

# Euroopan unionin virallinen lehti

# C 55



Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

60. vuosikerta

21. helmikuuta 2017

Sisältö

### III Valmistelevat säädökset

#### NEUVOSTO

2017/C 55/01

Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta (EU) N:o 1/2017 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus)

Hyväksytty neuvostossa 19 päivänä joulukuuta 2016 <sup>(1)</sup> ..... 1

2017/C 55/02

Neuvoston perustelut: Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta (EU) N:o 1/2017 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) ..... 143

# FI

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.



## III

(Valmistelevat säädökset)

## NEUVOSTO

## NEUVOSTON ENSIMMÄISESSÄ KÄSITTELYSSÄ VAHVISTAMA KANTA (EU) N:o 1/2017

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus)

Hyväksytty neuvostossa 19 päivänä joulukuuta 2016

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2017/C 55/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa edellytetään, että unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön korkeatasoinen suojele. Tähän tavoitteeseen olisi pyrittävä muun muassa eläinlääkintä- ja kasvinterveysalan toimenpiteillä, joiden perimmäisenä tarkoituksena on ihmisten terveyden suojele.

<sup>(1)</sup> EUVL C 67, 6.3.2014, s. 166.

<sup>(2)</sup> EUVL C 114, 15.4.2014, s. 96.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. huhtikuuta 2014, ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 19. joulukuuta 2016. Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrätään lisäksi, että unioni myötävaikuttaa kuluttajansuojan korkean tason saavuttamiseen toimenpiteillä, jotka se toteuttaa sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä.
- (3) Unionin lainsäädännössä säädetään yhdenmukaistetut säännöt, joilla varmistetaan, että elintarvikkeet ja rehut ovat turvallisia ja terveellisiä ja että toimet, joilla saattaa olla vaikutusta elintarvikkeetun turvallisuuteen tai elintarvikkeisiin ja elintarviketietoihin liittyvien kuluttajien etujen suojeluun, suoritetaan erityisten vaatimusten mukaisesti. Unionissa on lisäksi annettu säännöt, joilla varmistetaan ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden sekä eläinten hyvinvoinnin korkea taso koko elintarvikkeetun ja kaikilla niillä toiminnan aloilla, joilla keskeisenä tavoitteena on eläintautien, jotka joissakin tapauksissa voivat tarttua ihmisiin, tai kasveille tai kasvituotteille haitallisten tuhoajien mahdollisen leviämisen torjunta, ja joilla varmistetaan ympäristön suojelu muuntogeenisistä organismeista tai kasvinsuojeluaineista mahdollisesti aiheutuvilta riskeiltä. Näiden sääntöjen, jäljempänä yhteisesti 'elintarvikkeetun koskeva unionin lainsäädäntö', asianmukainen soveltaminen edistää sisämarkkinoiden toimintaa.
- (4) Elintarvike- ja rehulainsäädäntöä koskevat unionin perussäännöt on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup>. Näiden perussääntöjen lisäksi yksityiskohtaisemman elintarvike- ja rehulainsäädännön piiriin kuuluu eri alueita, kuten eläinten ruokinta, lääkerehut mukaan luettuina, elintarvike- ja rehuhygieniä, zoonoosit, eläimistä saatavat sivutuotteet, eläinlääkkeet, vieraat aineet, ihmisten terveyteen vaikuttavien eläintautien valvonta ja hävittäminen, elintarvikkeiden ja rehujen merkitseminen, kasvinsuojeluaineet, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineet, vitamiinit, mineraalisuolat, hivenaineet ja muut lisäaineet, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, laatu- ja koostumusvaatimukset, juomavesi, ionisointi, uusielintarvikkeet ja muuntogeeniset organismit.
- (5) Eläinten terveyttä koskevalla unionin lainsäädännöllä pyritään varmistamaan ihmisten ja eläinten terveyden tiukat vaatimukset unionissa sekä maatalouden ja vesiviljelyn rationaalinen kehitys, ja parantamaan tuottavuutta. Tätä lainsäädäntöä tarvitaan eläinten ja eläintuotteiden sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja estämään unionin laajuisesti huolta aiheuttavien tarttuvien tautien leviäminen. Lainsäädäntö kattaa muun muassa unionin sisäisen kaupan, unioniin tulon, tautien hävittämisen, eläinlääkinnällisen valvonnan ja taudeista ilmoittamisen, ja sillä parannetaan lisäksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta.
- (6) Tarttuvilla eläintaudeilla, mukaan lukien sellaisten mikro-organismien aiheuttamat taudit, jotka ovat kehittäneet vastustuskyvyn mikrobilääkeaineita kohtaan, voi olla merkittävä vaikutus kansanterveyteen, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen sekä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin. Jotta voitaisiin varmistaa eläinten terveyden ja kansanterveyden tiukat vaatimukset unionissa, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä sekä rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuudesta annettavista säännöistä säädetään unionin tasolla. Näiden sääntöjen noudattamista, mukaan lukien säännöt, joiden tarkoituksena on torjua mikrobilääkeresistenssin aiheuttamaa ongelmaa, olisi valvottava tässä asetuksessa säädetyllä virallisella valvonnalla. Lisäksi unionin lainsäädännössä säädetään eläinlääkkeiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista säännöistä, joilla edistetään unionin johdonmukaista toimintaa, jolla pyritään tehostamaan mikrobilääkeaineiden maltillista käyttöä maataloilla ja minimoimaan mikrobilääkeresistenssin kehittymistä eläimissä ja sen siirtymistä eläinperäisten elintarvikkeiden välityksellä. Komission 15 päivänä marraskuuta 2011 annetussa tiedonannossa Euroopan parlamentille ja neuvostolle "Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi" suositetuissa toimissa n:o 2 ja 3 korostetaan erityisten unionin sääntöjen keskeistä merkitystä eläinlääkkeiden alalla. Tällaisten erityisten sääntöjen noudattamista olisi valvottava kyseessä olevassa unionin lainsäädännössä säädetyllä valvonnalla, minkä vuoksi ne eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (7) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 13 artiklassa todetaan eläinten olevan tuntevia olentoja. Eläinten hyvinvointia koskevassa unionin lainsäädännössä edellytetään eläinten omistajien, eläinten pitäjien ja toimivaltaisten viranomaisten noudattavan eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia, jotta varmistetaan niiden inhimillinen kohtelu ja vältetään aiheuttamasta niille tarpeetonta kipua ja kärsimystä. Nämä säännöt perustuvat tieteelliseen näyttöön, ja niillä voidaan parantaa eläinperäisten elintarvikkeiden laatua ja turvallisuutta.
- (8) Kasvien terveyttä koskevassa unionin lainsäädännössä säännellään sellaisten kasvintuhoajien unioniin kulkeutumista, asettumista ja leviämistä, joita ei ole unionissa tai joita ei esiinny siellä laajalti. Sen tavoitteena on suojella unionin viljelykasvien ja julkisten ja yksityisten viheralueiden ja metsien terveyttä ja turvata samalla unionin biologinen monimuotoisuus ja ympäristö, ja varmistaa kasvien ja kasvituotteiden laatu sekä kasveista tehtyjen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus.

