

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 8.7.2009
KOM(2009) 334 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisesta

SISÄLLYSLUETTELO

1.	TIIVISTELMÄ	3
2.	ASETUKSEN (EY) N:O 882/2004 SOVELTAMISALA.....	4
2.1.	Virallista valvontaa koskeva alakohtainen lainsäädäntö: eläinlääkkeiden ja torjunta- aineiden jäämät.....	4
2.2.	Kasvien terveys	5
3.	TÄYTÄNTÖÖNPANON TILANNE	6
3.1.	Komission suuntaviivat.....	6
3.2.	Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat ja vuosiraportit.....	7
3.3.	Toiminnan yleistarkastukset.....	7
3.4.	Tuotuihin elintarvikkeisiin ja rehuihin kohdistuva virallinen valvonta	7
3.5.	23 artikla vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisestä.....	9
3.6.	Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi	10
3.7.	Yhteisön vertailulaboratoriot	11
3.8.	Tekniset päivitykset	11
4.	MAKSUT	12
4.1.	Tausta	12
4.2.	Arvioinnin ala.....	12
4.3.	Tutkimuksen tärkeimmät päätelmät	13
4.4.	Muutosvaihtoehtoja.....	13

1. TIIVISTELMÄ

Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29. huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004¹, jäljempänä 'virallista valvontaa koskeva asetus', 65 artiklassa edellytetään, että komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, jossa tarkastellaan erityisesti asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia.

Kertomuksessa olisi käsiteltävä seuraavia seikkoja:

- a) soveltamisalan uudelleen tarkastelu eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin osalta;*
- b) sen varmistaminen, että muut alat osallistuvat virallisen valvonnan rahoittamiseen, liitteessä IV olevassa A jaksossa ja liitteessä V olevassa A jaksossa tarkoitettua toimien luetteloa laajentamalla, ja erityisesti yhteisön rehu- ja elintarvikehygieniää koskevan lainsäädännön antamisen jälkeisen vaikutuksen huomioon ottaminen;*
- c) liitteessä IV olevassa B jaksossa ja liitteessä V olevassa B jaksossa tarkoitettujen ajantasaistettujen vähimmäismaksujen vahvistamista ottaen huomioon erityisesti riskitekijät”.*

Tähän mennessä saatujen kokemusten perusteella asetuksen 1 artiklassa määriteltyä asetuksen soveltamisalaa ei ole tarpeen tarkastella uudelleen eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin osalta. Toisaalta käynnissä olevilla keskusteluilla näiden kahden merkittävän sektorin nykyaikaistamisesta ja yksinkertaistamisesta voitaisiin osaltaan selkeyttää asetuksella vahvistettujen yleisten puitteiden ja voimassa olevan alakohtaisen lainsäädännön välistä suhdetta. Tämä pätee varsinkin uudelleentarkasteluun, jota ollaan toteuttamassa osana eläinten terveyttä koskevaa strategiaa (2007–2013)², jolla pyritään mm. vahvistamaan yhden eläinten terveyttä koskevat sääntelypuitteet (eläinten terveyttä koskeva lainsäädäntö), sekä toimiin, joita toteutetaan kasvien terveyttä koskevan lainsäädännön tulevan tarkistuksen puitteissa (kasvien terveyttä koskeva strategia). Lisäksi olisi otettava huomioon tarve varmistaa, että nyt voimassa olevat alakohtaiset yhteisön säännökset, joita sovelletaan valvontatoimiin tietyillä aloilla (esim. eläinlääkkeiden ja torjunta-aineiden jäämiin), ovat yhdenmukaisia asetuksen periaatteiden ja vaatimusten kanssa. Tätä käsitellään kertomuksen **2 kohdassa**.

Kertomuksen **3 kohdassa** esitellään tärkeimpiä toimia ja aloitteita, joita asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä on kehitetty, ja tarkastellaan 1. tammikuuta 2006 lähtien saatuja kokemuksia. Jäsenvaltiot saavat vähitellen käytännön kokemusta monivuotisten valvontaohjelmien laatimisesta ja toteuttamisesta; myös komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto FVO hyödyntää näitä säännöllisten yleisten toiminnan

¹ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

² Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle EU:n uudesta eläinten terveyttä koskevasta strategiasta vuosiksi 2007–2013 ”Mieluummin ennaltaehkäisy kuin hoito”, KOM(2007) 539 lopullinen.

tarkastustensa yhteydessä. Kansalliset vuosiraportit ovat myös tärkeä osatekijä virallista valvontaa koskevalla asetuksella vahvistetuissa virallisen valvonnan uusissa puitteissa, vaikka kokemukset näistä raporteista ovatkin liian vähäisiä, jotta tässä vaiheessa voitaisiin tehdä syvällisempiä analyysejä tai päätelmiä.

