



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 5.2.2003
KOM(2003) 52 lopullinen

2003/0030 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta

(komission esittämä)

PERUSTELUT

I TIIVISTELMÄ

1. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa¹ komissio ilmoitti antavansa virallista rehu- ja elintarvikevalvontaa koskevan asetusehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle; tämä ehdotus on ilmoituksen mukaisesti tehdyn työn tulos. Ehdotuksessa vahvistetaan säännöt, joita virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava, sekä komission tehtävät valvonnan järjestämisessä. Ehdotuksen tekemiseksi on tarkasteltu yhteisön sääntöjä, jotka oli annettu erikseen eläinten rehujen, elintarvikkeiden ja eläinlääkinnän aloilla. Ehdotus käsittää rehu- ja elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluvien toimien koko kirjon: tähän sisältyy rehu- ja elintarviketurvallisuus sekä muita kuluttajien suojeluun liittyviä näkökohtia, kuten rehujen ja elintarvikkeiden pakkausmerkinnät.

Erytishuomiota kiinnitetään täytäntöönpanotoimenpiteisiin ja etenkin seuraamusten määräämiseen kansallisella ja yhteisön tasolla. Tätä varten ehdotukseen sisältyy vähimmäisvaatimukset rikosoikeudellisille seuraamuksille, jotka jäsenvaltioiden on määrättävä vakavissa, tahallisissa tai vakavasta laiminlyönnistä aiheutuneissa rikkomuksissa. Ehdotukseen sisältyy myös uusia keinoja, joilla komissio voi valvoa yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa.

II JOHDANTO

2. Syyt, joiden vuoksi komissio esittää tämän ehdotuksen, voidaan tiivistää seuraavasti:
 - Nykyinen alakohtainen ratkaisu on johtanut päällekkäisyyksiin tai tilanteisiin, joissa samantyyppisiä vaatimuksia on käsitelty eri tavoin eri aloilla. Tietyillä aloilla joitain valvontanäkökohtia ei ole otettu huomioon, ja näin lainsäädäntöön on jäänyt porsaanreikiä.
 - Äskettäiset rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvät kriisitilanteet ovat paljastaneet puutteita kansallisissa valvontajärjestelmissä. Ongelman ydin on, ettei jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien suunnittelua ja kehittämistä varten ole yhdenmukaista yhteisön toimintamallia.
 - Komission omien valvontayksiköiden tehtävä on määriteltävä hyvin, jotta voidaan varmistaa resurssien mahdollisimman tehokas käyttö.

¹ KOM(1999) 719.

3. Kuten elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa todettiin, tästä on pääteltävissä seuraavaa:

”Tämän vuoksi **jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien yhteisönlajuisen toimintakehys** on selvästi tarpeen. Sen avulla parannettaisiin valvonnan laatua yhteisön tasolla ja nostettaisiin siten elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyviä standardeja kaikkialla Euroopan unionissa. Tällaisten valvontajärjestelmien käyttäminen olisi edelleen jäsenvaltioiden vastuulla. Yhteisön toimintaan kuuluisi seuraavat kolme keskeistä osatekijää.

- Ensimmäisen osatekijän muodostavat yhteisönlajuisesti asetetut **toimintakriteerit**, jotka jäsenvaltioiden viranomaisten odotetaan täyttävän. Nämä kriteerit muodostavat keskeisen mittarin, jonka avulla elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto arvioi toimivaltaisia viranomaisia. Näin toimisto voisi toteuttaa jäsenvaltioiden järjestelmien tarkastukset johdonmukaisesti ja kattavasti.
- Toinen osatekijä on **valvontaa koskevien yhteisön suuntaviivojen** kehittäminen. Niiden avulla edistetään jäsenvaltioiden strategioiden johdonmukaisuutta, määritetään riskien pohjalta painopisteet ja selvitetään, mitkä valvontamenettelyt olisivat tehokkaimpia. Yhteisön strategiassa valvonnan toteuttaminen tapahtuisi kattavan ja kokonaisvaltaisen näkemyksen pohjalta. Näistä suuntaviivoista saataisiin lisäksi opastusta valvontatoimien toimivuuden ja tulosten kirjaamisjärjestelmien kehittämistä ja yhteisön suoritusindikaattorien vahvistamista varten.
- Kolmas osatekijä on **hallinnollisen yhteistyön** tehostaminen valvontajärjestelmien kehittämisessä ja toteuttamisessa. Yhteisön osuutta vahvistettaisiin parhaiden käytänteiden vaihdossa jäsenvaltioiden viranomaisten välillä. Toimintaan kuuluisi myös jäsenvaltioiden keskinäisen avun edistäminen täydentämällä nykyistä lainsäädäntöä.”

Tässä ehdotuksessa pyritään kehittämään tällainen yhteisön toimintakehys jäsenvaltioiden valvontajärjestelmille yhdistämällä ja täydentämällä nykyisiä sääntöjä, jotka koskevat jäsenvaltioiden ja yhteisön suorittamaa valvontaa EU:ssa, sen rajoilla ja kolmansissa maissa.

4. Ehdotuksessa otetaan huomioon elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa esitetyt periaatteet ja erityisesti se, että
- elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan politiikan on perustuttava **kattavaan ja kokonaisvaltaiseen näkemykseen**
 - rehu- ja elintarvikealan toimijoilla on päävastuu rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuudesta, kun taas toimivaltaiset viranomaiset **seuraavat ja valvovat** vastuun toteutumista käyttämällä kansallisia seuranta- ja valvontajärjestelmiä; komission valvontayksiköt keskittyvät arvioimaan auditoinnin ja tarkastusten avulla, pystyvätkö toimivaltaiset viranomaiset saamaan aikaan tällaiset järjestelmät

- rehu- ja elintarviketurvallisuutta koskeva politiikka on **laadittava riskien perusteella**
 - **maatilalta ruokapöytään** -periaate, joka käsittää kaikki elintarvikeketjun vaiheet mukaan lukien rehuntuotannon ja eläinten ruokinnan, alkutuotannon sekä elintarvikkeiden jalostuksen, varastoinnin ja jakelun sekä eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin, on toteutettava järjestelmällisesti
5. Ehdotus perustuu edellä mainittuihin seikkoihin ja sisältää seuraavat pääelementit:
- Jäsenvaltioiden on virallisen valvonnan avulla kyettävä panemaan täytäntöön kansallinen ja yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädäntö ja toteamaan sen noudattaminen; tätä varten virallisen valvonnan on oltava säännöllistä, ja se on määriteltävä riskien perusteella.
 - Jäsenvaltioissa virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on täytettävä toimintakriteerit, joilla taataan niiden tehokkuus ja puolueettomuus.
 - Virallista valvontaa harjoittavan henkilöstön on täytynyt saada riittävä koulutus, jotta se pystyy hoitamaan tehtävänsä pätevästi.
 - Yksittäisiä valvontatehtäviä saa siirtää riippumattomille tahoille vain tiukoin ehdoin.
 - Näytteenotto- ja määrittämismenetelmät on validoitava kansainvälisesti hyväksytyjen protokollien, myös suorituskykyä koskeviin kriteereihin perustuvien protokollien mukaisesti, ja menetelmiä käyttävien laboratorioiden on oltava tarkoitusta varten akkreditoituja.
 - Kun virallisessa valvonnassa todetaan, ettei lainsäädäntöä ole noudatettu, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin, joihin voivat kuulua hallinnolliset toimet tai rikosoikeudelliset seuraamukset. Toimenpiteiden ja seuraamusten on oltava tehokkaita, varoittavia ja oikeasuhteisia.
 - On laadittava varosuunnitelmia, joissa esitetään rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvissä kriisitilanteissa toteutettavat toimet.
 - Jäsenvaltioiden on valvottava rehun ja elintarvikkeiden maahantuontia säännöllisesti.
 - Jos virallinen valvonta edellyttää useamman kuin yhden jäsenvaltion toimia, asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on annettava toisilleen hallinnollista apua. Avunanto voidaan ulottaa aktiiviseen yhteistyöhön, myös jäsenvaltioiden asiantuntijoiden tekemiin tarkastuksiin paikan päällä toisessa jäsenvaltiossa.

- Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa on luotava yhteisönlaajuinen toimintakehys jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien kehittämiseksi ja toiminnalle ottaen huomioon parhaat käytännöt ja komission valvontayksiköiden kokemus. Toimintakehysten on perustuttava järjestelmien suorituskykyä koskeviin sovittuihin kriteereihin ja johdettava selkeisiin, järjestelmien toimintaa koskeviin suuntaviivoihin. Tarkoitusta varten on kehitettävä yhteisön suuntaviivat.
 - Komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston on järjestettävä tarkastuksia ja auditointeja kansallisten valvontajärjestelmien tehokkuuden toteamiseksi.
 - Komission käyttöön on annettava uusia välineitä, joilla se voi valvoa yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa.
 - Jäsenvaltioiden valvontahenkilöstön koulutukselle on oltava yhteisön puitteet, jotta taataan valvontahenkilöstön tekemien päätösten yhtenäisyys.
 - Kehitysmaiden tarpeisiin on kiinnitettävä erityishuomiota.
6. Jäsenvaltioiden viranomaisten vastuuseen liittyvät peruseriaatteet on jo vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002.² Asetuksessa säädetään erityisesti seuraavaa: ”Jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön vaatimuksia. Tämän vuoksi niiden on ylläpidettävä virallisen valvonnan järjestelmää muine olosuhteiden edellyttämien toimintoineen mukaan lukien tiedottaminen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta ja riskeistä, elintarvike- ja rehur turvallisuuden valvonta ja muut tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikkiin vaiheisiin kuuluvat toiminnot. Jäsenvaltioiden on myös annettava elintarvike- ja rehulainsäädännön rikkomuksiin sovellettavia toimenpiteitä ja seuraamuksia koskevat säännöt. Toimenpiteiden ja seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.”

Tässä ehdotuksessa kuvataan yksityiskohtaisemmin, kuinka nämä peruseriaatteet on tulkittava ja pantava täytäntöön.

² EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

III YLEISKATSAUS YHTEISÖN NYKYISEEN LAINSÄÄDÄNTÖÖN

7. Rehu- ja elintarviketurvallisuuden virallista valvontaa koskevaa yhteisön lainsäädäntöä on kehitetty usean vuosikymmenen ajan alakohtaisesti. Siksi se sisältyy useisiin direktiiveihin ja päätöksiin. Tilanne voidaan tiivistää seuraavasti:

Rehut

8. Neuvoston direktiivissä 95/53/EY³ (annettu 25. lokakuuta 1995) vahvistetaan rehujen virallisen valvonnan järjestämistä koskevat periaatteet.

Direktiivin päätarkoituksena on yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten harjoittama virallinen valvonta sekä tuonnin että yhteisön sisäisen kaupan osalta.

Direktiivi kattaa kaikki rehuissa käytettävät tuotteet ja aineet. Sen keskeiset säännökset koostuvat seuraavista osatekijöistä:

- a) yhdenmukaiset periaatteet tarkastusten järjestämiselle
- b) lähtötarkastusten tehostaminen ja tarkastusten järjestäminen määräpaikassa yhtenäismarkkinoilla
- c) järjestelmälliset asiakirjatarkastukset ja pistokokein tehtävät fyysiset ja tunnistustarkastukset tuontirehuille ja menettely tarkastusten yhdenmukaisuuden parantamiseksi
- d) menettelyt jäsenvaltioiden yhteistyölle rikkomustapauksissa
- e) jäsenvaltioiden velvollisuus laatia vuotuinen valvontaohjelma
- f) jäsenvaltioiden velvollisuus toimittaa komissiolle huhtikuusta 2000 alkaen tietoja kansallisten ohjelmien toteuttamisesta
- g) edellä mainittuihin tietoihin perustuva komission esittämä vuosittainen yhteenveto ja ehdotus suositukseksi yhteensovitetusta yhteisön tarkastusohjelmasta
- h) menettely komission tarkastuksille paikan päällä sekä jäsenvaltioissa että kolmansissa maissa
- i) komission mahdollisuus toteuttaa vakavan vaaran uhatessa suoja-toimia kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden osalta
- j) säännökset erityisten valvontasuunnitelmien laatimisesta tarvittaessa vuosittaisen ja yleisen valvontasuunnitelman lisäksi

³ EYVL L 265, 8.11.1995, s. 17.

- k) jäsenvaltioiden velvollisuus laatia riittävät, rehuihin liittyvissä vakavissa vaaratilanteissa toteutettavat varosuunnitelmat
 - l) jäsenvaltioiden velvollisuus ilmoittaa komissiolle heti, kun vakava saastuminen tai vaara on todettu ja levinnyt.
9. Rehualan virallisen valvonnan rahoitus on järjestetty neuvoston päätöksellä 98/728/EY.⁴ Päätöksessä säädetään yhteisön järjestelmästä, jossa maksuja kannetaan tiettyjä lisäaineita koskevien asiakirjojen tarkastamisesta ja tiettyjen tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymisestä. Päätöksessä vahvistetaan kattava luettelo kustannuksista, jotka voidaan ottaa huomioon valvontamaksuja määritettäessä. Näitä ovat henkilöstö-, hallinto- ja tekniset kustannukset. Näillä perusteilla jäsenvaltiot voivat määrätä kiinteitä maksuja virallisen valvonnan kustannusten rahoittamiseksi yksittäisillä aloilla. Maksuja ei saa palauttaa suoraan tai välillisesti rehu- tai elintarvikealan toimijoille.

Vaikka päätöstä on alettu soveltaa vasta hiljattain, se näyttää toimivan hyvin. Erotuksena eläinlääkintäalalla käytettävään järjestelmään komissiolle ei ole ilmoitettu päätöksen täytäntöönpanoon liittyvistä vaikeuksista.

10. Yhteisön näytteenotto- ja määrittämismenetelmät rehujen virallista tarkastusta varten on vahvistettu direktiivissä 70/373/ETY.⁵ Direktiivillä annetaan komissiolle valtuudet vahvistaa tällaiset menetelmät laatu- ja koostumusvaatimusten noudattamisen varmentamiseksi, ottaen huomioon kulloinkin tieteellinen ja tekninen tietämys.

Tämä on mahdollistanut määrittämismenetelmien vahvistamisen, esimerkiksi eläinperäisten ainesosien mikroskooppisen tutkimuksen ja arvioinnin suuntaviivoista rehujen virallista tarkastusta varten 13. marraskuuta 1998 annetussa komission direktiivissä 98/88/EY.⁶ Direktiivissä 70/373/ETY ei kuitenkaan vahvisteta kriteereitä, jotka määrittämismenetelmien on täytettävä, kuten tehdään elintarvikkeiden osalta (neuvoston direktiivi 85/591/ETY). Nämä alat on tarpeen yhdenmukaistaa.

Elintarvikkeet

11. Elintarvikkeiden virallista valvontaa koskee kaksi direktiiviä:
- virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta annettu neuvoston direktiivi 89/397/ETY⁷
 - virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä annettu neuvoston direktiivi 93/99/ETY.⁸

⁴ EYVL L 346, 22.12.1998, s. 51.

⁵ EYVL L 170, 3.8.1970, s. 2.

⁶ EYVL L 318, 27.11.1998, s. 45.

⁷ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23.

⁸ EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14.

Näiden direktiivien soveltamisalaan kuuluvat kaikki elintarvikkeet, ilman että tämä rajoittaa jäljempänä kuvattujen eläinlääkintää koskevien säännösten soveltamista. Direktiiveissä vahvistetaan yleiset periaatteet, joita jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten on sovellettava varmistaakseen, että elintarvikkeet, elintarvikkeiden lisäaineet, vitamiinit, kivennäis-suolat, hivenaineet ja muut lisäaineet sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat aineet ja tarvikkeet ovat lainsäädännön mukaisia. Periaatteisiin kuuluvat erityisesti säännöt, jotka koskevat virallisten tarkastusten järjestämistä jäsenvaltioissa, näyteenottoa ja määrittämistä, oikeussuojakeinoja toimivaltaisen viranomaisen toteuttamien toimenpiteiden varalta, tarkastusten järjestämistä ennalta laadittujen suunnitelmien mukaisesti, yhteisön tarkastuksia jäsenvaltioissa ja keskinäistä avunantoa.

Direktiiveissä ei kuitenkaan ole yhteisiä sääntöjä, jotka koskevat yhteisöön tuotujen elintarvikkeiden valvontaa tai yhteisön valvonnan järjestämistä kolmansissa maissa, eikä niissä ole säädetty menettelyistä, jotka otetaan käyttöön elintarvikkeisiin liittyvissä kriisitilanteissa tai joita sovelletaan virallisen valvonnan rahoittamiseksi. Niissä ei myöskään säädetä toimista, jotka on toteutettava, kun virallisessa valvonnassa paljastuu sääntöjenvastaisuuksia.

Eläinlääkinnälliset tarkastukset

12. On olemassa kattava säännöstö, jota jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten on sovellettava tarkastettaessa eläinperäisiä tuotteita ja todettaessa, ovatko ne yhteisön eläinlääkintäsääntöjen mukaisia. Säännöstö sisältää seuraavat direktiivit, jotka ovat yleisiä ja joita siis sovelletaan kaikkiin eläinperäisiin elintarvikkeisiin:
 - eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten annettu neuvoston direktiivi 89/662/ETY⁹
 - kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevasta periaatteista annettu neuvoston direktiivi 97/78/EY.¹⁰
13. Ensimmäinen direktiivi annettiin yhtenäismarkkinoiden luomisen aikaan. Sillä pyritään varmistamaan, että EU:n markkinoille tarkoitettujen tuotteiden eläinlääkärintarkastukset tehdään lähetyspaikassa eikä enää yhteisön sisärajoilla. Direktiivissä käsitellään jäsenvaltioiden valvontayksiköiden organisointia, elintarvikkeisiin liittyvissä kriisitilanteissa toteutettavia toimia ja valvontasuunnitelmien laatimista.

⁹ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

¹⁰ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

14. Jälkimmäisessä direktiivissä vahvistetaan yksityiskohtaisesti tarkastukset, jotka on tehtävä kolmansista maista peräisin oleville tuotteille. Siinä säädetään erityisesti, että tällaiset tuotteet on tarkastettava etukäteen rajatarkastusasemalla, jonka on oltava komission hyväksymien rajatarkastusasemien luettelossa, ja että niille on tehtävä asiakirja-, tunnistus- ja fyysinen tarkastus. Siinä kuvataan menettelyt, joita on noudatettava, jos tuotteet eivät ole yhteisön eläinlääkintäsääntöjen mukaisia.
15. Näiden kahden direktiivin lisäksi on useita tuotekohtaisia direktiivejä. Kussakin niistä toimivaltaisille viranomaisille asetetaan kyseistä tuotetta koskevia valvontavelvollisuuksia. Tällaisia ovat muun muassa kananmunatuotteet, kalastustuotteet, maito ja maitotuotteet.
16. Kaksi muuta eläinlääkintäalan direktiiviä ovat keskeisiä virallisen valvonnan järjestämisen kannalta:
 - Direktiivissä 89/608/ETY¹¹ annetaan yksityiskohtaiset säännöt jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden ja komission yhteistyöstä eläinlääkintää ja kotieläinjalostusta koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi.
 - Direktiivi 96/43/EY¹² direktiivin 85/73/ETY muuttamisesta ja koodioinnista elävien eläinten ja tiettyjen eläintuotteiden eläinlääkärintarkastusten ja -valvonnan rahoittamisen varmistamiseksi käsittää eläinlääkinnällisen valvonnan rahoittamisen eläintuotteiden ja elävien eläinten osalta.
17. Lisäksi tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä äskettäin annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001 on hyvin tärkeä eläinlääkintäalan virallisen valvonnan järjestämisen kannalta, kuten myös äskettäinen, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveys säännöistä 3. lokakuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1774/2002.¹³
18. Eläinlääkintäalan lainsäädännössä vahvistetaan eläinperäisten tuotteiden osalta yhteiset säännöt, jotka koskevat virallisen valvonnan järjestämistä, yhteisöön tuotavien elintarvikkeiden valvontaa, elintarvikkeisiin liittyvissä kriisitilanteissa sovellettavia menettelyitä, virallisessa valvonnassa ilmenneisiin sääntöjenvastaisuuksiin liittyviä erityistoimia, keskinäiseen avunantoon liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä sekä elävien eläinten ja tiettyjen eläintuotteiden eläinlääkärintarkastusten ja -valvonnan rahoittamista. Lainsäädäntö kattaa myös yhteisön valvonnan järjestämisen jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa. Eläinlääkintälainsäädännössä ei käsitellä kattavasti elintarvikkeiden virallista näytteenottoa ja määrittystä.

¹¹ EYVL L 351, 2.12.1989, s. 34.

¹² EYVL L 162, 1.7.1996, s. 1.

¹³ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.

Muut alat

19. Eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin alalla on kehitetty omat virallista valvontaa koskevat vaatimukset. Rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevan ehdotuksen laaja-alaisuuden ja yleisluontoisuuden vuoksi sitä voidaan soveltaa täysin näille aloille. Näkemys on saman suuntainen kuin elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa, jossa todetaan, että eläinten terveys ja hyvinvointi ovat merkittäviä rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä.

IV KOMISSION VALVONTAVELVOLLISUUS NYKYISESSÄ LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ

Komission oikeudet ja velvollisuudet suhteessa jäsenvaltioissa tapahtuvaan toimintaan

20. Valvonta on osa komission yleisempää tehtävää, johon kuuluu varmistaa, että yhteisön lainsäädäntöä sovelletaan ja pannaan täytäntöön tehokkaasti yhteisössä, kuten EY:n perustamissopimuksen 211 artiklassa määrätään. Lisäksi 152 artiklassa määrätään, että ”yhteisön toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä ihmisten terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan”. Säädöksiin sisältyvät valvontavelvollisuudet ovat näiden yleisten velvollisuuksien mukaisia, jotta varmistetaan lainsäädännön tehokas täytäntöönpano ja terveyttä vaarantavien tekijöiden torjunta.
21. Yhteisön lainsäädännössä edellytetään vain muutamissa tapauksissa, että komission on harjoitettava valvontaa jäsenvaltioissa. Useimmissa tapauksissa lainsäädännössä annetaan tarkastusvaltuudet määräämättä tarkastusvelvollisuutta. Komissio voi siis harkita, harjoittaako se valvontaa vai käyttääkö se muita keinoja lainsäädännön täytäntöönpanon takaamiseksi. Tähän on tällä haavaa kaksi poikkeusta:
 - a) Komission päätöksessä 97/778/EY komissiota vaaditaan tarkastamaan rajatarkastusasemat yleensä vuosittain (yhteisössä on noin 290 asemaa).
 - b) Useissa viime vuosina tehdyissä BSE:tä koskevissa komission päätöksissä on vaadittu nimenomaan komission valvontaa lainsäädännön noudattamisen toteamiseksi.

Kohdassa a mainittuja velvoitteita ei ole kyetty täysin täyttämään resurssipulan vuoksi. Lisäksi nykyään vaadittava tarkastustiheys ei ole välttämätön korkeatasoisen suojelun takaamiseksi. Asemien moitteettoman toiminnan varmistamisen olisi ensi sijassa oltava jäsenvaltioiden valvontayksiköiden vastuulla, kun taas komission valvontayksiköiden olisi yhdistettävä suorittamansa valvonta jäsenvaltioiden valvontajärjestelmille tehtäviin yleisiin auditointeihin näissä perusteluissa esitettyjen ajatusten mukaisesti. Komissio katsoo, että säännöt olisi siksi arvioitava uudelleen ja niitä olisi muutettava vastaavasti. Tätä aihetta käsitellään erillisissä ehdotuksissa.

Komission oikeudet ja velvollisuudet suhteessa kolmansiin maihin

22. Kolmansien maiden osalta yhteisön lainsäädännössä asetetaan tarkastusvelvollisuus yleensä vain eläinlääkintäalalla, jonka vertikaalisissa hygieniadirektiiveissä säädetään, että yhteisön on harjoitettava valvontaa todetakseen, että asianomaisen kolmannen maan standardit ovat yhteisön lainsäädännön mukaisia tai tarjoavat vastaavan suojan kuin yhteisössä. Hygieniadirektiiveihin sisältyvään tarkastusvelvollisuuteen säädettiin neuvoston päätöksellä 95/408/EY poikkeus, joka koskee kaikkia eläimiä ja tuotteita lukuun ottamatta nautakarjaa, lampaita, sikoja ja vuohia sekä niistä saatuja tuotteita. Näiden osalta komission päätöksessä 86/474/ETY edellytetään, että komissio tekee joka vuosi tarkastuksia lukuisissa maissa ja laitoksissa. Resurssirajoitteiden vuoksi vain murto-osassa näistä maista ja laitoksista käydään vuosittain kyseisten tuotteiden takia. On selvää, että nykyiset säännöt on mukautettava resursseihin ja että kolmansiin maihin on sovellettava auditointikäytäntöä heti, kun se on toteutettavissa.

V YHTEISÖN ROOLI

Muuttuva toimintaympäristö

23. Komission harjoittaman valvonnan toimintaympäristö on monessa suhteessa muuttunut merkittävästi viime vuosina.

Elintarvikkeiden turvallisuus on siirtynyt yhteisön toimien tärkeysjärjestyksessä kärkipäähän ja jäänyt sinne. Nykyinen komissio otti huomioon Euroopan kuluttajien huolen elintarvikkeiden turvallisuudesta ja kokosi vuonna 1999 terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosastoon kaikki rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuudesta vastaavat yksiköt. Näin komissio pyrkii keskittämään resurssit johdonmukaisesti ja tehokkaasti elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisen kannalta tärkeimpiin yhteisön tason tehtäviin. Komission valvonta- ja lainsäädäntöyksiköt pyrkivätkin läheisessä yhteistyössä varmistamaan, että elintarvikelainsäädäntö on ajantasaista, kattavaa ja tarkoituksenmukaista ja että sitä sovelletaan ja valvotaan asianmukaisesti.

24. Myös jäsenvaltioissa tehdään uusia institutionaalisia järjestelyitä. Monissa on perustettu tai ollaan perustamassa elintarviketurvallisuusvirastoja vastaamaan kuluttajien huoleen elintarvikkeiden turvallisuudesta. Joillain näistä uusista elimistä on merkittäviä valvontavelvollisuuksia.
25. Valvontavelvollisuudet ovat laajenemassa sekä jäsenvaltioiden että yhteisön tasolla. Yhteisön valvonta keskittyi ennen yleensä elintarvikkeiden, erityisesti eläinperäisten elintarvikkeiden jalostuksen alkuvaiheisiin. Suuri osa yksityiskohtaisesta elintarviketurvallisuuslainsäädännöstä liittyy näiden alojen valvontaan. Valvontaviranomaisten on kuitenkin katettava koko elintarvikeketju ja yhä suurempi määrä tuotteita ja aloja. Myös elintarvikkeiden tuotantoketju mutkistuu ja kehittyy, ja elintarvikkeiden valmistuksessa käytetään uusia prosesseja, joita nykylainsäädäntö ei tunne. Valvontajärjestelmien on muututtava niiden mukana. Järjestelmien on perustuttava toimintamalliin, joka keskittyy kriittisiin kohtiin kullakin valvonnan tasolla: yhteisön tasolla, jäsenvaltion keskus-, alue- ja paikallistasolla sekä yksittäisen yrityksen tasolla.

26. Komissiolla on myös alati kasvava vastuu varmistaa, että kaikki kolmansista maista tuotavat elintarvikkeet, eläimet, kasvit ja niistä saadut tuotteet ovat yhteisön vaatimusten mukaisia. EU:hun tuodaan nykyään tällaisia tuotteita yli 200 maasta eri puolilta maailmaa. Alkuperämaat vaihtelevat pitkälle kehittyneistä aina maailman köyhimpiin maihin. Niiden valvontamenetelmät ja -standardit ovat hyvin erilaisia. Yhteisön lainsäädännössä esitettyjen elintarviketurvallisuuksia, eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia ja kasvinsuojelua koskevien vaatimusten tasapainottaminen näin moniin maihin liittyvien kaupallisten ja humanitääristen velvoitteiden kanssa on vaativaa ja arkaluontoista.

Myös unionin laajentuminen tuo uuden ulottuvuuden komission velvollisuuksiin. On selvää, että monille ehdokasmaille valvontajärjestelmien saattaminen yhteisössä edellytetyille tasolle on melkoinen haaste. Komission on osaltaan autettava ehdokasmaita pääsemään tavoitteeseen.

Yhteisön toimintakehys jäsenvaltioiden valvontajärjestelmille

27. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa valkoisessa kirjassa todettiin, että tarvitaan yhdenmukainen näkemys yhteisön lainsäädännön seuranta- ja valvontajärjestelmien käytölle jäsenvaltioissa. Siksi valkoisessa kirjassa ehdotettiin yhteisön toimintakehysten kehittämistä jäsenvaltioiden valvontajärjestelmille, jotta elintarvikkeiden turvallisuuden tasoa voidaan kohottaa EU:ssa.
28. Tässä asetuksessa komissio ehdottaa uutta toimintamallia, jossa valvonnan kolme osatekijää – täytäntöönpanon toteaminen, jäsenvaltioiden raporttien vastaanottaminen ja valvonnan harjoittaminen paikan päällä – yhdistetään kaikki rehut ja elintarvikkeet käsittäväksi kokonaisvaltaiseksi valvontaprosessiksi. Valvontaketjuun kuuluu uudessa lähestymistavassa neljä päävaihetta.

Vaihe 1:

Komissio laatii jäsenvaltioita kuullen ja toissijaisuusperiaatteen huomioon ottaen laajat suuntaviivat, jotka koskevat jäsenvaltioiden integroitujen valvontajärjestelmien rakennetta ja organisointia sekä jäsenvaltioiden valvontasuunnitelmien kattavuutta, sisältöä ja toimintaa. Suuntaviivoilla pyritään yhdenmukaiseen valvontamalliin, joka kattaa yhteisön koko lainsäädännön ja käsittää kaikki tuotealat ja rehu- ja elintarvikkeketjun vaiheet. Suuntaviivoissa kannustetaan omaksumaan parhaat toimintatavat edellä esitettyjen pääperiaatteiden osalta valvontajärjestelmän kaikilla tasoilla kussakin jäsenvaltiossa, ja niissä esitetään tärkeimmät jäsenvaltioiden valvontasuunnitelmien arvioinnissa ja auditoinnissa käytettävät suoritumista mittaavat indikaattorit.

Vaihe 2:

Jäsenvaltioiden on kuuden kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta laadittava kokonaisvaltainen monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma, pidettävä yllä tätä suunnitelmaa ja esitettävä se pyynnöstä komissiolle. Valvontasuunnitelmat on pantava täytäntöön ensimmäisen kerran vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Vaihe 3:

Monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman perusteella komissio tekee säännöllisesti kunkin jäsenvaltion valvontatoimia koskevan yleisen auditoinnin, johon kuuluu valikoituja valvontatoimia alue-, paikallis- ja yritystasolla valvontajärjestelmän eri puolien arvioimiseksi. Yleistä auditointia voidaan täydentää harkinnan mukaan eri aloja tai erityisen kriittisiä valvontakohtia koskevilla lisäauditoinneilla, joihin voivat kuulua myös kriisitilanteiden ja uusien kehityskulkujen tutkiminen.

Vaihe 4:

Vuoden kuluttua valvontasuunnitelmien täytäntöönpanosta ja siitä lähtien vuosittain jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle raportti, jossa alkuperäistä suunnitelmaa päivitetään tarvittaessa seuraavien seikkojen osalta: a) yhteisön vaatimusten täyttämiseksi annettu uusi tai muutettu lainsäädäntö, b) valvontajärjestelmien rakenteeseen ja toimintaan tehdyt merkittävät muutokset ja c) valvontasuunnitelmiin tehdyt muutokset. Tämän jälkeen jäsenvaltioihin kohdistuvat komission auditoinnit perustuvat jäsenvaltioiden päivitettyihin suunnitelmiin.

Komissio laatii jäsenvaltioiden raporttien, komission auditointien tulosten ja muiden asiaan liittyvien tietojen perusteella jäsenvaltioiden kansallisten valvontajärjestelmien toiminnasta yleiskatsauksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja julkaisee sen.

29. Uudella valvontamallilla on lukuisia merkittäviä etuja. Sen ansiosta jäsenvaltiot voivat suunnitella ja toteuttaa valvontansa täysin tietoisina yhteisön tason odotuksista ja osana yleistä ja kokonaisvaltaista yhteisön toimintakehystä. Yhteisön nykyisessä elintarviketurvallisuuksessa, eläinten ravitsemusta, eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia ja kasvinsuojelua koskevassa lainsäädännössä asetetaan hyvin monenlaisia vaatimuksia. Jäsenvaltiot ovat toisinaan huolissaan, että kriteerit ja vertailuarvot, joita komissio käyttää niiden valvontajärjestelmien tarkastamisessa ja arvioinnissa, eivät ole aina selkeitä eikä niitä sovelleta johdonmukaisesti. Uudessa toimintamallissa tämä on otettu huomioon.

Komissio voi sen ansiosta tehostaa resurssiensa käyttöä yhdistämällä lukuisat eri valvontatoimet yhdeksi yleiseksi ja kokonaisvaltaiseksi prosessiksi. Toimintamallilla varmistetaan myös, että kaikki tärkeimmät yhteisön lainsäädännössä esitetyt vaatimukset tarkastetaan säännöllisesti ja että valvontaprosessiin ei jää pahoja aukkoja.

Kuluttajille uusi toimintamalli on avoimempi ja helpotajuisempi. Julkaisemalla raportit jäsenvaltioiden kansallisten valvontasuunnitelmien toiminnasta sekä komission asiantuntijoiden tekemien auditointien tulokset annetaan hyvin selvä kuva siitä, miten elintarvikkeiden turvallisuutta koskevaa yhteisön lainsäädäntöä sovelletaan ja mitä komissio ja jäsenvaltiot tekevät varmistaakseen kuluttajien riittävän suojelun ja parantaakseen rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuutta, eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia ja kasvien terveyttä.