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

- (9) Kasvinsuojeluaineita koskevalla unionin lainsäädännöllä säännellään kasvinsuojeluaineiden sekä tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden, apuaineiden ja liitännäisaineiden, joita kyseiset aineet saattavat sisältää tai joista ne saattavat koostua, lupien myöntämistä sekä niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa. Näiden sääntöjen tavoitteena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveys että ympäristön korkeatasoinen suojele arvioimalla kasvinsuojeluaineiden aiheuttamia riskejä ja parantaa samalla unionin markkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat säännöt ja parantaa näin myös maataloustuotantoa.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY<sup>(1)</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003<sup>(2)</sup> säädetään muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen ennakkohyväksymisestä, jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä. Muuntogeeniset organismit, joita ei ole tarkoitettu suoraan ravinnoksi, kuten elintarvikkeiden ja rehujen lähdeaineena käytettävät siemenet, voidaan hyväksyä direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla. Siitä riippumatta, minkä oikeusperustan nojalla muuntogeeniset organismit voitaisiin hyväksyä, olisi sovellettava samoja virallista valvontaa koskevia sääntöjä.
- (11) Luonnonmukaista tuotantoa ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkintöjä koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistetaan luonnonmukaisen tuotannon kestävä kehityksen perusta ja pyritään edistämään luonnonvarojen suojelua, biologista monimuotoisuutta ja eläinten hyvinvointia sekä maaseutualueiden kehitystä.
- (12) Maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatuja järjestelmiä koskeva unionin lainsäädäntö auttaa tunnistamaan tarkkojen eritelmien mukaisesti viljellyt ja tuotetut tuotteet ja elintarvikkeet, ja samalla sen avulla edistetään monipuolista maataloustuotantoa, suojataan tuotenimiä ja tiedotetaan kuluttajille maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden ominaispiirteistä.
- (13) Elintarvikeketjua koskeva unionin lainsäädäntö perustuu sille periaatteelle, että toimijat kaikissa valvonnassaan olevan tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa ovat vastuussa sen varmistamisesta, että elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistetut näiden toimijoiden toiminnan kannalta merkitykselliset vaatimukset täyttyvät.
- (14) Unionin säännöissä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden kaupan pitämisen vaatimuksista varmistetaan kestävä tuotteen ja sisämarkkinoiden mahdollisuuksien toteuttaminen täysimääräisesti; niillä helpotetaan reiluun kilpailuun perustuvaa kaupan pitämistä ja siten tuotannon kannattavuuden edistämistä. Säännöillä varmistetaan, että samoja vaatimuksia sovelletaan sekä tuontituotteisiin että unionin alueelta peräisin oleviin tuotteisiin. Unionin säännöillä maataloustuotteiden kaupan pitämisestä parannetaan tuotannon ja kaupan pitämisen taloudellisia edellytyksiä sekä tällaisten tuotteiden laatua.
- (15) Elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvonta kuuluu jäsenvaltioille, joiden toimivaltaiset viranomaiset seuraavat ja todentavat virallista valvontaa järjestämällä, että asiaankuuluvia unionin vaatimuksia noudatetaan tosiasiallisesti ja että ne pannaan täytäntöön.
- (16) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004<sup>(3)</sup> vahvistetaan yhtenäinen lainsäädäntökehys virallisen valvonnan järjestämistä varten. Kyseinen lainsäädäntökehys on merkittävästi tehostanut virallista valvontaa sekä parantanut elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvontaa ja suojelun tasoa, kun on kyse ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle ja eläinten hyvinvoinnille aiheutuvista riskeistä unionissa, samoin kuin ympäristön suojelun tasoa, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista mahdollisesti aiheutuvista riskeistä. Se on lisäksi tarjonnut yhtenäisen säädöskehysten, jolla on voitu tukea yhdenmukaista toimintamallia virallisen valvonnan suorittamisessa koko elintarvikeketjussa.