Asetuksen 65 artiklassa edellytetään, että virallisen valvonnan rahoitusta varten kerättäviin maksuihin (tarkastusmaksuihin) kiinnitetään erityishuomiota. Kertomuksen **4 kohdassa** käsitellään tätä melko monimutkaista aihetta koskevia keskusteluja ja pohdintoja komission ulkoisella arvioijalla teettämän hiljattaisen tutkimuksen tulosten perusteella.

Komissio sai arvokasta tietoa nykyisen maksujärjestelmän toimivuudesta kyseisestä tutkimuksesta, jossa kartoitetaan puutteita tarkastusmaksuihin sovellettavissa lainsäädäntöpuitteissa ja niiden täytäntöönpanossa jäsenvaltioissa sekä pohditaan mahdollista tarvetta tarkistaa puitteiden joitakin osatekijöitä. Tutkimuksen mukaan muutosta varten voidaan harkita useita vaihtoehtoja, jotta jäsenvaltiot voivat varmistaa asetuksen 26 artiklassa säädetyn tavoitteen saavuttamisen; artiklan mukaan *jäsenvaltioiden on huolehdittava riittävästä rahoitusresursseista tarvittavan henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi virallista valvontaa varten*. Tätä varten tutkimuksessa ehdotetaan mahdollisia vaihtoehtoja, jotka vaihtelevat maksujärjestelmän täydestä yhdenmukaistamisesta joustavuuden lisäämiseen järjestelmän täytäntöönpanossa, niin että kuitenkin varmistetaan järjestelmän toimivuuden avoimuus ja selkeys eri jäsenvaltioissa.

Tutkimuksessa esiin tuotuja seikkoja on tarkasteltava tarkemmin; mm. arvioinnin tuloksista on käytävä keskustelua sidosryhmien kanssa ja eri muutosvaihtoehtoista on tehtävä vaikutustenarviointi. Komissio aikoo käynnistää tällaisen vaikutustenarvioinnin vuoden 2009 aikana.

2. ASETUKSEN (EY) N:O 882/2004 SOVELTAMISALA

2.1. Virallista valvontaa koskeva alakohtainen lainsäädäntö: eläinlääkkeiden ja torjunta-aineiden jäämät

Vaikka viralliseen valvontaan sisältyvät myös eläinlääkkeiden ja torjunta-aineiden jäämien valvonta, asetuksessa todetaan, että on tarpeen pitää voimassa erityisempiä sääntöjä, jotka ovat voimassa rehujen, elintarvikkeiden ja eläinten terveyden alalla, ja säädetään erityisesti, että olisi pidettävä voimassa elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä annettu neuvoston direktiivi 96/23/EY³ sekä viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24. heinäkuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 86/362/ETY⁴, joka kumottiin myöhemmin torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23. helmikuuta 2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005⁵.

³ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

⁴ EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37.

⁵ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

Direktiivissä 96/23/EY edellytetään, että jäsenvaltiot panevat täytäntöön kansallisen jäämien valvontasuunnitelman, joka toimitetaan vuosittain komissiolle yhdessä edellisen vuoden täytäntöönpanoa koskevien tulosten ja vaatimustenvastaisten tulosten seurauksena toteutettujen toimien kanssa. Siinä myös vahvistetaan näytteiden vähimmäismäärä, joka on analysoitava kustakin elintarvikkeesta kansallisen tuotannon mukaisesti ottamatta huomioon muita tekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa riskinarviointiin (esim. karjankasvatuskäytännöt, lääkkeiden hyväksyntä). Direktiivin 96/23/EY liitteissä I ja II eläinlääkkeiden ja torjunta-aineiden jäämien lisäksi myös ympäristössä esiintyvät vieraat aineet⁶ sisältyvät niiden aineiden ryhmään, joita on valvottava jäämien valvontasuunnitelmien puitteissa.

Jo vuonna 2003 julkaistiin keskusteluasiakirja, jolla käynnistettiin laaja kuulemisprosessi direktiivin teknisistä näkökohdista.⁷ Prosessin aikana sidosryhmät olivat erittäin kiinnostuneita direktiivin tarkistamisesta ja rajan selkeyttämisestä eläinlääkkeitä ja vierasaineita koskevien valvontojen välillä niin, että voidaan varmistaa yhdenmukaisuus virallista valvontaa koskevan asetuksen kanssa.

Torjunta-aineita koskevaan asetukseen (EY) N:o 396/2005 sisältyy useita artikloja, jotka liittyvät suoraan valvontaan (26–30 artikla), jolla pyritään varmistamaan pistokokein jäämien enimmäismäärien noudattaminen yhteisön tasolla ja jota täydennetään kohdennetulla valvonnalla jäsenvaltioiden tasolla. Asetukseen sisältyy myös vuotuista raportointia koskevia vaatimuksia (31–32 artikla). Asetuksessa (EY) N:o 396/2005 ja virallista valvontaa koskevassa asetuksessa omaksutun lähestymistavan jotkin eroavaisuudet johtuvat erillisistä samaan aikaan käydyistä toimielinten välisistä neuvotteluista, joiden tuloksena säädökset hyväksyttiin.