Yhteisön valvonta kolmansissa maissa

30. Euroopan unioniin tuodaan rehuja, elintarvikkeita, kasveja ja eläimiä yli 200 maasta eri puolilta maailmaa. Nykylainsäädännön mukaan komission on
 - a) todettava näiden maiden toimivaltaisten viranomaisten kyky huolehtia siitä, että kaikki EU:hun vietävät tuotteet ovat yhteisön vaatimusten mukaisia
 - b) tarkastettava tiettyjen tuotteiden osalta yksittäisiä tuotantolaitoksia; yhteisöön vientiä varten luvan saaneita laitoksia on tätä nykyä noin 13 500
 - c) seurattava säännöllisesti niiden noin 290 rajatarkastusaseman toimintaa, jotka tekevät kaikille tuotaville eläimille, eläintuotteille ja eläinperäisille elintarvikkeille säädetyt tarkastukset saapumispisteessä EU:hun, ja tarkastettava uudet rajatarkastusasemat niiden hyväksyntää varten.
31. Komissiolla on siis valtava määrä velvollisuuksia. Resurssien niukkuuden vuoksi asiat on laitettava selkeään tärkeysjärjestykseen. Yleisesti arvelaan, että prosessia helpotettaisiin yhtenäisemmällä valvontamallilla, jossa kolmansia maita auditoitaisiin samanlaisten valvontasuunnitelmien perusteella kuin jäsenvaltioilta. Tätä varten kolmannet maat voidaan jakaa neljään pääluokkaan:
 - ehdokasmaat, jotka neuvottelevat Euroopan unioniin liittymisestä
 - maat, jotka ovat neuvotelleet eläinlääkintäalan ja kasvien terveyttä koskevan sopimuksen EU:n kanssa (Kanada, USA, Uusi-Seelanti, Chile ja Sveitsi); sopimuksissa osapuolet toteavat, että tietyt elintarvikkeiden turvallisuutta ja eläinten terveyttä koskevat lainsäädännön vaatimukset tarjoavat vastaavan suojan kuluttajille ja eläinten terveydelle
 - ne kolme maata/aluetta (Norja, Islanti ja Färsaaret), joilla on EU:n kanssa erityissopimukset, joissa määrätään, että kaikkia tai tiettyjä tuotteita (esim. islantilaisia kalastustuotteita) koskevaa tuontia käsitellään asiaa koskevan sopimuksen mukaisesti
 - kaikki muut kolmannet maat, joiden vienti EU:hun on usein hyvin vähäistä.

32. Ehdokasmaat

Komissio on laajentumista ennakoiden tehostanut valvontatoimintaansa ehdokasmaissa. Toistaiseksi sen valvontavelvollisuudet liittyvät vain niihin aloihin ja laitoksiin, joille on annettu lupa harjoittaa vientiä EU:hun, ja ne ovat yleensä melko pieniä verrattuna kansallisiin aloihin kokonaisuudessaan. Useimpien ehdokasmaiden kanssa on kuitenkin sovittu, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston valvonta olisi ulotettava kaikille rehu-, elintarvike-, eläin- ja kasvituotannon aloille. Komission rooli on siis jo viime vuosina muuttunut tuntuvasti suhteessa ehdokasmaihin: sille tulee merkittäviä lisävelvollisuuksia ja sen on ulotettava valvontansa koko tuotantoketjuun näissä maissa samalla tavalla kuin jäsenvaltioissa.

Suuri osa yhteisöön tuotavista rehuista, elintarvikkeista, kasveista ja eläimistä, varsinkin riskipitoisemmista eläinperäisistä tuotteista ja elävistä eläimistä, on jo nyt peräisin ehdokasmaista.

33. Maat, joiden kanssa yhteisöllä on kahdenvälinen sopimus

Yhteisö on tehnyt eläinlääkintäalan sopimukset USA:n Kanadan, Uuden-Seelannin, Chilen ja Sveitsin kanssa. Sopimukset tarjoavat puitteet, joissa kulloisetkin sopijapuolet voivat päättää, että niiden lainsäädäntö tarjoaa tiettyjen eläinten ja tuotteiden osalta yhtäläisen suojan kaupankäyntitarkoituksia varten.

Mercosurin osalta sovittiin Madridissa 17. toukokuuta 2002 pidetyssä EU–Mercosur-huippukokouksessa neuvotteluiden käynnistämisestä EU:n ja Mercosur-maiden välillä terveys- ja kasvinsuojelutoimenpiteistä. Neuvottelut ovat osa tulevaisuudessa solmittavan alueiden välisen assosiaatiosopimuksen yhteistä sitoumusta.

Tällä hetkellä kukin sopimus kattaa terveyteen liittyvät toimet, joita sovelletaan useimpiin eläimiin ja eläinperäisiä tuotteita sisältäviin hyödykkeisiin, lukuun ottamatta tiettyjä sopimuksessa mainittuja seikkoja (esim. tietyt jäämät, lisäaineet, pakkausmerkinnät). Nykyisellään sellaisten tuotteiden lukumäärä on rajoitettu, joiden täydestä vastaavuudesta on sovittu. Näin ollen komission on sovellettava kahdenlaisia normeja, kun se toteaa valvontajärjestelmien toiminnan näiden maiden kanssa käytävässä kaupassa. Niistä tuotteista, joiden täydestä vastaavuudesta on sovittu, komission on todettava, että näiden maiden valvontajärjestelmät toimivat kyseisen maan lainsäädännön mukaisesti ja tuottavat siinä vaaditut tulokset. Muiden tuotteiden osalta komissio tekee tarkastuksia todetakseen, varmistetaanko käytettävillä valvontajärjestelmillä yhteisön lainsäädännön noudattaminen niiltä osin kuin vastaavuudesta ei ole vielä sovittu. Tämän kaksijakoisen valvontajärjestelmän aiheuttamiin lisärasituksiin on puututtava.

Siksi lienee aiheellista tehdä jokaisesta maasta yksi yleinen ja kattava auditointi, joka käsittäisi kaikki tärkeimmät EU:hun vientiä harjoittavat alat. Sopimusten osapuolina olevilla mailla olisi jäsenvaltioiden tavoin suunnitelma, jossa esitettäisiin valvontajärjestelmien rakenne, organisointi ja toiminta tärkeimpien EU:hun vietävien tuotteiden osalta ja jonka pohjalta auditointi tehtäisiin. Jos yleisissä auditoinneissa käy ilmi erityisiä seikkoja, ne voidaan myöhemmin ottaa tarpeen mukaan täsmällisempien lisäauditointien kohteeksi.

Pääpiirteissään samaa toimintamallia sovelletaan niihin kolmeen alueeseen, joiden kanssa yhteisöllä on erityissopimukset.

34. Muut kolmannet maat

Noin 190 muuta kolmatta maata vie rehuja, elintarvikkeita kasveja tai eläimiä EU:hun. Resurssiensa rajallisuuden vuoksi komissio ei pysty huolehtimaan kaikista nykyisistä velvollisuuksistaan, jotka koskevat toimivaltaisten viranomaisten arviointia ja laitosten tarkastamista näissä maissa.

Lieneekin aiheellista järjestää näissä maissa auditointeja EU:hun vietävien tuotteiden osalta samanlaisten valvontasuunnitelmien pohjalta kuin jäsenvaltioilta edellytetään.

Tätä nykyä komissio todentaa kolmannen maan antamat takeet kirjeenvaihdon, kyselylomakkeiden, valvonnan täytäntöönpanoa koskevien raporttien ja paikan päällä tehtävien tarkastusten avulla kullakin tuotesektorilla, jota varten kolmas maa on saanut vientiluvan yhteisöön. Tietojenvaihto vastaa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen liitteenä olevan terveys- ja kasvinsuojelutoimista tehdyn sopimuksen 4 ja 7 artiklassa ja liitteessä B olevassa 3 kohdassa määrättyjä toimia.

Uudessa järjestelyssä vientiä harjoittavilla kolmansilla mailla on oltava valvontasuunnitelma, jossa annetaan täsmällisiä ja ajantasaisia tietoja asiaan liittyvien valvontajärjestelmien yleisestä organisoinnista ja hallinnasta, sekä ajantasainen kirjanpito näiden järjestelmien täytäntöönpanosta. Valvontasuunnitelma ja kirjanpito on pyynnöstä annettava komission käyttöön. Valvontasuunnitelma ja kirjanpito korvaavat tarkastuskäyntejä edeltäneiden kyselylomakkeiden käytön lukuun ottamatta yksittäisiä tapauksia, joissa tarvitaan vakiosuunnitelmaan tai kirjanpitoon sisältymättömiä lisätietoja. Valvontasuunnitelman on oltava oikeasuhteinen sekä teknisesti ja taloudellisesti toteuttamiskelpoinen, ja siinä on otettava huomioon kulloisellekin kolmannelle maalle ominainen tilanne ja yhteisöön vietävien tuotteiden luonne. Valvontasuunnitelmien ja kirjanpidon laatimista varten vahvistetaan ohjeita, joilla autetaan kolmansia maita täyttämään tämä vaatimus. Komission auditoinnit hoitaisi tällöin näiden suunnitelmien pohjalta monialainen ryhmä, johon kuuluvat EU:hun vientiä harjoittavat pääsektorit. Näiden valvontatoimien tiheys olisi määritettävä riskien perusteella: kun arvioinnissa, jossa huomioidaan tuotteiden tyyppi, kolmannen maan antamat takeet ja mahdolliset tiedot aikaisemmasta sääntöjenmukaisuudesta, paljastuu kohonnut riski, auditoinnit on tehtävä tiheämmin. Jos yleisissä auditoinneissa käy ilmi erityisiä seikkoja, ne voidaan myöhemmin ottaa tarpeen mukaan täsmällisempien auditointien kohteeksi.

Kokemus on osoittanut, että toimivaltaisilla viranomaisilla voi joissain vähemmän kehittyneissä maissa olla suuria vaikeuksia organisoida valvontajärjestelmänsä yhteisön normien edellyttämällä tavalla. Tämä aiheuttaa komissiolle usein kiperän pulman. Lainsäädännön kirjaimen noudattaminen vaatisi komissiota ehdottamaan tuonnin lopettamista näistä maista ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti. Mutta kyseiset tuotteet saattavat usein olla näille maille yksi harvoista valuuttatulon lähteistä, ja tuontikiellolla on monissa tapauksissa hyvin vakavia taloudellisia seurauksia paitsi kyseisille laitoksille myös koko maalle.

Komissio pyrkii löytämään keinoja, joilla autetaan tällaisessa tilanteessa olevia maita vaarantamatta kuluttajien terveyden suojelua. Esimerkiksi yhteisön avustus- ja koulutusohjelmista voidaan antaa lisäapua kolmansille maille, jotta niitä voidaan opastaa tunnistamaan parhaat keinot yhteisön vaatimusten saavuttamiseksi ja löytämään erityisiä valvontaratkaisuja, jotka täsmällisemmin vastaavat yksittäisten tuotteiden aiheuttamaa riskiä.

VI EHDOTUKSEN TARKASTELO

35. Tällä ehdotuksella pyritään tarkistamaan virallista valvontaa koskevat yhteisön säännöt. Tarkistuksella poistetaan yhteisön nykyisen lainsäädännön eri osien väliset ristiriitaisuudet ja tukitaan rehu- ja elintarvikelainsäädännössä tietyillä aloilla olevat porsaanreiät. Näin saavutettava rehu- ja elintarvikelainsäädännön eri alojen yhdenmukaistaminen lisää selkeyttä.
36. Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetun asetuksen (EY) N:o 178/2002 myötä saatiin ratkaistuksi monia kysymyksiä rehu- ja elintarvikelainsäädännön kaikilla osa-alueilla. Niihin ei näin ollen tarvitse enää puuttua tässä ehdotuksessa. Tämä koskee
 - rehu- ja elintarvikelainsäädännön keskeisiä määritelmiä
 - jäsenvaltioiden perusvastuuta rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan suhteen
 - menettelyitä hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi
 - komissiolle ja muille jäsenvaltioille annettavia tietoja rehujen ja elintarvikkeiden aiheuttaessa vakavan uhkan terveydelle.

Virallinen valvonta jäsenvaltiossa

37. Tavoitteet ja yleiset velvoitteet

Jäsenvaltioiden harjoittaman virallisen valvonnan tavoitteena on oltava rehu- ja elintarvikelainsäädännön täytäntöönpano ja sen seuraaminen, täyttävätkö rehu- ja elintarvikealan toimijat kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa niitä koskevat lainsäädännön vaatimukset. Tarkoitusta varten on hyödynnettävä käytössä olevia eri valvontakeinoja, kuten tarkastuksia, seurantaa, todennuksia, auditointeja, näytteenottoa ja näytteiden määrityksiä. Valvontakeinojen käyttötiheys riippuu monista tekijöistä. Rutiiniseurannan lisäksi on otettava huomioon yksittäisiin rehu- tai elintarvikehyödykkeisiin tai yrityksiin liittyvät todetut riskit, rehu- ja elintarvikealan yritysten sisäisen valvonnan tehokkuus, epäilyt laiminlyönneistä ja mahdolliset petokset.

38. Toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomaiset, joilla on toimivalta harjoittaa virallista valvontaa. Toimivaltaisten viranomaisten on täytettävä tietyt toimintakriteerit, joiden on määrä taata niiden tehokkuus ja puolueettomuus. Niillä tai niiden käytössä on erityisesti oltava riittävästi pätevää henkilökuntaa. On varmistettava, että henkilöstö pystyy toimimaan kunnolla myös äärioloissa, kuten mahdollisten rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvien kriisitilanteiden ilmetessä. Tämä edellyttää, että laaditaan varosuunnitelmat ja henkilöstö koulutetaan asianmukaisesti toteuttamaan suunnitelmat. Riippumattoman tarkastuksen alaisia auditointeja on tehtävä sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset saavuttavat tämän asetuksen tavoitteet.

On myös luotava tarvittavat koordinaatiomenettelyt, jotta varmistetaan viralliseen valvontaan osallistuvien eri osastojen tehokas yhteistoiminta. Tämä on erityisen tärkeää jäsenvaltioissa, joissa on hajautettu hallintorakenne; niissä on välttämätöntä, että toimivaltaisen keskusviranomaisen ja siirrettyä toimivaltaa käyttävien viranomaisten yhteistyö on tehokasta ja toimivaa.

39. Valvontatehtävien siirtäminen muille kuin viranomaistahoille

Useat jäsenvaltiot ovat siirtäneet tiettyjä valvontatehtäviä muille kuin viranomaistahoille. Tämä koskee etenkin virallisten näytteiden laboratoriotutkimuksia, mutta myös muiden tehtävien siirtäminen tällaisille tahoille on mahdollista. Kun jäsenvaltio on siirtänyt toimivaltaa, on huolehdittava korkeatasoisen kuluttajansuojan ylläpitämisestä. Tämän vuoksi tässä ehdotuksessa esitetään, että tahojen, joille virallista valvontaa koskeva toimivalta on siirretty, on toiminnassaan noudatettava tarkkaan määritettyjä ehtoja ja kansainvälisesti tunnustettuja sääntöjä, joilla varmistetaan niiden pätevyys ja riippumattomuus.

On myös otettava huomioon mahdollisuus, että tiettyjä valvontatehtäviä ei voida siirtää muille kuin viranomaistahoille. Siksi säädetään menettelystä, jolla voidaan yhteisön tasolla määrittää tehtävät, jotka voidaan (tai joita ei voida) siirtää tällaisille tahoille.

40. Näytteenotto ja määrittäminen

On kiireellisesti varmistettava, että virallisen näytteenoton ja näytteiden määrittäksen tulokset saadaan yhteisten periaatteiden mukaisesti. Yhteisön nykyinen lainsäädäntö ei aina takaa tätä. Ihannetapauksessa kaikki näytteenotto- ja määrittäsmenetelmät harmonisoidaisiin, mutta tämä ei kuitenkaan ole toteutettavissa lyhyellä aikavälillä. Sen sijaan ehdotuksessa edellytetään, että laboratoriot käyttävät – mikäli saatavilla – määrittäsmenetelmiä, jotka on validoitu kansainvälisten, esimerkiksi Euroopan standardointikomitean (CEN) ja kansainvälisen teoreettisen ja soveltavan kemian liiton (IUPAC) hyväksymien protokollien, myös suorituskykyä koskeviin kriteereihin perustuvien protokollien, mukaisesti. Olisi myös oltava menettely, jolla komissio voi vahvistaa näytteenotto- ja määrittäsmenetelmät. Virallisten näytteiden määrittäykseen nimetyt laboratoriot on akkreditoitava tarkoitusta varten vahvistettujen kansainvälisten standardien mukaisesti.

Komission puiteohjelmalla ja yhteisellä tutkimuskeskuksella on jo nyt huomattava asema kehitettäessä, yhdenmukaistettaessa ja validoitaessa näytteenotto- ja määrittäsmenetelmiä tai vahvistettaessa suorituskriteereitä tällaisille menetelmille, ja niiden kapasiteettia voitaisiin hyödyntää paremmin tulevaisuudessa, mahdollisesti yhteistyössä edellä mainittujen kansainvälisten elinten kanssa.

Näytteenoton ja määrittäksen laadun varmistamiseksi ehdotuksessa tukeudutaan tiettyssä määrin CEN:n työhön. Kyseinen standardointielin on kehittänyt toimintaa elintarvikealalla, ja siinä on toistaiseksi rajoitettu kehittämään määrittäsmenetelmiä, joista monet ovat peräisin ISO:ltä (International Organization for Standardization). Monet CEN:n kehittämät EN-standardit liittyvät valvonnan järjestämiseen. Tämä koskee erityisesti määrittäsmenetelmien validointia sekä tarkastuselinten toimintaa ja akkreditointia. Näillä standardeilla on tunnustettu kansainvälinen asema, minkä vuoksi niiden käyttö on tässä yhteydessä täysin perusteltua.

41. Varosuunnitelmat

Kokemus on osoittanut, että hätätilanteiden ripeä hoitaminen ja hallitseminen edellyttää infrastruktuuria sekä aineellisia ja henkilöresursseja, jotka voidaan ottaa käyttöön nopeasti ja tietyksi ajaksi. Se edellyttää myös hyvää koordinaointia, jos vastuu on jaettu eri yksiköille tai osastoille. Ehdotuksessa asetetaan jäsenvaltioille velvoite varmistaa tehokas rehuin ja elintarvikkeisiin liittyvien kriisitilanteiden hallinta laatimalla varosuunnitelmat.

42. Rehujen ja elintarvikkeiden tuonti

Tietyillä aloilla, erityisesti eläinlääkintäalalla, on jo käytössä yksityiskohtaiset säännöt, joilla varmistetaan tuontituotteiden tehokas valvonta. Alan tuotteet (eläinperäiset tuotteet) on esitettävä hyväksytyllä EU:n rajatarkastusasemalla, ja niille on tehtävä asiakirjojen tarkastus sekä fyysiset ja tunnistustarkastukset EU:n tasolla vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Erityisiä vaatimuksia on myös passituksessa oleville tuotteille ja tuotteille, joita varastoidaan tilapäisesti yhteisön alueella. Järjestelmä toimii hyvin eikä sitä ole mitään syytä muuttaa.

Muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tuontivalvonnalle ei ole yhdenmukaistettua yhteisön toimintamallia. Tällä ehdotuksella pyritään ottamaan näitä tuotteita varten käyttöön valvontajärjestelmä, joka perustuu seuraaviin periaatteisiin:

- a) Jäsenvaltioiden on säännöllisesti valvottava rehuja ja elintarvikkeita, jotka luovutetaan vapaaseen liikkeeseen yhteisössä. Valvonta on järjestettävä käyttäen tilastollista näytteenottosuunnitelmaa. Valvonta voi tapahtua missä hyvänsä tavaroiden jakelun vaiheessa: ennen luovutusta vapaaseen liikkeeseen tai sen jälkeen, esim. maahantuojan tiloissa, jalostuksen aikana tai vähittäismyyntipisteessä. Tullin sekä rehu- ja elintarviketuonnin valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on joka tapauksessa toimittava läheisessä yhteistyössä.
- b) Lisäksi ehdotetaan, että yhteisön tasolla laaditaan luettelo tärkeimmistä rehuista ja elintarvikkeista, joihin kokemuksen perusteella tiedetään voivan liittyä vaaroja (esim. aflatoksiinit tietyissä elintarvikkeissa). Tällaiset rehut ja elintarvikkeet on esitettävä tarvittavia tarkastuksia varten erityisesti nimetyssä ja varustetussa tarkastuspisteessä. Valvontatoimet on tehtävä ennen tavaroiden luovutusta vapaaseen liikkeeseen.

Jotta voitaisiin suorittaa valvontatoimia kolmansista maista peräisin oleville rehuille ja elintarvikkeille, jotka saapuvat vapaa-alueille ja vapaavarastoihin tai osoitetaan passitukseen, tullivarastointiin, sisäiseen jalostukseen, tullivalvonnassa tapahtuvaan valmistukseen tai väliaikaiseen maahantuontiin, tässä ehdotuksessa säädetään lisäksi mahdollisuudesta toteuttaa virallisia valvontatoimia näissä eri tulliselvitysmuodoissa oleville rehuille ja elintarvikkeille.

Tässä ehdotuksessa pyritään myös määrittämään paremmin ne valvontatoimet, jotka ovat välttämättömiä rehujen turvallisuuden varmistamiseksi samojen periaatteiden mukaisesti kuin elintarvikkeiden valvonta.

43. Virallisen valvonnan rahoitus

Tällä hetkellä valvontamaksujen järjestelmää sovelletaan kahdella alalla: eläinlääkintäalalla ja rehualalla. Eläinlääkintäalan järjestelmässä käytetään kiinteää maksua, josta voidaan poiketa kiinteän maksun määrittämisessä käytettyjen tekijöiden (palkat, kuljetuskustannukset jne.) paikallisten erojen huomioon ottamiseksi. Vaikka eläinlääkintäalan maksut on otettu käyttöön vääristymiä aiheuttavien jäsenvaltioiden välisten erojen välttämiseksi, kokemus on osoittanut, että jäsenvaltioiden välillä ja joissain tapauksissa sisällä esiintyy yhä merkittäviä eroja. Järjestelmä ei ole aina tuottanut toivottua tulosta.

Rehualalla maksuja voidaan periä tietyistä tarkoin määritellyistä valvontatehtävistä. Alaa koskevassa direktiivissä ei vahvisteta kiinteää yhteisön maksua vaan asiasta päättäminen jätetään jäsenvaltioille, joiden on noudatettava tietyjä kriteereitä kiinteiden maksujen asettamisessa. Näitä periaatteita koskevat säännöt on annettu hiljakkoin (yhteisön maksujärjestelmästä rehualalla 14. joulukuuta 1998 tehty neuvoston päätös 98/728/EY).

Tähänastisen kokemuksen perusteella ehdotetaan, että vahvistetaan periaatteet, joille virallisen valvonnan rahoitus perustuu, ja erityisesti seuraavaa:

- jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytävissä on riittävästi varoja virallisen valvonnan järjestämistä varten
- jos rehu- ja elintarvikealan toimijoille asetetaan tarkastusmaksuja, maksujen tason määrittämisessä on noudatettava yhteisiä periaatteita
- kun virallisessa valvonnassa paljastuu, että rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä ei ole noudatettu, tällaiseen lainsäädännön noudattamatta jättämiseen mahdollisesti liittyvistä tiukemmista valvontatoimista aiheutuvat kustannukset peritään kyseiseltä rehu- ja elintarvikealan toimijalta
- joustavuutta tarvitaan pienyritysten etujen huomioon ottamiseksi.

44. Virallisten todistusten myöntäminen

EU:n sisällä, jossa tavarat liikkuvat vapaasti, ei ole tarvetta vaatia, että rehu- ja elintarvike-eriin liitetään järjestelmällisesti toimivaltaisen viranomaisen myöntämä todistus.

Voidaan kuitenkin yksilöidä kaksi tapausta, joissa virallisia todistuksia voidaan harkita: a) poikkeusoloissa, kun EU:ssa esiintyy rehuihin tai elintarvikkeisiin liittyvä kriisi, ja b) jotta saadaan vientiä harjoittavien kolmansien maiden viranomaisilta vahvistus, että tavarat ovat EU:n normien tai niitä vastaavien normien mukaisia.

Näiden tapausten kattamiseksi ehdotuksessa säädetään menettelystä, jolla määritetään tapaukset ja olosuhteet, joissa virallisten todistusten myöntämisestä on huolehdittava.

Vertailulaboratoriot

45. Yhteisön lainsäädännössä on vahvistettu joukko yhteisön vertailulaboratorioita, jotka toimivat yhteisön taloudellisella tuella. Laboratorioilla on merkittävä tehtävä korkeatasoisen kuluttajansuojan takaamisessa. Niiden on tarjottava kansallisille vertailulaboratorioille muun muassa tietoa määritysmenetelmistä, järjestettävä vertailutestejä, koordinoitava toimialallaan uusien määritysmenetelmien selvittämisessä tarvittavaa käytännön ja tieteellistä toimintaa, järjestettävä koulutusta ja annettava teknistä apua komissiolle. Yhteisön vertailulaboratorioita on tällä hetkellä seuraavia tarkoituksia varten: jäämien testaus (neljä laboratorioita), maidon testaus, biotoksiinien lukumäärän määrittäminen simpukoissa, simpukoiden testaus haitallisten virusten varalta, zoonoosien (salmonella) valvonta ja tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat (TSEt).

Tässä ehdotuksessa vahvistetaan menettelyt, joilla taataan laboratorioiden työn jatkuminen ja perustetaan tarvittaessa uusia laboratorioita.

Kutakin yhteisön vertailulaboratoriota kohti on jokaisessa jäsenvaltiossa nimettävä kansallinen vertailulaboratorio. Nämä laboratoriot toimivat yhteisön vertailulaboratorion ja jäsenvaltioiden kaikkien virallisesti hyväksytyjen laboratorioiden yhteyspisteenä. Kansallisilla vertailulaboratorioilla on siksi tärkeä tehtävä varmistettaessa virallisten näytteiden määrittäytulosten yhtenäisyys.

Keskinäinen avunanto

46. Jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten keskinäinen avunanto on olennainen osa yhteisön lainsäädäntöä. Sillä on varmistettava tehokas koordinaatio tilanteissa, jotka edellyttävät useamman kuin yhden jäsenvaltion toimintaa (esim. kahta tai useampaa jäsenvaltiota koskevat rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvät kriisitilanteet tai lainsäädännön noudattamatta jättäminen).

Vaikka näkökohta on otettu huomioon asiaan liittyvien eri alojen lainsäädännössä, sitä on lähestytty eri tavoin, mikä on aiheuttanut tarpeetonta hajaannusta. Tässä ehdotuksessa luodaan yhtenäinen järjestelmä seuraaville periaatteille:

- a) Jäsenvaltioiden on nimettävä yhdyselin, jonka tehtävänä on avustaa ja koordinoita avunpyyntöjen lähettämistä, välittämistä ja vastaanottamista.
- b) Saatuaan perustellun pyynnön yhdyselimen on otettava yhteys vastuullisiin viranomaisiin, joiden on varmistettava, että pyynnön esittäneelle taholle toimitetaan kaikki tarvittavat tiedot ja asiakirjat, joiden avulla se pystyy toteamaan, onko rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä noudatettu.
- c) Tarvittaessa eri osapuolten on yhdessä etsittävä tapoja ja keinoja tilanteen korjaamiseksi.

Tätä menettelyä sovelletaan kaikkeen tietojen vaihtoon, lukuun ottamatta tietoja, joita ei voida luovuttaa, koska ne ovat oikeustoimien kohteena.

Kansalliset valvontasuunnitelmat

47. Kuten edellä esitettiin, tässä ehdotuksessa säädetään jäsenvaltioiden valvontasuunnitelmista, joissa hahmotellaan kokonaisvaltaisesti ja kattavasti jäsenvaltion valvontajärjestelmä ja -toimet. Suunnitelmat on laadittava noudattaen ohjeita, jotka komissio vahvistaa jäsenvaltioita kuullen.
48. Jäsenvaltioita pyydetään raportoimaan komissiolle vuosittain edellisen vuoden valvonnan tuloksista. Valvontasuunnitelmia on tarvittaessa mukautettava tulosten perusteella. Komissio auditoi jäsenvaltioita säännöllisesti niiden päivitettyjen suunnitelmien pohjalta.

Yhteisön toiminta

49. Yhteisön valvonta jäsenvaltioissa

Tähän saakka yhteisön valvonta jäsenvaltioissa on järjestetty eri alakohtaisissa direktiiveissä komissiolle annettujen toimeksiantojen pohjalta. Järjestelmä ei ole aina sallinut jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien arvioimista kattavasti.

Tällä asetuksella vahvistettava yhtenäinen oikeusperusta ja valvontasuunnitelmien laatiminen antavat yhteisön valvontayksiköille mahdollisuuden auditoida yleisesti ja kattavasti jäsenvaltioiden valvontajärjestelmät. Auditoinnit tehdään kattavasti, jotta voidaan todeta, saavuttavatko jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkuvasti vaaditun valvonnan tason. Auditointeja voidaan tarvittaessa täydentää yksityiskohtaisemmilla auditoinneilla ja tarkastuksilla, jotka koskevat tiettyä alaa tai ongelmaa.

50. Yhteisön valvonta kolmansissa maissa

Tuontirehujen ja -elintarvikkeiden määrä on huomattava. Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastajat eivät mitenkään pysty nykyisillä resursseilla valvomaan järjestelmällisesti erikseen kaikkia rehu- ja elintarvikevientiä harjoittavia toimijoita kolmansissa maissa. Siksi ehdotuksella luodaan järjestelmä, jolla kolmansien maiden valvontaviranomaiset veloitetaan takaamaan, että EU:hun vietävät rehut ja elintarvikkeet ovat EU:n rehu- ja elintarvikelainsäädännön tai sitä vastaavina pidettävien vaatimusten mukaisia.

Tätä varten ehdotuksessa edellytetään, että kolmansilla mailla on EU:hun viemiensä tuotteiden osalta samanlaiset valvontasuunnitelmat kuin jäsenvaltioilta edellytetään. Suunnitelmat ovat perusta komission myöhemmille auditoinneille ja tarkastuksille, jotka tehdään tärkeimmillä EU:hun vientiä harjoittavilla eri aloilla. Yhteisön valvontaryhmät voivat tarvittaessa tehdä yksityiskohtaisempia tarkastuksia ja auditointeja tietyillä aloilla. Samoja periaatteita sovelletaan eläviin eläimiin ja kasveihin.

51. Kolmansien maiden harjoittama valvonta yhteisössä

Samoin kuin elintarvike- ja eläinlääkintätoimistolla on oikeus harjoittaa valvontaa kolmansissa maissa todetakseen, ovatko kolmannen maan vaatimukset EU:n rehu- ja elintarvikelainsäädännön mukaisia tai sitä vastaavia, kolmannen maan viranomaisilla on myös oikeus järjestää valvontaa jäsenvaltioissa. Kokemuksen perusteella joissain tapauksissa on hyödyllistä varmistaa, että elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston edustajat seuraavat jäsenvaltioissa valvontakäynnillä olevien kolmansien maiden ryhmien mukana. Toimiston edustajat voivat antaa apua jäsenvaltioille toimittamalla yhteisön tasolla saatavia tietoja, joista voi olla hyötyä kolmannen maan valvonnan yhteydessä. Tässä ehdotuksessa säädetään menettelystä tällaisen avun antamiseksi.

Valvontahenkilöstön koulutus

52. Kattava ja kokonaisvaltainen toimintamalli rehu- ja elintarviketurvallisuuden takaamiseksi edellyttää valvontaviranomaisilta korkeatasoista pätevyyttä ja ammattitaitoa: niillä on oltava laajat tiedot rehu- ja elintarvikeketjussa mahdollisesti esiintyvistä eri (kemiallisista, biologisista ja fyysisistä) vaaroista. Niiden on ymmärrettävä toimintamekanismit markkinoilla, joilla yhdistelmätuotteiden ainesosia voidaan hankkia eri lähteistä, ja niiden on myös oltava perillä tietyille tuotantomenetelmille ominaisista hyvin erityisistä ongelmista. Niiden on kyettävä tunnistamaan tapaukset, joissa rehu- ja elintarviketurvallisuusvaatimuksia ei noudateta, ja paljastamaan petoksia.

Modernit valvontatekniikat vaativat rehu- ja elintarvikevalvontaviranomaisilta rautaista ammattitaitoa, jotta valvonta olisi tehokasta, objektiivista ja riittävää. Näin on erityisesti jouduttaessa arvioimaan elintarvikealan toimijoiden vaarojen analysoinnin ja valvontatekniikoiden toimivuutta.

Siksi rehujen ja elintarvikkeiden tuotannon ja markkinoinnin valvonta edellyttää monialaista toimintamallia. Rehu- ja elintarviketarkastajat tarvitsevat jatkuvaa koulutusta ja tietojensa saattamista ajan tasalle. On välttämätöntä helpottaa tätä koulutusta tarvittavin säännöksin. Niinpä tässä ehdotuksessa edellytetään asianmukaisten koulutusohjelmien laatimista sekä jäsenvaltioissa että yhteisön tasolla.

Tässä yhteydessä on kiinnitetty erityistä huomiota koulutusohjelmien järjestämiseen yhteisön tasolla, ja tällaisen koulutuksen järjestämisestä on säädetty. On varmistettava esimerkiksi se, että HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon arviointi sekä arvioijan myöhemmin tekemät päätökset noudattavat yhtenäisesti kaikissa jäsenvaltioissa sovellettavaan vakiomenettelyyn perustuvaa toimintamallia. Koulutuksen järjestäminen jätetään käsiteltäväksi myöhemmin tehtävässä päätöksessä, mutta yksi mahdollisuus voisi olla perustaa komission alainen ja sen henkilöresurssien ja varojen puitteissa toimiva koulutuskeskus, jonne voitaisiin kutsua rehu- ja elintarvikevalvonnan ja valvontatekniikoiden johtavia asiantuntijoita. Jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden, varsinkin kehitysmaiden, valvontahenkilöstöä voitaisiin kutsua osallistumaan kursseille.

Rehu- ja elintarvikelainsäädännön täytäntöönpano

53. Kansalliset täytäntöönpanotoimenpiteet

Hyvän kansanterveyden ja kuluttajansuojan takaamiseksi ja ylläpitämiseksi toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävät täytäntöönpanotoimenpiteet, joita niiden on tehokkaasti toteutettava, jotta voidaan puuttua rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamatta jättämiseen.

Vastuu yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja valvonnasta on ensi sijassa jäsenvaltioilla. Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 10 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen yhteisön lainsäädännön soveltamisen ja tehokkuuden. Toimenpiteisiin sisältyvät joka tapauksessa tehokkaat, oikeasuhteiset ja varoittavat seuraamukset (Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-326/88 10. heinäkuuta 1990 antama tuomio). Toimenpiteet voivat olla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten määräämiä hallinnollisia toimenpiteitä tai rikosoikeudellisia seuraamuksia.