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (17) Elintarvikeketjua koskevaan unionin lainsäädäntöön sisältyy useita säännöksiä, joiden täytäntöönpanoa ei ole lainkaan tai joiden täytäntöönpanoa on vain osittain säännelty asetuksella (EY) N:o 882/2004. Varsinkin erityiset virallista valvontaa koskevat säännöt on säilytetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009<sup>(1)</sup>. Kasvien terveys jää myös suurimmalta osin asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalan ulkopuolella, mutta tietyt virallista valvontaa koskevia sääntöjä on vahvistettu neuvoston direktiivissä 2000/29/EY<sup>(2)</sup>.
- (18) Neuvoston direktiivissä 96/23/EY<sup>(3)</sup> säädetään myös erittäin yksityiskohtaisista säännöistä, joilla vahvistetaan muun muassa virallisen valvonnan vähimmäistiheys ja erityiset täytäntöönpanotoimet tapauksissa, joissa säännöksiä on jätetty noudattamatta.
- (19) Jotta yleistä lainsäädäntökehystä voitaisiin järjeistää ja yksinkertaistaa ja sääntelyä samalla parantaa, tietyillä aloilla suoritettavaan viralliseen valvontaan sovellettavat säännöt olisi otettava osaksi virallista valvontaa koskevaa yhtenäistä lainsäädäntökehystä. Tämän vuoksi asetus (EY) N:o 882/2004 ja muut unionin säädökset, joilla nykyisin säännellään tietyillä aloilla suoritettavaa virallista valvontaa, olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.
- (20) Tällä asetuksella olisi pyrittävä vahvistamaan yhdenmukaistetut unionin puitteet virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien kuin virallisen valvonnan järjestämiseksi koko elintarvikeketjussa ottaen huomioon asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ja asiaan liittyvässä alakohteisessa lainsäädännössä säädetyt virallista valvontaa koskevat säännöt sekä näiden sääntöjen soveltamisesta saatu kokemus.
- (21) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/128/EY<sup>(4)</sup> säädetyt säännöt, joissa yksilöidään kasvinsuojeluaineiden kestävän käytön vaatimukset, sisältävät direktiivin 8 artiklassa torjunta-aineiden levityskaluston tarkastamista koskevia säännöksiä, joiden soveltamista jatketaan siltä osin kuin tämän asetuksen sääntöjä virallisesta valvonnasta ei sovelleta kyseisiin tarkastustoimiin.
- (22) Maataloustuotteiden (peltokasvien, viinin, oliiviöljyn, hedelmien ja vihannesten, humalan, maidon ja maitotuotteiden, naudan- ja vasikanlihan, lampaan- ja vuohenlihan sekä hunajan) yhteisen markkinajärjestelyn sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on jo olemassa vakiintunut ja erillinen valvontajärjestelmä. Tätä asetusta ei olisi tämän vuoksi sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013<sup>(5)</sup> noudattamisen todentamiseen, paitsi jos Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013<sup>(6)</sup> mukaisesti tehdyt kaupan pitämisen vaatimuksiin liittyvät tarkastukset viittaavat mahdollisiin petollisiin tai vilpillisiin käytäntöihin.
- (23) Joitakin nykyisin asetukseen (EY) N:o 882/2004 sisältyviä määritelmiä olisi mukautettava tämän asetuksen laajemman soveltamisalan huomioon ottamiseksi, jotta ne saadaan muissa unionin säädöksissä vahvistettujen määritelmien mukaisiksi ja jotta voidaan selkeyttää terminologiaa, jolla on eri aloilla eri merkitys, tai tarvittaessa korvata sitä.
- (24) Elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat, että toimijat noudattavat asiaankuuluvia unionin sääntöjä ja että eläimet tai tavarat täyttävät erityiset vaatimukset virallisten todistusten tai varmennusten myöntämistä varten; tällaista noudattamisen tarkistusta olisi pidettävä virallisena valvontana.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäkökohdista sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 2000/29/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien jäsenvaltioihin kulkeutumisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä (EUVL L 169, 10.7.2000, s. 1).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 96/23/EY, 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 (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1306/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta, hallinnoinnista ja seurannasta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 352/78, (EY) N:o 165/94, (EY) N:o 2799/98, (EY) N:o 814/2000, (EY) N:o 1290/2005 ja (EY) N:o 485/2008 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 549).