Paremmän sääntelyn tavoite huomioon ottaen olisi harkittava mahdollisuutta integroida tarvittavien lainsäädäntömuutosten kautta elintarvikkeissa olevien torjunta-aineiden, vierasaineiden ja lääkeaineiden jäämien valvontaan tällä hetkellä sovellettavat säännöt virallista valvontaa koskevan asetuksen puitteisiin, jotta järjeistettäisiin ja yksinkertaistettaisiin yleisiä lainsäädäntöpuitteita ja mahdollistettaisiin samalla tarvittava joustavuus, jotta molemmat sektorit voidaan sisällyttää jäsenvaltioiden monivuotisiin valvontaohjelmiin.

2.2. Kasvien terveys

Kasvien terveyden alalla alakohtaista valvontaa koskevat säännöt vahvistetaan kasveille tai kasvituotteille haitallisten organismien yhteisöön kulkeutumisen ja siellä leviämisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä annetussa neuvoston direktiivissä

⁶ Elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8. helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93 määritellään ”vieras aine” aineeksi, jota ei ole tarkoituksella lisätty elintarvikkeeseen, mutta jota kuitenkin esiintyy siinä jäämänä mainitun elintarvikkeen tuotannon (kasvinviljelyn, karjankasvatuksen ja eläinlääkinnän yhteydessä toteutettu toiminta mukaan lukien), teollisen tuotannon, jalostuksen, valmistuksen, käsittelyn, käärimisen, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin seurauksena tai ympäristön saastumisen vuoksi. Muiden kuin direktiivin 96/23/EY liitteisiin sisältyvien vieraiden aineiden valvonta on organisoitu vierasaineita koskevassa lainsäädännössä.

⁷ Tämän tuloksena asetusta (EY) N:o 2377/90 on muutettu yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o xxx/2009 (COD 2007/0064).

2000/29/EY⁸. Näin ollen alalla suoritettavaa virallista valvontaa ei säännellä virallista valvontaa koskevalla asetuksella lukuun ottamatta säännöksiä, joita sovelletaan monivuotisten valvontaohjelmien laatimiseen ja niitä koskeviin vuosiraportteihin sekä yhteisön tarkastuksiin jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa (41–46 artikla).

Osana yleisempää toimea⁹, jolla pyritään arvioimaan kasvien terveyden alalla voimassa oleva yhteisön säännöstö, tarkastellaan tarvetta yhdenmukaistaa virallista valvontaa koskevat säännökset direktiivissä 2000/29/EY ja virallista valvontaa koskevassa asetuksessa.

3. TÄYTÄNTÖÖNPANON TILANNE

3.1. Komission suuntaviivat

Virallista valvontaa koskevalla asetuksella asetetaan joukko uusia velvoitteita jäsenvaltioille virallisen valvonnan suunnittelun ja tarkastamisen sekä siitä raportoinnin suhteen. Komissio on laatinut asetuksen 43 artiklan mukaisesti suuntaviivat jäsenvaltioiden avuksi näiden vaatimusten täyttämiseksi. Tätä varten on tehty seuraavat komission päätökset:

- komission päätös 2006/677/EY¹⁰, tehty 29. syyskuuta 2006, sellaisten ohjeiden antamisesta, joissa vahvistetaan perusteet toiminnan tarkastamisen suorittamista varten rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti
- komission päätös 2007/363/EY¹¹, tehty 21. toukokuuta 2007, ohjeista jäsenvaltioiden avustamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 säädetyn kokonaisvaltaisen monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman laatimisessa
- komission päätös 2008/654/EY¹², tehty 24. heinäkuuta 2008, ohjeista jäsenvaltioiden avustamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 säädettyä kokonaisvaltaista monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa koskevan vuosiraportin laatimisessa.

Komissio organisoi säännöllisesti työryhmien toimintaa kehittääkseen suuntaviivoja edelleen ja avustaakseen jäsenvaltioita monivuotisten valvontasuunnitelmien valmistelussa, raportoinnissa ja tarkastuksissa.

⁸ EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1.

⁹ Neuvosto kehotti komissiota arvioimaan nykyisen kasvien terveyttä koskevan säännösten ja tarkastelemaan mahdollisia muutoksia siihen sekä esittämään ehdotuksen kasvien terveyttä koskevaksi yhteisön strategiaksi. Komissio on käynnistänyt arvioinnin, ja tutkimus aloitetaan vuoden 2009 puoliväliin mennessä.

¹⁰ EUVL L 278, 10.10.2006, s. 15.

¹¹ EUVL L 138, 30.5.2007, s. 24.

¹² EUVL L 214, 9.8.2008, s. 56.