54. Hallinnolliset täytäntöönpanotoimenpiteet

Hallinnolliset täytäntöönpanotoimenpiteet on pääosin esitetty tietyissä yhteisön säädöksissä, kuten eläinlääkintälainsäädännössä (direktiivit 89/662/ETY ja 97/78/ETY), rehulainsäädännössä (direktiivin 95/53/ETY 13 artikla) ja elintarvikelainsäädännössä (direktiivin 89/397/ETY 10 artiklassa). Näissä yhteisön säädöksissä toimenpiteet lähtevät pelkästä vaatimuksesta ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin (direktiivin 89/397/ETY 10 artikla) ja ulottuvat toimiin, jotka kohdistuvat tuotteisiin (markkinoilta vetäminen, tuhoaminen, tuotteen puhdistus jne.) tai kyseiseen elintarvikeyritykseen (korjaavien toimien toteuttaminen, elintarvikeyrityksen tilapäinen tai pysyvä sulkeminen). Kansallisessa lainsäädännössä voidaan tietysti säätää erilaisista muista hallinnollisista seuraamuksista.

Koska hallinnolliset toimenpiteet vaikuttavat suoraan toimijoihin, ne ovat tehokas väline, ja oikein käytettyinä niillä on merkittävä varoittava vaikutus. Siksi tässä ehdotuksessa vahvistetaan jälleen, että jäsenvaltioiden on voitava määrätä hallinnollisia täytäntöönpanotoimenpiteitä. Ehdotuksessa pyritään myös varmistamaan, että tällainen vaatimus koskee kaikkia rehu- ja elintarvikeyrityksiä rehu- ja elintarvikeketjun kaikilla tasoilla.

55. Rikosoikeudelliset seuraamukset

Yhteisön lainsäädännössä ei ole varmuutta siitä, onko jäsenvaltioilla velvoite säätää rikosoikeudellisista seuraamuksista. Ei ole myöskään määritelty, mitkä ovat rehu- ja elintarviketurvallisuutta vaarantavien rikosten vähimmäistekijät.

Monissa tapauksissa vain rikosoikeudellisilla seuraamuksilla on voimakas varoittava vaikutus. Tällaisten seuraamusten säätämällä osoitetaan laadullisesti erilaista sosiaalista paheksuntaa hallinnollisiin täytäntöönpanotoimenpiteisiin verrattuna. Näin taataan lisäksi tutkintaviranomaisten puolueettomuus, koska rikostutkintaa tekevät muut kuin toimilupia myöntäneet viranomaiset.

Siksi EU:n rehu- ja elintarvikelainsäädännössä tai säännöissä, jotka jäsenvaltiot antavat sen täytäntöönpanemiseksi, on vahvistettava yhteiset vähimmäistekijät rikoksille, joista jäsenvaltioiden on määrättävä rikosoikeudelliset seuraamukset. Tämä tarkoittaa luetteloa yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön vastaisista rikoksista, jotka on tehty tahallisesti tai jotka ovat seurausta vakavasta laiminlyönnistä ja joista jäsenvaltioiden on määrättävä rikosoikeudelliset seuraamukset. Luetteloon on sisällyttävä ne rikokset, jotka voivat eniten uhata rehu- ja elintarviketurvallisuutta ja näin ollen kansanterveyttä.

Ehdotuksella pyritään asettamaan rehu- ja elintarviketurvallisuuden suojelun, myös eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin, vähimmäistaso rikosoikeuden keinoin. Se ei kata kaikkia yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännössä säänneltyjä toimia vaan pelkästään merkittävät rikokset, jotka voivat johtaa ei-turvallisten rehujen ja elintarvikkeiden saattamiseen markkinoille asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 ja 15 artiklassa tarkoitettussa merkityksessä.

Tässä ehdotuksessa luetellut rikokset voivat johtaa ei-turvallisten rehujen ja elintarvikkeiden saattamiseen markkinoille. Koska näiden rikosten aiheuttama uhka kansanterveydelle on vakava, on tärkeää, että niistä tehdään sellaisenaan rangaistavia riippumatta siitä, johtavatko ne lopulta ei-turvallisten rehujen ja elintarvikkeiden saattamiseen markkinoille.

Jäsenvaltiot voivat tietysti vahvistaa muitakin rikoksia ja/tai säätää lisäksi erilaisia muita täytäntöönpanotoimenpiteitä ja rangaistuksia. Ne voivat esimerkiksi harkita säännöstä, jolla luonnollisia henkilöitä kielletään perustamasta tai johtamasta yhtiötä tai muun muotoista yritystä.

Seuraamusten luonteesta voivat päättää vain jäsenvaltiot kansallisessa lainsäädännössään, ja tämän vuoksi asetuksessa ei säädetä rikostutkinnasta ja syytetoimista tai rikosoikeudellisista menettelyistä. On jäsenvaltioiden asia päättää, onko asetuksessa luetelluista rikoksista käynnistettävä syytetoimet joka tapauksessa vai voiko toimivaltainen viranomainen pidättäytyä määräämästä rikosoikeudellisista seuraamuksista vähäisissä tapauksissa, joissa vaikutus rehu- ja elintarviketurvallisuuteen on mitätön.

Luonnollisten henkilöiden osalta ehdotuksessa velvoitettaisiin jäsenvaltiot säätämään tehokkaita, varoittavia ja oikeasuhteisia rikosoikeudellisia seuraamuksia yhteisön lainsäädännön rikkomisesta. Jotta varmistetaan rehu- ja elintarviketurvallisuuden korkea taso, on tärkeää säätää myös seuraamuksista osallisuudesta lueteltuihin rikoksiin (osallistuminen ja yllyttäminen). Vakavissa tapauksissa jäsenvaltioiden olisi säädettävä vankeusrangaistuksen mahdollisuudesta, mutta ne voisivat melko vapaasti päättää vakavien tapausten määrittelystä.

Yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön täytäntöönpanon kannalta on välttämätöntä, että oikeushenkilöt voidaan saattaa vastuuseen ja että niille määrätään seuraamuksia. Joissain jäsenvaltioissa voi kuitenkin olla vaikea säätää oikeushenkilöitä koskevista rikosoikeudellisista seuraamuksista muuttamatta maiden oikeusjärjestelmän keskeisiä periaatteita. Siksi jäsenvaltiot voisivat kaavailla muita kuin rikosoikeudellisia seuraamuksia, kunhan ne ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Näitä voisivat olla esimerkiksi muut kuin rikosoikeudelliset sakot, oikeudelliseen valvontaan asettaminen, tuomioistuimen määräys lopettaa toiminta tai oikeuden epäminen julkisiin tukiin tai avustuksiin.

Komissio uskoo, että tällainen toimenpide on oikeutettu, jotta taataan rehu- ja elintarviketurvallisuussäntöjen noudattaminen koko EU:ssa kaikkien jäsenvaltioiden käyttämän yhdenmukaisen toimintamallin avulla. Tavoitteeseen päästään parhaiten yhteisön toiminnalla EY:n perustamissopimuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

56. Yhteisön suojatoimenpiteet

Komissio voi käyttää perustamissopimuksen 226 artiklassa tarkoitettua menettelyä (rikkomisesta johtuvaa menettelyä) ryhtyessään toimiin niitä jäsenvaltioita vastaan, jotka laiminlyövät yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanon.

Vaikka menettely on vahva väline, sitä ei aikarajoitustensa vuoksi voida käyttää, kun yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanon laiminlyönti edellyttää ripeää toimintaa rehu- ja elintarviketurvallisuuden suojelemiseksi. Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 hyväksytty suojatoimenpide sallii toimenpiteet ainoastaan, kun on ilmeistä, että markkinoille saatetusta rehusta tai elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamalla toimenpiteillä. Toimenpide ei anna komissiolle mahdollisuutta ryhtyä toimiin, kun on selvää näyttöä siitä, että jonkin jäsenvaltion valvontajärjestelmässä on vakavia puutteita, eikä sen avulla kyetä panemaan yhteisön lainsäädäntöä asianmukaisesti täytäntöön vaan vaarannetaan mahdollisesti rehu- ja elintarviketurvallisuus yleisemmin.

Tämä asetus tuo uuden ulottuvuuden asetuksen (EY) N:o 178/2002 suojatoimenpiteeseen. Asetuksessa säädetään välineestä, jonka avulla komissio voi ryhtyä toimiin, kun on näyttöä siitä, että jäsenvaltion valvontajärjestelmä on riittämätön. Toimenpiteisiin voivat kuulua tiettyjen rehujen tai elintarvikkeiden markkinoille saattamisen keskeyttäminen kyseisen jäsenvaltion osalta, erityisehtojen asettaminen tietyille rehuille ja elintarvikkeille tai mikä hyvänsä muu ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojelemiseksi tarvittava väliaikainen toimenpide.

Erityiskohtelu ja erilainen kohtelu

57. Maailman kauppajärjestön (WTO:n) terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen 10 artiklassa määrätään, että valmistellessaan ja soveltaessaan terveys- tai kasvinsuojelutoimia jäsenten on otettava huomioon kehitysmaajäsenten, erityisesti vähiten kehittyneiden, erityistarpeet.

EU tuo suuria määriä rehuja ja elintarvikkeita kehitysmaista. Nämä maat kuuluvat asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettujen yleisvaatimusten piiriin, eli kolmansien maiden on varmistettava, että EU:hun vietävät elintarvikkeet ja rehut ovat rehu- ja elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai yhteisön vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia tai, jos yhteisön ja viejamaan kesken on tehty erityissopimus, tähän sisältyvien vaatimusten mukaisia.

Vaikka yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännössä vahvistettuihin terveysnormeihin ei voida myöntää poikkeuksia, voidaan harkita tiettyjä toimia, joilla kehitysmaita autetaan antamaan vaaditut takeet. Siksi ehdotuksessa luodaan tällaiset menettelyt. Ne koskevat muun muassa valvontaohjelman käyttöönoton vaatimista vähitellen, avustamista valvontaohjelman laatimisessa, kehitysmaiden ja jäsenvaltioiden kahdenvälisten hankkeiden edistämistä sekä yhteisön asiantuntijoiden lähettämistä paikan päälle avustamaan virallisen valvonnan järjestämisessä.

Rahoitustuki

58. Ehdotukseen sisältyy joukko toimia, jotka edellyttävät yhteisön osallistumista rahoitukseen. Näitä ovat erityisesti
- uusien vertailulaboratorioiden nimeäminen
 - maaprofiileja sisältävän tietokannan luominen
 - kansallisten asiantuntijoiden osallistuminen elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastuksiin
 - näytteenotto- ja määrittämenetelmien standardointi, erityisesti suorituskykyyn perustuvien kriteerien laatiminen
 - tuki kehitysmailla
 - koulutusjärjestelyiden luominen jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden valvontahenkilöstöä varten
 - rehu- ja elintarviketurvallisuutta koskevat tutkimukset, konferenssit ja julkaisut.

Tätä nykyä rehu- ja elintarviketurvallisuuden valvontaan osoitetaan noin 3 miljoonaa euroa yhteisön vuosibudjetista. Edellä ehdotettujen toimien toteuttaminen kohottaisi määrän noin 16 miljoonaan euroon vuosittain eli 95 miljoonaan euroon kuuden vuoden aikana. Näistä 16 miljoonasta eurosta 7,5 miljoonaa varataan EU:n (uusia) rehu- ja elintarvikevalvontatoimenpiteitä koskevaa jäsenvaltioiden, ehdokasmaiden ja kolmansien maiden valvontahenkilöstön koulutusta varten.

Toimea on pidettävä **elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan valkoisen kirjan toimen 79 loppuun saattamisena**; toimella pyritään luomaan oikeusperusta, jotta varmistetaan riittävä yhteisön rahoitustuki elintarviketurvallisuuden parantamisen kannalta välttämättömille toimille.

Täytäntöönpanotoimenpiteet

59. Ehdotetut säännöt ovat kattavat ja sisältävät kaikkien, elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa yhteisön sisällä olevien tai yhteisön rajalla tuotavaksi esitettävien rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan. Säännöt eivät voi koskea kaikkia virallisen valvonnan yksityiskohtia. Siksi niitä on pidettävä keskeiset vaatimukset käsittävinä puitteina, joiden pohjalta voidaan kehittää tarvittaessa yksityiskohtaisempia sääntöjä yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi säädetään tällaisten täytäntöönpanosääntöjen laatimisesta neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Ehdotetun asetuksen soveltamisala

60. Tässä ehdotuksessa esitettyjä periaatteita sovelletaan yleisesti rehu- ja elintarvikelainsäädäntöön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevaan lainsäädäntöön. Koska kuitenkin tiettyjä elintarvikelainsäädännön aloja varten on jo olemassa kattavat ja erityiset valvontatoimenpiteet, ehdotetussa asetuksessa olisi otettava ne huomioon.

Tämän asetuksen soveltamisalaan ei siksi kuulu sen toteaminen, noudatetaanko maataloustuotteiden (peltokasvien, viinin, oliiviöljyn, hedelmien ja vihannesten, humalan, maidon ja maitotuotteiden, naudan- ja vasikanlihan, lampaan- ja vuohenlihan sekä hunajan) yhteisen markkinajärjestelyn sääntöjä; tätä varten on jo olemassa vakiintunut ja erillinen valvontajärjestelmä. Tämän ehdotuksen tarkoitus ja tavoitteet ovat lisäksi erilaisia kuin maataloustuotteiden yhteiseen markkinajärjestelyyn sovellettavan valvonnan tarkoitus ja tavoitteet.

Seuraavissa säädöksissä on erityisiä toimenpiteitä sen toteamiseksi, noudatetaanko niihin sisältyviä vaatimuksia:

- neuvoston direktiivi 2000/29/EY,¹⁴ annettu 8. toukokuuta 2000, kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien jäsenvaltioihin kulkeutumisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä
- neuvoston asetus (ETY) N:o 2092/91,¹⁵ annettu 24. kesäkuuta 1991, maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa
- neuvoston asetus (ETY) N:o 2081/92,¹⁶ annettu 14. heinäkuuta 1992, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta
- neuvoston asetus (ETY) N:o 2082/92,¹⁷ annettu 14. heinäkuuta 1992, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista

Ehdotuksen olisi oltava riittävän joustava, jotta näiden alojen erityispiirteet tulevat otetuiksi huomioon.

Yhteisön rehu- ja elintarvikevalvontasääntöjen rakenne tulevaisuudessa

61. Ehdotuksessa säädetään yleisistä säännöistä, joita sovelletaan kaikkien rehujen ja elintarvikkeiden viralliseen valvontaan kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa, oli ne sitten tuotettu EU:ssa, viety kolmansiin maihin tai tuotu niistä. On varauduttava siihen, että näiden yleisten sääntöjen lisäksi tarvitaan erityisratkaisuja erityisongelmiin. Siksi on voitava toteuttaa myös yksityiskohtaisempia valvontatoimenpiteitä, jotta voidaan ylläpitää korkeatasoista suojelua, ja onkin selvää, että nykyiset yksityiskohtaisemmat valvontasäännöt on pidettävä voimassa. Tällaisia ovat esimerkiksi
 - neuvoston direktiivi 96/22/EY,¹⁸ annettu 29. huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta
 - neuvoston direktiivi 96/23/EY,¹⁹ annettu 29. huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta

¹⁴ EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1.

¹⁵ EYVL L 198, 22.7.1991, s. 1.

¹⁶ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 1.

¹⁷ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 9.

¹⁸ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

¹⁹ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...²⁰ ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämisestä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001,²¹ annettu 22. toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...²² salmonellan ja muiden elintarvikkeiden kautta tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta sekä neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta
- neuvoston direktiivit 86/362/ETY,²³ annettu 24. heinäkuuta 1986, viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä ja 90/642/ETY,²⁴ annettu 27. marraskuuta 1990, torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvikunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset, sekä niiden täytäntöönpanosäännöt
- komission direktiivi 92/1/ETY,²⁵ annettu 13. tammikuuta 1992, pakastettujen elintarvikkeiden lämpötilojen seurannasta kuljetuksen, välivarastoinnin ja varastoinnin aikana ja 92/2/ETY,²⁶ annettu 13. tammikuuta 1992, yhteisön näytteenotto- ja analyysimenetelmien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta pakastettujen elintarvikkeiden lämpötilojen valvomiseksi.

Ei myöskään ole poissuljettua, että tulevaisuudessa joudutaan laatimaan uusia sääntöjä erityisongelmien ilmetessä. Siinä tapauksessa tehdään vastaavansisältöisiä ehdotuksia.

²⁰ KOM(2000) 438 lopullinen, 2000/0180 (COD).

²¹ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.

²² KOM(2001).

²³ EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37.

²⁴ EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71.

²⁵ EYVL L 34, 11.2.1992, s. 29.

²⁶ EYVL L 34, 11.2.1992, s. 30.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

annettu

rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 ja 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,¹

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,²

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,³

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Rehujen ja elintarvikkeiden olisi oltava turvallisia ja terveellisiä. Yhteisön lainsäädäntö sisältää joukon sääntöjä, joilla varmistetaan, että tavoite saavutetaan. Säännöt kattavat sekä rehujen että elintarvikkeiden tuotannon ja markkinoille saattamisen.
- (2) Rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä koskevat perussäännöt on vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002.⁴

¹ EYVL C [...], [...], s. [...].

² EYVL C [...], [...], s. [...].

³ EYVL C [...], [...], s. [...].

⁴ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (3) Näiden perussääntöjen lisäksi yksityiskohtaisemman rehu- ja elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluu eri alueita, muun muassa lääkeaineita sisältävät rehut, rehu- ja elintarvikehygienia, zoonoosit, eläinperäiset sivutuotteet, jäämät ja vieraat aineet, kansanterveysvaikutuksia omaavien eläintautien valvonta ja hävittäminen, rehujen ja elintarvikkeiden merkitseminen, torjunta-aineet, rehujen ja elintarvikkeiden lisäaineet, vitamiinit, mineraalisuolat, hivenaineet ja muut lisäaineet, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevat aineet, laatu- ja koostumusvaatimukset, juomavesi, ionisaatio, uuselintarvikkeet ja muuntogeeniset organismit (GMO:t).
- (4) Eläinten terveys ja hyvinvointi ovat myös merkittäviä elintarvikkeiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä.
- (5) Yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädäntö perustuu periaatteeseen, jonka mukaan rehu- ja elintarvikealan toimijat vastaavat kaikkien yrityksessään tapahtuvien tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheiden aikana siitä, että rehut ja elintarvikkeet ovat niiden toimintaa koskevien rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia.
- (6) Jäsenvaltioiden olisi pantava rehu- ja elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön vaatimuksia kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Tätä tarkoitusta varten on järjestettävä virallinen valvonta.
- (7) Olisi vahvistettava yhteisön puitteet kaikki rehu- ja elintarvikelainsäädännön alat, myös eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, kattavan virallisen valvonnan järjestämiselle.
- (8) Näihin puitteisiin ei pääsääntöisesti sisältyisi kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien virallinen valvonta, sillä tällaisesta valvonnasta säädetään jo riittävässä määrin kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien jäsenvaltioihin kulkeutumisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä 8 päivänä toukokuuta 2001 annetussa neuvoston direktiivissä 2000/29/EY.⁵ Kasvinsuojelualalla olisi kuitenkin sovellettava joitain tämän asetuksen näkökohtia, varsinkin niitä, jotka koskevat kansallisten valvontasuunnitelmien vahvistamista ja yhteisön tarkastuksia jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa. Siksi on aiheellista muuttaa direktiiviä 2000/29/EY vastaavasti.

⁵ EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/36/EY (EYVL L 116, 3.5.2002, s. 16).

- (9) Maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa 24 päivänä kesäkuuta 1991 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2092/91,⁶ maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2081/92⁷ sekä maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista 14 päivänä heinäkuuta 1992 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2082/92⁸ sisältävät erityisiä toimenpiteitä, joilla todetaan kyseisiin asetuksiin sisältyvien vaatimusten noudattaminen. Tässä asetuksessa esitettyjen näitä koskevien vaatimusten olisi oltava riittävän joustavia, jotta näiden alojen erityispiirteet tulevat otetuiksi huomioon.
- (10) Maataloustuotteiden (peltokasvien, viinin, oliiviöljyn, hedelmien ja vihannesten, humalan, maidon ja maitotuotteiden, naudan- ja vasikanlihan, lampaan- ja vuohenlihan sekä hunajan) yhteisen markkinajärjestelyn sääntöjen noudattamisen toteamiseksi on jo olemassa vakiintunut ja erillinen valvontajärjestelmä. Siksi tätä asetusta ei tulisi soveltaa näillä aloilla, semminkin kun tämän asetuksen tavoitteet poikkeavat tavoitteista, joihin pyritään maataloustuotteiden yhteisen markkinajärjestelyn valvontamekanismeilla.
- (11) Virallista valvontaa suorittavien toimivaltaisten viranomaisten olisi täytettävä tietyt toimintakriteerit, jotta varmistetaan niiden puolueettomuus ja tehokkuus. Niillä olisi oltava riittävästi pätevää ja kokenutta henkilökuntaa sekä riittävät tilat ja laitteet velvollisuuksiensa asianmukaista hoitamista varten.
- (12) Virallisessa valvonnassa olisi käytettävä tarkoitukseen kehitettyjä sopivia valvontatekniikkoja, joihin kuuluvat rutiininomaiset seurantatarkastukset ja tarkempi valvonta, kuten tarkastukset, todennukset, auditointi, näytteidenotto ja -määritykset. Tekniikoiden moitteeton soveltaminen edellyttää valvontahenkilöstön asianmukaista koulutusta. Koulutusta tarvitaan myös siksi, että varmistetaan toimivaltaisten viranomaisten päätösten yhtenäisyys varsinkin HACCP-periaatteiden (vaara-analyysi ja kriittiset valvontapisteet) täytäntöönpanon osalta.
- (13) Virallisten valvontatoimien olisi oltava säännöllisiä ja niiden tiheys olisi suhteutettava riskiin ottaen huomioon rehu- ja elintarvikealan toimijoiden omissa, HACCP-järjestelmään perustuvissa valvontaohjelmissa tai laadunvarmistusohjelmissa tehtyjen tarkastusten tulokset, jos näiden tarkoituksena on rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimusten täyttäminen. Tarvittaessa olisi toteutettava valvontatoimia tapauskohtaisesti, jos epäillään, ettei rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä ole noudatettu.

⁶ EYVL L 198, 22.7.1991, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 436/2001 (EYVL L 63, 3.3.2001, s. 16).

⁷ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2796/2000 (EYVL L 324, 21.12.2000, s. 26).

⁸ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 9. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjalla.

- (14) Virallisen valvonnan olisi perustuttava dokumentoituihin menettelyihin, jotta varmistetaan, että valvonta on yhtenäistä ja tasaisen korkealaatuista.
- (15) Kun valvontaan osallistuvat useat eri valvontayksiköt, toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että käytettävissä on asianmukaiset koordinoitijärjestelyt ja että niitä sovelletaan tehokkaasti.
- (16) Toimivaltaisen viranomaisen olisi myös varmistettava, että jos toimivalta virallisen valvonnan suorittamiseksi on annettu keskustasolta alue- tai paikallistasolle, keskustason ja alue- tai paikallistason välinen koordinaatio on toimivaa ja tehokasta.
- (17) Virallisten näytteiden määräyksestä vastaavien laboratorioden olisi toimittava kansainvälisesti hyväksytyjä menettelyitä tai suorituskystandardeihin perustuvia kriteereitä noudattaen ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan validoituja määritysmenetelmiä.
- (18) Yhteisön ja jäsenvaltioiden vertailulaboratorioiden nimeämisellä olisi osaltaan vaikutettava analyysitulosten korkeaan laatuun ja yhtenäisyyteen. Tavoite voidaan saavuttaa muun muassa soveltamalla validoituja määritysmenetelmiä, varmistamalla vertailumateriaalien saatavuus, järjestämällä vertailutestejä sekä kouluttamalla laboratorioden henkilöstöä.
- (19) Vertailulaboratorioiden toiminnan olisi katettava rehu- ja elintarvikelainsäädännön kaikki osa-alueet ja varsinkin ne, joilla tarvitaan täsmällisiä analyttisiä ja diagnostisia tuloksia. Niihin kuuluu myös eläinten terveys, koska alalla on rehu- ja elintarvikelainsäädännön kannalta suuri merkitys.
- (20) Euroopan standardointikomitea (CEN) on kehittänyt joitakin viralliseen valvontaan liittyviä toimia varten eurooppalaisia standardeja (EN-standardeja), jotka soveltuvat tämän asetuksen tarkoituksiin. EN-standardit liittyvät erityisesti testauslaboratorioiden toimintaan ja arviointiin sekä valvontaelinten toimintaan ja akkreditointiin. Kansainvälisiä standardeja ovat myös kehittäneet kansainvälinen standardointijärjestö (ISO) ja kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC). Kyseiset standardit saattavat tietyissä hyvin määritellyissä tapauksissa soveltua tämän asetuksen tarkoituksiin, kun otetaan huomioon, että rehu- ja elintarvikelainsäädännössä annetaan suorituskyyä koskevat kriteerit joustavuuden ja kustannustehokkuuden varmistamiseksi.
- (21) Olisi säädettävä järjestelyistä, joilla yksittäisten valvontatoimien suorittamista koskeva toimivalta voidaan siirtää toimivaltaiselta viranomaiselta muulle kuin viranomaistaholle, ja ehdoista, joilla toimivallan siirtäminen voidaan tehdä.

- (22) Käytettävissä olisi oltava tarkoituksenmukaiset menettelyt jäsenvaltioiden sisäistä ja niiden välistä toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä varten, erityisesti jos virallisessa valvonnassa on käynyt ilmi, että rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvät ongelmat koskevat useampaa kuin yhtä jäsenvaltiota. Yhteistyön helpottamiseksi jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi yhdyselin, jonka tehtävänä on koordinoita avunpyyntöjen välittämistä ja vastaanottamista.
- (23) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, kun niillä on tietoa elintarvikkeista tai rehusta ihmisten terveydelle aiheutuvasta vakavasta välittömästä tai välillisestä riskistä.
- (24) On tärkeää luoda yhtenäiset menettelyt kolmansista maista peräisin olevien yhteisön alueelle tuotavien rehujen ja elintarvikkeiden valvontaa varten, ottaen huomioon, että yhdenmukaiset tuontimenettelyt on jo vahvistettu
- eläinperäisten elintarvikkeiden osalta neuvoston direktiivissä 97/78/EY,⁹ annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista
 - elävien eläinten osalta neuvoston direktiivissä 91/496/ETY,¹⁰ annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta.

Nämä menettelyt toimivat hyvin, ja ne olisi säilytettävä.

- (25) Direktiivissä 97/78/EY tarkoitetut kolmansista maista peräisin oleville rehuille ja elintarvikkeille tehtävät tarkastukset on rajoitettu koskemaan eläinlääkinnällisiä näkökohtia. Näitä tarkastuksia on tarpeen täydentää virallisella valvonnalla, joka koskee eläinlääkinnällisten tarkastusten piiriin kuulumattomia seikkoja, kuten lisäaineita, pakkausmerkintöjä, jäljitettävyyttä, elintarvikkeiden säteilytystä sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevia aineita.
- (26) Tuontirehun valvonnassa noudatettavista menettelyistä säädetään rehujen virallisen valvonnan järjestämistä koskevista periaatteista 25 päivänä lokakuuta 1995 annetulla neuvoston direktiivillä 95/53/EY.¹¹ Direktiivi sisältää periaatteet ja menettelyt, joita jäsenvaltioiden on sovellettava luovuttaessaan tuontirehua vapaaseen liikkeeseen.
- (27) On aiheellista vahvistaa yhteisön säännöt sen varmistamiseksi, että kolmansista maista peräisin olevat rehut ja elintarvikkeet asetetaan viralliseen valvontaan ennen niiden luovutusta vapaaseen liikkeeseen yhteisössä. Erityishuomiota olisi kiinnitettävä sellaisten rehujen ja elintarvikkeiden tuontivalvontaan, joihin voi liittyä kohonnut kontaminaatoriski.

⁹ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

¹⁰ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/43/EY (EYVL L 162, 1.7.1996, s. 1).

¹¹ EYVL L 265, 8.11.1995, s. 17. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2001/46/EY (EYVL L 234, 1.9.2001, s. 55).

- (28) Olisi myös säädettävä virallisen valvonnan järjestämisestä sellaisille rehuille ja elintarvikkeille, jotka saatetaan yhteisön alueelle muuta tullimenettelyä kuin vapaaseen liikkeeseen luovutusta käyttäen, ja erityisesti sellaisille, jotka tuodaan yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92¹² 4 artiklan 16 kohdan b–f alakohdassa tarkoitettuja tullimenettelyitä käyttäen sekä niiden saapuessa vapaa-alueelle tai vapaavarastoon. Tähän sisältyy myös rehujen ja elintarvikkeiden tuonti kolmansista maista kansainvälisessä liikenteessä olevien liikennevälineiden matkustajien mukana ja postipaketteina.
- (29) Rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa varten on määriteltävä se yhteisön alue, jolla sääntöjä sovelletaan, jotta voidaan varmistaa, että yhteisöön tuotavat rehut ja elintarvikkeet saatetaan tässä asetuksessa säädettyyn valvontaan. Tämä alue ei välttämättä ole sama kuin EY:n perustamissopimuksen 299 artiklassa tarkoitettu alue tai neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 3 artiklassa määritelty alue.
- (30) Jotta varmistetaan kolmansista maista peräisin olevien rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan järjestäminen tehokkaammin ja helpotetaan kauppavirtoja, voi olla tarpeen nimetä kolmansista maista peräisin oleville rehuille ja elintarvikkeille erityiset saapumispaikat yhteisön alueelle. Samoin voi olla tarpeen vaatia ennakkoilmoitus tavaroiden saapumisesta yhteisön alueelle.
- (31) Vahvistettaessa kolmansista maista peräisin olevien rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevat säännöt olisi varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset ja tullilaitos toimivat yhteistyössä, ottaen huomioon, että tällaisia sääntöjä on jo kolmansista maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännöstenmukaisuuden tarkastamisesta 18 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 339/93.¹³
- (32) Virallisen valvonnan järjestämiseen olisi oltava riittävät taloudelliset resurssit. Jos tätä tarkoitusta varten rehu- ja elintarvikealan toimijoille asetetaan maksuja, niihin olisi sovellettava yhteisiä periaatteita. Siksi on aiheellista vahvistaa tarkastusmaksujen tason asettamisessa käytettävät kriteerit. Tuontivalvonnassa sovellettavien maksujen osalta on aiheellista vahvistaa suoraan tärkeimmistä tuontiartikkeleista perittävät maksut, jotta varmistetaan maksujen yhtenäinen periminen ja vältetään kaupan vääristymät.
- (33) Yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännössä säädetään, että tietyt rehu- ja elintarvikealan toimijat rekisteröi tai hyväksyy toimivaltainen viranomainen. Näin on erityisesti seuraavissa säädöksissä:
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...¹⁴ elintarvikehygieniasta

¹² EYVL L 311, 12.12.2000, s. 17.

¹³ EYVL L 40, 17.2.1993, s. 1.

¹⁴ EYVL L

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...¹⁵ eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä
- neuvoston direktiivi 95/69/EY,¹⁶ annettu 22 päivänä joulukuuta 1995, tiettyjen rehualan tuotantolaitosten ja välittäjien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyssä sovellettavista vaatimuksista ja yksityiskohtaisista säännöistä sekä direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 79/373/ETY ja 82/471/ETY muuttamisesta.

Olisi luotava menettelyt, joilla varmistetaan, että rehu- ja elintarvikealan yritysten rekisteröinti ja hyväksyntä tapahtuvat tehokkaasti ja avoimesti.

- (34) Jotta rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa voitaisiin lähestyä kokonaisvaltaisesti ja yhtenäisesti, jäsenvaltioiden olisi vahvistettava ja pantava täytäntöön kansalliset valvontasuunnitelmat yhteisön tasolla laadittujen laajojen suuntaviivojen mukaisesti. Suuntaviivoissa olisi edistettävä johdonmukaisia kansallisia strategioita sekä määritettävä riskien perusteella tärkeimmät tehtävät ja tehokkaimmat valvontamenettelyt. Yhteisön strategiassa valvonnan olisi tapahduttava kattavan ja kokonaisvaltaisen toimintamallin pohjalta.
- (35) Kansallisten valvontasuunnitelmien olisi käsitettävä rehu- ja elintarvikelainsäädäntö sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskeva lainsäädäntö.
- (36) Kansallisten valvontasuunnitelmien olisi luotava vakaa pohja komission tarkastusyksiköiden valvontatoimille jäsenvaltioissa. Valvontasuunnitelmien avulla komission tarkastusyksiköiden olisi voitava todeta, onko virallinen valvonta jäsenvaltioissa järjestetty tässä asetuksessa vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Yksityiskohtaisia tarkastuksia ja auditointeja olisi tehtävä tarvittaessa ja erityisesti, jos kansallisiin valvontasuunnitelmiin kohdistuvassa jäsenvaltioiden auditoinnissa paljastuu heikkouksia tai puutteita.
- (37) Jäsenvaltioita olisi vaadittava esittämään komissiolle vuosittain raportti, jossa on tietoja kansallisten valvontasuunnitelmien täytäntöönpanosta. Raportissa olisi esitettävä edellisen vuoden virallisten valvontatoimien ja auditointien tulokset ja tarvittaessa tulosten perusteella tehty päivitys alkuperäiseen ohjelmaan.
- (38) Jäsenvaltioissa toteutettavassa yhteisön valvonnassa komission valvontayksiköiden olisi kyettävä toteamaan, onko rehu- ja elintarvikelainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevan lainsäädännön täytäntöönpano yhtenäistä ja moitteetonta koko yhteisössä.

¹⁵ EYVL L

¹⁶ EYVL L 332, 30.12.1995, s. 5. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/20/EY (EYVL L 80, 25.3.1999, s. 20).