- (25) Elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä annetaan lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille erityistehtäviä eläinten terveyden, kasvien terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojelemiseksi sekä ympäristön suojelemiseksi muuntogeenisiltä organismeilta ja kasvinsuojeluaineilta. Kyseiset tehtävät ovat yleishyödyllistä toimintaa, johon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edellytetään ryhtyvän ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai myös ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan vaaran poistamiseksi, hillitsemiseksi tai vähentämiseksi. Tätä muuta virallista toimintaa, johon kuuluu lupien myöntäminen tai hyväksyminen, epidemiologinen seuranta ja valvonta, tautien tai tuhoojien hävittäminen ja kurissa pitäminen sekä virallisten todistusten tai varmennusten myöntäminen, säännellään samoilla alakohtaisilla säännöillä, jotka pannaan täytäntöön virallisen valvonnan avulla ja näin ollen tällä asetuksella.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä toimivaltaiset viranomaiset kaikilla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla. Jäsenvaltioilla on parhaat edellytykset määrittää ja päättää, minkä toimivaltaisen viranomaisen tai mitkä toimivaltaiset viranomaiset ne nimeävät kutakin alaa tai osa-alaa varten, mutta niiden olisi myös kuitenkin nimettävä yksi viranomainen, joka kullakin alalla tai osa-alalla varmistaa asianmukaisesti koordinoitua viestintää muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa.
- (27) Jäsenvaltioiden olisi elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön moitteettoman soveltamisen todentamiseen tähtäävän virallisen valvonnan ja jäsenvaltioiden viranomaisille elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä uskottujen muiden virallisten toimien suorittamista varten nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka toimivat yleisen edun mukaisesti, joilla on asianmukaiset voimavarat ja välineet ja jotka takaavat puolueettomuuden ja ammattimaisuuden. Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava virallisen valvonnan laatu, johdonmukaisuus ja vaikuttavuus.
- (28) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien sääntöjen asianmukainen soveltaminen ja niiden täytäntöönpanon valvonta edellyttävät sekä kyseisten sääntöjen että tämän asetuksen sääntöjen asianmukaista tuntemusta. Tämän vuoksi on tärkeää, että virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittava henkilöstö saa säännöllisesti toimivaltaansa kuuluvan alan mukaista koulutusta sovellettavasta lainsäädännöstä ja tästä asetuksesta johtuvista velvollisuuksista.
- (29) Toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä sisäisiä auditointeja tai teetettävä auditointeja puolestaan varmistukseksi, että tätä asetusta noudatetaan. Auditoinnit olisi tehtävä avoimesti ja niihin olisi sovellettava riippumatonta valvontaa.
- (30) Toimijoilla olisi oltava oikeus, kansallisessa lainsäädännössä säädetyin edellytyksin, hakea muutosta toimivaltaisten viranomaisten tekemiin päätöksiin. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tiedotettava toimijoille tästä oikeudesta.
- (31) Toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että virallisesta valvonnasta vastaava henkilöstö ei paljasta valvontaa suorittaessaan saamia tietoja silloin, jos kyseiset tiedot kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin. Jollei tietojen julkistamista oikeuta jokin erittäin tärkeän etu, sellaisten tietojen, jotka voisivat vaarantaa tarkastusten, tutkimusten tai auditointien tarkoituksen, kaupallisten etujen suojaamisen tai tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaamisen, olisi kuuluttava salassapitovelvollisuuden piiriin. Salassapitovelvollisuus ei kuitenkaan saisi estää toimivaltaisia viranomaisia julkistamasta yksittäisiä toimijoita koskevan virallisen valvonnan tulokseen liittyviä tosiseikkoja, kun kyseiselle toimijalle on annettu tilaisuus esittää asiasta kommentteja ennen tietojen ilmaisemista ja kommentit on otettu huomioon tai julkistettu yhdessä toimivaltaisten viranomaisten ilmaisemien tietojen kanssa. Tarve noudattaa salassapitovelvollisuutta ei myöskään rajoita sen asetuksen (EY) N:o 178/2002 10 artiklan mukaisen velvollisuuden noudattamista, jonka mukaan toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava yleisölle, jos on perusteltua syytä epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa terveysriskin. Tämä asetus ei saisi vaikuttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY<sup>(1)</sup> säädettyyn yksilöiden oikeuteen saada henkilötietonsa suojattua. Näiden sääntöjen ei tulisi myöskään vaikuttaa tilanteisiin, joissa unionin tai kansallinen lainsäädäntö edellyttää julkistamista.
- (32) Toimivaltaisten viranomaisten olisi suoritettava virallista valvontaa säännöllisesti, riskien mukaan ja sopivalla tiheydellä kaikilla elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön sääntelemillä aloilla ja kaikkien sen piiriin kuuluvien toimijoiden, toimien, eläinten ja tavaroiden osalta. Toimivaltaisten viranomaisten olisi vahvistettava virallisen valvonnan tiheys ottaen huomioon tarve mukauttaa valvontatoimet riskiin ja odotettavaan sääntöjen noudattamisen tasoon eri tilanteissa, mukaan lukien mahdolliset elintarvikeketjua koskevan unionin

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

lainsäädännön rikkomiset petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla. Valvontatoimien mukauttamisessa olisi näin ollen otettava huomioon säännösten noudattamatta jättämisen todennäköisyys tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön kaikilla aloilla. Joissakin tapauksissa elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä kuitenkin edellytetään, että virallinen valvonta suoritetaan riippumatta riskin tasosta tai säännösten noudattamatta jättämisen todennäköisyydestä, jotta voidaan myöntää virallinen todistus tai varmennus, joka on ennakoedellytys eläinten tai tavaroiden markkinoille saattamiselle tai siirrolle. Tällaisissa tapauksissa virallisen valvonnan tiheys määräytyy sertifiointi- tai varmennustarpeiden mukaan.