3.2. Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat ja vuosiraportit

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 41 ja 42 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on laadittava ja pantava täytäntöön yksi kokonaisvaltainen monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma viimeistään 1. tammikuuta 2007 ja toimitettava komissiolle ajantasainen kopio pyynnöstä.

Kaikki jäsenvaltiot ovat toimittaneet komissiolle valvontasuunnitelmansa, jotka arvioidaan komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston yleisten auditointien puitteissa (ks. kohta 3.3).

Asetuksen 44 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on vuoden kuluttua monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien täytäntöönpanon aloittamisesta ja sen jälkeen joka vuosi laadittava komissiolle raportti, johon sisältyvät monivuotisiin kansallisiin valvontasuunnitelmiin tehdyt muutokset, valvontatoimien ja toiminnan tarkastamisten tulokset, todettujen säännöstenvastaisuuksien tyyppi ja lukumäärä sekä toimet, joilla varmistetaan tehokas toiminta ja täytäntöönpanon valvonta. Komissio on saanut tähän mennessä vuosiraportit 26 jäsenvaltiolta (Portugali ei ole toimittanut vuosiraporttia, koska sen ensimmäinen valvontasuunnitelma pantiin täytäntöön vasta vuonna 2008 valvontajärjestelmän uudelleenjärjestelyjen vuoksi, minkä vuoksi ensimmäinen raportti toimitetaan vuoden 2009 raportointikierröksellä).

3.3. Toiminnan yleistarkastukset

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 45 artiklan mukaan komission asiantuntijoiden on tehtävä toiminnan yleis- ja erityistarkastamisia jäsenvaltioissa sen toteamiseksi, että yleinen virallinen valvonta suoritetaan jäsenvaltioissa monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

Komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto tekee toiminnan yleistarkastuksia jäsenvaltioihin kolmen vuoden välein. Vuonna 2007 yleistarkastuksia tehtiin Itävallassa ja Alankomaissa ja vuonna 2008 Espanjassa, Irlannissa, Saksassa, Slovakiassa, Unkarissa ja Virossa. Vuonna 2009 yleistarkastus tehdään yhdeksässä jäsenvaltiossa (Belgiassa, Kreikassa, Kyproksella, Latviassa, Liettuassa, Portugalissa, Sloveniassa, Suomessa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa). Loput 10 jäsenvaltiota tarkastetaan vuonna 2010.

Toiminnan yleistarkastusten loppuraportit julkaistaan, ja ne löytyvät seuraavasta osoitteesta: http://ec.europa.eu/food/fvo/ir_search_en.cfm.

3.4. Tuotuihin elintarvikkeisiin ja rehuihin kohdistuva virallinen valvonta

Sekä yhteisössä tuotettujen että tuotujen elintarvikkeiden, rehujen ja eläinten osalta on suoritettava virallista valvontaa sen varmistamiseksi, että ne ovat rehu- ja elintarvikelainsäädännön ja eläinten hyvinvointia ja eläinten terveyttä koskevien sääntöjen mukaisia. Virallista valvontaa koskevan asetuksen II osaston V luvun sekä VI osaston II luvun säännökset muodostavat yleiset puitteet ja menettelyt, joita sovelletaan kolmansista maista yhteisön alueelle tuotujen elintarvikkeiden ja rehujen viralliseen valvontaan.

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 II osaston V luvun yhtenäisiä sääntöjä sovelletaan seuraaviin:

- toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat toimet rehujen ja elintarvikkeiden tuontiin liittyvän virallisen valvonnan jälkeen, kun kyseessä on epäily tai vahvistettu sääntöjenvastaisuus (18–22 artikla)
- kolmansien maiden tekemien vientiä edeltävien tarkastusten hyväksyminen tavoitteena harventaa tuontivalvontatoimien tiheyttä (23 artikla)
- toimivaltaisten terveysviranomaisten ja tullin yhteistyö virallisen valvonnan järjestämiseksi (24 artikla).

Asetuksen 25 artiklassa annetaan komissiolle toimivaltuudet hyväksyä neuvoston päätöksessä 1999/468/EY¹³ säädetyn komiteamenettelyn kautta tarvittavat toimenpiteet tuotujen rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan yhtenäistä täytäntöönpanoa varten.

Virallista valvontaa koskevassa asetuksessa täsmennetään **eläinperäisiin rehuihin ja elintarvikkeisiin** kohdistuvan valvonnan (14 artikla) erityispiirteet erotuksena muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tarkastuksista (15–17 artikla). Ensin mainitun osalta asetuksessa tunnustetaan yhdenmukaistettuja tuontimenettelyjä koskevat voimassa olevat puitteet, jotka vahvistettiin neuvoston direktiivillä 97/78/EY¹⁴ ja joiden toiminnasta vastaa yhteisön ulkorajoille perustettujen rajatarkastusasemien verkko. Asetuksessa edellytetään, että direktiivin 97/78/EY mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomaisen valvoo myös sellaisten rehu- ja elintarvikelainsäädännön näkökohtien noudattamista, joita direktiivi ei kata.