- (39) Yhteisön valvontaa kolmansissa maissa tarvitaan, jotta voidaan todeta yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä koskevan lainsäädännön noudattaminen tai vastaavan lainsäädännön olemassaolo. Kolmansia maita voidaan myös pyytää laatimaan EU:hun viemiensä tuotteiden osalta samanlaiset valvontasuunnitelmat kuin jäsenvaltioilta edellytetään. Suunnitelmien, jotka olisi laadittava yhteisön suuntaviivojen pohjalta, olisi muodostettava perusta komission tulevalle valvonnalle, jota olisi harjoitettava monialaisissa puitteissa tärkeimmillä yhteisöön vientiä harjoittavilla aloilla. Tällaisella muutoksella todennäköisesti yksinkertaistettaisiin nykyistä järjestelyä, tehostettaisiin valvontayhteistyötä ja helpotettaisiin kauppavirtoja.
- (40) Jotta varmistetaan, että tuontirehut ja -elintarvikkeet ovat yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön mukaisia tai sitä vastaavia, on tarpeen vahvistaa menettelyt tuontiedellytysten ja todistusten myöntämistä koskevien vaatimusten määrittelemiseksi tarpeen mukaan.
- (41) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön rikkomisesta voi aiheutua uhka ihmisten ja eläinten terveydelle sekä eläinten hyvinvoinnille. Siksi rikkomisesta on jäsenvaltioissa oltava seurauksena tehokkaat, varoittavat ja rikkomiseen suhteutetut toimenpiteet kaikkialla yhteisössä.
- (42) Toimenpiteisiin olisi kuuluttava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hallinnolliset toimet, joita varten niillä olisi oltava valmiit menettelyt. Tällaisten menettelyiden etuna on, että tilanteen korjaamiseksi voidaan ryhtyä nopeisiin toimiin.
- (43) Kokemus on osoittanut, että nykyiset seuraamusjärjestelmät eivät aina ole riittäneet takaamaan yhteisön lainsäädännön noudattamista. Lainsäädännön noudattamista voidaan ja tulisi parantaa rikosoikeudellisilla seuraamuksilla, joilla osoitetaan hallinnollisiin toimenpiteisiin verrattuna laadullisesti erilaista sosiaalista paheksuntaa, tai yksityisoikeuteen perustuvalla korvausmekanismilla.
- (44) Kun seuraamusten määrääminen annetaan hallintoviranomaisten sijasta oikeusviranomaisten tehtäväksi, annetaan vastuu eläinten terveyttä koskevien sääntöjen sekä rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisen tutkimisesta ja täytäntöönpanosta viranomaisille, jotka ovat riippumattomia toimintalupia myöntävistä viranomaisista.
- (45) Tiettyjä rikkomuksia olisi siksi pidettävä rikoksina, jos ne on aiheutettu tahallisesti tai johtuvat vakavasta laiminlyönnistä, ja niistä olisi määrättävä rikosoikeudelliset seuraamukset, joihin kuuluu vakavissa tapauksissa vapauden menetys.
- (46) Oikeushenkilöihin olisi myös kohdistuttava tehokkaat, varoittavat ja oikeasuhteiset seuraamukset, koska yhteisön lainsäädännön rikkomisen taustalla on pitkälti oikeushenkilöiden eduntavoittelu tai heille koitua hyötyä.
- (47) Rehu- ja elintarvikealan toimijoilla olisi oltava oikeus hakea muutosta toimivaltaisen viranomaisen virallisen valvonnan seurauksena tekemiin päätöksiin, ja heille olisi tiedotettava tästä oikeudesta.

- (48) On aiheellista ottaa huomioon kehitysmaiden ja etenkin vähiten kehittyneiden maiden erityistarpeet ja ottaa käyttöön tätä koskevia toimenpiteitä.
- (49) Tähän asetukseen sisältyvät säännöt tukevat kokonaisvaltaista ja laaja-alaista toimintamallia, jollainen tarvitaan johdonmukaisen rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan valvontapolitiikan toteuttamiseksi. Tarvittaessa on kuitenkin voitava vahvistaa erityisiä valvontasääntöjä. Samoin olisi pidettävä voimassa rehu- ja elintarvikevalvonnan erityissäännöt, joita sisältyy erityisesti seuraaviin säädöksiin:
- neuvoston direktiivi 96/22/EY,¹⁷ annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta
 - neuvoston direktiivi 96/23/EY,¹⁸ annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta
 - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...,¹⁹ annettu [...], ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä
 - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001,²⁰ annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä
 - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...,²¹ annettu [...], salmonellan ja muiden elintarvikkeiden kautta tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta sekä neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta
 - neuvoston direktiivi 86/362/ETY,²² annettu 24 päivänä heinäkuuta 1986, viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä
 - neuvoston direktiivi 90/642/ETY,²³ annettu 27 päivänä marraskuuta 1990, torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvikunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset, sekä sen täytäntöönpanosäännöt

¹⁷ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

¹⁸ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

¹⁹ KOM(2000) 438 lopullinen, 2000/0180 (COD).

²⁰ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 270/2002 (EYVL L 45, 15.2.2002, s. 24).

²¹ KOM(2001) 452 lopullinen, 2001/0177 (COD).

²² EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/42/EY (EYVL L 134, 22.3.2002, s. 29).

²³ EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2002/42/EY.

- komission direktiivi 92/1/ETY,²⁴ annettu 13 päivänä tammikuuta 1992, pakastettujen elintarvikkeiden lämpötilojen seurannasta kuljetuksen, välivarastoinnin ja varastoinnin aikana
- komission direktiivi 92/2/ETY,²⁵ annettu 13 päivänä tammikuuta 1992, yhteisön näytteenotto- ja analyysimenetelmien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamisesta pakastettujen elintarvikkeiden lämpötilojen valvomiseksi.

(50) Tämän asetuksen piiriin kuuluu alueita, jotka kuuluvat jo tiettyjen voimassa olevien direktiivien soveltamisalaan. Siksi on aiheellista kumota erityisesti seuraavat rehu- ja elintarvikevalvontaa koskevat säädökset ja korvata ne tämän asetuksen säännöillä:

- neuvoston direktiivi 70/373/ETY,²⁶ annettu 20 päivänä heinäkuuta 1970, yhteisön näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten
- neuvoston direktiivi 85/591/ETY,²⁷ annettu 20 päivänä joulukuuta 1985, elintarvikkeiden tarkastuksessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenettelyjen ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta
- neuvoston direktiivi 89/397/ETY,²⁸ annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta
- neuvoston direktiivi 93/99/ETY,²⁹ annettu 29 päivänä lokakuuta 1993, virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä
- neuvoston direktiivi 95/53/EY,³⁰ annettu 25 päivänä lokakuuta 1995, rehujen virallisen valvonnan järjestämistä koskevista periaatteista
- neuvoston direktiivi 96/43/EY,³¹ annettu 26 päivänä kesäkuuta 1996, direktiivin 85/73/ETY muuttamisesta ja kodifoinnista elävien eläinten ja tiettyjen eläintuotteiden eläinlääkärintarkastusten ja -valvonnan rahoittamisen varmistamiseksi sekä direktiivien 90/675/ETY ja 91/496/ETY muuttamisesta
- neuvoston päätös 98/728/EY,³² tehty 14 päivänä joulukuuta 1998, yhteisön maksujärjestelmästä rehualalla.

²⁴ EYVL L 34, 11.2.1992, s. 28.

²⁵ EYVL L 34, 11.2.1992, s. 30.

²⁶ EYVL L 170, 3.8.1970, s. 2. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 3768/85 (EYVL L 362, 31.12.1985, s. 8).

²⁷ EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50.

²⁸ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23.

²⁹ EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14.

³⁰ EYVL L 265, 8.11.1995, s. 17. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/46/EY (EYVL L 234, 1.9.2001, s. 55).

³¹ EYVL L 162, 1.7.1996, s. 1.

³² EYVL L 346, 22.12.1998, s. 51.

- (51) Tämän asetuksen vuoksi on muutettava seuraavia sääntöjä:
- neuvoston direktiivi 89/662/ETY,³³ annettu 11 päivänä joulukuuta 1989, eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten
 - direktiivi 96/23/EY
 - neuvoston direktiivi 97/78/EY,³⁴ annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista
 - direktiivi 2000/29/EY.
- (52) Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 5 artiklassa esitettyjen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa ehdotetun toimen tavoitteena olevaa virallisen rehu- ja elintarvikevalvonnan yhdenmukaista toimintamallia, koska yhdenmukaistaminen edellyttää yhteisön toimintaa. Tämän vuoksi tavoite voidaan toiminnan monitahoisuuden, rajatylittävän luonteen ja rehu- ja elintarviketuonnin osalta sen kansainvälisen luonteen takia toteuttaa paremmin yhteisön tasolla. Tässä asetuksessa rajoitutaan tavoitteiden saavuttamisen kannalta välttämättömään, eikä siinä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (53) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY³⁵ mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on vahvistaa yleiset säännöt 2 artiklan 1 kohdassa määriteltäviä virallista valvontaa varten. Tällä asetuksella pyritään
 - a) estämään ihmisiin ja eläimiin joko suoraan tai ympäristön kautta kohdistuvat riskit
 - b) suojelemaan kuluttajien etuja, myös niitä, jotka koskevat kuluttajille annettavaa tietoa.

³³ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/23/EY (EYVL L 13, 16.1.1997, s. 28).

³⁴ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

³⁵ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Tätä asetusta ei sovelleta viralliseen valvontaan, jolla todetaan, noudatetaanko maataloustuotteiden yhteisen markkinajärjestelyn sääntöjä.

2 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklan määritelmiä.

Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1. 'virallisella valvonnalla' tarkoitetaan kaikenlaisia toimivaltaisen viranomaisen tai yhteisön suorittamia valvontatoimia, joilla todetaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön, mukaan lukien eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen, noudattaminen
2. 'toteamisella' tarkoitetaan prosessia, jossa objektiivisen todistusaineiston tutkimisella ja esittämisellä varmistetaan siitä, että esitetyt vaatimukset on täytetty
3. 'rehulainsäädännöllä' tarkoitetaan lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat rehuja yleisesti ja rehujen turvallisuutta erityisesti; se käsittää rehujen tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön kaikki vaiheet
4. 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan jäsenvaltion tai kolmannen maan viranomaista, joka on nimetty toteuttamaan virallinen valvonta
5. 'valvontaelimellä' tarkoitetaan muuta kuin viranomaistahoa, jolle toimivaltainen viranomaisen on siirtänyt tiettyjä valvontatehtäviä
6. 'auditoinnilla' tarkoitetaan järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään, ovatko toiminta ja sen tulokset suunniteltujen järjestelyiden mukaisia, onko kyseiset järjestelyt toteutettu tehokkaasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta
7. 'tarkastuksella' tarkoitetaan kasvien, eläinten, rehun ja elintarvikkeiden ja niiden jalostuksen, rehu- ja elintarvikealan yritysten ja niiden johtamis- ja tuotantojärjestelmien tutkimista, johon sisältyvät myös valmiiden tuotteiden testaaminen ja ruokintakäytäntö, sekä tuotannossa käytettävien tekijöiden ja tuotteiden alkuperän ja määränpään tutkimista sen toteamiseksi, että kaikki nämä tekijät ovat lainsäädännössä esitettyjen vaatimusten mukaisia
8. 'virallisella todistusten myöntämisellä' tarkoitetaan menettelyä, jossa toimivaltainen viranomaisen tai valvontaelin antaa kirjallisen tai muun vastaavan vakuutuksen siitä, että rehut ja elintarvikkeet tai rehu- ja elintarvikealan yritykset ovat vaatimusten mukaisia.
9. 'tuonnilla' tarkoitetaan rehujen ja elintarvikkeiden luovutusta vapaaseen liikkeeseen sekä aikomusta luovuttaa rehu tai elintarvikkeet vapaaseen liikkeeseen asetuksen (ETY) N:o 2913/92 79 artiklan tarkoittamassa merkityksessä jollakin liitteessä I tarkoitettulla alueella

10. 'yhteisön alueelle saattamisella' tarkoitetaan edellä 9 kohdassa määriteltyä tuontia ja tavaroiden asettamista asetuksen (ETY) N:o 2913/92 4 artiklan 16 kohdan b–f alakohdassa mainittuihin tullimenettelyihin sekä niiden saapumista vapaa-alueelle tai vapaavarastoon
11. 'asiakirjojen tarkastuksella' tarkoitetaan erän mukana seuraavien kaupallisten asiakirjojen ja tarvittaessa rehu- ja elintarvikelainsäädännössä edellytettyjen asiakirjojen tutkimista
12. 'tunnistustarkastuksella' tarkoitetaan silmämääräistä tarkastamista sen varmistamiseksi, että erän mukana seuraavat asiakirjat vastaavat erän merkintöjä ja sisältöä
13. 'fyysisellä tarkastuksella' tarkoitetaan rehulle ja elintarvikkeelle itselleen tehtävää tarkastusta
14. 'valvontasuunnitelmalla' tarkoitetaan toimivaltaisen viranomaisen laatimaa suunnitelmaa, joka sisältää yleisiä tietoja sen käyttämien rehu- ja elintarvikevalvontajärjestelmien rakenteesta ja organisoinnista.

II OSASTO JÄSENVALTIOIDEN HARJOITAMA VIRALLINEN VALVONTA

I luku: Yleiset velvollisuudet

3 artikla

Virallisen valvonnan organisointia koskevat yleiset velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava virallisia valvontatoimia säännöllisesti ja tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta sopivin väliajoin, ottaen huomioon
 - a) tunnistetut riskit, jotka liittyvät rehuihin ja elintarvikkeisiin, rehu- ja elintarvikeyrityksiin, rehujen tai elintarvikkeiden käyttöön tai rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttaviin prosesseihin, materiaaleihin, aineisiin, toimiin tai toimintaan
 - b) aiemmasta valvonnasta saadut kokemukset ja tiedot
 - c) rehu- ja elintarvikealan toimijoiden jo suorittaman valvonnan luotettavuus
 - d) epäilykset mahdollisesta lainsäädännön noudattamatta jättämisestä.
2. Virallinen valvonta on pääsääntöisesti tehtävä ilman ennakkovaroitusta.

3. Virallista valvontaa on harjoitettava rehujen ja elintarvikkeiden kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Siihen on sisällyttävä rehu- ja elintarvikeyritysten, rehujen ja elintarvikkeiden käytön, rehuihin ja elintarvikkeisiin sovellettavien prosessien, materiaalien, aineiden, toimien tai toiminnan sekä, kun se on olennaista tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta, elävien eläinten tai kasvien valvonta.
4. Yhteisön ulkopuolelle vietäväksi tarkoitettuja rehuja ja elintarvikkeita on valvottava yhtä huolellisesti kuin yhteisön markkinoille tarkoitettuja rehuja ja elintarvikkeita.

II luku: Toimivaltaiset viranomaiset

4 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen ja toimintakriteerit

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tässä asetuksessa säädetyistä tavoitteista ja virallisesta valvonnasta.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on täytettävä seuraavat kriteerit:
 - a) niiden on oltava puolueettomia, eikä niillä saa olla eturistiriitoja
 - b) niiden on varmistettava valvonnan tehokkuus ja asianmukaisuus kaikissa rehujen ja elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa
 - c) niillä tai niiden käytössä on oltava riittävä laboratoriokapasiteetti testausta varten ja riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä, jotta virallinen valvonta ja valvontavelvollisuudet voidaan hoitaa tehokkaasti ja toimivasti
 - d) niillä on oltava asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet, jotta henkilöstö voi huolehtia valvontavelvollisuuksistaan tehokkaasti
 - e) niillä on oltava oikeudellinen toimivalta harjoittaa virallista valvontaa ja ryhtyä tässä asetuksessa säädettyihin toimenpiteisiin
 - f) niillä on oltava valmiit varosuunnitelmat, ja niiden on oltava valmiita toteuttamaan suunnitelmat hätätapauksissa.
3. Kun keskustason toimivaltainen viranomainen on antanut virallista valvontaa koskevan toimivallan toiselle viranomaiselle tai toisille viranomaisille, erityisesti alue- tai paikallistasolle, on varmistettava, että keskustason toimivaltaisen viranomaisen ja toimivallan saaneiden viranomaisten välinen koordinaatio on toimivaa ja tehokasta.

Valvonnan laatu ja yhdenmukaisuus on varmistettava toimivaltaisten viranomaisten kaikilla toimintatasoilla.

4. Kun virallisia valvontatehtäviä annetaan toimivaltaisen viranomaisen sisällä eri valvontayksiköille, on varmistettava tehokas koordinaatio ja yhteistyö näiden yksiköiden välillä.
5. Auditointeja on tehtävä tarvittaessa, jotta varmistetaan, että toimivaltaiset viranomaiset pystyvät jatkuvasti saavuttamaan tämän asetuksen tavoitteet. Auditointien on oltava riippumattomien tahojen arvioitavissa, ja ne on toteutettava avoimesti.
6. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta, myös 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltaisten viranomaisten akkreditoinnista, annetaan 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5 artikla

Tiettyjen valvontatehtävien siirtäminen

1. Toimivaltainen viranomainen voi siirtää tietyt valvontatehtävät yhdelle tai useammalle valvontaelimelle. Kuitenkaan 54 artiklassa tarkoitettuja toimia ei saa siirtää.

Luettelo tehtävistä, jotka saa tai joita ei saa siirtää, voidaan vahvistaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
2. Tiettyjen valvontatehtävien suorittamista koskevaa toimivaltaa ei saa siirtää, elleivät seuraavat kriteerit täyty:
 - a) on kuvattava täsmällisesti tehtävät, joita valvontaelin voi suorittaa, sekä edellytykset, joilla siirrettyä toimivaltaa voi käyttää
 - b) on oltava todisteita siitä, että valvontaelimillä
 - i) on niille osoitettujen tehtävien hoitamisessa tarvittava asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri
 - ii) on riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä
 - iii) on puolueeton näkemys eikä niillä ole eturistiriitoja
 - c) on varmistettava, että valvontaelimet toimivat ja että ne on akkreditoitu eurooppalaisen standardin EN 45004 (Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle) mukaisesti
 - d) valvontaelinten on tiedotettava valvontansa tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle säännöllisesti ja kyseisen viranomaisen pyynnöstä; kun valvonnan tulokset paljastavat lainsäädännön noudattamatta jättämisen tai antavat aiheutta epäillä sitä, valvontaelinten on ilmoitettava siitä välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle

- e) valvontaelinten on säännöllisesti järjestettävä sisäisiä auditointeja, jotta voidaan varmistaa niiden kyky hoitaa tehokkaasti niille osoitetut tehtävät
 - f) on huolehdittava tehokkaasta koordinoinnista toimivallan siirtäneen viranomaisen ja valvontaelinten välillä.
3. Valvontaelimille on tarvittaessa tehtävä toimivallan siirtäneen tahon järjestämä auditointi. Jos auditoinnin tuloksena ilmenee, että nämä elimet eivät kykene hoitamaan niille siirrettyjä tehtäviä, toimivallan siirtäminen voidaan peruuttaa, ja se on peruutettava viipymättä, ellei tilannetta korjata asianmukaisesti ja pikaisesti.
4. Jokaisen jäsenvaltion, joka haluaa siirtää tiettyjä valvontatehtäviä valvontaelimelle, on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoituksessa on kuvattava yksityiskohtaisesti
- a) siirretty tehtävä
 - b) taho, jolle tehtävä siirretään.

Jäsenvaltioilla on ilmoituksen vastaanottamisesta kolme kuukautta aikaa lähettää kirjalliset huomautuksensa komissiolle. Komissio voi – ja jos se saa kirjallisia huomautuksia yhdeltä tai useammalta jäsenvaltiolta, sen täytyy – kuulla jäsenvaltioita 62 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa komiteassa. Komissio voi päättää 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, voidaanko toimenpide toteuttaa tarvittaessa tarkoituksenmukaisin muutoksin.

6 artikla

Virallista valvontaa harjoittava henkilöstö

1. Toimivaltaisen viranomaisen virallista valvontaa suorittavan henkilöstön on täytynyt saada toimivaltansa alalla soveltuva koulutus, jotta se pystyy hoitamaan velvollisuutensa pätevästi ja varmistamaan virallisen valvonnan yhdenmukaisuuden. Koulutuksen on katettava tapauksen mukaan liitteessä II olevassa I luvussa tarkoitettut alat.
2. Virallista valvontaa suorittava henkilöstö on säännöllisesti pidettävä kehityksen tasalla kaikissa toimivaltansa alaan kuuluvissa asioissa ja henkilöstön on saatava lisäkoulutusta tarvittaessa.

7 artikla

Luottamuksellisuus

Rajoittamatta tarvetta suojella kansanterveyttä, toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa olevan henkilöstön on noudatettava luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä velvolluuksiensa hoitamisen yhteydessä saatujen tietojen suhteen, ja heihin on sovellettava kansallisessa lainsäädännössä vahvistettuja ammattisalaisuuksia koskevia sääntöjä.

8 artikla
Valvontamenettelyt ja -ohjeet

1. Toimivaltaisen viranomaisen on harjoitettava valvontaa dokumentoitujen menettelyiden mukaisesti. Dokumentaation on sisällettävä tietoja ja ohjeita virallista valvontaa harjoittavalle henkilöstölle muun muassa liitteessä II olevassa II luvussa tarkoitetuista aiheista.
2. Erityiset valvontamenettelyt ja -ohjeet voidaan vahvistaa 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Näitä voivat olla menettelyt, joita sovelletaan rehu- ja elintarvikeyritysten käyttämien HACCP-periaatteiden tai hallintajärjestelmien täytäntöönpanon virallisessa valvonnassa, mikäli kyseiset järjestelmät on tarkoitettu täyttämään rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimukset.

9 artikla
Toteamismenettelyt ja raportit

1. Toimivaltaisella viranomaisella on oltava käytössään menettelyt valvontajärjestelmän toimivuuden ja tehokkuuden toteamiseksi ja korjaavien toimien toteuttamiseksi tarvittaessa.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava raportteja harjoitetusta virallisesta valvonnasta. Raportteihin on ainakin sisällyttävä kuvaus virallisen valvonnan tarkoituksesta, käytetyistä valvontamenetelmistä, virallisen valvonnan tulokset sekä tarvittaessa kyseiseltä rehu- ja elintarvikeyritykseltä edellytettävät korjaavat toimet. Raportit on toimitettava valvonnan kohteena olleille tahoille.

10 artikla
Valvontatoiminta, -menetelmät ja -tekniikat

Viralliseen valvontaan kuuluu seuraavaa:

- a) Rehu- ja elintarvikealan toimijoiden luomien valvontajärjestelmien tehokkuuden toteaminen.
- b) Rehu- ja elintarvikeyritysten ja niiden ympäristön, tilojen, toimistojen, laitteiden, asennusten, koneiden sekä rehujen ja elintarvikkeiden tarkastaminen.
- c) Rehu- ja elintarvikeyritysten hygieniaolojen tarkastaminen.
- d) Hyvään valmistuskäytäntöön liittyvien, hyvään hygieniakäytäntöön liittyvien ja HACCP-menettelyiden arviointi ottaen huomioon tarkoitusta varten laadittujen oppaiden käyttö.
- e) Kirjallisen aineiston ja rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisen arvioinnin kannalta olennaisen muun tietoaineiston tutkiminen.

- f) Yrityksen mahdollisesti käyttöönottamien valvonta- ja toteamisjärjestelmien sekä saatujen tulosten tutkiminen.
- g) Rehu- ja elintarvikealan toimijoiden sekä rehu- ja elintarvikeyrityksissä työskentelevän henkilöstön haastattelut.
- h) Yrityksen asentamien mittalaitteiden rekisteröimien arvojen lukeminen.
- i) Toimivaltaisen viranomaisen omien laitteiden avulla toteutetut valvontatoimet rehu- ja elintarvikeyrityksen omien mittausten todentamiseksi.
- j) Muu toiminta, jolla todetaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattaminen.

Virallisessa valvonnassa käytetään asianmukaisia valvontamenetelmiä ja -tekniikoita, kuten seuranta, tarkkailua, toteamista, auditointia, tarkastuksia, näytteenottoa ja määrittystä.

III luku: Näytteenotto ja määrittäminen

11 artikla

Näytteenotto- ja määrittämenetelmät

1. Virallisen valvonnan yhteydessä on käytettävä kansainvälisten organisaatioiden tunnustamia valvontamenetelmiä, jos sellaisia on.
2. Virallisessa valvonnassa on käytettävä täysin yhteisön lainsäädännön tai kansainvälisesti hyväksytyjen protokollien mukaisesti validoituja määrittämenetelmiä, erityisesti Euroopan standardointikomitean (CEN) hyväksymiä menetelmiä. Ellei tällaisia ole, voidaan käyttää muiden kansainvälisten organisaatioiden tai kansallisten tahojen hyväksymiä menetelmiä.

Jos tällaisia määrittämenetelmiä ei ole käytettävissä, voidaan käyttää muita menetelmiä, jotka sopivat tarkoitukseen tai jotka on kehitetty tieteellisten protokollien mukaisesti.

Kun olosuhteiden vuoksi on perusteltua, määrittämenetelmät voidaan validoida yhdessä yksittäisessä laboratorioissa kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisesti.

3. Määrittämenetelmien on oltava mahdollisuuksien mukaan kaikkien tai olennaisten liitteessä III vahvistettujen vaatimusten mukaisia.
4. Näytteenotto- ja määrittämenetelmät, joilla varmistetaan rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattaminen, myös kiistatapauksissa käytettävät vertailumenetelmät ja näitä menetelmiä koskevat hyväksymiskriteerit, voidaan vahvistaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä käyttäen.

5. Rehu- ja elintarvikealan toimijat, joiden tuotteista otetaan näytteitä ja tehdään määrittäviä, voivat pyytää toista lausuntoa. Tämä tarkoittaa sitä, että otetaan riittävä määrä näytteitä identtisissä olosuhteissa, jotta rehu- ja elintarvikealan toimija saa vastaanäytteen. Tämä oikeus ei kuitenkaan saa rajoittaa toimivaltaisten viranomaisten velvollisuutta toimia ripeästi hätätapauksissa.

12 artikla
Viralliset laboratoriot

1. Virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden määrittäminen on tehtävä toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen nimeämässä laboratorioissa. Jokainen 2 kohdassa vahvistetut kriteerit täyttävä laboratorio voidaan nimetä viralliseksi laboratorioksi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen laboratorioiden on toimittava ja ne on arvioitava ja akkreditoitava seuraavien CEN:n kehittämien eurooppalaisten standardien mukaisesti:
 - a) EN ISO/IEC 17025: Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset
 - b) EN 45002: Testauslaboratorioiden arviointi. Yleiset ohjeet
 - c) EN 45003: Kalibrointi- ja testauslaboratorioiden akkreditointijärjestelmä. Toimintaa ja tunnustamista koskevat yleiset vaatimuksetottaen huomioon yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännössä eri testausmenetelmille vahvistetut kriteerit.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen testauslaboratorioiden akkreditointi ja arviointi voi käsittää yksittäisiä testejä tai testisarjoja.
4. Kaikki poikkeukset 2 kohdassa tarkoitettujen standardien soveltamistavasta on vahvistettava 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV luku: Kriisinhallinta

13 artikla
Varosuunnitelmat

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklassa tarkoitetun kriisinhallinnan yleissuunnitelman täytäntöönpanoa varten jäsenvaltioiden on laadittava varosuunnitelmat, joissa yksilöidään viipymättä toteutettavat toimenpiteet, kun rehujen tai elintarvikkeiden on todettu aiheuttavan suoraan tai ympäristön välityksellä vakavan riskin ihmisille tai eläimille, ja joissa yksilöidään toimenpiteisiin osallistuvat hallintoviranomaiset sekä niiden toimivalta ja vastuu sekä kanavat ja menettelyt tiedon välittämiseksi asiaan liittyvien toimijoiden välillä.

Jäsenvaltioiden on tarkistettava varosuunnitelmia tarpeen mukaan, varsinkin valvontayksiköiden organisaatiossa tapahtuneiden muutosten jälkeen ja kokemusten, myös simulaatioharjoituksissa saatujen kokemusten perusteella.

2. Tarvittaessa voidaan myös antaa suuntaviivoja varosuunnitelmien yhdenmukaistamiseksi 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja varmistaa, että varosuunnitelmat ovat yhteensopivia asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklassa tarkoitetun kriisinhallinnan yleissuunnitelman kanssa. Suuntaviivoissa on myös ilmaistava eri intressitahojen tehtävät varosuunnitelmien laatimisessa ja toteuttamisessa.

V luku: Valvonta tuotaessa rehuja ja elintarvikkeita kolmansista maista

14 artikla

Eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden valvonta

Neuvoston direktiivissä 97/78/EY säädetyt eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tarkastuksia on täydennettävä tarpeen mukaan virallisella valvonnalla, joka koskee kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuulumattomien rehu- ja elintarvikelainsäädännön näkökohtien, myös tämän asetuksen 47 ja 49 artiklassa tarkoitettujen näkökohtien noudattamisen toteamista.

15 artikla

Muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden valvonta

1. Toimivaltaisten viranomaisten on säännöllisesti harjoitettava kolmansista maista liitteessä I tarkoitetuille alueille tuotavien direktiivin 97/78/EY soveltamisalaan kuulumattomien muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa. Valvonta on järjestettävä potentiaalisten riskien perusteella laadittua suunnitelmaa käyttäen, ja siihen on sisällyttävä kaikki rehu- ja elintarvikelainsäädännön näkökohdat.

Valvonnan on tapahduttava sopivassa paikassa, joka voi olla paikka, jossa tavarat saapuvat jollekin liitteessä I tarkoitetulle alueelle, paikka, jossa tavarat luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, varasto, maahantuovan elintarvikealan toimijan tilat tai muu rehu- ja elintarvikeketjun kohta.

Valvontatoimiin voivat myös sisältyä sellaisten tavaroiden tarkastukset, jotka on asetettu johonkin asetuksen (ETY) N:o 2913/92 4 artiklan 16 kohdan b–f alakohdassa tarkoitettuun tullimenettelyyn tai joita on määrä käsitellä vapaa-alueilla tai vapaavarastoissa. Tyydyttävät tarkastustulokset eivät vapauta rehuja ja elintarvikkeita rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisesta sillä hetkellä, kun ne luovutetaan vapaaseen liikkeeseen, eikä uusista valvontatoimista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen valvontatoimiin on sisällyttävä ainakin asiakirjojen tarkastus ja tapauksen mukaan tunnistustarkastus ja fyysinen tarkastus.

Fyysisten tarkastuksen on noudatettava tarkastustiheyttä, jonka määrittämisessä otetaan huomioon

- a) eri rehu- ja elintarvikehyödykkeisiin mahdollisesti liittyvät riskit
- b) se kuinka tuote, alkuperälaitos, maahantuova rehu- tai elintarvikealan toimija, vientiä harjoittava rehu- tai elintarvikealan toimija tai kolmas maa on aiemmin täyttänyt lainsäädännön vaatimukset
- c) tuojan valvontatoimet
- d) viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaiset antamat takeet.

Fyysiset tarkastukset voivat käsittää

- a) kuljetusvälineiden tarkastukset
- b) pakkausten tarkastukset
- c) tuotteiden lämpötilan tarkastukset
- d) näytteenoton ja laboratoriotestit tai
- e) muut rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisen toteamiseksi tarvittavat tarkastukset.

Fyysiset tarkastukset on tehtävä tyydyttävissä olosuhteissa ja paikassa, jossa tutkimukset voidaan suorittaa asianmukaisesti, jossa voidaan ottaa edustavia näytteitä ja jossa rehuja ja elintarvikkeita voidaan käsitellä hygieenisesti. Näytteitä on käsiteltävä siten, että näytteen validius säilyy.

3. Jäljempänä 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti on laadittava luettelo muista kuin eläinperäisistä rehuista ja elintarvikkeista, jotka tunnettujen riskien vuoksi on asetettava tehostettuun viralliseen valvontaan paikassa, jossa ne tulevat liitteessä I tarkoitetuille alueille. Tällaisten valvontatoimien tiheys ja luonne on myös vahvistettava 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

16 artikla
Maahantulopisteet ja ennakkotiedot

Jäsenvaltiot voivat nimetä alueellaan erityiset maahantulopisteet erilaisille rehu- ja elintarviketuotteille, jos se 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan ja rehujen valvonnan järjestämiseksi on ehdottoman välttämätöntä. Niiden on tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Toimenpiteet on suunniteltava siten, että vältetään kaupan tarpeeton häiriintyminen.

Samana tarkoitusta varten ja samoin edellytyksin jäsenvaltiot voivat vaatia eristä vastaavia rehu- ja elintarvikealan toimijoita toimittamaan ennakkotietoja erän saapumisesta ja luonteesta.

17 artikla
Toiminta epäilyttävissä tapauksissa

Kun epäillään, ettei rehu- tai elintarvikelainsäädäntöä ole noudatettu, tai kun erää ei voida tunnistaa varmasti tai sen todellista määränpäättä ei tiedetä varmasti, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarpeelliseksi katsomansa valvontatoimet epäilyksen vahvistamiseksi tai kumoamiseksi.

Tarkastettujen tuotteiden on tällöin pysyttävä toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa, kunnes tarkastusten tulokset valmistuvat.

18 artikla
Kolmansista maista peräisin olevien rehujen ja elintarvikkeiden valvonnan tuloksiin perustuva toiminta

Rehu- ja elintarvikelainsäädännön vastaiset kolmansista maista peräisin olevat rehut ja elintarvikkeet voidaan ottaa haltuun tai takavarikoida, ja ne on tuhottava, saatettava erikoiskäsittelyyn 20 artiklan mukaisesti tai lähetettävä edelleen yhteisön ulkopuolelle 21 artiklan mukaisesti. Tarvittaessa tuotteet on vedettävä markkinoilta tuonnin jälkeen.

Tuhottavista, erikoiskäsittelyyn saatettavista tai muihin tarkoituksiin käytettävistä rehuista ja elintarvikkeista ei saa aiheutua mitään haittoja ihmisten ja eläinten terveydelle suoraan tai ympäristön välityksellä.

19 artikla
Eriä koskevat päätökset

Jos rehu- tai elintarvike-erä ei ole rehu- tai elintarvikelainsäädännön mukainen, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätös sen määränpäästä kuulemalla erästä vastaavia rehu- tai elintarvikealan toimijoita. Tällaiset päätökset on tehtävä ilman tarpeetonta viivettä.

Jos 14 ja 15 artiklassa säädetty virallinen valvonta osoittaa, että erästä on todennäköisesti haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen on otettava haltuun ja tuhottava kyseinen lähetys tai toteutettava muut ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi tarvittavat asianmukaiset toimenpiteet.

Muut kuin eläinperäiset rehut ja elintarvikkeet, jotka 15 artiklan 3 kohdan mukaisesti kuuluvat tehostetun valvonnan piiriin ilman, että ne on asetettu viralliseen valvontaan, on vedettävä markkinoilta ja otettava haltuun viipymättä, ja toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä joko tuhota rehut ja elintarvikkeet tai lähettää ne edelleen 21 artiklan mukaisesti.

Kun rehujen ja elintarvikkeiden tuonti kielletään, toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle löydöksistään ja tuotteiden tunnistamisesta sekä ilmoitettava päätöksistään tullilaitokselle. Tällaiseen päätökseen on oltava 54 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu muutoksenhakuoikeus.