- (33) Jotta virallisella valvonnalla voitaisiin edelleen vaikuttavasti todentaa säännösten noudattaminen, ennen valvonnan suorittamista ei pitäisi antaa ilmoitusta, paitsi jos tällainen ennakoilmoitus on ehdottomasti tarpeen valvonnan suorittamiseksi (esimerkiksi kun kyseessä on virallinen valvonta, joka suoritetaan teurastamoissa teurastustoimien aikana ja joka edellyttää toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön tai edustajien jatkuvaa tai säännöllistä läsnäoloa toimijan tiloissa) tai virallisten valvontatoimien luonteen johdosta (tämä koskee erityisesti auditointitoimia).
- (34) Virallisen valvonnan olisi oltava perusteellista ja vaikuttavaa, ja sillä olisi varmistettava, että unionin lainsäädäntöä sovelletaan asianmukaisesti. Koska virallinen valvonta voi olla rasite toimijoille, toimivaltaisten viranomaisten olisi järjestettävä ja toteutettava viralliset valvontatoimet toimijoiden edut huomioon ottaen ja rajattava rasitus siihen, mikä on tarpeen tehokkaan ja vaikuttavan virallisen valvonnan suorittamiseksi.
- (35) Virallista valvontaa suorittavan henkilöstön olisi oltava riippumatonta, eli heillä ei saisi olla eturistiriitoja ja he eivät etenäkään saisi olla tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa heidän kykynsä suorittaa ammatilliset tehtävänsä puolueettomasti. Olisi myös toteutettava asianmukaiset järjestelyt, joilla varmistetaan puolueettomuus, jos virallista valvontaa kohdistetaan eläimiin, tavaroihin, paikkoihin tai toimintoihin, jotka kuuluvat viranomaiselle tai julkiselle elimelle.
- (36) Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava virallinen valvonta yhtä huolellisesti riippumatta siitä, sovelletaanko täytäntöön pantavia sääntöjä toimiin, joilla on merkitystä vain kyseisen jäsenvaltion alueella, vai toimiin, jotka vaikuttavat sellaisia eläimiä ja tavaroita koskevan unionin lainsäädännön noudattamiseen, joita siirretään tai saatetaan markkinoille toisessa jäsenvaltiossa tai viedään unionin ulkopuolelle. Kun kyse on viennistä unionin ulkopuolelle, toimivaltaiset viranomaiset saattavat unionin lainsäädännön mukaisesti joutua todentamaan myös, täyttävätkö kyseiset eläimet ja tavarat niiden määräraikkana olevan kolmannen maan tällaisille eläimille ja tavaroille asettamat vaatimukset. Lisäksi vientitodistusten mallien laadinnassa olisi sovellettava tässä asetuksessa säädettyä asiaan kuuluvaa täytäntöönpanovaltaa vain silloin, kun tällaisesta todistuksesta säädetään unionin lainsäädännössä ja varsinkin jos siitä määrätään unionin ja jonkin kolmannen maan tai kolmansien maiden yhteenliittymän välillä tehdyissä kahdenvälisissä sopimuksissa.
- (37) Siinä määrin kuin se on ehdottomasti tarpeen virallisen valvonnan järjestämiseksi, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava poikkeuksellisissa olosuhteissa edellyttää toimijoiden raportoivan eläinten ja tavaroiden saapumisesta toisesta jäsenvaltiosta, sanotun kuitenkin rajoittamatta alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyjen jäljitettävyysovaatimusten soveltamista.
- (38) Jotta voidaan varmistaa, että elintarvikeketjua koskevat unionin lainsäädäntö pannaan asianmukaisesti täytäntöön, toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valta suorittaa virallista valvontaa tämän lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja tavaroiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa. Jotta voidaan varmistaa, että virallinen valvonta toteutetaan perusteellisesti ja vaikuttavasti, toimivaltaisilla viranomaisilla olisi lisäksi oltava valta suorittaa virallista valvontaa sellaisten tavaroiden, aineiden, materiaalien ja esineiden tuotannon ja jakelun kaikissa vaiheissa, joita ei säännellä elintarvikeketjua koskevalla unionin lainsäädännöllä, jos tämä on välttämätöntä tämän lainsäädännön mahdollisten rikkomisten tutkimiseksi perusteellisesti ja tällaisen rikkomisen syyn selvittämiseksi. Jotta tällainen virallinen valvonta suoritetaan tehokkaasti, toimivaltaisten viranomaisten olisi laadittava ja pidettävä ajan tasalla valvottavia toimijoita koskeva luettelo tai rekisteri.
- (39) Toimivaltaiset viranomaiset toimivat toimijoiden ja yleisen edun nimissä ja varmistavat, että elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistettu korkea suojelun taso säilytetään ja varmistetaan johdonmukaisesti, että niitä suojataan asianmukaisilla täytäntöönpanotoimilla ja että tällaisen lainsäädännön noudattaminen varmistetaan virallisella valvonnalla koko elintarvikeketjussa. Toimivaltaisten viranomaisten sekä toimeksiannon



saaneiden elinten ja luonnollisten henkilöiden, joille tietyt tehtävät on siirretty, olisi tämän vuoksi oltava vastuuvuollisia toimijoille ja suurelle yleisölle suorittamansa virallisen valvonnan tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta. Niiden olisi tarjottava mahdollisuus tutustua virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien järjestämisestä ja suorittamisesta koskeviin tietoihin ja julkaistava säännöllisesti virallista valvontaa ja siitä saatuja tuloksia koskevat tiedot. Toimivaltaisten viranomaisten olisi lisäksi tiettyjen edellytysten täytyessä voitava julkaista tai asettaa saataville tiedot, jotka koskevat yksittäisten toimijoiden luokitusta virallisen valvonnan tulosten perusteella. Luokitusjärjestelmien käyttö jäsenvaltioissa olisi sallittava ja sitä olisi edistettävä keinona lisätä avoimuutta koko elintarvikeketjussa edellyttäen, että tällaisissa järjestelmissä annetaan asianmukaiset takeet oikeudenmukaisuudesta, johdonmukaisuudesta, avoimuudesta ja objektiivisuudesta. Toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava käytössä tarvittavat järjestelyt, jotta luokitus kuvastaisi täsmällisesti noudattamisen tosiasiallista tasoa; toimivaltaisia viranomaisia olisi erityisesti kannustettava varmistamaan, että luokitus perustuu useiden virallisten valvontojen tuloksiin tai, jos luokitus perustuu yhden ainoan virallisen valvonnan tuloksiin ja nämä tulokset ovat kielteisiä, että seuraavat viralliset valvonnat suoritetaan kohtuullisessa ajassa. Luokituskriteerien avoimuus on erityisesti tarpeen, jotta voidaan verrata parhaita käytänteitä ja aikanaan harkita yhdenmukaisen unionin tason lähestymistavan kehittämistä.