Komissio on parhaillaan tarkistamassa osana eläinten terveyttä koskevaa uutta strategiaa (2007–2013) eläinlääkintään liittyvää tuontivalvontaa tarkoituksenaan kehittää parempi riskeihin perustuva lähestymistapa rajatarkastuksiin. Tarkistuksen yhteydessä käsitellään sitä, miten voitaisiin parhaiten varmistaa varhainen varoittaminen eläintuotteisiin liittyvistä riskeistä ja riskien nopea havaitseminen, jotta tuonnissa voidaan soveltaa toimenpiteitä kansanterveyden ja eläinten terveyden korkean tason suojaamiseksi EU:ssa edelleen.

Toisin kuin eläinperäisiin rehuihin ja elintarvikkeisiin **muihin kuin eläinperäisiin rehuihin ja elintarvikkeisiin** ei sovelleta EU:n tasolla yhdenmukaistettuja järjestelmällisiä tarkastuksia rajoilla ennen yhteisöön tuomista (poikkeuksena tuotteet, joiden osalta on käytössä asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁵ 53 artiklan 1 kohtaan perustuvia kiireellisiä toimenpiteitä). Virallista valvontaa koskevan asetuksen 15 artiklan mukaan tuotavien muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden valvonta on suoritettava sopivassa paikassa, joka voi olla paikka, jossa tavarat saapuvat yhteisöön tai ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, varasto, maahantuovan rehu- tai

¹³ Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28. kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).

¹⁴ Neuvoston direktiivi 97/78/EY, annettu 18. joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämisestä koskevista periaatteista (EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28. tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

elintarvikealan toimijan tilat taikka muu rehu- ja elintarvikeketjun kohta. Jäsenvaltiot päättävät riskinarvioinnin perusteella tuotavien tuotteiden virallisen valvonnan tiheydestä ja luonteesta.

Näitä mainittuja yleisiä sääntöjä koskevasta poikkeuksesta säädetään 15 artiklan 5 kohdassa, jonka mukaan muista kuin eläinperäisistä rehuista ja elintarvikkeista, jotka on tunnettujen tai uusien riskien vuoksi asetettava tehostettuun viralliseen valvontaan paikassa, jossa ne saapuvat yhteisön alueelle, on laadittava luettelo. Asetusluonnos, jolla vahvistetaan yleiset säännökset ja ensimmäinen tällainen luettelo, on hyväksytty x.x.2009 *[to be updated before release]*.

Edellä mainittuja sääntöjä täydentävät virallista valvontaa koskevan asetuksen VI osaston I ja II luvun säännökset, joissa vahvistetaan menettelyt, joiden kautta komissio kerää asiaankuuluvat tiedot siitä, missä määrin kolmansissa maissa noudatetaan rehuja ja elintarvikkeita koskevia yhteisön vaatimuksia (46 ja 47 artikla), ja päättää, onko yhteisöön tuotaviin rehuihin ja elintarvikkeisiin sovellettava joitakin erityisedellytyksiä (48 artikla).

Asiaa koskevia tietoja kerätään myös FVO:n kolmansiin maihin tekemillä tarkastusmatkoilla (46 artikla) sekä ennen näitä matkoja lähetettävillä kyselylomakkeilla, joilla hankitaan tietoja maan terveysturvajärjestelmien organisoinnista ja hallinnasta.

Jos tuontia koskevista edellytyksistä ja yksityiskohtaisista menettelyistä ei säädetä yhteisön lainsäädännössä (erityisesti asetuksessa (EY) N:o 854/2004¹⁶), erityisiä tuontiedellytyksiä voidaan ottaa käyttöön komiteamenettelyn kautta. Näihin voi kuulua luettelon laatiminen kolmansista maista, joista tiettyjä tuotteita saa tuoda yhteisöön, mallien laatiminen erien mukana seuraaville todistuksille ja/tai muita erityisiä tuontiedellytyksiä tuotetyypin tai eläimen ja siihen mahdollisesti liittyvien riskien mukaan (48 artikla).

Kolmansien maiden kanssa tehtäviin vastaavuussopimukseen sovellettavista säännöistä säädetään 49 artiklassa. Näissä sopimuksissa voidaan tunnustaa, että kolmannen maan tietyillä aloilla toteuttamat toimenpiteet ovat takeiltaan yhteisössä sovellettavia vastaavat, jos kolmas maa antaa objektiiviset todisteet tältä osin.

3.5. 23 artikla vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisestä

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 23 artiklassa annetaan komissiolle mahdollisuus hyväksyä asetuksen 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tiettyjä kolmannen maan tekemiä tarkastuksia ennen tiettyjen tuotteiden (rehujen ja elintarvikkeiden) yhteisöön vientiä. Vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisen seurauksena rehujen tai elintarvikkeiden tuontivalvontatoimien tiheyttä voidaan harventaa.