20 artikla
Erikoiskäsittelyt

Edellä 18 artiklassa säädetty erikoiskäsittely voi olla

- a) tuotteiden saattaminen yhteisön lainsäädännön tai edelleenlähettämisen määränpäänä olevan kolmannen maan vaatimusten mukaisiksi, tarvittaessa myös dekontaminaatio
- b) jalostaminen jollain muulla sopivalla tavalla muuhun käyttöön kuin eläinten tai ihmisten ravinnoksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että erikoiskäsittely tehdään sen valvonnassa ja sen määräämien menettelyiden mukaisesti.

21 artikla
Erien edelleenlähettäminen

Lähetettäessä rehu- ja elintarvike-eriä edelleen yhteisön alueen ulkopuolelle, erien määränpäästä on sovittava kuormasta vastaavan henkilön kanssa. Erää ei kuitenkaan saa lähettää edelleen kolmanteen maahan, josta se on peräisin, tai toiseen kolmanteen maahan, elleivät määränpäänä olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ole nimenomaan suostuneet vastaanottamaan erää sen jälkeen, kun ne ovat saaneet täydelliset tiedot niistä syistä ja olosuhteista, jotka estivät kyseisten rehujen tai elintarvikkeiden saattamisen markkinoille yhteisössä.

Edelleenlähettäminen on tehtävä enintään 60 vuorokauden kuluessa siitä päivästä, kun päätös on annettu tiedoksi rehu- tai elintarvikealan toimijalle, elleivät valvontatulokset estä tätä. Jos ja kun kuormasta vastaava henkilö antaa suostumuksensa tai jos edelleenlähettäminen todetaan 60 vuorokauden jälkeen valvontatulosten perusteella mahdottomaksi, erä on tuhottava.

Odotettaessa erien edelleenlähettämistä tai hylkäyssyiden vahvistamista, toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kyseiset erät valvonnassaan.

Valvontaa harjoittavan toimivaltaisen viranomaisen on käynnistettävä asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan 3 kohdassa säädetty ilmoitusmenettely, ja IV osaston mukaisesti yhteistyössä toimivien toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarpeen mukaan lisätoimenpiteitä, jotta varmistetaan ettei hylättyä erää voida tuoda uudelleen yhteisöön.

22 artikla
Kustannukset

Erästä vastaavan rehu- tai elintarvikealan toimijan tai hänen edustajansa on vastattava kuluista, joita koituu erän erikoiskäsittelystä, edelleenlähettämisestä, tuhoamisesta tai varastoimisesta toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.

23 artikla
Kolmansien maiden tekemien vientiä edeltävien tarkastusten hyväksyminen

1. Jäljempänä 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti voidaan hyväksyä erityiset vientiä edeltävät tarkastukset, joita kolmannet maat tekevät rehuille ja elintarvikkeille välittömästi ennen niiden vientiä yhteisöön sen toteamiseksi, että vientituotteet ovat yhteisön vaatimusten mukaisia. Hyväksyntä voi koskea ainoastaan kyseisestä kolmannesta maasta peräisin olevia rehuja ja elintarvikkeita, ja se voidaan myöntää yhdelle tai useammalle tuotteelle.

Jos hyväksyntä on annettu, 15 artiklan 1 kohdassa, tai eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden osalta direktiivissä 97/78/EY, säädetyssä suunnitelmassa vahvistettujen rehujen tai elintarvikkeiden tuontivalvontatoimien tiheyttä voidaan muuttaa. Jäsenvaltioiden on kuitenkin kohdistettava rehujen ja elintarvikkeiden valvontatoimia merkittävään osaan eriä, jotka tuodaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun hyväksynnän mukaisesti. Tämän osuuden on oltava riittävä, jotta voidaan varmistaa, että kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tai valvontaelinten tekemät vientiä edeltävät tarkastukset ovat jatkuvasti toimivia ja tehokkaita.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu hyväksyntä voidaan myöntää kolmansille maille ainoastaan, jos
 - a) yhteisön auditoinnin perusteella on osoitettu, että yhteisön vaatimukset tai vähintään vastaavat vaatimukset täyttyvät
 - b) kolmannen maan ennen lähettämistä toteuttamat valvontatoimet katsotaan niin toimiviksi ja tehokkaiksi, että niillä voidaan korvata yhteisön lainsäädännössä säädetyt asiakirjojen, tunnistus- ja fyysiset tarkastukset tai vähentää niitä.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetussa hyväksynnässä on mainittava kolmannen maan toimivaltainen viranomainen, jonka vastuulla vientiä edeltävät tarkastukset toteutetaan, ja tarvittaessa valvontaelin, jolle toimivaltainen keskusviranomainen on saattanut siirtää valvontatoimet. Valvontatoimien siirtäminen voidaan hyväksyä ainoastaan kun 5 artiklassa tarkoitetut tai vastaavat edellytykset täyttyvät.

Hyväksynnässä mainitun toimivaltaisen viranomaisen ja valvontaelimen on vastattava yhteyksistä yhteisöön.

4. Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tai valvontaelinten on täytettävä kustakin erästä, joka on tarkastettu ennen sen saapumista jollekin liitteessä I tarkoitettulle alueelle, virallinen todistus, jonka malli on vahvistettu 1 kohdassa tarkoitettussa hyväksynnässä.
5. Kun rajavalvonnassa paljastuu merkittäviä sääntöjenvastaisuuksia, jäsenvaltioiden on välittömästi tiedotettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille, lisättävä tämän artiklan säännösten mukaisesti tarkastettavien erien määrää ja säilytettävä asianmukaisissa varastointiolosuhteissa sopiva määrä näytteitä, jos niitä tarvitaan tilanteen perusteellista analysointia varten.
6. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu hyväksyntä on 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti peruutettava joko tilapäisesti tai pysyvästi, jos käy ilmi, että merkittävässä osassa eriä tavarat eivät vastaa kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tai valvontaelinten antamissa todistuksissa ilmoitettuja tietoja.

24 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset ja tullilaitos

Toimivaltaisten valvontaviranomaisten ja tullin on toimittava yhdessä tässä luvussa tarkoitettun valvonnan järjestämiseksi.

Tulliviranomaisten ei pidä sallia eläinperäisten rehu- ja elintarvike-erien tai 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen rehu- ja elintarvike-erien saattamista yhteisön alueelle tai käsittelyä vapaa-alueilla tai vapaavarastoissa, ellei todisteita ole toimitettu siitä, että valvontatoimet on suoritettu tyydyttävien tuloksin.

Kun otetaan näytteitä, toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava siitä tullilaitokselle ja ilmoitettava, voidaanko tavarat luovuttaa ennen kuin näytteiden määrityksen tulokset valmistuvat.

Vapaaseen liikkeeseen luovutuksen yhteydessä toimivaltaisten viranomaisten ja tullilaitoksen on tehtävä yhteistyötä asetuksen (EY) N:o 339/93 2 ja 6 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

25 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Toimenpiteet, joilla taataan rehujen ja elintarvikkeiden tuonnin valvonnan yhtenäinen täytäntöönpano, vahvistetaan tarvittaessa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

2. Yksityiskohtaiset säännöt voidaan erityisesti vahvistaa
- a) rehuille ja elintarvikkeille, jotka on tuotu yhteisöön tai asetettu johonkin asetuksen (ETY) N:o 2913/92 4 artiklan 16 kohdan b–f alakohdassa tarkoitettuun tullimenettelyyn tai joita on määrä käsitellä vapaa-alueilla tai vapaavarastoissa
 - b) kansainvälisessä liikenteessä olevien liikennevälineiden miehistön ja matkustajien muonitukseksi tarkoitetuille elintarvikkeille, jos kyseiset elintarvikkeet eivät ole elintarvikelainsäädännön mukaisia
 - c) postitse tilatuille ja lähetetyille tai kansainvälisessä liikenteessä olevien liikennevälineiden matkustajien ja miehistön hallussa oleville elintarvikkeille
 - d) erityisehdoille tai poikkeuksille, jotka koskevat tiettyjä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 3 artiklassa tarkoitettuja alueita, jotta voidaan ottaa huomioon näille alueille ominaiset rajoitukset.
 - e) toimivaltaisen viranomaisen 19 artiklassa tarkoitetulla tavalla tekemien päätösten yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.

VI luku: Virallisen valvonnan rahoitus

26 artikla Yleisperiaate

Jäsenvaltioiden on huolehdittava virallisen valvonnan riittävästä rahoituksesta.

27 artikla Lisävalvontatoimien rahoittaminen

Kun paljastunut rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamatta jättäminen aiheuttaa valvontatoimia, jotka ylittävät toimivaltaisen viranomaisen tavanomaisen seurantatoiminnan, näistä valvontatoimista aiheutuneet kustannukset on perittävä niiltä rehu- ja elintarvikealan toimijoilta, joita lisävalvontatoimet koskevat. Tavanomainen seurantatoiminta on toimintaa, jota edellytetään yhteisön tai kansallisessa lainsäädännössä, ja erityisesti toimintaa, jota kuvataan 42 artiklassa tarkoitetussa suunnitelmassa. Tavanomaisen seurantatoiminnan ylittävään toimintaan sisältyy näytteiden ottaminen ja määrittäminen sekä muut valvontatoimet, jotka ovat tarpeen ongelman laajuuden selvittämiseksi ja sen toteuttamiseksi, onko korjaavia toimia toteutettu.

Kustannusten tasoa määritettäessä on otettava huomioon 28 artiklassa esitetyt periaatteet. Kustannusten laskennassa käytettävien menetelmien ja aineiston julkaisemisen lisäksi jäsenvaltioiden on etukäteen hyväksyttävä ja julkaistava kriteerit, joilla määritellään tavanomaisen seurantatoiminnan ylittävät valvontatoimet ja tunnistetaan toimijat, joita niihin liittyvät kustannukset koskevat.

28 artikla
Maksujen määrä

Kun rehu- ja elintarvikealan toimijoille asetetaan maksuja 26 artiklan tarkoitusta varten, niihin on sovellettava seuraavia periaatteita:

- a) maksuja määrättäessä voidaan ottaa huomioon seuraavat kustannukset:
 - i) henkilöstön palkat
 - ii) matkakulut ja niihin liittyvät kulut
 - iii) laboratorio- ja näytteenottokulut
- b) huomioon on otettava
 - i) liikevaihdoltaan pienten rehu- ja elintarvikeyritysten edut
 - ii) tarvittava virallisen valvonnan taso suhteessa rehu- ja elintarvikealan toimijoiden jo tekemien omien tarkastusten laatuun ja tiheyteen
- c) kun laitoksessa hoidetaan useita viralliseen valvontaan liittyviä toimia, niitä on pidettävä yhtenä toimintana eikä niistä siksi saa aiheutua moninkertaisia maksuja
- d) maksujen laskemisessa käytettävät menetelmät ja tiedot on julkaistava tai asetettava muuten yleisesti saataville
- e) jäsenvaltioiden säännöllisesti keräämien maksujen suora tai epäsuora korvaaminen kielletään; keskimääräisten maksujen soveltamista ei kuitenkaan pidetä maksujen epäsuorana korvaamisena
- f) maksuilla on korvattava kaikki muut veloitukset tai maksut, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset perivät tämän artiklan piiriin kuuluvasta valvonnasta, sanotun rajoittamatta 27 artiklassa tarkoitettujen kustannusten perimistä
- g) rehu- ja elintarvikealan toimijoiden on saatava kuitti suoritetuista maksuista.

29 artikla
Tuontivalvonnan maksut

1. Jäsenvaltioiden on perittävä maksuja kuluista, joita toimivaltaiselle viranomaiselle aiheutuu tuontirehujen, -elintarvikkeiden ja -eläinten valvonnasta.
2. Maahantuojan tai hänen tulliasioitsijansa on maksettava maksut, ja ne peritään rajatarkastusasemasta vastaavassa tullitoimipaikassa, välittömästi rajatarkastusasemalla tai tuontivalvonnasta vastaavassa toimivaltaisessa virastossa.
3. Maksut direktiivien 97/78/EY ja 91/496/ETY piiriin kuuluvasta toiminnasta on annettu liitteessä IV.
4. Muu toiminta, josta voidaan periä maksuja, ja maksujen määrä voidaan vahvistaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

VII luku: Muut säännökset

30 artikla
Virallisten todistusten myöntäminen

1. Todistusten myöntämistä koskevat vaatimukset voidaan antaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, sanotun kuitenkin rajoittamatta eläinten ja kasvien terveyteen liittyviin tarkoituksiin vahvistettujen todistusten myöntämisvaatimusten soveltamista; vaatimukset koskevat
 - a) todistusten malleja
 - b) todistuksia myöntävien virkailijoiden pätevyyttä
 - c) periaatteita, joita noudattamalla varmistetaan, että todistusten myöntäminen, myös elektronisesti, on luotettavaa
 - d) menettelyitä, joita on noudatettava todistusten peruuttamisessa ja korvaamisessa
 - e) pienempiin osiin jaettu eriä tai muiden erien kanssa yhdistettyjä eriä
 - f) asiakirjoja, joiden on oltava tavaroiden liitteenä sen jälkeen, kun viralliset valvontatoimet on suoritettu.
2. Jos virallinen todistus vaaditaan, on varmistettava, että
 - a) todistuksen ja erän välillä on yhteys
 - b) todistuksessa esitetyt tiedot ovat täsmällisiä ja oikeita.

3. Rehu- ja elintarviketodistusten myöntämistä koskevat vaatimukset on yhdistettävä tarvittaessa muiden todistusten myöntämisvaatimusten kanssa yhteen todistusmalliin.

31 artikla

Rehu- ja elintarvikealan laitosten rekisteröinti/hyväksyntä

1. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava menettelyt, joita rehu- ja elintarvikealan toimijoiden on käytettävä hakiessaan laitostensa rekisteröintiä (elintarvikkeiden hygieniasta annetun) asetuksen (EY) N:o .../... ja (eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä) annetun asetuksen (EY) N:o .../... tai direktiivin 95/69/EY mukaisesti.

Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä ajantasaista luetteloja rekisteröintiä hakeneista laitoksista. Jos tällainen luettelo on olemassa jo muita tarkoituksia varten, sitä voidaan käyttää myös tämän asetuksen tarkoituksiin.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava menettelyt, joita rehu- ja elintarvikealan toimijoiden on käytettävä hakiessaan laitostensa hyväksymistä (elintarvikkeiden hygieniasta annetun) asetuksen (EY) N:o .../... ja (eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä) annetun asetuksen (EY) N:o .../... tai direktiivin 95/69/EY mukaisesti.

Kun toimivaltaiset viranomaiset saavat hyväksymishakemuksen rehu- tai elintarvikealan toimijalta, niiden on tehtävä valvontakäynti paikan päällä.

Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä laitokset ainoastaan jos niiden on osoitettu täyttävän asiaa koskevat rehu- tai elintarvikelainsäädännön vaatimukset. Hyväksyntä on peruutettava, jos hyväksymisehdot eivät enää täyty. Tällöin on varmistettava, että rehu- ja elintarvikealan toimijat lopettavat toimintansa.

Toimivaltaisen viranomaisen on myönnettävä toimintaansa aloittaville laitoksille alustava hyväksyntä, jos laitokseen tehdyn valvontakäynnin perusteella vaikuttaa siltä, että kaikki infrastruktuuriin ja laitteistoon liittyvät vaatimukset täyttyvät ja toimintaa koskevat menettelyt, esimerkiksi HACCP-järjestelmä, ovat valmiina.

Lopullinen hyväksyntä voidaan myöntää ainoastaan jos kolmen kuukauden kuluessa alustavan hyväksynnän myöntämisestä tehtävästä uudesta valvontakäynnistä ilmenee, että kaikki asiaa koskevan rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimukset täyttyvät.

Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä ajantasaista luetteloja hyväksytyistä laitoksista ja asetettava se muiden jäsenvaltioiden saataville.

III OSASTO

VERTAILULABORATORIOT

32 artikla

Yhteisön vertailulaboratoriot

1. Liitteessä V tarkoitettujen yhteisön vertailulaboratorioiden vastuulla on
 - a) tarjota kansallisille vertailulaboratorioille tietoa määritysmenetelmistä, mukaan lukien vertailumenetelmistä
 - b) koordinoida a alakohdassa tarkoitettujen menetelmien käyttöä kansallisissa vertailulaboratorioissa etenkin järjestämällä vertailutestejä ja huolehtimalla vertailutestien asianmukaisesta seurannasta kansainvälisesti hyväksytyjen protokollien mukaisesti, mikäli näitä on käytettävissä
 - c) koordinoida toimivaltansa alalla uusien määritysmenetelmien soveltamisessa tarvittavia käytännön järjestelyitä ja tiedottaa kansallisille vertailulaboratorioille alalla saavutetusta edistyksestä
 - d) järjestää perus- ja jatkokoulutuskursseja kansallisten vertailulaboratorioiden henkilöstölle ja kehitysmaiden asiantuntijoille
 - e) tarjota tieteellistä ja teknistä apua komissiolle varsinkin silloin, kun jäsenvaltioiden välillä on kiistaa määritystuloksista
 - f) tehtävä yhteistyötä sellaisten laboratorioiden kanssa, jotka analysoivat rehuja ja elintarvikkeita kolmansissa maissa.
2. Yhteisön vertailulaboratorioihin sovelletaan 12 artiklan 2 ja 3 kohtaa.
3. Yhteisön vertailulaboratorioiden on täytettävä seuraavat ehdot:
 - a) niillä täytyy olla pätevä henkilöstö, jolla on riittävä koulutus rehujen ja elintarvikkeiden määrittämisessä ja testauksessa käytettävistä tekniikoista
 - b) niillä on oltava niille osoitettujen tehtävien hoitamisessa tarvittavat välineet ja aineet
 - c) niillä on oltava asianmukainen hallinnollinen infrastruktuuri
 - d) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstö kunnioittaa tiettyjen aiheiden, tulosten tai tiedotteiden luottamuksellisuutta
 - e) niillä on riittävä kansainvälisten standardien ja käytäntöjen tuntemus

- f) niillä on käytössään tarvittaessa ajantasainen luettelo saatavilla olevista vertailuaineista ja reagensseista sekä ajantasainen luettelo näiden aineiden ja reagenssien valmistajista ja toimittajista
 - g) niiden on otettava huomioon tutkimustoiminta jäsenvaltioissa ja yhteisön tasolla.
4. Muut 1 artiklassa tarkoitetuilla alueilla relevantit yhteisön vertailulaboratoriot voidaan sisällyttää liitteeseen V 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.
 5. Muita vastuualueita ja tehtäviä yhteisön vertailulaboratorioille voidaan vahvistaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
 6. Yhteisön vertailulaboratorioille voidaan myöntää yhteisön rahoitusta neuvoston päätöksen 90/424/ETY³⁶ 28 artiklan mukaisesti.
 7. Yhteisön vertailulaboratorioille voidaan tehdä yhteisön tarkastuksia sen toteamiseksi, noudatetaanko niissä tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia.
 8. Edellä 1–7 kohtia sovelletaan rajoittamatta yksityiskohtaisempien sääntöjen, erityisesti asetuksen (EY) N:o 999/2001 VI luvun ja direktiivin 96/23/EY 14 artiklan, soveltamista.

33 artikla
Kansalliset vertailulaboratoriot

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kutakin 32 artiklassa tarkoitettua yhteisön vertailulaboratoriota kohti nimetään yksi tai useampi kansallinen vertailulaboratorio.
- Kansallisten vertailulaboratorioiden on
- a) tehtävä yhteistyötä yhteisön vertailulaboratorion kanssa toimivaltaansa kuuluvalla alalla
 - b) koordinoitava toimivaltaansa kuuluvalla alalla näytteiden määrityksestä vastaavien virallisten laboratorioiden toimintaa 11 artiklan mukaisesti
 - c) järjestettävä tarvittaessa virallisten kansallisten laboratorioiden välisiä vertailutestejä
 - d) varmistettava, että yhteisön vertailulaboratorion tarjoamat tiedot välitetään toimivaltaiselle viranomaiselle ja virallisille kansallisille laboratorioille
 - e) avustettava 53 artiklan mukaisesti hyväksytyjen koordinoitujen valvontasuunnitelmien toteuttamisessa

³⁶ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19.

- f) vastattava 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti säädettyjen muiden erityistehtävien suorittamisesta.
2. Kansallisiin vertailulaboratorioihin sovelletaan 12 artiklan 2 ja 3 kohtaa.
 3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kunkin kansallisen vertailulaboratorion nimi ja osoite komissiolle, yhteisön vertailulaboratoriolle ja muille jäsenvaltioille.
 4. Kun yhtä yhteisön vertailulaboratoriota kohti on nimetty useampi kuin yksi kansallinen vertailulaboratorio, on huolehdittava kyseisten laboratorioiden läheisestä yhteistoiminnasta, jotta varmistetaan niiden tehokas koordinointi toistensa, muiden kansallisten laboratorioiden ja yhteisön vertailulaboratorion kanssa.
 5. Muita vastuualueita ja tehtäviä kansallisille vertailulaboratorioille voidaan vahvistaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
 6. Edellä 1–4 kohtia sovelletaan rajoittamatta yksityiskohtaisempien sääntöjen, erityisesti asetuksen (EY) N:o 999/2001 VI luvun ja direktiivin 96/23/EY 14 artiklan, soveltamista.

IV OSASTO

HALLINNOLLINEN AVUNANTO JA YHTEISTYÖ

34 artikla *Yleisperiaatteet*

1. Jos virallisen valvonnan tulos edellyttää useamman kuin yhden jäsenvaltion toimia, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on annettava toisilleen hallinnollista apua.
2. Hallinnollista apua on annettava pyynnöstä, tai pyytämättä, jos tutkimusten kulku sitä edellyttää. Hallinnollinen avunanto voi sisältää tarvittaessa myös osallistumisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen paikan päällä tekemään valvontakäyntiin.
3. Jäljempänä 35–41 artikla ei rajoita oikeustoimien kohteena olevien tai niihin liittyvien asiakirjojen luovuttamista koskevien kansallisten sääntöjen eikä luonnollisten tai oikeushenkilöiden kaupallisten etujen suojaamiseen tähtäävien sääntöjen soveltamista.

35 artikla *Yhdyselin*

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi yhdyselin pitämään tarpeen mukaan yhteyttä muiden jäsenvaltioiden yhdyselimiin. Yhdyselinten tehtävänä on tukea ja koordinoita viestintää ja erityisesti avunpyyntöjen välitystä ja vastaanottoa.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki nimeämäänsä yhdyselintä koskevat olennaiset tiedot ja siihen tehtävät muutokset.
3. Yhdyselinten nimeäminen ei saa estää jäsenvaltioiden virkamiesten suoraa yhteydenpitoa, tiedonvaihtoa tai yhteistyötä. Kun jonkin jäsenvaltion virkamies ottaa yhteyttä toisen jäsenvaltion virkamieheen jossain tässä osastossa tarkoitetussa asiassa, hänen on samalla ilmoitettava kummankin jäsenvaltion yhdyselimelle yhteydenoton luonteesta. Hänen on myös välitettävä asianomaisille yhdyselimille kaikki yhteydenoton kohteena olevat tiedot.
4. Kun yhdyselin saa tietoja rehujen tai elintarvikkeiden aiheuttamasta vakavasta välittömästä tai välillisestä riskistä ihmisten terveydelle, tiedot on välittömästi ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa tarkoitetun nopean hälytysjärjestelmän kansalliselle yhteyspisteelle.

36 artikla

Pyynnöstä annettava apu

1. Perustellun pyynnön saatuaan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetaan kaikki tarvittavat tiedot ja asiakirjat, joiden avulla tämä pystyy toteamaan, onko rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä noudatettu sen toimivaltaan kuuluvalla alueella.

Tätä varten pyynnön saaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä kaikki hallinnolliset tutkintatoimet, jotka ovat tarpeen tietojen ja asiakirjojen saamiseksi.

2. Edellä 1 kohdan nojalla annettavat tiedot ja asiakirjat on toimitettava viipymättä. Asiakirjat voidaan toimittaa alkuperäisinä tai niistä voidaan antaa kopiot.
3. Pynnön esittäneen ja pyynnön saaneen viranomaisen sopimuksesta pyynnön esittäneen viranomaisen nimeämät virkamiehet voivat olla läsnä hallinnollisessa tutkinnassa.

Tutkinnan suorittajina on aina oltava pyynnön saaneen viranomaisen virkamiehet. Pynnön esittäneen viranomaisen virkamiehet eivät saa oma-aloitteisesti käyttää pyynnön saaneen viranomaisen virkamiehille annettuja tutkintavaltuuksia.

Niiden on kuitenkin päästävä, pyynnön saaneen viranomaisen virkamiesten välityksellä ja yksinomaan suoritettavaa hallinnollista tutkintaa varten, samoihin tiloihin ja saatava samat asiakirjat kuin näidenkin.

4. Toisessa jäsenvaltiossa 3 kohdan mukaisesti olevien pyynnön esittäneen viranomaisen virkamiesten on kaikkina aikoina pystyttävä esittämään kirjallinen valtuutus, josta ilmenee heidän henkilöllisyytensä ja virka-asemansa.

37 artikla
Ilman pyyntöä annettava apu

1. Jos toimivaltainen viranomainen saa tietoonsa rehu- tai elintarvikelainsäädännön noudattamatta jättämisen, jolla voi olla vaikutuksia yhteen tai useampaan muuhun jäsenvaltioon, sen on välitettävä kyseiset tiedot muille jäsenvaltioille ilman pyyntöä ja viipymättä.
2. Tällaisia tietoja saavien jäsenvaltioiden on tutkittava asia ja ilmoitettava tiedot välittäneelle jäsenvaltiolle tutkinnan tuloksista ja tarvittaessa toteutetuista toimista.

38 artikla
Riskitilanteissa ja lainsäädännön rikkomuksissa annettava apu

1. Jos määräjäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toteaa tavaroiden määränpäässä tai kuljetuksen aikana tehdyssä virallisessa valvonnassa, että tavarat ovat rehu- tai elintarvikelainsäädännön vastaisia siten, että ne aiheuttavat riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai muodostavat vakavan rehu- tai elintarvikelainsäädännön rikkomuksen, viranomaisen on viipymättä otettava yhteys lähettäjäjäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin.
2. Lähettäjäjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava asia, toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja annettava määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tiedoksi toteutettujen tutkimusten ja virallisten valvontatoimien luonne, tehdyt päätökset ja niiden perusteet.
3. Jos määräjäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on syytä epäillä toimenpiteitä riittämättömiksi, näiden kahden jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on yhdessä pyrittävä löytämään tilanteen korjaamiseksi tavat ja keinot, joihin sisältyy tarvittaessa yhteinen tarkastus paikan päällä.

39 artikla
Suhteet kolmansiin maihin

1. Kun jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tietoja kolmannelta maalta, sen on välitettävä tiedot niistä mahdollisesti kiinnostuneiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja joka tapauksessa kaikille niitä pyytävälle jäsenvaltioille.

Tällaiset tiedot on myös lähetettävä komissiolle aina, kun niillä on yhteisön tason merkitystä.

2. Jos kolmas maa on oikeudellisesti sitoutunut antamaan apua, jota tarvitaan kerätessä todisteita rehu- ja elintarvikelainsäädännön vastaisista tai siltä vaikuttavista tapahtumista, tämän asetuksen mukaisesti hankittuja tietoja voidaan välittää kyseiselle kolmannelle maalle – tiedot toimittaneen toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella – henkilötietojen luovuttamista kolmansiin maihin koskevien lakien mukaisesti.

40 artikla
Komission koordinoima apu ja seuranta

1. Komission on mahdollisimman nopeasti koordinoitava jäsenvaltioiden käynnistämä toiminta, kun se saa jäsenvaltioilta tai muista lähteistä tietoja toiminnasta, joka on tai näyttää olevan rehu- ja elintarvikelainsäädännön vastaista ja joka on erityisen merkittävää yhteisön tasolla, ja erityisesti,
 - a) jos tällaisella toiminnalla on tai saattaisi olla seurauksia useissa jäsenvaltioissa tai
 - b) jos näyttää, että vastaavanlaista toimintaa on esiintynyt useissa jäsenvaltioissa.
2. Jos määränpäässä tehdyssä virallisessa valvonnassa paljastuu toistuvasti sääntöjen noudattamatta jättämistä tai rehusta tai elintarvikkeista suoraan tai ympäristön välityksellä ihmisten tai eläinten terveydelle koituvia muita vaaroja, määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.
3. Komissio voi
 - a) lähettää tarkastusryhmän toteuttamaan valvontatoimia paikan päällä
 - b) pyytää lähettäjäjäsenvaltion toimivaltaista viranomaista tehostamaan asian virallista valvontaa ja tiedottamaan toteutetuista toimista ja toimenpiteistä.
4. Kun 2 ja 3 kohdassa säädetyt toimenpiteet toteutetaan rehu- tai elintarvikeyrityksen toistuvien sääntöjenvastaisuuksien vuoksi, toimivaltaisen viranomaisen on perittävä kyseiseltä yritykseltä kaikki tällaisista toimenpiteistä aiheutuneet kustannukset, mukaan lukien komission tekemän tarkastuksen kustannukset. Jälkimmäisessä tapauksessa jäsenvaltion keräämät summat on suoritettava komissiolle menettelyllä, joka vahvistetaan 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

41 artikla
Tietojen paljastaminen

1. Tämän luvun nojalla toimitettuja tietoja voidaan käyttää rikosoikeudenkäynnissä ainoastaan, jos tiedot toimittanut jäsenvaltio on antanut siihen ennakolta luvan, ja noudattaen voimassa olevia kansainvälisiä yleissopimuksia ja muita kansainvälisiä sopimuksia, jotka koskevat keskinäistä avunantoa rikosasioissa, niiden sopimuspuolina olevien jäsenvaltioiden osalta.
2. Jos lähettävä jäsenvaltio ilmoittaa, että tietoihin liittyy seikkoja, joiden paljastaminen voisi vahingoittaa luonnollisen tai oikeushenkilön kaupallisia etuja, vastaanottavan jäsenvaltion on sitouduttava olemaan paljastamatta tietoja ilman lähettävän jäsenvaltion ennakkosuostumusta. Jos tiedot vastaanottava jäsenvaltio ei voi antaa tällaista sitoumusta, tietojen lähettämättä jättämistä sille ei pidetä tämän asetuksen vastaisena.

3. Kieltäytyminen tietojen toimittamisesta tämän artiklan säännösten mukaisesti on perusteltava.

V OSASTO

VALVONTASUUNNITELMAT

42 artikla

Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 17 artiklan 2 kohdan ja tämän asetuksen 45 artiklan täytäntöönpanemiseksi jäsenvaltioiden on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta laadittava kokonaisvaltainen monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma.
 - a) Kansallisia valvontasuunnitelmia on ylläpidettävä jäsenvaltioissa, ja ne on esitettävä pyynnöstä komissiolle, ja
 - b) kansalliset valvontasuunnitelmat on pantava täytäntöön ensimmäisen kerran viimeistään vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.
2. Kansallisiin valvontasuunnitelmiin on sisällyttävä yleistietoa rehu- ja elintarvikevalvontaan, eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin liittyvien järjestelmien rakenteesta ja organisoinnista jäsenvaltioissa ja erityisesti
 - a) suunnitelman strategisista tavoitteista ja siitä, kuinka ne näkyvät valvonnan ja resurssien jaon tärkeysjärjestyksessä
 - b) toimivaltaisten viranomaisten nimeämisestä ja niiden tavoitteista keskus-, alue- ja paikallistasolla sekä viranomaisten käytössä olevista resursseista
 - c) virallisten valvontajärjestelmien yleisestä organisoinnista ja hallinnoinnista kansallisella sekä alue- ja paikallistasolla, myös virallisesta valvonnasta yksittäisissä laitoksissa
 - d) eri aloihin sovellettavista valvontajärjestelmistä sekä kyseisten alojen valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten eri yksiköiden välisestä koordinoinnista
 - e) tarvittaessa toimivallan siirtämisestä valvontaelimille
 - f) menetelmistä, joilla varmistetaan 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimintakriteerien täyttyminen
 - g) 6 artiklassa tarkoitettua valvontahenkilöstön koulutuksesta
 - h) 8 ja 9 artiklassa tarkoitetuista dokumentoiduista menettelyistä

- i) tauteihin liittyviä hätätilanteita, elintarvikkeiden saastumista ja muita ihmisen terveyteen liittyviä riskejä varten laadittujen varosuunnitelmien organisoinnista ja käytöstä
 - j) yhteistyön ja keskinäisen avunannon järjestämisestä.
3. Kansallisia valvontasuunnitelmia voidaan muuttaa niiden täytäntöönpanokautena. Mukautuksia voidaan tehdä eri tekijöiden vuoksi tai ottamiseksi huomioon, ja tällaisia tekijöitä ovat muun muassa
- a) uusi lainsäädäntö
 - b) uusien sairauksien tai muiden terveystarkkailujen ilmaantuminen
 - c) merkittävät muutokset kansallisten toimivaltaisten viranomaisten rakenteessa, hallinnossa tai toiminnassa
 - d) jäsenvaltioiden valvonnan tulokset
 - e) komission 45 artiklan mukaisesti suorittaman valvonnan tulokset
 - f) 43 artiklassa tarkoitettujen ohjeiden muuttaminen
 - g) tieteelliset havainnot
 - h) kolmannen maan tekemien auditointien tulokset.

43 artikla

Monivuotisia valvontasuunnitelmia koskevat ohjeet

1. Edellä 42 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten valvontasuunnitelmien on laadittava noudattaen laaja-alaisia ohjeita, jotka vahvistetaan 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti. Niissä on erityisesti
- a) edistettävä yhdenmukaista, kattavaa ja kokonaisvaltaista toimintamallia rehuja ja elintarvikkeita, eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevan lainsäädännön virallisessa valvonnassa ja katettava kaikki alat ja elintarvikeketjun vaiheet
 - b) yksilöitävä riskien perustuvat tärkeimmät tehtävät ja tehokkaimmat valvontamenettelyt
 - c) yksilöitävä muut prioriteetit ja tehokkaimmat valvontamenettelyt
 - d) yksilöitävä ne elintarvikkeiden ja rehujen tuotanto-, jalostus- ja jakeluketjun kohdat, jotka antavat luotettavinta ja hyödyllisintä tietoa rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisesta
 - e) kannustettava ottamaan käyttöön parhaita toimintatapoja valvontajärjestelmän kaikilla tasoilla

- f) kannustettava tehokkaiden jäljitysjärjestelmien kehittämistä
 - g) annettava neuvoja valvontatoimien tehokkuuden ja tulosten mittaamisessa käytettävien järjestelmien kehittämisessä
 - h) otettava huomioon virallisten yksiköiden organisointia ja toimintaa koskevat kansainvälisten tahojen standardit ja suositukset
 - i) vahvistettava kriteerit 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen auditointien tekemistä varten
 - j) vahvistettava 44 artiklassa edellytettyjen raporttien rakenne ja niissä esitettävät tiedot
 - k) esitettävä keskeisimmät kansallisten valvontasuunnitelmien arvioinnissa käytettävät tulosindikaattorit.
2. Ohjeita mukautetaan tarvittaessa jäsenvaltioiden 44 artiklan mukaisesti toimittamien vuosiraporttien analysoinnin perusteella tai komission tekemän auditoinnin ja valvonnan perusteella.