- (40) On tärkeää, että toimivaltaiset viranomaiset sekä toimeksiannon saaneet elimet ja luonnolliset henkilöt, joille tietyt tehtävät on siirretty, varmistavat ja todentavat suorittamansa virallisen valvonnan vaikuttavuuden ja johdonmukaisuuden. Niiden olisi tätä varten toimittava kirjallisten dokumentoitujen menettelyjen pohjalta ja annettava virallista valvontaa suorittavalle henkilöstölle tiedot ja ohjeet. Niillä olisi lisäksi oltava käytössään asianmukaiset dokumentoidut menettelyt ja mekanismit voidakseen jatkuvasti todentaa oman toimintansa olevan vaikuttavaa ja johdonmukaista ja voidakseen toteuttaa korjaavia toimia, kun todetaan puutteita.
- (41) Jotta säännösten noudattamatta jättämistä koskevat tapaukset olisi helpompi todeta ja jotta toimijan vastuulle kuuluvien korjaavien toimien toteuttamista saataisiin järjeistettyä, virallisen valvonnan tulokset olisi esitettävä kirjallisesti, ja asiakirjasta olisi annettava pyynnöstä jäljennös kyseiselle toimijalle. Jos virallinen valvonta edellyttää toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön jatkuvaa tai säännöllistä läsnäoloa toimijan toimintojen seuraamiseksi, olisi kohtuutonta edellyttää jokaisen yksittäisen tarkastuksen tai käynnin kirjaamista. Tällaisissa tapauksissa kirjallisia raportteja olisi laadittava niin usein, että toimivaltaiset viranomaiset ja toimija saavat säännöllisesti tiedon säännösten noudattamisen tasosta ja nopeasti ilmoituksen mahdollisista todetuista puutteista tai noudattamatta jättämisestä.
- (42) Toimijoiden olisi tehtävä täysimääräisesti yhteistyötä niiden toimivaltaisten viranomaisten, toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, joille tietyt tehtävät on siirretty, kanssa, jotta varmistetaan virallisen valvonnan sujuva suorittaminen ja annetaan toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuudet suorittaa muita virallisia toimia. Unionin alueelle tulevasta lähetyksestä vastaavien toimijoiden olisi toimitettava kaikki lähetykseen liittyvät saatavilla olevat tiedot. Kaikkien toimijoiden olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille vähintään tiedot, jotka tarvitaan kyseisten toimijoiden, niiden toimien ja niiden toimijoiden, joille ne tekevät toimituksia ja jotka tekevät niille toimituksia, tunnistamiseksi.
- (43) Tässä asetuksessa säädetään yhtenäisestä lainsäädäntökehiksestä virallisen valvonnan järjestämiseksi, jotta voidaan todentaa elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön noudattaminen kaikilla tällaisen lainsäädännön kattamilla aloilla. Joillakin näistä aloista unionin lainsäädännössä vahvistetaan yksityiskohtaiset vaatimukset, joita on noudatettava ja joissa edellytetään erityisosaamista ja erityisiä keinoja virallisen valvonnan suorittamiseksi. Jotta välttyttäisiin toisistaan poikkeavilta täytäntöönpanokäytännöiltä, jotka voisivat johtaa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin sekä muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa myös ympäristön suojelun tason vaihteluun, häiritä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien eläinten ja tavaroiden sisämarkkinoiden toimintaa ja vääristää kilpailua, komission olisi voitava täydentää tässä asetuksessa säädettyjä sääntöjä hyväksymällä erityisiä virallista valvontaa koskevia sääntöjä, joilla voidaan paneutua valvonnan tarpeisiin kyseisillä aloilla. Tällaisissa säännöissä olisi erityisesti vahvistettava virallisen valvonnan suorittamista koskevat erityiset vaatimukset ja valvonnan vähimmäistiheys, erityiset tai tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä täydentävät toimenpiteet, joita toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava liittyen noudattamatta jättämisestä koskeviin tapauksiin, toimivaltaisten viranomaisten erityiset velvollisuudet ja tehtävät tässä asetuksessa säädettyjen velvollisuuksien ja tehtävien lisäksi sekä erityiset kriteerit tässä asetuksessa säädettyjen hallinnollista apua koskevien mekanismien käynnistämiseksi. Joissain tapauksissa tällaiset lisäsäännöt saattaisivat osoittaa tarpeelliseksi elintarvikkeiden ja rehujen virallisen valvonnan suorittamista koskevien yksityiskohtaisempien puitteiden luomiseksi, kun ihmisten tai eläinten terveydelle taikka muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa myös ympäristölle aiheutuvista riskeistä saadaan uutta tietoa, jolla osoitetaan, että ilman yhteisiä kaikissa jäsenvaltioissa käytettäviä virallisen valvonnan suorittamista koskevia eritelmiä valvonnalla, ei pystytä suojautumaan näiltä riskeiltä odotetulla, elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä säädetyllä tavalla.

