 3	-

Artikel 11	Artikel 49 Buchstabe d
Artikel 12	Artikel 46 Buchstabe h und Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe k
Artikel 13	Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe h
Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 46 Buchstabe d
Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 46 Buchstabe e
Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 46 Buchstabe c
Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 46 Buchstabe g
Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe e	Artikel 46 Buchstabe a
Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe f	Artikel 46 Buchstabe b
Artikel 16 Absatz 2	-
Artikel 16 Absatz 3	-
Artikel 16 Absatz 4	Artikel 75 Absatz 1 Buchstaben c und f
Artikel 17 Absatz 1	Artikel 64 Absatz 5
Artikel 17 Absatz 2	Artikel 64 Absätze 1, 2 und 3
Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 64 Absatz 3 Buchstabe b sowie Artikel 67 und 70
Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a erster Gedankenstrich	-
Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a zweiter Gedankenstrich	Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 67
Artikel 17 Absatz 3	Artikel 63 Absätze 4, 5 und 6
Artikel 17 Absatz 4	-
Artikel 17 Absatz 5	Artikel 64 Absatz 3, Artikel 67 und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 17 Absatz 6	-
Artikel 17 Absatz 7	Artikel 63 Absatz 6, Artikel 68 und Artikel 70 Absatz 3
Artikel 18	Artikel 62 Absatz 2
Artikel 19 Absatz 1	Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g
Artikel 19 Absatz 2	Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 19 Absatz 3	Artikel 62 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 62 Absatz 4
Artikel 20 Absatz 1	Artikel 63
Artikel 20 Absatz 2	-
Artikel 22 Absatz 1	-

Artikel 22 Absatz 2	Artikel 65
Artikel 22 Absatz 3	-
Artikel 22 Absatz 4	-
Artikel 22 Absatz 5	-
Artikel 22 Absatz 6	-
Artikel 22 Absatz 7	-
Artikel 24	Artikel 63 Absätze 4, 5 und 6
Artikel 24 Absatz 3	Artikel 71 und 128
Artikel 25 Absatz 1	Artikel 100 bis 106
Artikel 25 Absatz 2	Artikel 6
Artikel 25 Absatz 3	-
Artikel 26	Artikel 129 Absätze 5 und 6
Artikel 27	Artikel 4 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 129 Absätze 1 und 6
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Artikel 62
Anhang III	Artikel 50

Richtlinie 91/496/EWG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2 Absatz 1	-
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 2 Nummer 46
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 2 Nummer 47
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 2 Nummer 48
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d	-
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e	Artikel 2 Nummer 27
Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f	Artikel 2 Nummer 29
Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 54 Absatz 1 und Absatz 2

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b	Buchstabe a sowie Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i	Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 64 Absatz 2
Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii	Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 4 sowie Artikel 55
Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 55
Artikel 4 Absatz 1	-
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 47 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 50
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 47 Absätze 1, 3 und 4 sowie Artikel 50
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 49 Buchstabe c
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 5	Artikel 4 Absätze 2 und 3, Artikel 49 Buchstabe c und Artikel 50
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 53, Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 4, Artikel 55, Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 64 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a	-
Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 62 Absätze 1 und 2
Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 62 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d	Artikel 57
Artikel 6 Absatz 3	Artikel 62 Absatz 3 Buchstabe a und Absatz 4
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a	Artikel 58
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b	Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c	Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d	Artikel 57 Absatz 2 und Artikel 62 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e	Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe f	Artikel 57 Absatz 2 und Artikel 62 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe g	Artikel 57 Absatz 2 und Artikel 62 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 4	Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe e
Artikel 6 Absatz 5	Artikel 57 und Artikel 58 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 58 Absatz 2
Artikel 7 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 48 Absatz 2
Artikel 7 Absatz 1 dritter Gedankenstrich	Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b, Artikel 54 Absatz 4 und Artikel 56
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 48 Absatz 1
	Artikel 56



Artikel 7 Absatz 3	-
Artikel 8	Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 9	Artikel 49 Buchstabe d
Artikel 10	Artikel 64 Absatz 2
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 63
Artikel 11 Absatz 2	-
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 64, 66 und 67
Artikel 12 Absatz 2	Artikel 64 Absatz 3, Artikel 67 und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 12 Absatz 3	Artikel 68, Artikel 69 Absatz 3 und Artikel 70 Absatz 3
Artikel 12 Absatz 4	-
Artikel 12 Absatz 5	-
Artikel 13	Artikel 62 Absatz 2
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 16	Artikel 52
Artikel 17	Artikel 6
Artikel 17a	-
Artikel 18 Absatz 1	-
Artikel 18 Absatz 2	Artikel 65
Artikel 18 Absatz 3	-
Artikel 18 Absatz 4	-
Artikel 18 Absatz 5	-
Artikel 18 Absatz 6	-
Artikel 18 Absatz 7	-
Artikel 18 Absatz 8	-
Artikel 19	Artikel 115 und 116
Artikel 20	Artikel 100 bis 106
Artikel 21	Artikel 129 Absätze 5 und 6
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-

Artikel 30	-
Artikel 31	-
Anhang A	Artikel 62
Anhang B	Artikel 64 Absatz 2

5. Richtlinie 96/93/EG

Richtlinie 96/93/EG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 2 Nummer 22
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 87 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 87 Absatz 3 Buchstaben a und b
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 3 Absatz 4	Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe b
Artikel 3 Absatz 5	Artikel 89
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 87 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 88 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 5	Artikel 88 Absatz 2
Artikel 6	Artikel 128
Artikel 7	Artikel 141
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-

6. Richtlinie 89/608/EWG

Richtlinie 89/608/EWG	Diese Verordnung
Artikel 1	-
Artikel 2	-
Artikel 3	Titel IV
Artikel 4	Titel IV
Artikel 5	Titel IV
Artikel 6	Titel IV
Artikel 7	Titel IV

Artikel 8	Titel IV
Artikel 9	Titel IV
Artikel 10	Artikel 7 und Titel IV
Artikel 11	-
Artikel 12	Titel IV
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 7 und Titel IV
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-

7. Entscheidung 92/438/EWG

Entscheidung 92/438/EWG	Diese Verordnung
Artikel 1	Artikel 130 bis 133
Artikel 2	-
Artikel 3	Artikel 130 bis 133
Artikel 4	Artikel 130 bis 133
Artikel 5	Artikel 130 bis 133
Artikel 6	Artikel 62 Absatz 3 Buchstabe f
Artikel 7	-
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-
Artikel 11	-

Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Anhang I	Artikel 130 bis 133
Anhang II	Artikel 130 bis 133
Anhang III	Artikel 130 bis 133