44 artikla
Vuosiraportit

1. Jäsenvaltioiden on vuoden kuluttua kansallisten valvontasuunnitelmien täytäntöönpanon aloittamisesta ja sen jälkeen joka vuosi laadittava raportti, johon sisältyy
- a) alkuperäisen kansallisen valvontasuunnitelman päivitys 42 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tekijöiden osalta
 - b) kansallisen valvontasuunnitelman mukaisesti edellisenä vuonna toteutettujen valvontatoimien ja auditointien tulokset
 - c) todettujen rikkomusten tyyppi ja lukumäärä
 - d) toimet, joilla varmistetaan kansallisten valvontasuunnitelmien tehokas toiminta, myös täytäntöönpanon valvontaa koskevat toimet ja niiden tulokset.

Jotta raportti ja etenkin virallisen valvonnan tulokset olisivat esitystavaltaan yhdenmukaisia, laadinnassa on noudatettava 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti hyväksyttäviä ohjeita.

Raportti on laadittava neljän kuukauden kuluessa sen vuoden lopusta, jota se koskee, ja lähetettävä komissiolle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun raportin, komission jäsenvaltioissa suorittaman valvonnan tulosten ja muiden olennaisten tietojen perusteella komissio laatii raportin virallisten valvontajärjestelmien yleisestä toiminnasta jäsenvaltioissa. Komission raporttiin voi tarvittaessa sisältyä suosituksia
- a) mahdollisista jäsenvaltioiden virallisiin valvonta- ja auditointijärjestelmiin, myös niiden kattavuuteen, hallintoon ja täytäntöönpanoon tehtävistä parannuksista
 - b) erityisistä valvontatoimista, jotka koskevat kansalliseen toimintasuunnitelmaan sisältyviä tai sisältymättömiä aloja tai toimia
 - c) koordinoituista suunnitelmista erityisen merkittävien seikkojen käsittelemiseksi.

Kansallisia valvontasuunnitelmia ja ohjeita on tarvittaessa mukautettava komission raporttiin sisältyvien päätelmien ja suositusten perusteella.

Raportti toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

VI OSASTO YHTEISÖN TOIMINTA

I luku: Yhteisön harjoittama valvonta

45 artikla

Yhteisön valvonta jäsenvaltioissa

1. Komission asiantuntijoiden, joita voivat avustaa komission nimittämät jäsenvaltioiden asiantuntijat, on tehtävä yleis- ja erityisauditointeja jäsenvaltioissa. Yleisauditoinnit on järjestettävä säännöllisesti yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Niiden päätarkoituksena on todeta, että yleinen virallinen valvontatoiminta jäsenvaltioissa on 42 artiklassa tarkoitettujen kansallisten valvontasuunnitelmien ja yhteisön lainsäädännön mukaista. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on pyydettäessä annettava välittömästi komission käyttöön ajantasaiset valvontasuunnitelmat.
2. Yleisauditointeja voidaan täydentää yhden tai useamman erityisalan erityisauditoinneilla ja tarkastuksilla. Erityisauditoinneilla ja tarkastuksilla on erityisesti pyrittävä
 - a) toteamaan kansallisen valvontasuunnitelman, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevan lainsäädännön täytäntöönpano, ja niihin voivat sisältyä tapauksen mukaan auditoitavaan alaan liittyviin virallisiin yksiköihin ja tiloihin paikan päällä tehtävät tarkastukset
 - b) toteamaan toimivaltaisten viranomaisten toimintakyky ja organisointi

- c) tutkimaan merkittäviä tai toistuvia ongelmia jäsenvaltioissa
 - d) tutkimaan hätätapauksia, ilmeneviä ongelmia tai uusia kehityskulkuja jäsenvaltioissa.
3. Komission on laadittava kunkin suoritetun valvontatoimen osalta raportti löydöksistään. Raporttiin on tarvittaessa sisällyttävä suosituksia jäsenvaltioille rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisen parantamiseksi. Raportit on asetettava yleisesti saataville.
4. Komissio laatii vuosittaisen valvontaohjelman, toimittaa sen etukäteen jäsenvaltioille ja raportoi sen tuloksista. Ohjelmaa voidaan muuttaa, jotta voidaan ottaa huomioon rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuudessa, eläinten terveydessä ja kasvinsuojelutilanteessa tapahtuvat muutokset.
5. Jäsenvaltioiden on
- a) varmistettava toteutetun yhteisön valvonnan tuloksena saatujen suositusten asianmukainen seuranta
 - b) annettava kaikki tarpeellinen apu sekä kaikki komission asiantuntijoiden pyytämä asiakirjamateriaali ja muu tekninen tuki, jotta valvonta voidaan toteuttaa tehokkaasti
 - c) varmistettava, että komission asiantuntijoilla on pääsy kaikkiin tiloihin tai tilojen osiin ja että heillä on käytettävissään kaikki tiedot, mukaan luettuna tietojenkäsittelyjärjestelmät, jotka liittyvät heidän tehtäviensä hoitamiseen.
6. Jäsenvaltioissa harjoitettavaa yhteisön valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan vahvistaa tai niitä voidaan muuttaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

46 artikla

Yhteisön valvonta kolmansissa maissa

1. Komission asiantuntijat, joita voivat avustaa komission nimittämät jäsenvaltioiden asiantuntijat, voivat harjoittaa valvontaa kolmansissa maissa todetakseen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valvontasuunnitelmien perusteella, ovatko kolmannen maan lainsäädäntö ja järjestelmät yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön ja eläinten terveyttä koskevan lainsäädännön mukaisia tai sitä vastaavia. Tässä yhteydessä on erityisesti otettava huomioon
- a) kolmannen maan lainsäädäntö
 - b) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten ja sen valvontayksiköiden organisaatio, näiden yksiköiden toimivalta ja riippumattomuus, niihin kohdistuva valvonta sekä yksiköiden valtuudet valvoa tehokkaasti lainsäädännön täytäntöönpanoa
 - c) henkilöstön koulutus valvontatehtäviin

- d) valvontayksiköiden käytössä olevat resurssit diagnoosimahdollisuuksineen
 - e) dokumentoitujen ja prioriteettipohjaisten valvontamenettelyiden ja -järjestelmien olemassaolo ja käyttö
 - f) tarvittaessa eläinten terveyttä, zoonooseja ja kasvinsuojelua koskeva tilanne sekä menettelyt, joita käytetään ilmoitettaessa eläin- ja kasvitautien puhkeamisesta komissiolle ja asiaan liittyville kansainvälisille elimille
 - g) eläinten, kasvien tai niistä saatavien tuotteiden tuontia koskevien valvontatoimien laajuus ja toteutus
 - h) kolmannen maan takeet yhteisön vaatimusten noudattamisesta tai vastaavista vaatimuksista.
2. Jotta voidaan parantaa kolmannessa maassa toteutettavien valvontatoimien tehokkuutta ja vaikuttavuutta, komissio voi ennen valvontatoimia pyytää kyseistä kolmatta maata toimittamaan 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun valvontasuunnitelman ja tarvittaessa 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun asianmukaisen kirjanpidon sen täytäntöönpanosta.
3. Komission toteuttamien valvontatoimien tiheys kolmansissa maissa on määritettävä seuraavien seikkojen perusteella:
- a) yhteisöön vietävien tuotteiden riskien arviointi
 - b) yhteisön säännökset
 - c) asianomaisesta kolmannesta maasta tapahtuvan tuonnin määrä ja luonne
 - d) komission tai muiden tarkastusyksiköiden jo suorittaman valvonnan tulokset
 - e) jäsenvaltioiden suorittaman tuontivalvonnan ja kaiken muun valvonnan tulokset
 - f) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta tai vastaavilta tahoilta saadut tiedot
 - g) kansainvälisesti tunnustetuilta elimiltä, kuten Maailman terveysjärjestöltä (WHO), Codex Alimentariukselta ja Maailman eläintautijärjestöltä (OIE) tai muista lähteistä saadut tiedot
 - h) todisteet kehittymässä olevista tautiesiintymistä tai muista terveysriskeistä, joilla saattaa olla seurauksia elävien eläinten, elävien kasvien ja niistä saatujen tuotteiden tuonnille
 - i) tarve tutkia hätätilanteita ja reagoida niihin yksittäisissä kolmansissa maissa.

Kriteerit, joilla määritetään riski a alakohdassa tarkoitettua riskinarviointia varten, päätetään 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

4. Kolmansissa maissa toteutettavia valvontatoimia koskevat menettelyt ja ohjeet voidaan vahvistaa tai niitä voidaan muuttaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

Niihin on sisällyttävä erityisesti menettelyt ja ohjeet, jotka koskevat

- a) kolmansissa maissa kahdenvälisen sopimuksen puitteissa toteutettavia valvontatoimia
 - b) muissa kolmansissa maissa toteutettavia valvontatoimia.
5. Jos yhteisön valvontatoimen aikana todetaan vakava riski ihmisten tai eläinten terveydelle, komissio toteuttaa välittömästi tarpeellisiksi katsotut hätätoimenpiteet ja ilmoittaa tästä jäsenvaltioille.
 6. Komissio toimittaa kolmansissa maissa toteutettavan valvontaohjelmansa jäsenvaltioille etukäteen ja raportoi sen tuloksista. Ohjelmaa voidaan muuttaa, jotta voidaan ottaa huomioon rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuudessa, eläinten terveydessä ja kasvinsuojelutilanteessa tapahtuvat muutokset.

II luku

Tuontiedellytykset

47 artikla

Yleiset tuontiedellytykset

1. Rehujen ja elintarvikkeiden, eläinten tai eläinperäisten tuotteiden tuonti kolmannesta maasta jollekin liitteessä I luetellulle alueelle edellyttää, että kolmas maa ilmoittaa komissiolle, että sillä on valvontasuunnitelma, joka on saatavilla pyynnöstä ja sisältää seuraavat tarkat ja ajantasaiset tiedot kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten käyttämien terveysvalvontajärjestelmien yleisestä organisoinnista ja hallinnasta:
 - a) kaikki maan alueella annetut tai ehdotetut terveys- ja kasvisuojeluasetukset
 - b) kaikki maan alueella käytettävät valvonta- ja tarkastusmenettelyt, tuotanto- ja karanteenikäsitteilyt sekä torjunta-aineiden sallittavuuteen ja elintarvikkeiden lisäaineiden hyväksyntään liittyvät menettelyt
 - c) riskinarviointimenettelyt, huomioon otettavat tekijät sekä sopivan terveyden- tai kasvinsuojelutason määrittäminen
 - d) tarvittaessa 46 artiklassa tarkoitettujen valvontatoimien perusteella tehtyjen suositusten seuranta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun valvontasuunnitelman on oltava oikeasuhteinen sekä teknisesti ja taloudellisesti toteuttamiskelpoinen, ja siinä on otettava huomioon kulloisellekin kolmannelle maalle ominainen tilanne ja rakenne ja vietävien tuotteiden luonne. Sen alaan on kuuluttava vähintään ne tuotteet, joita aiotaan viedä yhteisöön.
3. Edellytyksenä rehujen ja elintarvikkeiden, eläinten tai eläintuotteiden tuonnille kolmannelle maasta yhteisöön on, että kolmas maa pitää kirjaa 1 kohdassa tarkoitetun valvontasuunnitelman täytäntöönpanosta.

Valvontasuunnitelman täytäntöönpanoa koskevan kirjanpidon on sisällettävä

- a) valvontasuunnitelman mukaisesti toteutettujen kotimaisten valvontatoimien tulokset
 - b) alkuperäiseen suunnitelmaan tai asiaan liittyvien valvontajärjestelmien rakenteeseen ja toimintaan etenkin yhteisön vaatimusten tai suositusten täyttämiseksi tehdyt merkittävät muutokset.
4. Ohjeet, joissa täsmennetään, kuinka valvontasuunnitelma ja 3 kohdassa tarkoitettu kirjanpito laaditaan ja esitetään komissiolle, sekä siirtymätoimenpiteet, joilla annetaan kolmansille maille aikaa valmistella ja panna täytäntöön valvontasuunnitelma, vahvistetaan 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

48 artikla

Erityiset tuontiedellytykset

1. Edellytykset ja yksityiskohtaiset menettelyt, joita on noudatettava tuotaessa rehuja ja elintarvikkeita kolmansista maista tai niiden alueilta, vahvistetaan tarvittaessa 62 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin edellytyksiin ja yksityiskohtaisiin menettelyihin voivat kuulua
 - a) luettelon laatiminen kolmansista maista, joista rehuja ja elintarvikkeita voidaan tuoda jollekin liitteessä I luetellulle alueelle
 - b) mallien laatiminen erien mukana seuraaville todistuksille
 - c) erityiset tuontiedellytykset tuotetyypin ja siihen mahdollisesti liittyvien riskien mukaan.
3. Kolmannet maat voidaan ottaa 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon ainoastaan, jos niiden toimivaltaiset viranomaiset antavat asianmukaiset takeet yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisesta tai säännösten vastaavuudesta.

Näitä luetteloita laadittaessa tai päivitettäessä on kiinnitettävä erityisesti huomiota

- a) kolmannen maan lainsäädäntöön kyseisellä sektorilla
 - b) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen ja valvontayksiköiden organisaatioon, sen/niiden toimivaltaan sekä kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanosta annettaviin takeisiin
 - c) riittävän rehu- ja elintarvikevalvonnan olemassaoloon
 - d) säännöllisyyteen ja nopeuteen, jolla kolmas maa toimittaa rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvien vaarojen esiintymistä koskevia tietoja
 - e) takeisiin, joita kolmas maa antaa siitä, että
 - i) edellytykset, jotka koskevat rehuja ja elintarvikkeita yhteisöön mahdollisesti tuovia laitoksia, ovat yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia tai niitä vastaavia
 - ii) tällaisista laitoksista laaditaan luettelo ja se pidetään ajan tasalla
 - iii) laitosten luettelosta ja sen päivityksistä ilmoitetaan komissiolle viipymättä
 - iv) laitokset ovat kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen säännöllisessä ja tehokkaassa valvonnassa.
4. Päätettäessä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista tuontiedellytyksistä on otettava huomioon kolmansien maiden toimittamat tiedot ja tarvittaessa yhteisön kolmansissa maissa suorittaman valvonnan tulokset.

Nämä tuontiedellytykset voidaan vahvistaa kullekin tavaralle tai tavararyhmälle ja kolmatta maata tai kolmannen maan aluetta taikka kolmansien maiden ryhmää kohti.

49 artikla
Vastaavuus

1. Vastaavuussopimuksen täytäntöönpanon tai tyydyttävän auditoinnin perusteella voidaan 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tehdä päätös, jolla tunnustetaan, että kolmannen maan tai kolmannen maan alueen toteuttamat toimenpiteet rehu- ja elintarvikelainsäädännön alalla ovat takeiltaan yhteisössä sovellettavia vastaavat, jos kolmas maa antaa objektiiviset todisteet tältä osin.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa päätöksessä on vahvistettava edellytykset, jotka koskevat rehun ja elintarvikkeiden tuontia kyseisestä kolmannesta maasta tai kolmannen maan alueelta.

Edellytyksiin voivat kuulua

- a) niiden todistusten luonne ja sisältö, joiden on seurattava tuotteen mukana

- b) erityisvaatimukset, jotka koskevat tuontia yhteisöön
 - c) tarvittaessa menettelyt, joita käyttäen laaditaan ja muutetaan luetteloita niistä alueista tai laitoksista, joista tuonti on sallittua.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös on kumottava samaa menettelyä käyttäen viipymättä, jos jokin vastaavuuden tunnustamishetkellä todetuista tunnustamisedellytyksistä ei enää täyty.

50 artikla
Kehitysmaiden tukeminen

Jäljempänä 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti voidaan päättää seuraavista toimenpiteistä sen varmistamiseksi, että kehitysmaat pystyvät noudattamaan tämän asetuksen säännöksiä:

- a) yhteisöön vietävien tuotteiden osalta esitettävän valvontasuunnitelman ja suunnitelman tulokset käsittävän raportin vaatiminen vaiheittain
- b) tarvittaessa yhteisön asiantuntijoiden apu valvontasuunnitelman laatimisessa
- c) kehitysmaan ja jäsenvaltion välisten kumppanuushankkeiden edistäminen
- d) sellaisten ohjeiden laatiminen, joilla kehitysmaat autetaan järjestämään yhteisöön vietävien tuotteiden virallinen valvonta
- e) yhteisön asiantuntijoiden lähettäminen kehitysmaihin avustamaan virallisen valvonnan järjestämisessä
- f) kehitysmaiden valvontahenkilöstön osallistuminen 51 artiklassa tarkoitettuun koulutukseen.

III luku

Valvontahenkilöstön koulutus

51 artikla
Valvontahenkilöstön koulutus

1. Komissio voi järjestää koulutusta tässä asetuksessa tarkoitetusta valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle. Koulutuksessa pyritään yhdenmukaiseen toimintamalliin jäsenvaltioiden virallisessa valvonnassa. Koulutuksessa voidaan käsitellä etenkin
- a) yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä
 - b) valvontamenetelmiä ja -tekniikoita, kuten auditoinnin tekemistä järjestelmistä, jotka rehu- ja elintarvikealan yritykset ovat suunnitelleet rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi

- c) yhteisöön tuotaviin rehuihin ja elintarvikkeisiin kohdistettavia valvontatoimia
 - d) rehujen ja elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja markkinointimenetelmiä ja -tekniikkaa.
2. Myös kolmansien maiden, varsinkin kehitysmaiden, edustajat voivat osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun koulutukseen.
 3. Yksityiskohtaiset säännöt koulutuksen järjestämisestä voidaan vahvistaa jäljempänä 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

IV luku

Muu yhteisön toiminta

52 artikla

Kolmansien maiden harjoittama valvonta jäsenvaltioissa

1. Komission asiantuntijat voivat pyynnöstä ja yhteistyössä jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa avustaa jäsenvaltioita kolmansien maiden toteuttaessa valvontatoimia.
2. Jäsenvaltioiden, joiden alueella kolmas maa toteuttaa 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa, on tiedotettava komissiolle suunnitelmasta, laajuudesta, asiakirjoista sekä annettava kaikki muut olennaiset tiedot, joiden avulla komissio voi tehokkaasti osallistua valvontaan.
3. Komission tarjoaman avun tarkoituksena on etenkin
 - a) selvittää yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä
 - b) tarjota yhteisön tasolla saatavilla olevia tietoja, jotka voivat olla hyödyllisiä kolmannen maan toteuttamassa valvontatoimessa
 - c) taata kolmansien maiden toteuttamien valvontatoimien yhdenmukaisuus.

53 artikla

Koordinoitu valvontatoiminta

Koordinoidut yhteisön suunnitelmat voidaan vahvistaa 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Suunnitelmat on

- a) järjestettävä vuosittain ohjelman mukaisesti sekä
- b) järjestettävä tarvittaessa tilapäisluonteisesti, erityisesti jotta voidaan määrittää rehuihin tai elintarvikkeisiin liittyvien vaarojen esiintyvyys.

VII OSASTO

TÄYTÄNTÖÖNPANOTOIMENPITEET

I luku: Kansalliset täytäntöönpanotoimenpiteet

54 artikla

Säännösten noudattamatta jättämisestä seuraavat toimet

1. Kun rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamatta jättäminen todetaan, toimivaltaisen viranomaisen on sen luonteesta riippuen toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että rehu- tai elintarvikealan toimija korjaa tilanteen.
2. Toimiin on sisällyttävä tarvittaessa seuraavat toimenpiteet:
 - a) puhdistustoimien tai muun aiheelliseksi katsotun korjaavan toimenpiteen määrääminen, jotta varmistetaan rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuus sekä rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattaminen
 - b) rehun ja elintarvikkeiden markkinoille saattamisen, tuonnin tai viennin rajoittaminen tai kieltäminen
 - c) rehujen ja elintarvikkeiden markkinoilta vetäminen ja/tai hävittäminen
 - d) luvan antaminen rehujen ja elintarvikkeiden käyttämiseksi muihin tarkoituksiin
 - e) koko kyseisen yrityksen tai sen osan toiminnan keskeyttäminen tai sulkeminen tarkoituksenmukaiseksi ajaksi
 - f) laitoksen hyväksynnän peruuttaminen tilapäisesti tai pysyvästi
 - g) edellä 19 artiklassa tarkoitettujen kolmansista maista peräisin olevia eriä koskevat toimenpiteet
 - h) muut toimivaltaisen viranomaisen tarkoituksenmukaisina pitämät toimenpiteet.

Päätettäessä, mihin toimiin ensimmäisen alakohdan mukaisesti ryhdytään, on otettava huomioon, onko rehu- tai elintarvikealan toimijalla tilillään aikaisempia rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisen laiminlyöntejä.

3. Päätökset toimivaltaisen viranomaisen 1 kohdan mukaisesti toteuttamista toimista on ilmoitettava kirjallisesti perusteluineen asianomaiselle rehu- tai elintarvikealan toimijalle tai tämän edustajalle ja tarvittaessa lähettäjäjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Rehu- tai elintarvikealan toimijalle on tiedotettava oikeudesta hakea muutosta kyseisiin päätöksiin sekä muutoksenhakumenettelystä ja sovellettavista määräajoista.

55 artikla
Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on annettava rehu- ja elintarvikelainsäädännön rikkomuksista määrättäviä seuraamuksia koskevat säännöt ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi niiden täytäntöönpanon. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on tiedotettava asiaa koskevista säännöksistä ja kaikista niihin tehtävistä muutoksista komissiolle viipymättä.
2. Tahallisesta tai vakavasta laiminlyönnistä johtunutta liitteessä VI tarkoitettua toimintaa pidetään 1 kohdan mukaisesti rikoksena, jos sillä rikotaan yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön sääntöjä tai sääntöjä, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet noudattaakseen yhteisön lainsäädäntöä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuista rikoksista tai tällaisiin rikoksiin yllyttämisestä tai osallistumisesta on rangaistava luonnollisia henkilöitä rikosoikeudellisilla seuraamuksilla, joihin kuuluu tarvittaessa vapauden menetys, ja oikeushenkilöitä seuraamuksilla, joihin kuuluvat rikosoikeudelliset tai muut sakot ja joihin voivat kuulua muut seuraamukset, kuten oikeuden menettäminen julkisiin etuuksiin tai tukiin, tilapäinen tai pysyvä liiketoimintakielto, oikeudelliseen valvontaan asettaminen tai tuomioistuimen määräys lopettaa toiminta.

II luku: Yhteisön täytäntöönpanotoimenpiteet

56 artikla
Suojatoimenpiteet

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä voidaan soveltaa, kun komissiolla on todisteita siitä, että jonkin jäsenvaltion valvontajärjestelmässä on vakavia puutteita ja puutteet voivat muodostaa laajalle leviävän riskin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille joko suoraan tai ympäristön välityksellä.

Toimenpiteet toteutetaan vasta sen jälkeen, kun

- a) yhteisön valvonnassa on paljastunut ja ilmoitettu yhteisön lainsäädännön noudattamatta jättäminen sekä
- b) kyseinen jäsenvaltio on jättänyt korjaamatta tilanteen annetussa ajassa komission sitä pyydettyä.

VIII OSASTO

YHTEISÖN LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAUTTAMINEN

57 artikla

Direktiivin 89/662/EY muuttaminen

Korvataan neuvoston direktiivin 89/662/EY liitteessä A oleva I luku seuraavasti:

”LIITE A

I LUKU

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, markkinoille saattamiseen ja tuontiin liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä annettu neuvoston asetus (EY) N:o .../....”

58 artikla

Direktiivin 96/23/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 96/23/EY 30 artiklan 1 kohdan se osa, joka alkaa ”Jos näissä uusissa tarkastuksissa löytyy...” ja päättyy ”...tai käytettäväksi muuhun yhteisön lainsäädännössä sallittuun tarkoitukseen ilman korvausta tai palkkiota”, seuraavasti:

”Jos tarkastuksissa löytyy kiellettyjä aineita tai tuotteita tai jos enimmäisarvot ovat ylittyneet, sovelletaan (rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetun) asetuksen (EY) N:o .../... 18–22 artiklan säännöksiä.”

59 artikla

Direktiivin 97/78/EY muuttaminen

1. Korvataan direktiivin 97/78/EY 1 artikla seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on tehtävä kolmansista maista jollekin liitteessä I mainitulle alueelle tulevien tuotteiden eläinlääkinnälliset tarkastukset tämän direktiivin sekä rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o .../... säännösten mukaisesti”.

2. Korvataan 2 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) ’tuotteilla’ direktiiveissä 89/662/EY ja 90/425/EY sekä muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssäännöistä annetussa asetuksessa (EY) N:o 1774/2002³⁷ tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita; niihin sisältyvät myös 19 artiklassa tarkoitettut kasvituotteet;”

³⁷ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.

3. Korvataan 7 artiklassa ilmaisu ”direktiiveissä 89/662/EY, 90/425/EY, 90/675/EY ja 91/496/EY tarkoitettujen eläinlääkärintarkastusten ja -valvonnan rahoittamisesta (muutettu ja kodifioitu) 29 päivänä tammikuuta 1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/73/EY säädetyt tarkastusmaksut” ilmaisulla ”rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetussa asetuksessa (EY) N:o .../... tarkoitettut tarkastusmaksut”.
4. Poistetaan 10 artiklan 1 kohdan b alakohdasta seuraava ilmaisu: ”tai sellaisten kolmannen maan laitosten väliaikaisten luetteloiden laatimista siirtymäkauden ajaksi koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, joista jäsenvaltioilla on lupa tuoda tiettyjä eläintuotteita, kalastustuotteita ja eläviä simpukoita 22 päivänä kesäkuuta 1995 tehdyn neuvoston päätöksen 95/408/EY mukaisesti hyväksytyjen laitosten osalta laitoksista, joille on tehty yhteisön tarkastus tai kansallinen tarkastus”.
5. Poistetaan 12 artiklan 9 kohta.
6. Poistetaan 15 artiklan 5 kohta.
7. Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”Yksityiskohtaiset säännöt postitse lähetettyjen tai kansainvälisessä liikenteessä olevien liikennevälineiden miehistön ja matkustajien hallussa olevien eläinperäisten elintarvikkeiden saapumiselle vahvistetaan rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o .../... 25 artiklan säännösten mukaisesti”.
8. Korvataan 17 artikla seuraavasti:

”Erät, jotka ovat saapuneet jollekin yhteisön alueelle ilman 3 ja 4 artiklan vaatimusten mukaisia eläinlääkinnällisiä tarkastuksia, on otettava haltuun tai takavarikoitava ja niitä on käsiteltävä rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o .../... 18–22 artiklan säännösten mukaisesti”.
9. Poistetaan 21 artikla.
10. Poistetaan 23 artikla.
11. Korvataan 24 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan ilmaisu ”17 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti” ilmaisulla ”17 artiklan mukaisesti”.

60 artikla
Direktiivin 2000/29/EY muuttaminen

Lisätään direktiiviin 2000/29/EY 27 a artikla seuraavasti:

”27 a artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan (rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetun) asetuksen (EY) N:o .../... 42–46 artiklaa.”.

61 artikla
Yhteisön säädösten kumoaminen

Kumotaan direktiivit 70/373/ETY, 85/591/ETY, 89/397/ETY, 93/99/ETY, 95/53/EY ja 96/43/EY sekä päätös 98/728/EY 1 päivästä tammikuuta 2005.

Näiden säädösten nojalla hyväksytyt liitteessä VII luetellut täytäntöönpanosäännöt pysyvät kuitenkin voimassa, elleivät ne ole ristiriidassa tämän asetuksen kanssa, kunnes ne on kumottu tai tarvittaessa korvattu tämän asetuksen nojalla annetuilla samansisältöisillä säännöillä.

Viittauksia kumottuihin säädöksiin on pidettävä viittauksina tähän asetukseen.

IX OSASTO **YLEISET SÄÄNNÖKSET**

62 artikla
Pysyvää komiteaa koskeva menettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea tai, kun se on tarpeen tämän asetuksen kannalta, neuvoston päätöksellä 76/894/ETY³⁸ perustettu pysyvä kasvinsuojelukomitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/486/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon päätöksen 8 artiklan säännökset.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
4. Komitea hyväksyy työjärjestyksensä.

63 artikla
Täytäntöönpano- ja siirtymätoimenpiteet

1. Tämän asetuksen yhtenäisen soveltamisen takaamiseksi tarvittavat täytäntöönpano- ja siirtymätoimenpiteet voidaan vahvistaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

³⁸ EYVL L 340, 9.12.1976, s. 25.

2. Jotta voidaan ottaa huomioon asetusten (ETY) N:o 2092/91, (ETY) N:o 2081/92 ja (ETY) N:o 2082/92 erityisluonne, tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä voidaan mukauttaa 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

64 artikla

Liitteiden ja eurooppalaisiin standardeihin tehtävien viittausten muuttaminen

Edellä 62 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti voidaan muuttaa

- a) tämän asetuksen liitteitä, lukuun ottamatta liitettä VI, tieteellisen ja teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi
- b) tämän asetuksen viittauksia eurooppalaisiin standardeihin, mikäli CEN muuttaa standardien viittauksia.

65 artikla

Yhteisön taloudellinen tuki

1. Varoista, joita tarvitaan

- a) edellä 45 artiklan 1 kohdassa ja 46 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komission nimittämien jäsenvaltioiden asiantuntijoiden matka- ja oleskelukustannuksiin
- b) edellä 51 artiklassa tarkoitettuun valvontahenkilöstön koulutukseen
- c) tämän asetuksen soveltamisen varmistamiseksi tarvittavien muiden toimenpiteiden rahoittamiseen,

päätetään vuosittain talousarviomenettelyssä.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sisältyvät erityisesti konferenssien järjestäminen, tietokantojen perustaminen, tietojen julkaisu, selvitysten järjestäminen sekä kokousten järjestäminen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean istuntojen valmistelemiseksi.
3. Yhteisön teknistä ja taloudellista tukea voidaan myöntää 50 artiklassa tarkoitetun toiminnan järjestämiseen komission käytössä olevien henkilö- ja rahoitusresurssien rajoissa.

X OSASTO LOPPUSÄÄNNÖKSET

66 artikla Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2005.

Asetuksen 55 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan kuitenkin 1 päivästä heinäkuuta 2006.

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

Tehty

*Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies*

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

LIITE I

ASETUKSEN 2 ARTIKLAN 9 KOHDASSA TARKOITETUT ALUEET

1. Belgian kuningaskunnan alue
2. Tanskan kuningaskunnan alue lukuun ottamatta Färsaaria ja Grönlantia
3. Saksan liittotasavallan alue
4. Espanjan kuningaskunnan alue lukuun ottamatta Ceutaa ja Melillaa
5. Helleenien tasavallan alue
6. Ranskan tasavallan alue
7. Irlannin alue
8. Italian tasavallan alue
9. Luxemburgin suurherttuakunnan alue
10. Alankomaiden kuningaskunnan alue Euroopassa
11. Portugalin tasavallan alue
12. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan alue
13. Itävallan tasavallan alue
14. Suomen tasavallan alue
15. Ruotsin kuningaskunnan alue

LIITE II

TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET

I luku: Virallista valvontaa suorittavan henkilöstön koulutuksessa käsiteltävät aiheet

1. Eri valvontamenetelmät, kuten auditointi, näytteenotto ja tarkastus.
2. Valvontamenettelyt.
3. Rehu- ja elintarvikelainsäädäntö.
4. Eri tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet sekä mahdolliset ihmisten terveyteen ja soveltuvien osien eläinten ja kasvien terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit.
5. Rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamatta jättämisen arviointi.
6. Eläin-, rehu- ja elintarviketuotannon vaarat.
7. HACCP-menettelyt (vaara-analyysi ja kriittiset valvontapisteet) ja HACCP-menettelyiden arviointia koskevat tekniikat.
8. Hallintajärjestelmät, kuten rehu- ja elintarvikeyritysten laadunvarmistusohjelmat ja niiden arviointi, sikäli kuin ne liittyvät rehu- ja elintarvikelainsäädännön vaatimuksiin.
9. Viralliset todistustenmyöntämisjärjestelmät.
10. Varosuunnitelmat hätätilanteiden varalle.
11. Virallisen valvonnan oikeudelliset menettelyt ja seuraamukset.
12. Rehu- ja elintarvikelainsäädännön noudattamisen arvioinnin kannalta mahdollisesti olennaisen kirjallisen aineiston ja muun tietoaineiston, mukaan lukien pätevyyden testaukseen, akkreditointiin ja riskinarviointiin liittyvän aineiston, tutkiminen; tämä voi sisältää taloudelliset ja kaupalliset näkökohdat.
13. Muut alat, myös eläinten terveys ja hyvinvointi, joita pidetään tarpeellisina sen varmistamiseksi, että virallinen valvonta suoritetaan tämän asetuksen mukaisesti.

II luku: Valvontamenettelyiden ja ohjeiden aiheet

1. Toimivaltaisen viranomaisen organisaatio ja toimivaltaisten keskusviranomaisten suhde niihin viranomaisiin, joille virallista valvontaa koskeva toimivalta on annettu.
2. Toimivaltaisten viranomaisten suhde muihin kuin viranomaistahoihin, joille virallista valvontaa koskeva toimivalta on siirretty.
3. Ilmoitus tavoitteista.
4. Henkilöstön tehtävät, vastuu ja velvollisuudet.
5. Valvontamenetelmät ja -tekniikat.
6. Seuranta- ja valvontaohjelmat.
7. Keskinäinen avunanto, mikäli valvonta edellyttää useamman kuin yhden jäsenvaltion toimintaa.
8. Virallisen valvonnan perusteella käynnistettävät toimet.
9. Yhteistyö muiden sellaisten yksiköiden tai osastojen kanssa, jotka ovat mahdollisesti asiassa vastuullisia.
10. Määrittämenetelmien ja toteamisessa käytettävien testien sopivuuden toteaminen.
11. Muut virallisen valvonnan moitteettoman toiminnan edellyttämät toimet tai tiedot.