- (44) Jotta jäsenvaltiot voivat järjestää tämän asetuksen mukaisen virallisen valvonnan tehokkaasti, niillä olisi oltava harkintavaltaa yksilöidä, millainen henkilöstö sopii parhaiten suorittamaan valvontaa edellyttäen, että korkeatasoinen ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojele varmistetaan elintarviketieteen kaikissa vaiheissa ja että noudatetaan kansainvälisiä standardeja ja velvoitteita. Jäsenvaltioita olisi kuitenkin pyydyttävä kääntymään virkaeläinlääkäreiden, kasvinterveysviranomaisten tai muiden erityisesti nimettyjen henkilöiden puoleen tietyissä tapauksissa, joissa tarvitaan niiden erityisosaamista virallisen valvonnan tehokkuuden varmistamiseksi. Tämä ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden mahdollisuuteen käyttää myös virkaeläinlääkäreitä (mukaan lukien siipikarjan ja jäniseläinten lihan virallista valvontaa varten), kasvinterveysviranomaisia tai muita erityisesti nimettyjä henkilöitä tapauksissa, joissa sitä ei edellytetä tämän asetuksen mukaisesti.
- (45) Toimivaltaisten viranomaisten olisi saatava toteuttaa kansallisia toimenpiteitä kestoaltaan ja soveltamisalaltaan rajattujen pilottihankkeiden toteuttamiseksi lihantuotannon viralliseen valvontaan liittyvien uusien valvontamenetelmien ja -tekniikoiden kehittämiseksi. Tällaisissa toimenpiteissä olisi varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset todentavat toimijoiden noudattavan kaikkia lihantuotantoon sovellettavia perussäännöksiä, kuten vaatimusta, että liha on turvallista ja ihmisravinnoksi sopivaa. Jotta voidaan varmistaa, että komissio ja jäsenvaltiot voivat arvioida tällaisten kansallisten toimenpiteiden vaikutusta ja ilmaista mielipiteensä ennen toimenpiteiden hyväksymistä ja toteuttaa näin ollen mahdollisimman asianmukaiset toimet, toimenpiteistä olisi ilmoitettava komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535<sup>(1)</sup> 5 ja 6 artiklan mukaisesti ja niiden soveltamiseksi.
- (46) Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava siirtää joitakin tehtäviään muille elimille. Olisi vahvistettava asianmukaiset edellytykset, joilla varmistetaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien puolueettomuuden, laadun ja johdonmukaisuuden säilyminen. Toimeksiannon saanut elin olisi erityisesti akkreditoitava tarkastusten suorittamista koskevan Kansainvälinen standardisointijärjestön (ISO) standardin mukaisesti.
- (47) Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien luotettavuuden ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi koko unionissa näytteenottomenetelmien ja laboratorioissa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien olisi täytettävä tieteelliset standardit ja kyseisen laboratorion erityiset analyysi-, testaus- ja diagnostiset tarpeet sekä tarjottava varmat ja luotettavat analyysi-, testi- ja diagnoositulokset. Olisi vahvistettava selkeät säännöt käytettävän menetelmän valitsemiseksi silloin, kun valittavissa on useampi kuin yksi menetelmä eri lähteistä, joita ovat esimerkiksi ISO, Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestö (EPPO), kansainvälinen kasvinsuojeluyhteisö (IPPC), Maailman eläintautijärjestö (OIE), Euroopan unioni ja kansalliset vertailulaboratoriot tai kansallinen lainsäädäntö.
- (48) Toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joiden eläimiä tai tavaroita analysoidaan, testataan tai diagnosoidaan virallisen valvonnan puitteissa, olisi oltava oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon omalla kustannuksellaan. Tämän oikeuden perusteella toimijan olisi voitava pyytää toista asiantuntijaa suorittamaan alkuperäisen näytteen, analyysin, testin tai diagnoosin asiakirjojen uudelleentarkastelua sekä toista analyysia, testiä tai diagnoosia alun perin otetun näyttemateriaalin osista, ellei tällainen toinen analyysi, testi tai diagnoosi ole teknisesti mahdoton tai merkityksetön. Näin erityisesti silloin, jos vaaran esiintyvyys on erityisen alhainen kyseisessä eläimessä tai tavarassa tai sen leviämisen erityisen vähäistä tai epäsäännöllistä, esimerkiksi kun kyseessä ovat toimet karanteenin alaisten organismien esiintymisen arviointia tai mahdollisen mikrobiologisen analyysin suorittamista varten.
- (49) Internetissä tai muutoin etämyynnin avulla tapahtuvan kaupankäynnin virallisen valvonnan suorittamiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava hankkia nimettömästi esitettyjä tilauksia käyttäen (ns. haamuasiointi) näytteitä, jotka voidaan sitten analysoida ja testata tai joiden säännöstenmukaisuus voidaan todentaa. Toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava kaikki toimenpiteet, jotta toimijoiden oikeus saada toinen asiantuntijalausunto säilyisi.
- (50) Laboratorioilla, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet toteuttamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden analyysia, testejä ja diagnooseja, olisi oltava asiantuntemus, laitteet, infrastruktuuri ja henkilöstö, joita tarvitaan tällaisten tehtävien suorittamiseksi tiukimpien mahdollisten normien mukaisesti. Varmojen ja luotettavien tulosten varmistamiseksi nämä laboratoriot olisi akkreditoitava

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

kyseisten menetelmien käyttöön standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukaisesti. Tämä akkreditointi olisi saatava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 <sup>(1)</sup> mukaisesti toimivalta kansalliselta akkreditointielimeltä.