Kolmansien maiden vientiä edeltävät tarkastukset voidaan hyväksyä, jos

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004, annettu 29. huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206; oikaistu ja julkaistu uudelleen EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83).

- yhteisön suorittama toiminnan tarkastaminen on osoittanut, että yhteisöön vietävät rehut tai elintarvikkeet täyttävät yhteisön vaatimukset tai vastaavat vaatimukset
- kolmannessa maassa ennen lähettämistä toteutetut valvontatoimet katsotaan riittävän tehokkaiksi, jotta niillä voidaan korvata yhteisön lainsäädännössä säädetty asiakirjojen, tunnistus- ja fyysiset tarkastukset tai vähentää niitä.

Toisin sanoen vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisellä taataan, että valvonta suoritetaan yhteisön lainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti.

Vientiä edeltävien tarkastusten hyväksyminen virallista valvontaa koskevan asetuksen 23 artiklan mukaisesti ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuteen suorittaa tuotuja rehuja ja elintarvikkeita koskevaa virallista valvontaa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kuitenkin otettava huomioon hyväksytyyn vientiä edeltävän tarkastusjärjestelmän olemassaolo päättäessään rehuja ja elintarvikkeita koskevien fyysisten tarkastusten tiheydestä. Tarkastustiheyttä koskeva päätös tehdään rehujen ja elintarvikkeiden eri tyyppeihin liittyvien riskien, kolmannen maan tarjoamien takuiden ja tuotetta tuovan rehu- tai elintarvikealan toimijan suorittaman valvonnan perusteella sekä sen perusteella, miten kolmas maa, alkuperälaitos ja tuotetta tuova tai vievä elintarvike- tai rehualan toimija on aiemmin noudattanut kyseistä tuotetta koskevia vaatimuksia.

Amerikan yhdysvaltojen suorittamien, vientiä edeltävien tarkastusten hyväksymisestä maapähkinöiden ja niistä valmistettujen tuotteiden aflatoksiinipitoisuuden osalta 20. joulukuuta 2007 tehty komission päätös 2008/47/EY¹⁷ on ainoa komission päätös, jolla tällainen järjestelmä on tähän mennessä hyväksytty.

3.6. Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 51 artiklassa annetaan komissiolle valtuudet järjestää koulutusta elintarvike- ja rehulainsäädännön sekä eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia ja kasvien terveyttä koskevien sääntöjen parissa toimivalle jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle. Artiklan mukaisesti komissio käynnisti koulutuksen parantamista elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi koskevan aloitteen, joka on nyt kolmatta vuotta toiminnassa. Toisen vuoden tulokset julkaistiin aloitetta koskevassa vuosiraportissa:

http://ec.europa.eu/food/training_strategy/annual_report2007/index_en.htm.

Vuoden 2008 lopussa aloitteen puitteissa annettua koulutusta oli saanut noin 7 500 osallistujaa, joista 52 prosenttia tuli jäsenvaltioista, 13 prosenttia ehdokasmaista, mahdollisista ehdokasmaista, EFTA-maista ja Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvista maista ja 35 prosenttia muista kolmansista maista. Osallistujamääriä on tarkoitus lisätä tulevina vuosina niin, että päästäisiin keskimäärin 6 000 osallistujaan vuosittain.

¹⁷ EUVL L 11, 15.1.2008, s. 12.

Komissio antoi syyskuussa 2006 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon ”Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi”¹⁸, jossa esitetään aloitteen soveltamisala ja tarkoitus sekä tuleva kehitysstrategia. Tiedonannon päätelmien ja riippumattoman konsultin tekemän kustannushyötyanalyysin perusteella komissio päätti siirtää ohjelman täytäntöönpanotehtävät terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle¹⁹.

3.7. Yhteisön vertailulaboratoriot

Virallista valvontaa koskevan asetuksen liitteessä VII esitetään vahvistettu luettelo yhteisön vertailulaboratorioista rehujen, elintarvikkeiden ja eläinten terveyden alalla; siihen sisältyy laboratorioita, jotka on aiemmin nimetty eri alakohtaisissa säädöksissä, sekä uusia laboratorioita aloilla, joita ei vielä ole katettu. Komissio on heinäkuun 2005 jälkeen julkaissut kolme ehdotuspyyntöä uusien vertailulaboratorioiden valintaa ja nimeämistä varten.