LIITE III

MÄÄRITYSMENETELMIÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Määrittymenettelmässä on otettava huomioon seuraavat vaatimukset:
 - a) tarkkuus
 - b) sovellettavuus (matriisi ja konsentraatioalue)
 - c) toteamisraja
 - d) määritysraja
 - e) täsmällisyys; toistettavuus tarkoittaa laboratorionsisäistä täsmällisyyttä (määritetään samassa laboratoriossa tehdyille määrityksille) ja uusittavuus laboratoriodenvälistä täsmällisyyttä (määritetään useissa laboratorioissa tehdyille määrityksille). Nämä arvot on johdettava yhteistoiminnassa tehdyissä kokeissa saadusta datasta. Jos määrittymenettelmille on vahvistettu suorituskriteerit, käytetään kriteerien täyttymisen osoittavia testejä pikemmin kuin mittausten epävarmuuteen liittyviä tekijöitä
 - f) saanto
 - g) selektiivisyys
 - h) herkkyys
 - i) lineaarisuus
 - j) tarpeen mukaan käyttöön otettavat muut perusteet.
2. Edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua täsmällisyyttä koskevat arvot on joko määritettävä yhteistyökokeissa, jotka suoritetaan monilaboratoriokokeita koskevan kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisesti (esim. ISO 5725:1994 tai IUPAC International Harmonised Protocol), tai niiden on perustuttava, jos määrittymenettelmille on vahvistettu suorituskriteerit, kriteerien täyttymisen osoittaviin testeihin. Toistettavuutta ja uusittavuutta koskevat arvot on ilmoitettava kansainvälisesti hyväksytyssä muodossa (esimerkiksi 95 %:n luotettavuusvälit, kuten määritetty ISO-standardissa 5725:1994 tai IUPAC:ssa). Laboratorioiden välisten kokeiden tulokset on julkaistava, tai niiden on oltava vapaasti saatavilla.
3. Etusija olisi annettava määrittymenettelmille, joita voidaan soveltaa yhdenmukaisesti eri tuoteryhmiin, sellaisten menetelmien sijaan, joita sovelletaan ainoastaan yksittäisiin tuotteisiin.
4. Tilanteissa, joissa määrittymenettelmät voidaan validoida ainoastaan yhden laboratorion sisällä, ne olisi validoitava IUPAC:n ohjeiden (IUPAC Harmonised Guidelines) mukaisesti, tai niiden on perustuttava, jos määrittymenettelmille on vahvistettu suorituskriteerit, kriteerien noudattamista mittaaviin testeihin.
5. Tämän asetuksen nojalla käyttöön otettua määrittymenettelmät on esitettävä ISO:n suosittelemassa standardimuodossa.

LIITE IV

YHTEISÖÖN TUOTAVIEN TUOTTEIDEN VALVONTAAN LIITTYVÄT MAKSUT

I luku

Tuontilihaan sovellettavat maksut

Tuontilihan virallisesta valvonnasta perittävä maksu on 5 euroa tonnilta ja vähimmäismaksu 30 euroa erää kohti.

II luku

Tuontikalastustuotteisiin sovellettavat maksut

Tuontikalastustuotteiden virallisesta valvonnasta perittävä maksu on 5 euroa tonnilta ja vähimmäismaksu 30 euroa erää kohti. Yli 100 tonnilta 5 euron vakiovähimmäismaksu pienennetään

- 1,5 euroon lisätonnilta niiden kalastustuotteiden osalta, joille ei ole tehty muuta jalostusta kuin suolistaminen
- 2,5 euroon lisätonnilta muiden kalastustuotteiden osalta.

III luku

Direktiivin 91/496/ETY soveltamisalaan kuuluviin tuotaviin eläviin eläimiin sovellettavat maksut

Eläimiin, jotka kuuluvat kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/496/ETY¹ soveltamisalaan, sovelletaan seuraavaa:

1. Seuraavien lajien valvonnasta perittävä maksu on vakiomääräinen 5 euroa elopainotonnilta ja vähimmäismaksu 30 euroa erää kohti: nauta- ja sikaeläimet, lampaat, kavioeläimet, siipikarja, kanit. Näihin sisältyvät sekä koti- että villieläimet.
2. Muiden lajien valvonnasta perittävä maksu on tarkastusten todelliset kustannukset eläintä ja tuotavaa tonnia kohti ilmaistuna, ja vähimmäismäärä on 30 euroa erää kohti; vähimmäismäärää ei sovelleta tietyistä neuvoston direktiivin 91/496/ETY soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kolmansista maista tuotavien elävien eläinten eläinlääkintätarkastusten osalta 12 päivänä marraskuuta 1997 tehdyn komission päätöksen 97/794/ETY² soveltamisalaan kuuluvien eläinlajien tuontiin.

¹ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 56.

² EYVL L 323, 26.11.1997, s. 31.

LIITE V

YHTEISÖN VERTAILULABORATORIOT

1. Yhteisön vertailulaboratorio maitoa ja maitotuotteita varten

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

2. Zoonoosien määrittämisestä ja testauksesta vastaavat yhteisön vertailulaboratoriot

Laboratoriot, jotka on nimetty seuraavien säädösten mukaisesti:

- direktiivi .../...¹ tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta
- asetus (EY) N:o .../...² salmonellan ja muiden elintarvikkeiden kautta tarttuvien zoonoosien aiheuttajien valvonnasta sekä neuvoston direktiivien 64/432/ETY, 72/462/ETY ja 90/539/ETY muuttamisesta.

3. Yhteisön vertailulaboratorio merellisten biotoksiinien valvontaa varten

Merellisten biotoksiinien valvonnan vertailulaboratorioista 14 päivänä kesäkuuta 1993 tehdyssä neuvoston päätöksessä 93/383/ETY,³ sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 1999/312/EY,⁴ tarkoitettu laboratorio.

4. Yhteisön vertailulaboratorio simpukoiden viruksia varten

Simpukoiden bakteeri- ja virussaastumisen valvonnan vertailulaboratorioista 29 päivänä huhtikuuta 1999 tehdyssä neuvoston päätöksessä 1999/313/EY⁵ tarkoitettu laboratorio.

5. Yhteisön vertailulaboratoriot jäämiä varten

Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY⁶ liitteessä V olevassa I luvussa tarkoitettut laboratoriot.

6. Yhteisön vertailulaboratoriot tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita (TSE:t) varten

Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä X olevassa B luvussa tarkoitettu laboratorio.

¹ KOM(2001) 452 lopullinen, 2001/0176 (COD).

² KOM(2001) 452 lopullinen, 2001/0177 (COD).

³ EYVL L 166, 8.7.1993, s. 31.

⁴ EYVL L 120, 8.5.1999, s. 37.

⁵ EYVL L 120, 8.5.1999, s. 40.

⁶ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

LIITE VI

RIKOKSET

1. Rehut

- a) Sellaisten rehuaineiden käyttö, joiden liikkuvuus tai käyttö eläinten ravinnoksi on rajoitettua tai kiellettyä rehuseoksissa kiellettyjen aineiden luettelosta 9 päivänä syyskuuta 1991 tehdyn komission päätöksen 91/516/ETY¹ 1 artiklan sekä rehuaineiden liikkuvuudesta ja käytöstä, direktiivien 70/524/ETY, 74/63/ETY, 82/471/ETY ja 93/74/ETY muuttamisesta sekä direktiivin 77/101/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/25/EY² 3 artiklan ja 11 artiklan b alakohdan mukaisesti, tai joiden käyttö rehuaineina rehuseosten valmistuksessa on kielletty rehuseosten liikkuvuudesta 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/373/ETY³ 3 artiklan ja 10 a artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- b) Rehujen saastuttaminen haitallisilla aineilla ja tuotteilla haitallisista aineista ja tuotteista eläinten ruokinnassa 22 päivänä huhtikuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/29/EY⁴ 3 ja 4 artiklan vastaisesti ja/tai niiden sääntöjen vastaisesti, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- c) Hyväksymättömien tai kiellettyjen lisäaineiden käyttäminen rehuissa rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁵ 3 artiklan vastaisesti ja/tai niiden sääntöjen vastaisesti, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.

2. BSE/TSE

- a) Erikseen määritellyn riskiaineksen laitton käsittely ja sen markkinoille saattaminen asetuksen (EY) N:o 999/2001 8 artiklan vastaisesti.
- b) Eläinten ruokkiminen kielletyillä tuotteilla asetuksen (EY) N:o 999/2001 7 artiklassa tarkoitetun kiellon vastaisesti.
- c) Märehtijäperäisen aineksen käyttäminen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden valmistukseen asetuksen (EY) N:o 999/2001 9 artiklan 1 ja 2 kohdan vastaisesti.
- d) TSE-tartunnan saaneeksi epäillyn eläimen tai siitä saatujen tuotteiden saattaminen markkinoille asetuksen (EY) N:o 999/2001 12 artiklan vastaisesti.
- e) Sellaisesta eläimestä, jolla on todettu TSE-tartunta, saatujen tuotteiden saattaminen markkinoille asetuksen (EY) N:o 999/2001 13 artiklan vastaisesti.

¹ EYVL L 281, 9.10.1991, s. 23.

² EYVL L 125, 23.5.1996, s. 35.

³ EYVL L 86, 6.4.1979, s. 30.

⁴ EYVL L 270, 4.5.1999, s. 32.

⁵ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

3. Elintarvikkeet

- a) Elintarvikkeiden saastuttaminen aineilla, jotka aiheuttavat vakavaa vaaraa ihmisten terveydelle, ja tällaisten elintarvikkeiden saattaminen markkinoille elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93⁶ säännösten vastaisesti.
- b) Kiellettyjen aineiden laitton käsittely, laitton markkinoille saattaminen ja laitton käyttö eläimissä direktiivin 96/22/ETY säännösten vastaisesti ja/tai niiden sääntöjen vastaisesti, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- c) Hyväksymättömien tai kiellettyjen lisäaineiden käyttäminen elintarvikkeissa elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista 20 päivänä helmikuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/ETY⁷ 2 artiklan vastaisesti ja/tai niiden sääntöjen vastaisesti, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- d) Lihan, jota ei ole asetettu viralliseen valvontaan, saattaminen markkinoille (ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun) asetuksen (EY) N:o .../... vastaisesti.
- e) Post mortem -tarkastuksessa ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi julistetun lihan saattaminen markkinoille (ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun) asetuksen (EY) N:o .../... vastaisesti.
- f) Ante mortem -tarkastuksessa ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi todettujen eläinten teurastaminen ihmisravinnoksi (ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun) asetuksen (EY) N:o .../... vastaisesti.

4. Torjunta-aineet

- a) Kiellettyjen torjunta-aineiden käyttäminen tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY⁸ 3 artiklan vastaisesti.
- b) Hyväksymättömien torjunta-aineiden käyttäminen kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁹ 3 ja 4 artiklan vastaisesti.

⁶ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁷ EYVL L 91, 18.3.1995, s. 1.

⁸ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁹ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

- c) Hyväksytyjen torjunta-aineiden epäasianmukainen käyttäminen direktiivin 91/414/ETY 3, 4 ja 9 artiklan vastaisesti.
- d) Torjunta-aineita sisältävien aineiden epäasianmukainen käyttäminen rehuissa ja elintarvikkeissa hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/895/ETY¹⁰ 3 artiklan, viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/362/ETY¹¹ 4 artiklan, eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/363/ETY¹² 3 artiklan sekä torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvikunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset, 27 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/642/ETY¹³ 3 artiklan vastaisesti.

5. Suojarajoitukset

- Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan säännösten mukaisesti hyväksytyin eläinten, rehujen tai elintarvikkeiden tuonti-, vienti-, markkinoillesaattamis-, käyttö- tai siirtokiellon rikkominen.
- Asiaa koskevan yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännön säännösten mukaisesti hyväksytyin eläinten, rehujen tai elintarvikkeiden tuonti-, vienti-, markkinoillesaattamis-, käyttö- tai siirtokiellon rikkominen.

6. Eläimistä saatavat sivutuotteet

Käsitellyn eläinvalkuaisen ja muiden käsiteltyjen tuotteiden laitton markkinoillesaattaminen, vienti tai käyttö rehuaineena muita kuin ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläinten sivutuotteita koskevista terveyssäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 19 artiklan vastaisesti.

7. Eläinten terveys

- a) Epitsoottisen tautiepäilyn ilmoittamatta jättäminen seuraavien säännösten vastaisesti:
 - i) Yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 18 päivänä marraskuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 85/511/ETY¹⁴ 3 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.

¹⁰ EYVL L 340, 9.12.1976, s. 26.

¹¹ EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37.

¹² EYVL L 221, 7.8.1986, s. 43.

¹³ EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71.

¹⁴ EYVL L 315, 26.11.1985, s. 11.

- ii) Yhteisön toimenpiteistä klassisen sikaruton torjumiseksi 23 päivänä lokakuuta annetun neuvoston direktiivin 2001/89/EY¹⁵ 3 artiklan 1 kohta ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- iii) Yhteisön toimenpiteistä avian-influenssan torjumiseksi 19 päivänä toukokuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/40/ETY¹⁶ 3 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- iv) Yhteisön toimenpiteistä Newcastlel taudin torjumiseksi 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/66/ETY¹⁷ 3 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- v) Yhteisön yleisistä toimenpiteistä tiettyjen eläintautien torjumiseksi sekä swine vesicular -tautiin liittyvistä erityistoimenpiteistä 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/119/ETY¹⁸ 3 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- vi) Yhteisön vähimmäistoimenpiteistä tiettyjen kalatautien torjumiseksi 24 kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/53/ETY¹⁹ 4 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- vii) Yhteisön vähimmäistoimista simpukoiden tiettyjen sairauksien torjumiseksi 22 joulukuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 95/70/ETY²⁰ 5 artiklan 1 kohta ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- viii) Lampaan bluetongue-taudin torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevista erityissäännöksistä 20 päivänä marraskuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/75/EY²¹ 3 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- ix) Erityissäännöksistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi ja direktiivin 92/119/ETY muuttamisesta Teschenin taudin ja afrikkalaisen sikaruton osalta 27 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/60/EY²² 3 artiklan 1 kohta ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.

¹⁵ EYVL L 316, 1.12.2001, s. 5.

¹⁶ EYVL L 167, 22.6.1992, s. 1.

¹⁷ EYVL L 260, 5.9.1992, s. 1.

¹⁸ EYVL L 62, 15.3.1969, s. 69.

¹⁹ EYVL L 175, 19.7.1993, s. 23.

²⁰ EYVL L 332, 30.12.1995, s. 33.

²¹ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 74.

²² EYVL L 192, 20.7.2002, s. 27.

- x) Afrikkalaisen hevusruton valvontasäännöistä ja torjuntatoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/35/ETY²³ 3 artikla ja/tai säännöt, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.
- b) Toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden noudattamatta jättäminen, kun epäillään jonkin eläintaudeista ilmoittamisesta yhteisössä annetussa neuvoston direktiivissä 82/894/ETY²⁴ tarkoitetun taudin ilmaantumista tai sellainen todetaan, ja/tai niiden sääntöjen noudattamatta jättäminen, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi.

8. Eläinten hyvinvointi

Tarpeettoman ja voimakkaan tuskan, kärsimyksen tai vahingon aiheuttaminen eläimille seuraavien säännösten vastaisesti:

- a) Tuotantoeläinten suojelusta 20 päivänä heinäkuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/58/EY²⁵ 3 tai 4 artikla.
- b) Vasikoiden suojelun vähimmäisvaatimuksista 19 päivänä marraskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/629/ETY,²⁶ sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 97/182/EY,²⁷ 3 tai 4 artikla.
- c) Sikojen suojelun vähimmäisvaatimuksista 19 päivänä marraskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/630/ETY,²⁸ sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2001/93/EY,²⁹ 3 artikla tai 4 artiklan 1 kohta.
- d) Munivien kanojen suojelun vähimmäisvaatimuksista 19 päivänä heinäkuuta 1999 annetun neuvoston direktiivin 1999/74/EY³⁰ 3 artikla.
- e) Eläinten suojelemisesta kuljetuksen aikana ja direktiivien 90/425/ETY ja 91/496/ETY muuttamisesta 19 päivänä marraskuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/628/ETY³¹ sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 95/29/EY,³² 3 artiklan 1 kohta.
- f) Eläinten suojelusta teurastus- tai lopettamishetkellä 22 päivänä joulukuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/119/EY³³ 3 artikla tai 5 artiklan 1 kohta.

²³ EYVL L 157, 10.6.1992, s. 19.

²⁴ EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58.

²⁵ EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23.

²⁶ EYVL L 340, 11.12.1991, s. 28.

²⁷ EYVL L 76, 24.2.1997, s. 30.

²⁸ EYVL L 340, 11.12.1991, s. 33.

²⁹ EYVL L 316, 1.12.2001, s. 36.

³⁰ EYVL L 203, 3.8.1999, s. 53.

³¹ EYVL L 340, 11.12.1991, s. 17.

³² EYVL L 148, 30.6.1995, s. 52.

³³ EYVL L 340, 31.12.1993, s. 21.

9. Kolmansista maista peräisin olevat rehut ja elintarvikkeet

Rehujen ja elintarvikkeiden saattaminen yhteisön alueelle tämän asetuksen 14, 15 ja 16 artiklan vastaisesti.

LIITE VII

LUETTELO KUMOTTAVIIN DIREKTIIVEIHIN PERUSTUVISTA TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄNNÖISTÄ

1. Yhteisön näytteenotto- ja määrittämismenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten annettuun direktiiviin 70/373/ETY perustuvat täytäntöönpanosäännöt
 - a) Ensimmäinen komission direktiivi 71/250/ETY,¹ annettu 15 päivänä kesäkuuta 1971, yhteisön määrittämismenetelmästä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - b) Toinen komission direktiivi 71/393/ETY,² annettu 18 päivänä marraskuuta 1971, yhteisön määrittämismenetelmästä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - c) Kolmas komission direktiivi 72/199/ETY,³ annettu 27 päivänä huhtikuuta 1972, yhteisön määrittämismenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - d) Neljäs komission direktiivi 73/46/ETY,⁴ annettu 5 päivänä joulukuuta 1972, yhteisön määrittämismenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - e) Ensimmäinen komission direktiivi 76/371/ETY,⁵ annettu 1 päivänä maaliskuuta 1976, yhteisön näytteenottomenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - f) Seitsemäs komission direktiivi 76/372/ETY,⁶ annettu 1 päivänä maaliskuuta 1976, yhteisön määrittämismenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - g) Kahdeksas komission direktiivi 78/633/ETY,⁷ annettu 15 päivänä kesäkuuta 1978, yhteisön määrittämismenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
 - h) Yhdeksäs komission direktiivi 81/715/ETY,⁸ annettu 31 päivänä heinäkuuta 1981, yhteisön määrittämismenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.

¹ EYVL L 155, 12.7.2001, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/27/EY (EYVL L 118, 6.5.1999, s. 36).

² EYVL L 279, 20.12.1971, s. 7. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 98/64/EY (EYVL L 257, 19.9.1998, s. 14).

³ EYVL L 123, 29.5.1972, s. 6. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/79/EY (EYVL L 209, 7.8.1999, s. 23).

⁴ EYVL L 83, 30.3.1973, s. 21. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/27/EY (EYVL L 118, 6.5.1999, s. 36).

⁵ EYVL L 102, 15.4.1976, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyllä sopimuksella (EYVL L 1, 3.1.1994, s. 220).

⁶ EYVL L 102, 15.4.1976. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/14/EY (EYVL L 94, 13.4.1994, s. 30).

⁷ EYVL L 206, 29.7.1978. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 84/4/ETY (EYVL L 15, 18.1.1984, s. 28).

⁸ EYVL L 257, 10.9.1981, s. 38. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyllä sopimuksella.

- i) Kymmenes komission direktiivi 84/425/ETY,⁹ annettu 25 päivänä heinäkuuta 1984, yhteisön määritysmenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
- j) Yhdestoista komission direktiivi 93/70/ETY,¹⁰ annettu 28 päivänä heinäkuuta 1993, yhteisön määritysmenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten.
- k) Kahdestoista komission direktiivi 93/117/ETY,¹¹ annettu 17 päivänä joulukuuta 1993, yhteisön määritysmenetelmästä rehujen virallista tarkastusta varten.
- l) Komission direktiivi 98/64/EY,¹² annettu 3 päivänä syyskuuta 1998, yhteisön määritysmenetelmistä rehujen aminohappojen, raakarasvan ja olakvindoksin määrittäystä varten ja direktiivin 71/393/ETY muuttamisesta.
- m) Komission direktiivi 98/88/EY,¹³ annettu 13 päivänä marraskuuta 1998, eläinperäisten ainesosien mikroskooppisen tutkimuksen ja arvioinnin suuntaviivoista rehujen virallista tarkastusta varten.
- n) Komission direktiivi 1999/27/EY,¹⁴ annettu 20 päivänä huhtikuuta 1999, yhteisön menetelmien vahvistamisesta amproliumin, diklatsuriilin ja karbadoksin määrittämiseksi rehuista ja direktiivien 71/250/ETY ja 73/46/ETY muuttamisesta sekä direktiivin 74/203/ETY kumoamisesta.
- o) Komission direktiivi 1999/76/EY,¹⁵ annettu 23 päivänä heinäkuuta 1999, yhteisön menetelmistä lasalosiid-natriumin määrittämiseksi.
- p) Komission direktiivi 2000/45/EY,¹⁶ annettu 6 päivänä heinäkuuta 2000, yhteisön analyysimenetelmistä rehun A-vitamiinin, E-vitamiinin ja tryptofaanin määrittämiseksi.
- q) Komission direktiivi 2002/70/EY,¹⁷ annettu 26 päivänä heinäkuuta 2002, rehujen dioksiinipitoisuuksien ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien määrittämistä koskevista vaatimuksista.

2. Rehujen virallisen valvonnan järjestämistä koskevista periaatteista 25 päivänä lokakuuta 1995 annettuun direktiiviin 95/53/EY perustuvat täytäntöönpanosäännöt

- a) Komission direktiivi 98/68/EY,¹⁸ annettu 10 päivänä syyskuuta 1998, neuvoston direktiivin 95/53/EY 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun asiakirjamallin vahvistamisesta ja kolmansista maista yhteisöön tuotavien rehujen tuontitarkastuksia koskevista tietyistä säännöistä.

⁹ EYVL L 238, 6.9.1984, s. 34.

¹⁰ EYVL L 234, 17.9.1993, s. 17.

¹¹ EYVL L 329, 30.12.1993, s. 54.

¹² EYVL L 257, 19.9.1998, s. 14.

¹³ EYVL L 318, 27.11.1998, s. 45.

¹⁴ EYVL L 118, 6.5.1999, s. 36.

¹⁵ EYVL L 207, 6.8.1999, s. 13.

¹⁶ EYVL L 174, 13.7.2000, s. 32.

¹⁷ EYVL L 209, 6.8.2002, s. 15.

¹⁸ EYVL L 261, 24.9.1998, s. 32.

- b) Komission suositus 2002/214/EY,¹⁹ annettu 12 päivänä maaliskuuta 2002, neuvoston direktiivin 95/53/EY mukaisista rehujen yhteensovitetuista tarkastusohjelmista vuodeksi 2002.

¹⁹ EYVL L 70, 13.3.2002, s. 20.

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

Politiikan ala(t): Terveiden ja kuluttajien suojele

Toiminta: Elintarvikkeiden turvallisuus, eläinten terveys, eläinten hyvinvointi ja kasvinsuojelu

TOIMEN NIMI: EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI REHUJEN JA ELINTARVIKKEIDEN VIRALLISESTA VALVONNASTA

1. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

B1-331: Muut eläinlääkintäalan toimet sekä eläinten hyvinvointiin ja kansanterveyteen liittyvät toimet (toimintoperusteisen budjetoinnin koodi: 170402)

B1-334 (uusi): Rehu- ja elintarviketurvallisuus ja siihen liittyvät toimet (uusi toimintoperusteisen budjetoinnin koodi: 170407)

B1-334 A (uusi): Rehu- ja elintarviketurvallisuus ja siihen liittyvät toimet – hallintomenot (toimintoperusteisen budjetoinnin koodi: 17010404)

B5-3130 B: Lainsäädäntöjen standardointi ja lähentäminen (yritystoiminnan pääosasto) (toimintoperusteisen budjetoinnin koodi: 020403)

Tuki kehitysmaille nykyisissä maantieteellisissä ohjelmissa (Kehitysyhteistyön pääosasto / Yhteistyötoimisto EuropeAid)

2. NUMEROTIEDOT

2.1. Toimenpiteen kokonaismäärärahat (B osa): 94,736 milj. euroa maksusitoumusmäärärahoina

2.2. Soveltamiskausi: toimenpiteen kesto ei ole rajattu

2.3. Monivuotinen kokonaismenoarvio:

a) Maksusitoumusmäärärahojen/maksumäärärahojen aikataulu (rahoitustuki) (vrt. kohta 6.1.1)

miljoonaa euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 ja seur.	Yht.
Maksusitoumus- määrärahat (MSM)	7,236	7,736	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216
Maksumäärä- rahat (MM)	7,236	7,786	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216

b) Tekninen ja hallinnollinen apu ja tukimenot (vrt. kohta 6.1.2)

MSM	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520
MM	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,20	47,520
a+b yhteensä							
MSM	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736
MM	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736

c) Henkilöstö- ja muiden hallintomenojen kokonaisvaikutus rahoitukseen

(vrt. kohdat 7.2 ja 7.3)

MSM/MM	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	113,064
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

a+b+c YHTEENSÄ							
MSM	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *
MM	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *

* joista viitteellinen 16,2 miljoonan euron määrä liittyy ulkoisiin avustusohjelmiin

2.4. Yhteensopivuus ohjelmasuunnitelman ja rahoitusnäkyvien kanssa

[X] Ehdotus on tehtyn ohjelmasuunnitelman mukainen.

[...] Ehdotus edellyttää rahoitusnäkyvien kyseisen otsakkeen ohjelmasuunnitelman muuttamista.

[...] Ehdotus voi edellyttää toimielinten välisen sopimuksen määräysten soveltamista.

2.5. Vaikutukset tuloihin¹

[X] Ei vaikuta tuloihin (kyseessä ovat toimenpiteen toteuttamiseen liittyvät tekniset näkökohdat).**

** tarvittaessa vaikutuksia tuloihin voidaan tarkastella lisäanalyysissa, erityisesti koulutuskeskuksen osalta.

TAI

¹ Lisätietoja erillisessä ohjeasiakirjassa.

[...] Vaikutukset tuloihin ovat seuraavat:

(Huomautus: Tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskutapaa koskevat täsmennykset ja huomautukset on liitettävä tähän rahoitus selvitykseen erillisellä lehdellä.)

miljoonaa euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjetti kohta	Tulot	Ennen toimenpidettä (vuosi n-1)	Toimenpiteen jälkeen					
			Vuosi n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	a) Absoluuttiset tulot							
	b) Tulojen muutokset	Δ						

(Jos toimenpide kohdistuu useampaan budjettikohtaan, kaikki asianomaiset budjettikohdat ilmoitetaan ja taulukkoon lisätään tarvittaessa rivejä.)

3. BUDJETTITIEDOT

Budjettikohta: B1-331 (ABB 170402)

Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäköymien otsake
Pakoll.	EI-JM	EI	EI	EI	Ei (1A)

Budjettikohta: B1-334 (ABB 170407)

Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäköymien otsake
Pakoll.	EI-JM	KYLLÄ	EI	EI	Ei (1A)

Budjettikohta: B1-334A (ABB 17010404)

Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäköymien otsake
Pakoll.	EI-JM	KYLLÄ	EI	EI	Ei (1A)

Budjettikohta: B5-313 (ABB 020403)

Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokas- maat osallistuvat	Rahoitus- näköymien otsake
Ei- pakoll.	JM	EI	EI	EI	Ei (3)

4. OIKEUSPERUSTA

EY:n perustamissopimuksen 37 ja 95 artikla sekä 152 artiklan 4 kohta

5. KUVAUS JA PERUSTELUT**5.1. Yhteisön toiminnan tarve²***5.1.1 Toiminnan tavoitteet*

Äskettäiset rehuihin ja elintarvikkeisiin liittyvät kriisitilanteet ovat paljastaneet puutteita kansallisissa valvontajärjestelmissä. Ongelman ydin on, että yhteisössä ei ole käytössä yhdenmukaista toimintamallia jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien suunnittelemista ja kehittämistä varten. Valkoisessa kirjassa elintarvikkeiden turvallisuudesta korostetaan erityisesti tätä ongelmaa, ja siinä annetaan selvästi ymmärtää, että tämä ehdotus ongelmien korjaamiseksi on yksi tärkeimmistä toimita korkeatasoisen kuluttajien suojan saavuttamiseksi EU:ssa.

Tämän ehdotuksen tekemiseksi on tarkasteltu yhteisön sääntöjä, jotka oli annettu erikseen eläinten rehujen, elintarvikkeiden ja eläinlääkinnän aloilla. Ehdotuksessa vahvistetaan yhtenäiset menettelyt, joita virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava, sekä komission tehtävät valvontatoiminnan seuraamisessa. Kaikenkattavan lähestymistavan mukaisesti ehdotus käsittää rehu- ja elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluvien toimien koko kirjon: tähän sisältyy rehu- ja elintarviketurvallisuus sekä muita kuluttajien suojeluun liittyviä näkökohtia. Yhtenäisiä ja – tietyillä aloilla – vahvistettuja menettelyitä ehdotetaan myös kolmansista maista tuotavien rehujen ja elintarvikkeiden valvontaa varten.

Jotta toimella saavutettaisiin parhaat mahdolliset tulokset, ehdotus sisältää myös täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka käsittävät seuraamusten määräämisen kansallisella tasolla kansallisen lainsäädännön ja yhteisön tasolla yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

² Lisätietoja erillisessä ohjeasiakirjassa.

5.1.2. Ennakoarviointiin liittyvät toimenpiteet

Komissio antoi 12. tammikuuta 2000 valkoisen kirjan elintarvikkeiden turvallisuudesta (KOM(1999) 719 lopullinen). Kirjassa arvioidaan kaikenkattavasti yhteisön elintarvikkeiden turvallisuutta koskeva politiikka.

Valkoisessa kirjassa korostetaan erityisesti, että erilaiset valvontavaatimukset korvaamaan tarvitaan kattava säädös, jossa otetaan huomioon se yleisperiaate, että virallisen valvonnan on ulotuttava rehu- ja elintarviketuotantoketjun kaikkiin osiin. Siinä todetaan myös, että on selvästikin tarpeen luoda jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien yhteisönlaajuinen toimintakehys, jolla pyritään parantamaan rehu- ja elintarvikevalvonnan laatua Euroopan unionissa. Ongelmiin puuttumiseksi valkoisessa kirjassa hahmotellaan radikaali suunnitelma elintarvikelainsäädännön uudistamiseksi kattavan ja kokonaisvaltaisen toimintamallin pohjalta (maatilalta ruokapöytään -malli) sekä esitetään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamista.

5.1.3. Jälkiarvioinnin perusteella toteutetut toimenpiteet

Ei koske ehdotusta koska toimi on uusi.

5.2. Suunnitellut toimet ja yhteisön rahoitustukea koskevat yksityiskohtaiset säännöt

Rehujen ja elintarvikkeiden valvontaa koskevan asetuksen täytäntöönpano käsittää seitsemän päätoimea, kuten jäljempänä esitetään. Toimet koskevat erityisesti komission uutta toimintamallia asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanon seurannassa sekä uuden toimintamallin tukitoimia. Nämä toimet ovat selvästi tarpeen, ja niillä parannettaisiin valvonnan laatua yhteisön tasolla ja nostettaisiin siten elintarvikkeiden turvallisuuden tasoa sekä tarjottaisiin korkeatasoinen kuluttajansuoja kaikkialla Euroopan unionissa. Toteuttamalla nämä toimet voidaan elintarvikkeiden turvallisuus lisäksi järjestää koordinoitummin ja kokonaisvaltaisemmin sisämarkkinoiden toiminnan tehostamiseksi.

1. Tällä haavaa yhteisön valvontatoimet jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa on järjestetty pääasiassa alakohtaisesti, ja ne liittyvät toimeksiantoihin, jotka komissiolle on annettu eri ala- ja aihekohtaisissa säädöksissä. Asetusehdotuksessa esitetään uutta toimintamallia komissiolle ja etenkin elintarvike- ja eläinlääkintätoimistolle, kun ne seuraavat, kuinka jäsenvaltiot ja rehuja ja elintarvikkeita EU:hun vievät kolmannet maat panevat täytäntöön rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä, eläinten terveyttä ja kasvinsuojelua koskeva lainsäädäntö mukaan luettuna.

Keskeinen osa uutta toimintamallia on vaatimus, jonka mukaan jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden (EU:hun viemiensä tuotteiden osalta) on esitettävä komissiolle yleinen monivuotinen valvontasuunnitelma, jossa selvitetään, kuinka kansalliset viranomaiset varmistavat, että rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimuksia noudatetaan ”maatilalta ruokapöytään”. Kolmansien maiden tapauksessa yleinen valvontasuunnitelma on perusta takeille siitä, että yhteisöön vietävät tuotteet ovat säädettyjen vaatimusten mukaisia. Jotkin kolmansien maiden suunnitelmista ovat melko vaatimattomia, koska niiden EU:hun viemien tuotteiden määrä on vähäinen. Näiden monivuotisten valvontasuunnitelmien pohjalta komissio tekee säännöllisesti yleisiä auditointeja jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden valvontatoimista. Koko valvontajärjestelmiä koskevat yleiset auditoinnit ja niitä täydentävät, tarvittaessa tehtävät yksittäisten alojen tai erityisten valvontakohtien tarkastukset korvaavat pääasiassa nykyisen ala-/aihekohtaisen toimintamallin sekä jäsenvaltioissa että kolmansissa maissa.

Tällä hetkellä komissio ei resurssipulan vuoksi pysty täyttämään täysimääräisesti monia lainsäädännössä sille asetettuja valvontavelvoitteita nykyisen ala-/aihekohtaisen valvontakäytännön vuoksi. Uusi toimintamalli ei kuitenkaan edellytä lisähenkilöstöä, koska tarkoituksena on, että komissio voi sen avulla käyttää nykyiset resurssinsa tehokkaammin ja vaikuttavammin yhdistämällä eri valvontatoimet yhdeksi kokonaisvaltaiseksi prosessiksi. Toimintamallilla pyritään myös varmistamaan, että säännöllisesti tarkastetaan, noudattavatko jäsenvaltioiden viranomaiset kaikkia tärkeimpiä yhteisön lainsäädännössä esitettyjä vaatimuksia, ja että valvontaprosessiin ei jää pahoja aukkoja.

Nykyistä käytäntöä, jossa komission asiantuntemusta täydennetään kansallisilla asiantuntijoilla, tullaan jatkamaan uudessa toimintamallissa. Koska yleiset auditoinnit tulevat olemaan paljon kattavampia ja niissä tarkastellaan laajemmin yhteisön lainsäädäntöä, on todennäköistä, että toimintaan vuosittain osallistuvien kansallisten asiantuntijoiden lukumäärä kasvaa.

2. Jotta tämän ehdotuksen tavoitteisiin päästään, on myös laajennettava yhteisön taloudellisella tuella toimivien yhteisön vertailulaboratorioiden verkostoa (ks. ehdotuksen liitteessä V oleva luettelo). Kokemus on selvästi osoittanut, että laboratorioilla on tärkeä tehtävä tieteellisen ja teknisen tuen tarjoamisessa elintarviketurvallisuuden alalla ja korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamisessa. Niiden on tarjottava kansallisille vertailulaboratorioille muun muassa tietoa määrittämenetelmistä, järjestettävä vertailutestejä, koordinoitava uusien määrittämenetelmien tutkimista, järjestettävä erikoiskoulutusta ja annettava teknistä apua komissiolle.

Uusien yhteisön vertailulaboratorioiden (6 kpl.) nimeäminen on tarpeen erityisesti seuraavilla aloilla: mikrobiologiset riskit (jotka liittyvät patogeenisten tekijöiden, esimerkiksi listerian, E.colin ja kampylobakteerin, aiheuttamiin tiettyihin uusiin ongelmiin), rehut, vieraat aineet elintarvikkeissa, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevat aineet ja tarvikkeet sekä elintarvikkeiden lisäaineet.

Listeria, E.coli (verotoksigeeninen) ja kampylobakteeri aiheuttavat merkittäviä elintarvikkeiden välityksellä tarttuvaa sairauksia, joihin liittyvä kuolleisuus on melko korkea, ja ne olisi asetettava etusijalle uusia vertailulaboratorioita harkittaessa. Määritysmenetelmät ovat varsin vaikeita, ja ABR-testit olisivat tarpeen, etenkin silloin kun yhteisön sisäisessä kaupassa on ongelmia. On myös pidettävä mielessä, että nämä zoonoosien aiheuttajat on otettu niiden patogeenien ja tautien luetteloon, joita on seurattava tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seuranta koskevan uuden direktiiviehdotuksen mukaan (KOM(2001) 452 lopullinen). Tärkeänä pidetään myös yhteisön vertailulaboratorioiden perustamista elintarvikkeissa olevia vieraita aineita, elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevia aineita ja tarvikkeita varten. Näillä hyvin mutkikkailla aloilla on edelleenkin pulaa määritysmenetelmistä kaikkia sellaisia aineita varten, joita koskevia asetuksia on olemassa. Yhteisön vertailulaboratorioita pyydetään erityisesti tarjoamaan kansallisille laboratorioille ajantasaista tietoa määritysmenetelmistä, avustamaan määritysmenetelmien validoinnissa, antamaan kansallisten laboratorioiden henkilöstölle koulutusta uusista menetelmistä, varmistamaan määritysmenetelmien yhdenmukainen soveltaminen, tarjoamaan vertailumateriaaleja ja koordinoimaan uutta tutkimusta alalla.

Myös rehualalla, erityisesti rehujen lisäaineiden ja vieraiden aineiden alalla tarvitaan yhteisön tason erityisosaamista, ja yhteisön vertailulaboratorion perustamista pidetään välttämättömänä, kuten muillakin edellä mainituilla aloilla.

3. Rehu- ja elintarvikevalvonnan yhdenmukaistaminen johtaa suurempaan standardoinnin tarpeeseen varsinkin kehitettäessä yhteisiä validoituja määritysmenetelmiä, jotta voidaan tehdä tarpeellinen parhaiden tulosten vertailu, sekä kehitettäessä näytteenottomenetelmiä, testitulosten vahvistamismenetelmiä ja uusiin rehu- ja elintarviketurvallisuussääntöihin, etenkin HACCP:hen, perustuvia ohjeasiakirjoja.

CEN:n kaltaisten standardointielinten osallistumista olisi siksi myös pidettävä yhtenä tärkeänä osana tätä ehdotusta. Eurooppalaiset standardit vaikuttavat jo nykyään elintarvikkeiden laatuun ja turvallisuuteen tukemalla yhteisön elintarvikepolitiikkaa ja -lainsäädäntöä (esim. säteilytetyt elintarvikkeiden aineosat, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevat tarvikkeet, aflatoksiinit, muuntogeeniset organismit, *Listeria monocytogenes* jne.). CEN on jo tuottanut yhteisön taloudellisella tuella yli 100 eurooppalaista standardia elintarvikealalla. CEN on perustanut työtä varten useita teknisiä komiteoita, jotka pitävät aktiivisesti yhteyttä eurooppalaisiin kaupan alan liittoihin ja ammattilaitoksiin.

4. Tarvitaan maaprofiilitietokanta, johon olisi kirjattava kaikki yhteisön valvontatoimet, mukaan lukien valvontasuunnitelmat, täytäntöönpanoraportit, sekä yleisten auditointien, muiden tarkastusten ja seurantatoimien tulokset. Tämä helpottaisi yhteisön valvontatoimien integrointia ja tarjoaisi kattavan yleiskuvan EU:n lainsäädännön täytäntöönpanosta. Tämän välineen kehittäminen antaisi komissiolle myös mahdollisuuden seurata valvontatoimien suorittamista sekä asettaa toimia tärkeysjärjestykseen.
5. Koulutus on tämän ehdotuksen yhteydessä strateginen kysymys. Yhteisön koulutuskeskuksen perustaminen ja koulutusohjelmien järjestäminen jäsenvaltioiden virkamiehille ovat erityisesti tarpeen, jotta voidaan varmistaa valvonnan toteuttaminen yhtenäisesti ja edistää yhdenmukaista tapaa lähestyä rehu- ja elintarviketurvallisuutta kaikkialla EU:ssa. Yhteisön koulutusohjelmat myötävaikuttavat myös merkittävästi yhdenmukaisiin ratkaisuihin rikkomustapauksissa. Irlannin Grangessa sijaitsevat komission uudet tilat, jotka on varustettu tarkoitusta varten, sekä Brysselissä käytössä olevat muut tilat sopivat koulutusohjelmien koordinointiin ja toteuttamiseen.

Koulutusohjelman suunnittelu ja johtaminen olisi kuitenkin erillinen tehtävä eikä olennainen osa komission toimintaa. Yleisen koulutustoiminnan tarjoaminen ja johtaminen suunnitellaan hankittavaksi yksityiseltä sektorilta.

Koulutuskeskusten kustannusten määrittäminen perustuu alustavasti 300 osallistajaan vuosittain jäsenvaltioista ja kolmansista maista (varsinkin kehitysmaista). Tämän arvion laskemiseksi oletetaan, että vuosittain tarjottaisiin noin 15 kaksiviikkoista kurssia.

Ohjelman kehittyessä lienee lisäksi mahdollista tarjota lisäkoulutuspäiviä tai luentokursseja suuremmille ryhmille budjetin puitteissa tai melko vähäisin lisäkustannuksin.

Täten ehdotetaan, että taho, jolle koulutuksen tarjoaminen annetaan tehtäväksi alihankintana, laatii ohjelman komission ohjeiden mukaisesti. Suunnitellussa koulutuksessa, joka on erittäin erikoistunutta, keskitytään virallisen valvonnan toteuttamiseen osana EU:n lainsäädännön täytäntöönpanoa. Kehitysmaille laaditaan niiden erityisiin koulutustarpeisiin sopivat koulutuksen muodot.

Koulutus kaavaillaan laadittavaksi, sen kattavuuden mukaan, 6–8 täysipäiväisen työntekijän ydinryhmässä, jonka jäsenet toimisivat myös kouluttajina; täydennyksenä käytetään eri alojen asiantuntijoiden panosta. Koulutuksen järjestäjän olisi tarjottava tukipalvelut ohjelman kielitukea, hallintoa ja johtoa varten.

Osallistumisesta, kurseista ja koulutusmateriaalista, kielipalveluista (tulkkaukset ja käännökset mukaan lukien) sekä ohjelman hallinnosta ja johdosta aiheutuvat kokonaiskustannukset arvioidaan noin 7,5 miljoonaksi euroksi vuosittain. Ohjelma kaavaillaan kehitettäväksi asteittain kuuden vuoden aikana, ja oletuksena on, että koulutus käsittää koko rehuja ja elintarvikkeita, eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia sekä kasvien terveyttä koskevan lainsäädännön.

Koska ohjelmia on myös päivitettävä ja muutettava arviointien perusteella, niiden kehittäminen katsotaan jatkuvaksi prosessiksi.

6. Asetusehdotuksessa säädetään myös mahdollisuudesta avustaa kehitysmaita erityisesti tarjoamalla teknistä apua kyseisissä maissa, kannustamalla kumppanuushankkeita sekä tarjoamalla kolmansien maiden virkamiehille koulutusta EU:ssa (koulutus voitaisiin yhdistää osittain jäsenvaltioiden virkamiehille tarjottavaan koulutukseen).

Lisäksi asetusehdotus on yhteneväinen niiden tavoitteiden kanssa, jotka esitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle annetussa komission tiedonannossa ”Kauppapolitiikka ja kehitys – kehitysmaiden auttaminen hyötymään kaupasta” (KOM(2002) 513 lopullinen), jossa korostetaan rehu- ja elintarvikien kansainvälistä ulottuvuutta. Tiedonannossa ja etenkin sen sivulla 30 tuodaan selvästi esille tarve lujittaa ”nykyisiä pyrkimyksiä parantaa kehitysmaiden valmiuksia terveys- ja kasvinsuojelualoilla, koska terveys- ja kasvinsuojelustandardien noudattamisesta on tullut yksi esteistä lisätä kehitysmaiden vientiä teollisuusmaiden markkinoille. Pyritään erityisesti kehittämään terveyden ja kasvinsuojelun alaa koskeva toimintaohjelma, johon sisältyy peruslähestymistapa maakohtaiseen arviointiin, yleisiin ongelmiin pohjautuva mahdollisten teknisen avun toimenpiteiden luettelo, tarvittavat koulutusohjelmat mukaan lukien, ja lisärahoituksen sekä tarvittavan asiantuntemuksen lähteiden nimeäminen.”

Siksi toimista päätetään ulkoisen tuen ohjelmissa, ja toimissa keskitytään OECD:n kehitysapukomitean luettelemiin maihin.

Jäljempänä esitettävät luvut ovat viitteellisiä, koska ne viittaavat ulkoisen tuen määrärahoihin

7. Tekninen ja lainsäädäntöprosessi tukeutuu pääasiassa nykyiseen henkilöstöön (varsinkin ehdotuksen antamisen jälkeen valmisteltavien ja hyväksyttävien täytäntöönpanotoimenpiteiden suuren määrän vuoksi).

Huomioon olisi kuitenkin otettava kustannukset, jotka aiheutuvat jäsenvaltioiden asiantuntijoiden ja tarvittaessa ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa järjestettävistä kokouksista. Tällaisista kokouksista aiheutuneet matkakustannukset korvataan yhdelle asiantuntijalle jäsenvaltiota kohti.

Suunnitelmissa on viisi elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kokousta vuosittain (kokoukset rahoitetaan jo nyt talousarvion osasta A).

Suunnitelmissa on 20 asiantuntijatyöryhmien kokousta vuosittain (alat: rehujen valvonta, elintarvikkeiden valvonta, koordinoitua valvontaohjelmat, jäämien ja vieraiden aineiden valvonta, tuontivalvonta ja kolmansien maiden luettelo). Nämä kokoukset rahoitetaan jo nykyään osasta A, ja ne olisi rahoitettava tämän asetuksen tultua voimaan talousarvion osasta B (kohta B1-334A, hallintomenot).

Tätä toimea koskevien kokousten arvioidun kokonaismäärän ei pitäisi kuitenkaan lisääntyä merkittävästi nykyisestä.

Joitain kokouksia on tarpeen järjestää yleisten auditointien tulosten, yleisiä valvontasuunnitelmia koskevien ohjeiden ja valvonnan tuloksia käsittelevän vuosiraportin tarkastelemiseksi. Tarkoituksena on myös saada aikaan tiiviimpää keskustelua komission ja jäsenvaltioiden sekä kolmansien maiden välillä valvontatoimien tuloksista yleensä. Tähän tarkoitukseen arvioidaan tarvittavan vielä kuusi lisäkokousta vuodessa (rahoitetaan hallintomenoista budjettikohdasta B1-334A)

Lisäkustannuksia aiheutuu myös tietyistä liitännäistoimenpiteistä, erityisesti konferenssien järjestämisestä, tarvittavien tietokantojen luomisesta ja rehuihin, elintarvikkeisiin, eläinten terveyteen, eläinten hyvinvointiin ja kasvinsuojeluun liittyvästä tietojen julkaisemisesta.

5.3. Toteutusta koskevat yksityiskohtaiset säännöt

Suorasta johtamisesta eli toimen teknisestä ja rahoituksellisesta hyväksymisestä vastaa komission henkilöstö.

6. RAHOITUSVAIKUTUKSET

6.1. Kokonaisrahoitusvaikutus, B osa (koko ohjelmakaudeksi)

(Alla olevassa taulukossa ilmoitettujen kokonaismäärien laskutapa on esitettävä taulukossa 6.2 esitetyn jaottelun avulla).

6.1.1. Rahoitustuki

Maksusitoumusmäärärahat milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Jakautuminen	Vuosi n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 ja seur.	Yht.
Yhteisön nykyinen vertailulaboratorio (YVL) (rahoitus nykyään budjettikohdasta B1-331, jatkossa B1-334, 170407) (34 art.)	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	15,966
Yhteisön uudet vertailulaboratoriot (uudet, rahoitetaan budjettikohdasta B1-334, 170407) (34 art.)	0,500	1,000	1,500	1,500	1,500	1,500	7,500
Maaprofiilitietokanta elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston nykyiseen tietokantaan (MIS 24 -järjestelmä) (osa kustannuksista rahoitetaan nykyään kohdasta B5-100, jatkossa B1-334, 170407)	0,375	0,375	0,200	0,200	0,200	0,200	1,550
Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston matkoille osallistuvien kansallisten asiantuntijoiden kulut (rahoitus nykyään budjettikohdasta B5-100, jatkossa B1-334, 170407) (48, 49 ja 69 art.)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Määrittymenettelmien standardointi (ENTR rahoittaa nykyään budjettikohdasta B5-3130B, 020403)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Tuki kehitysmaille – kumppanuushankkeet* (54 art.)	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	15,000
Tuki kehitysmaille – tekninen apu paikan päällä* 54 art.	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
YHTEENSÄ	7,236	7,736	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216
* luvut ovat viitteellisiä, koska ne viittaavat maantieteellisten ohjelmien ulkoisiin avustustoimiin							

6.1.2. Tekninen ja hallinnollinen apu, tukimenot ja tietotekniikkakustannukset (maksusitoumusmäärärahat)

Uusi – rahoitetaan budjettikohdasta B1-334A	Vuosi n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 ja seur.	Yht.
1) Tekninen ja hallinnollinen apu							
a) Teknisen avun toimistot – koulutuskeskus (53 ja 54 art.) budjettikohta B1-334A, 17010404	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	45,000
b) Muu tekninen ja hallinnollinen apu: - sisäinen - ulkoinen <i>josta hallinnon tietotekniikkajärjestelmien rakentamis- ja ylläpitokustannusten osuus</i>							
Kohta 1 yhteensä							
2) Tukimenot							
a) Tutkimukset/ konferenssit	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
b) Asiantuntijakokoukset	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	1,620
c) Tiedotus ja julkaisut	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,300
Kohta 2 yhteensä	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	2,520
YHTEENSÄ	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520

6.2. Toimenpidekohtainen kustannuslaskelma, B osa (koko ohjelmakaudeksi)¹

(Jos toimia on useampi kuin yksi, antakaa riittävän yksityiskohtaiset tiedot kutakin varten toteutettavista erityistoimenpiteistä, jotta suoritteiden/tuotosten määrä ja kustannukset voidaan arvioida.)

Maksusitoumusmäärärahat milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Jakautuminen	Suoritteiden tai tuotosten tyyppi (hanke, asiakirja)	Suoritteiden/ tuotosten määrä (yhteensä vuosiksi 1...n)	Yksikkökustannus keskimäärin	Kokonaiskustannukset (yhteensä vuosiksi 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
Nykyiset YVL:t (rahoitus nykyään kohdasta B1-331, jatkossa B1-334, 170407) <i>(Ks. rehu- ja elintarvikeasetuksen liite V: 1 YVL maitoa, zoonooseja, salmonellaa, merellisiä biotoksiineja, simpukoita, TSE:tä varten; 4 YVL:ta jäämiä varten)</i>	Laboratoriot	60	0,266	15,966
Yhteisön vertailulaboratoriot (uudet, rahoitetaan kohdasta B1-334, 170407) <i>(mikrobiologiset riskit, kuten listeria ja E.coli, vieraat aineet elintarvikkeissa, elintarvikkeiden jäämät, rehut, kosketuksiin tulevat materiaalit jne.)</i>	Laboratoriot	30	0,250	7,500
Koulutusohjelmat (kohta: B1-334A, 17010404)	Osallistujat	1800	0,025	7,500
Maaprofiilitietokanta (B1-334, 170407)	Maa	EU ja 200 kolmatta maata		1,550
Määrittämenetelmien standardointi (B5-3130B, 020403)	Analyysi			3,000
Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston matkoille osallistuvien kansallisten asiantuntijoiden kulut (rahoitus nykyään kohdasta B5-100, jatkossa B1-334, 170407) (48, 49 ja 69 art.)	Asiantuntijat			3,000
Tuki kehitysmaille – kumppanuushankkeet*	Hankkeet	30	0,500	15,000
Tuki kehitysmaille – tekninen apu paikalla*	Matkat	30	0,040	1,200

¹ Lisätietoja erillisessä ohjeasiakirjassa.

7. VAIKUTUKSET HENKILÖSTÖÖN JA HALLINTOMENOIHIIN

7.1. Vaikutus henkilöstöön

Toimen laji		Toimenpiteen hallinnointiin tarvittava nykyinen henkilöstö		Yhteensä	Tehtävän kuvaus
		Vakinaisten toimien määrä	Väliaikaisten toimien määrä		
Virkamiehet tai väliaikainen henkilöstö	A	107	11	118*	<i>Tarkempi tehtäväkuvaus esitetään tarvittaessa liitteenä.</i>
	B	6		6*	
	C	36		36*	
Muu henkilöstö				0	
Yhteensä		149	11	160*	

* joista elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston henkilöstöä: 107 A , 6 B, 36 C (yhteensä 149)

7.2. Henkilöstön taloudellinen kokonaisvaikutus

Henkilöstön laji	Määrä (€)	Laskutapa *
Virkamiehet	16 092 000	149 × 108 000
Väliaikainen henkilöstö	1 188 000	11 × 108 000
Muu henkilöstö (budjettikohta mainittava)		
Yhteensä	17 280 000	

Määrät vastaavat 12 kuukauden kokonaismenoja.

Henkilö- ja hallintoresurssien tarve katetaan toimintaa johtavalle pääosastolle vuotuisessa varojen jaossa myönnettyistä varoista.

7.3. Muut toimesta johtuvat hallintomenot

Budjettikohta (numero ja nimike)	Määrä (€)	Laskutapa
Kokonaismääräraha (osasto A7)		
A0701 – Virkamatkat	1 512 000	Vastaa 225 virkamatkaa vuodessa (uusi malli voi edellyttää virkamatkojen vahvistamista lisäämällä matka-kohtaista tarkastajien määrää)
A07030 – Kokoukset	52 000	
A07031 – Pakolliset komiteat ¹		
A07032 – Ei-pakolliset komiteat ¹		
A07040 – Konferenssit		
A0705 – Selvitykset ja kuulemiset		
Muut menot (eriteltävä)		
		5 kokousta/vuosi × 10 400 € = 52 000 €
Tietojärjestelmät (A-5001/A-4300)		
Muut menot – A osa (eriteltävä)		
Yhteensä	1 564 000	

Määrät vastaavat 12 kuukauden kokonaismenoja.

1 sääntelykomitea (elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea)

I	Yhteensä vuodessa (7.2 + 7.3)	18 844 000 €
II	Toimen kesto	ei rajoitettu
III	Toimen kokonaiskust. (I × II)	€

8. SEURANTA JA ARVIOINTI

8.1. Seurantajärjestelmä

Komissio seuraa jatkuvasti toimen täytäntöönpanoa. Ehdotuksen 44 artiklan mukaan jäsenvaltioita pyydetään esittämään komissiolle vuosittain raportti, jossa on tietoja kansallisten valvontasuunnitelmien täytäntöönpanosta. Komission on arvioitava jäsenvaltioiden toimittamat tiedot ja komission jäsenvaltioissa suorittaman valvonnan tulokset sekä laadittava raportti virallisten valvontajärjestelmien yleisestä toiminnasta jäsenvaltioissa. Raportti toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Komissio arvioi myös kolmansissa maissa suoritettun yhteisön valvonnan tulokset ja raportoi niistä (46 artikla).

Yhteisön nykyisten vertailulaboratorioiden vuosittaisten teknisten työohjelmien arviointia varten on jo luotu asianmukaiset menettelyt. Kustannukset arvioidaan tavallisesti komission yksiköiden ja asianomaisen yhteisön vertailulaboratorion välillä. Niitä tarkistetaan tarvittaessa, ennen kuin komission päätös tehdään kunakin vuonna. Samoja menettelyitä sovelletaan yhteisön uusiin vertailulaboratorioihin.

Kehitysmaille suunnattujen yhteisön koulutus- ja avustusohjelmien arvioimiseksi on myös luotava asianmukaiset menettelyt. Elintarvike- ja eläinlääkintätoimistolla on tärkeä tehtävä huolehtia näiden ohjelmien organisoinnista ja hallinnoinnista sekä panoksia, tuotoksia ja tuloksia koskevista riittävästä seurantatiedoista.

8.2. Arvioinnin yksityiskohtaiset säännöt ja arviointijaksot

Komission on tarkastettava vuosittain rehu- ja elintarvikevalvontajärjestelmän tehokkuutta lukuisten eri lähteiden avulla, erityisesti edellä kohdassa 8.1 tarkoitettujen raporttien ja asiakirjojen arvioinnin perusteella.

9. PETOSTENTORJUNTATOIMET

Terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto panee täytäntöön asianmukaisia toimenpiteitä, valvonta ja tarkastus mukaan luettuina, ehkäistäkseen yhteisön varainkäyttöön liittyvät petokset ja sääntöjenvastaisuudet.

Tässä yhteydessä myös Euroopan petostentorjuntavirasto voi ryhtyä toimiin omasta aloitteestaan tai eri lähteistä saamiensa tietojen perusteella.

VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

EHDOTUKSEN VAIKUTUS YRITYSTOIMINTAAN JA ERITYISESTI PIENIIN JA KESKISUURIIN YRITYKSIIN (PK-YRITYKSIIN)

EHDOTUKSEN NIMI

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta

ASIAKIRJAN VIITENUMERO

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

EHDOTUS

1. Miksi yhteisön lainsäädäntö on tarpeen tällä alalla ja mitkä ovat sen päätavoitteet, kun otetaan huomioon toissijaisuusperiaate?

Ehdotus kuuluu elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan komission valkoisen kirjan liitteessä esitettyyn toimintaohjelmaan. Tässä ehdotuksessa pyritään luomaan yhteisön toimintakehys jäsenvaltioiden ja yhteisön valvontajärjestelmille yhdistämällä ja täydentämällä nykyisiä yhteisön sääntöjä, jotka koskevat jäsenvaltioiden ja yhteisön suorittamaa valvontaa EU:ssa, sen rajoilla ja kolmansissa maissa.

Ehdotuksessa vahvistetaan yhteisön tasolla yleisperiaatteet, joita jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava suorittaessaan rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa ja sen seuranta, sekä komission tehtävät. Uusi virallisen valvonnan järjestelmä käsittää maatilalta ruokapöytään -periaatteen mukaisesti kaikki elintarvikeketjun osat mukaan lukien rehutuotannon ja eläinten ruokinnan, alkutuotannon sekä elintarvikkeiden jalostuksen, varastoinnin ja jakelun. Kolmansista maista yhteisön alueelle saapuvat rehut ja elintarvikkeet on asetettava viralliseen valvontaan ennen niiden luovutusta vapaaseen liikkeeseen.

Yhdenmukaistamalla valvontajärjestelmät yhteisön tasolla taataan parempi ja yhdenvertainen kuluttajien suojelu kaikkialla Euroopassa sekä sisämarkkinoiden kitkaton toiminta. Kaikki asianomaiset osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että yhdenmukaistaminen on tarpeen.

VAIKUTUS YRITYSTOIMINTAAN

2. Mitä yrityksiä ehdotus koskee?

- Yritystoiminnan alat

Tämä ehdotus koskee kaikkia rehu- ja elintarvikeyrityksiä koko elintarvikeketjussa, mukaan lukien yritykset, jotka osallistuvat rehujen tuotantoon ja eläinten ruokintaan, alkutuotantoon, elintarvikkeiden jalostukseen, varastointiin, kuljetukseen, jakeluun, vähittäismyyntiin, tuontiin ja vientiin, koska ne ovat virallisen valvonnan kohteena.

- Yritysten koko (pienien ja keskisuurten yritysten osuus)

Ehdotus koskee kaiken kokoisia yrityksiä, myös suurta joukkoa pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

- Ovatko yritykset keskittyneet yhteisön tietyille maantieteelliselle alueelle?

Rehu- ja elintarvikealan yrityksiä on laajalti kaikissa jäsenvaltioissa. Siksi ehdotuksella on samanlainen vaikutus koko yhteisössä, eikä se kohdistu mihinkään tiettyyn maantieteelliseen alueeseen.

3. Mitä yritysten on tehtävä noudattaakseen ehdotusta?

Ehdotus on suunnattu lähinnä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Niiden tehtävänä on järjestää virallinen valvonta, jotta voidaan todeta, täyttävätkö rehu- ja elintarvikeyritykset velvollisuutensa, ja seurata, että kyseiset yritykset soveltavat rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä oikein rehu- ja elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa.

Tämän vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valvovat rehu- ja elintarvikeyrityksiä säännöllisesti. Näin luodaan tilanne, jossa rehu- ja elintarvikealan toimijoiden on kannettava oma vastuunsa elintarvikelainsäädännön vaatimusten täytäntöönpanosta ja valvonnasta sekä varmistettava niiden tuotteiden turvallisuus ja terveellisyys, joista ne vastaavat.

Kun havaitaan lainsäädännön noudattamatta jättäminen, joka sisältää muun muassa petokset, rikkomiset, sääntöjenvastaisuudet ja kaikki muut puutteellisuudet, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tapauksen mukaan pyydettävä elintarvikealan toimijoita korjaamaan tilanne. Valvontatoimien tulosten perusteella elintarvikeyritykseen on tarvittaessa kohdistettava asianmukaiset toimenpiteet ja seuraamukset.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat periä rehu- ja elintarvikeyrityksiltä maksuja kustannuksista, joita aiheutuu tietyistä valvontatoimista. Tällä pyritään varmistamaan, että rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan järjestämistä varten on riittävästi varoja. Toissijaisuusperiaatteen piiriin kuuluvana asiana jätetään jäsenvaltioiden ratkaistavaksi, mistä toimista maksuja peritään.

4. Mitkä ovat ehdotuksen todennäköiset talousvaikutukset?

- työllisyyteen?

Ehdotuksen odotetaan olevan työllisyysvaikutuksiltaan kutakuinkin neutraali.

- investointeihin ja uusien yritysten perustamiseen?

Jo tätä nykyä sovelletaan sääntöjä, jotka koskevat rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan järjestämistä. Tällä ehdotuksella tähdätään parempaan yhdenmukaisuuteen sekä jäsenvaltioiden virallisten valvontajärjestelmien tehokkaaseen ja johdonmukaiseen yhteisön toimintakehykseen, jotta varmistetaan kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen ja yhtäläiset rehu- ja elintarvikeyrityksiä koskevat vaatimukset. Ehdotettujen sääntöjen ei odoteta tuovan mukanaan lisäinvestointeja tai johtavan uusien yritysten perustamiseen.

- yritysten kilpailukykyyn?

Parempaan kuluttajien suojeleminen ohella laadukkaat viralliset valvontajärjestelmät tukevat osaltaan tehokkaasti sisämarkkinoiden toimintaa ja yritysten kilpailukykyyn kohentamista. Tällä hetkellä yritykset, jotka eivät noudata kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen koskevia normeja, voivat saada siitä epäoivallista kilpailuetua niitä noudattaviin yrityksiin verrattuna.

Virallisten valvontajärjestelmien tehokkaalla täytäntöönpanolla kansallisella ja yhteisön tasolla vähennetään tällaista epäoivallista kilpailua yritysten välillä sekä sisämarkkinoilla että kansainvälisessä kaupassa. Koko yrityssektori voisi saada markkinaetua kuluttajien luottamuksen lisääntyessä virallisen valvontatoiminnan tehostumisen vuoksi.

5. Sisältyykö ehdotukseen toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on ottaa huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeet (muihin ryhmiin verrattuna lievemmat tai erilaiset vaatimukset tms.)?

Ehdotuksessa on omaksuttu laaja-alainen lähestymistapa, ja sen säännöksiä sovelletaan yleisesti. Siihen ei siis sisälly erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille suunnattuja tai niiden tarpeisiin sopeutettuja toimia.

Se on pääasiassa suunnattu jäsenvaltioille, joiden tehtävänä on järjestää virallinen valvonta, jotta voidaan todeta ja seurata, soveltavatko yritykset rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä oikein rehu- ja elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa.

KUULEMINEN

6. Luettelo ehdotuksen valmistelussa kuulluista tahoista ja niiden esittämien kantojen pääpiirteet

Jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä yhteiskunnallisia ja taloudellisia tahoja edustavia organisaatioita on kuultu laajasti. Useimmat kuulemisen yhteydessä saadut kommentit on otettu ehdotuksessa huomioon.

Ylimääräinen neuvoa-antavan komitean kokous järjestettiin, jotta voitiin keskustella tärkeimmistä uuteen rehujen ja elintarvikkeiden viralliseen valvontajärjestelmään liittyvistä seikoista. Monet neuvoa-antavassa komiteassa kuullut organisaatiot ovat vahvistaneet kantansa kirjallisesti.

Lista kokoukseen osallistuneista organisaatioista

- Euroopan kuluttajaliitto
- Euroopan kulutusosuuskuntien yhteisö (EUROCOOP)
- Euroopan eläinlääkäriliitto (FVE)
- Committee of Agricultural Co-operation in the European Union, COPE/COGECA (EU-maiden maatalouden osuustoimintajärjestöjen keskusjärjestö)
- Eurocommerce
- European Livestock and Meat Trading Union, UECEBV (Euroopan kotieläin- ja lihakaupan liitto)
- Association of Poultry Processors and Poultry Import and Export Trade in the European Union, AVEC (Siipikarjanjalostajien sekä siipikarjan tuonti- ja vientikaupan harjoittajien liitto Euroopan unionissa)
- Confédération Internationale de la Boucherie et de la Charcuterie, CIBS (Kansainvälinen teurastamo- ja lihakauppa-alan liitto)
- European Association of Craft, Small and Medium Sized Enterprises, EUAPME (Euroopan käsiteollisuuden sekä pienten ja keskisuurten yritysten liitto)
- European Dairy Association, EDA (Euroopan meijeriteollisuuden yhdistys)
- EU:n elintarviketeollisuusliitto (CIAA)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés, FEFAC (Euroopan rehuvalmistajien liitto)

- Union Européenne du Commerce de Gros des Produits Laitiers et Dérivés, EUCOLAIT (Maitotuotteiden tukkukaupan eurooppalainen liitto)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés, FEDIAF (Euroopan lemmikkieläinruokateollisuuden liitto)
- Fédération Européenne de l'Industrie de la Santé Animale, FEDESA (Eläinlääketeollisuuden Euroopan keskusliitto)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale, FEFANA (Euroopan rehujen lisäaineiden valmistajien liitto)
- Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the EU, CLITRAVI (EU:n lihanjalostusteollisuuden yhteyskeskus)
- Comité du Commerce des Céréales et des Aliments du Bétail auprès de la CEE, COCERAL (Euroopan viljakauppiaiden yhdistys)
- Eurogroup for animal welfare (EU-maiden eläinsuojelujärjestöjen yhteinen järjestö).

Kuulemisen tärkeimmät johtopäätökset olivat:

- Kaikki järjestöt hyväksyvät yleisesti ehdotuksen ja useimmat sen taustalla olevat periaatteet. Eriyisen myönteisesti suhtauduttiin uuteen kansallisten valvontasuunnitelmien käsitteeseen.
- Rehujen ja elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakelualojen edustajat korostivat, että virallisessa valvonnassa olisi otettava huomioon rehu- ja elintarvikeyritysten jo tekemien omien tarkastusten tulokset.
- Tuonnin osalta rehujen ja elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakelualojen edustajat ilmaisivat olevansa huolestuneita kustannuksista, joita aiheutuu erien tuhoamisesta, edelleen lähettämisestä tai varastoinnista, kun lainsäädännön noudattamatta jättäminen todetaan tuonnin yhteydessä.
- Laboratoriotestien osalta tietyt organisaatiot vaativat saada käyttöönsä saman laboratorion sekä samat testausmenetelmät ja vertailumateriaalit kuin toimivaltaiset viranomaiset. Ne vaativat myös, että ne saavat etujensa suojelemiseksi käyttöönsä vastaanäyteen.
- Tarkastusmaksujen osalta tietyt ryhmät korostivat, että virallinen valvonta olisi rahoitettava kansallisista budjeteista eikä rehu- ja elintarvikeyrityksiltä perittävillä maksuilla. Toiset ryhmät vaativat, että määrättävien maksujen olisi oltava tasapuolisia, jottei pienyrityksiä rasitettaisi liikaa. Yksi kuluttajajärjestö varoitti siitä mahdollisuudesta, että kuluttajat joutuvat maksamaan kalliimman hinnan ruuasta, jos maksut otetaan käyttöön.

- Jotkin järjestöt olivat huolissaan mahdollisista kolmansille maille aiheutuvista seurauksista erityisesti valvontasuunnitelman esittämisvaatimuksen osalta. Kuluttajat puolestaan suhtautuivat myönteisesti kehitysmaille annettavaan apuun.
- Tietyt organisaatiot korostivat, että olisi selkeytettävä normeja, joita kolmansien maiden on noudatettava viedessään rehuja ja elintarvikkeita yhteisöön.
- Rehujen ja elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakelualojen edustajat korostivat, että niille on tiedotettava jäsenvaltioiden ja yhteisön valvonnan tuloksista.