Tämän perusteella liitteessä VII olevaan luetteloon on lisätty seuraavat uudet vertailulaboratoriot:

- uudet vertailulaboratoriot seuraavilla aloilla: suu- ja sorkkatauti, luomistauti (bruselloosi), listerioosi (*Listeria monocytogenes*), koagulaasipositiiviset stafylokokit, *Escherichia coli* mukaan lukien verosytotoksinen *E. coli* (VTEC), kampakylobakteerit, loiset (erityisesti *Trichinella*, *Echinococcus*, *Anisakis*), mikrobilääkeresistenssi, eläinproteiinit rehuissa, torjunta-ainejäämät, mykotoksiinit elintarvikkeissa ja rehuissa, dioksiinit ja PCB:t elintarvikkeissa ja rehuissa sekä polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH)²⁰
- vertailulaboratorio muita hevoseläinten tauteja kuin afrikkalaista hevusruttoa varten²¹
- vertailulaboratoriot äyriäisten tauteja, raivotautia ja nautojen tuberkuloosia varten sekä lisävastuualueiden ja -tehtävien vahvistaminen raivotautia ja nautojen tuberkuloosia tutkiville yhteisön vertailulaboratorioille²².

3.8. Tekniset päivitykset

EN ISO/IEC 17020 -standardi korvaa EN 45004 -standardin

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 5 artiklan mukaan toimivaltainen viranomais voi siirtää tietyt viralliseen valvontaan liittyvät tehtävät yhdelle tai useammalle valvontaelimelle tiettyjen vaatimusten mukaisesti. Näiden valvontaelinten on toimittava ja ne on akkreditoitava eurooppalaisten standardien ja erityisesti standardin EN 45004 (Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle)

¹⁸ KOM(2006) 519, 20.9.2006; löytyy osoitteesta

http://ec.europa.eu/food/training/communication_final_report_en.pdf.

¹⁹ Komission päätös 2008/544/EY, tehty 20. kesäkuuta 2008, päätöksen 2004/858/EY muuttamisesta ”kansanterveysalan toimintaohjelman toimeenpanoviraston” muuttamiseksi ”terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastoksi”, EUVL L 173, 3.7.2008, s. 27.

²⁰ Komission asetus (EY) N:o 776/2006, annettu 23. toukokuuta 2006 (EUVL L 136, 24.5.2006, s. 3).

²¹ Komission asetus (EY) N:o 180/2008, annettu 28. helmikuuta 2008 (EUVL L 56, 29.2.2008, s. 4).

²² Komission asetus (EY) N:o 737/2008, annettu 28. heinäkuuta 2008 (EUVL L 201, 30.7.2008, s. 29).

mukaisesti. EN 45004 -standardi on korvattu nyttemmin EN ISO/IEC 17020 -standardilla. Tämän vuoksi virallista valvontaa koskevaa asetusta olisi muutettava vastaavasti. Komissio on laatimassa komiteamenettelyllä hyväksyttävää muutosta virallista valvontaa koskevaan asetukseen ISO-standardien muutosten huomioon ottamiseksi.

EN ISO/IEC 17011 -standardi korvaa EN 45002 ja EN 45003 -standardit

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 12 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan toimivaltainen viranomainen nimeää laboratoriot, jotka saavat suorittaa virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden analyysin ja nämä laboratoriot on akkreditoitava tiettyjen eurooppalaisten standardien mukaisesti. Standardi EN 45002 ”Testauslaboratorioiden arviointi. Yleiset ohjeet” ja EN 45003 ”Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset” on korvattu standardilla EN ISO/IEC 17011 ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointielimiä akkreditoiville akkreditointielimille”, ja virallista valvontaa koskeva asetus on muutettu vastaavasti.²³

4. MAKSUT

4.1. Tausta

Virallista valvontaa koskevan asetuksen 65 artiklassa edellytetään, että tässä kertomuksessa kiinnitetään virallisen valvonnan rahoitusta varten kerättäviin maksuihin (tarkastusmaksuihin) erityishuomiota.

Voidakseen raportoida tästä monimutkaisesta aiheesta komissio tilasi **ulkoisen arvioinnin**, jonka avulla pyritään paremmin ymmärtämään asetuksen säännösten (26–29 artiklan) perusteella tällä hetkellä jäsenvaltioissa toteutettavan tarkastusmaksujärjestelmän toimintaa.

Arvioinnin (tutkimuksen) teki sopimuspuoli huhti-marraskuussa 2008; sen osana tehtiin kysely, joka oli osoitettu kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, tarkempi analyysi (tapaustutkimuksia) kuudesta jäsenvaltiosta, joissa oli käytössä erilaisia maksujärjestelmiä, haastatteluja EU:n tason asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa, kattava analyysi alaa käsittelevästä kirjallisuudesta sekä tietojen tarkastelu (sisälsi myös asiaan liittyvät FVO:n raportit ja kansallisen lainsäädännön).

Tutkimus saatiin päätökseen ja tulokset esitettiin komissiolle helmikuussa 2009.

4.2. Arvioinnin ala

Tutkimuksella oli kahtalainen tavoite:

- a) arvioida nykytilannetta maksuja koskevien voimassa olevien säännösten soveltamisen osalta, etenkin sitä, miten järjestelmä toimii käytännössä

²³

Komission asetus (EY) N:o 1029/2008, annettu 20. lokakuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 muuttamisesta eräisiin eurooppalaisiin standardeihin tehtyjen viittausten osalta (EUVL L 278, 21.10.2008, s. 6).

- b) tarkastella erilaisten toimintavaihtoehtojen (nykyisten sääntöjen soveltamisala ja maksujen määräytymismekanismi) etuja ja haittoja.

Arvioijia pyydettiin myös kartoittamaan nykyjärjestelmän tärkeimmät vahvuudet ja heikkoudet samoin kuin keskeiset ongelmat ja puutteet, joita olisi käsiteltävä tulevaisuudessa. Arvioinnissa tarkasteltiin erityisesti, miten virallista valvontaa koskevan asetuksen 26–29 artikla on tällä hetkellä pantu täytäntöön ja miten maksujärjestelmä nykyisessä soveltamuodossaan edistää asetuksen tavoitteiden saavuttamista.

4.3. Tutkimuksen tärkeimmät päätelmät

Tutkimuksessa vahvistui, että virallista valvontaa koskevan asetuksen rahoitussäännösten täytäntöönpanossa on huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä ja kansallisissa voimassa olevissa eri maksujärjestelmissä on merkittävää selkeyden ja avoimuuden puutetta. Tämän seurauksena varsinaisten maksujen suora vertailu EU:ssa (ja eri sektoreiden välillä) on äärimmäisen vaikeaa.

Tutkimuksen tulosten perusteella vaikuttaa myös siltä, että asetuksen liitteessä VI olevien kustannusluokkien erittäin väljän määritelmän ja laskentamenetelmien raportoidun avoimuuden puutteen vuoksi on varsin epäselvää, heijastavatko kustannuksiin perustuvat maksut jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarkastusten suorittamisesta aiheutuneita todellisia kustannuksia, joista maksut kerätään.

Yleisemmin ottaen tutkimuksessa tarkasteltiin, oliko tarkastusmaksujärjestelmän keskeinen tavoite saavutettu eli oliko varmistettu, että jäsenvaltioilla oli riittävät rahoitusresurssit virallisen valvonnan suorittamiseksi (asetuksen 26 artikla). Tutkimuksen mukaan keskeinen tavoite ei ole suurimmaksi osaksi täyttynyt koko EU:ta tarkastellen.

4.4. Muutosvaihtoehtoja

Raportoitujen havaintojen perusteella tutkimuksessa arvioitiin eri toimintavaihtoehtojen etuja ja haittoja ja verrattiin mahdollisia vaihtoehtoja nykysäännöille.

Tutkimuksessa tarkastellaan työhypoteesina kahta seuraavaa ääri vaihtoehtoa:

- ”täydellinen toissijaisuusperiaatteen noudattaminen”: tämä merkitsisi useimpien nykyiseen lainsäädäntöön sisältyvien rajoitteiden kumoamista, etenkin maksujen laskemisen ja pakollisten maksujen soveltamisalan suhteen; jäsenvaltiot saisivat vapaasti päättää, mikä on virallisen valvonnan rahoitusta varten paras tapa
- ”täysi yhdenmukaistaminen”: tässä maksut olisi vahvistettu samalle tasolle kaikkialla Euroopan unionissa ja kaikilla sektoreilla (yksilöity yhteisön lainsäädännössä).

Tämän jälkeen tutkimuksessa arvioitiin näiden väliin sijoittuvia vaihtoehtoja, jotka saatiin lieventämällä kahta ääri vaihtoehtoa. Analyysissä tarkastellaan erityisesti, miten tarkastusmaksuja koskevan lainsäädännön keskeisiä tekijöitä voitaisiin luonnehtia asteikolla, joka ulottuu ”täydellisestä toissijaisuusperiaatteen noudattamisesta” ”täyteen yhdenmukaistamiseen”. Tällaisia keskeisiä tekijöitä ovat erityisesti seuraavat:

- maksun pakollisuus/vapaaehtoisuus
- maksutason yhdenmukaistaminen/epäyhdenmukaistaminen
- maksun laskentamenetelmän yhdenmukaistaminen/epäyhdenmukaistaminen
- alennettujen maksujen ja sääntöjenvastaisuuksista maksettavien sakkojen yhdenmukaistaminen/epäyhdenmukaistaminen
- luettelo maksujen kattamista toimista (järjestelmän soveltamisala).

Myös sitä pohdittiin, olisiko mahdollista säilyttää järjestelmä sellaisenaan, mutta tehdä joitakin parannuksia, joissa mahdollisuuksien mukaan käsitellään raportoituja puutteita.

Seuraavaksi komissio tekee vaikutusten arvioinnin, jossa pohditaan käytettävissä olevia vaihtoehtoja ja tarvetta laatia lainsäädäntöehdotus. Tässä yhteydessä kuullaan sidosryhmiä ja muita intressitahoja.

Maksuja koskevan tutkimuksen tulokset löytyvät kokonaisuudessaan seuraavalta verkkosivulta: [to be completed].