- (51) Vaikka akkreditointi onkin paras vaihtoehto virallisten laboratorioiden toiminnan korkean tason varmistamiseksi, se on myös monimutkainen ja kallis prosessi, joka aiheuttaisi laboratoriolle kohtuuttoman rasitteen tapauksissa, joissa laboratoriossa käytettävä analyysi, testaus- tai diagnosointimenetelmä on erityisen yksinkertainen eikä edellytä erikoistuneita menettelyjä tai laitteita (kuten on asian laita triikiinin osoittamisessa tarkastuksen yhteydessä), ja tietyn edellytyksin tapauksissa, joissa laboratorio tekee analyysejä, testejä tai diagnooseja ainoastaan muiden virallisten toimien eikä virallisen valvonnan yhteydessä.
- (52) Jotta varmistetaan toimintamallin joustavuus ja oikeasuhteisuus erityisesti eläinten terveyden tai kasvien terveyden alalla toimivien laboratorioiden tapauksessa, olisi säädettävä poikkeuksista, joilla mahdollistetaan, että tiettyjä laboratorioita ei tarvitse akkreditoida kaikkien niiden käyttämien menetelmien osalta. Tämä koskee erityisesti tapauksia, joissa validoituja menetelmiä erityisten kasvintuhoojien havaitsemiseksi ei ole saatavilla. Laboratorion akkreditointia kaikkia niitä menetelmiä varten, joita sen pitäisi käyttää virallisena laboratoriona, ei ehkä saada välittömästi käyttöön tapauksissa, joissa on käytettävä uusia tai vastikään muutettuja menetelmiä, eikä kehittyvässä olevien riskien tapauksessa tai hätätilanteissa. Virallisten laboratorioiden olisi siis tietyn edellytyksin sallittava tehdä analyysejä, testejä ja diagnooseja toimivaltaisille viranomaisille ennen kuin ne saavat asiaan liittyvän akkreditoinnin.
- (53) Unioniin kolmansista maista tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta on olennaisen tärkeää, koska tällä valvonnalla varmistetaan unionissa sovellettavan lainsäädännön ja erityisesti niiden sääntöjen noudattaminen, jotka on annettu ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin sekä, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristön suojelemiseksi koko unionissa. Tällainen virallinen valvonta olisi toteutettava ennen eläinten tai tavaroiden luovuttamista vapaaseen liikkeeseen unionissa. Virallista valvontaa olisi järjestettävä niin tiheään, että unioniin tulevista eläimistä ja tavaroista ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia riskejä voidaan käsitellä riittävällä tavalla siten, että otetaan huomioon se, miten toimija on aiemmin noudattanut elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä säädettyjä vaatimuksia, kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta kyseisessä kolmannessa maassa jo suoritettu valvonta sekä kyseisen kolmannen maan antamat takeet siitä, että unioniin vietävät eläimet ja tavarat täyttävät unionin lainsäädännössä säädetyt vaatimukset.
- (54) On tarpeen säätää niiden eläinten ja tavaroiden luokista, jotka olisi aina esitettävä rajatarkastusasemalla virallisen valvonnan suorittamista varten ennen niiden tuloa unioniin. On myös tarpeen säätää mahdollisuudesta vaatia, että muihin tavaroiden luokkiin sovelletaan väliaikaisesti samaa vaatimusta erityistoimenpiteiden nojalla, sekä mahdollisuudesta vaatia, että tietyt muut tavaroiden luokat ja erityisesti tietyt elintarvikkeet, jotka sisältävät sekä kasviperäisiä tuotteita että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita (yhdistelmätuotteet), esitetään aina virallista valvontaa varten rajatarkastusasemalla ennen niiden tuloa unioniin.
- (55) Koska tietyistä eläimistä tai tavaroista voi aiheutua riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle, niihin olisi niiden unioniin tulon yhteydessä kohdistettava erityistä virallista valvontaa. Unionin nykyisissä säännöissä edellytetään unionin rajoilla suoritettavaa virallista valvontaa, jolla voidaan todentaa, että eläimiin, eläintuotteisiin, sukusoluihin ja alkioihin ja eläimistä saataviin sivutuotteisiin sovellettavat ihmisten terveyttä, eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevat vaatimukset täyttyvät ja että kasvit ja kasvituotteet ovat kasvinterveysvaatimusten mukaisia. Unioniin tulon yhteydessä järjestetään tihennettyä valvontaa myös tietyille muille tavaroille kehittyvässä olevien tai tunnettujen riskien antaessa tähän aihetta. Tällaisen valvonnan yksityiskohdista, joita nykyisin säännellään neuvoston direktiiveissä 97/78/EY <sup>(2)</sup>, 91/496/ETY <sup>(3)</sup> ja 2000/29/EY sekä komission asetuksessa (EY) N:o 669/2009 <sup>(4)</sup>, olisi säädettävä tässä asetuksessa.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 97/78/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista (EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 91/496/ETY, 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 (EYVL L 268, 24.9.1991, s. 56).

<sup>(4)</sup> Komission asetus (EY) N:o 669/2009, annettu 24 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 täytäntöönpanosta tiettyjen muiden kuin eläinperäisten rehujen ja elintarvikkeiden tuontia koskevan tehostetun virallisen valvonnan osalta ja päätöksen 2006/504/EY muuttamisesta (EUVL L 194, 25.7.2009, s. 11).

- (56) Unionin virallisen valvonnan järjestelmän tehostamiseksi, rajatarkastuksiin osoitettujen virallisen valvonnan resurssien jakamiseksi optimaalisesti ja elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi olisi perustettava yhteinen rajatarkastusasemilla toteutettavan virallisen valvonnan yhdenmety järjestelmä nykyisten hajanaisten valvontapuitteiden tilalle käsittelemään kaikkia lähetyksiä, joita olisi niihin mahdollisesti liittyvän riskin vuoksi valvottava niiden unioniin tulon yhteydessä.
- (57) Virallista valvontaa olisi kohdistettava lähetyksiin niiden saapuessa rajatarkastusasemille. Viralliseen valvontaan olisi sisällytettävä asiakirjatarkastukset kaikille lähetyksille, tarvittaessa myös sähköisin keinoin toteutettavat tarkastukset, sekä tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset, joita tehdään sopivalla tiheydellä sen mukaan, millainen riski kustakin eläinten tai tavaroiden lähetyksestä aiheutuu.
- (58) Fyysisten tarkastusten tiheys olisi määritettävä ja sitä olisi muutettava ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille sekä, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvien riskien mukaan. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tämän toimintamallin pohjalta voitava ohjata valvontaresursseja sinne, missä riski on suurin. Tunnistustarkastusten tiheyttä olisi voitava harventaa tai ne olisi voitava rajata lähetyksen virallisen sinetin todentamiseen, kun tämä on perusteltua unioniin tulevien lähetysten aiheuttaman vähäisen riskin vuoksi. Tunnistustarkastuksiin ja fyysisiin tarkastuksiin olisi sovellettava riskiperusteista toimintamallia hyödyntämällä kaikkia käytettävissä olevia tietoja sekä tietokonepohjaisia tiedonkeruu- ja -hallintajärjestelmiä.
- (59) Tietyissä tapauksissa ja edellyttäen, että voidaan varmistaa ihmisten, eläinten ja kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin ja, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristön suojelun korkea taso, toimivaltaisten viranomaisten tavallisesti rajatarkastusasemilla suorittama virallinen valvonta voidaan suorittaa muissa valvontapisteissä tai muiden viranomaisten toimesta.
- (60) Jotta virallisen valvonnan järjestelmä olisi tehokas, sellaisten kolmansista maista tulevien lähetysten, jotka edellyttävät valvontaa unioniin tulon yhteydessä, mukana olisi oltava yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, jota käytetään ilmoitettaessa etukäteen lähetysten saapumisesta rajatarkastusasemalle ja johon voidaan kirjata suoritettujen virallisen valvonnan tulokset sekä päätökset, joita toimivaltaiset viranomaiset ovat tehneet lähetyksestä, jonka mukana asiakirja on. Toimijan olisi käytettävä samaa asiakirjaa selvityksen saamiseksi tulliviranomaisilta sitten, kun virallinen valvonta on kokonaisuudessaan suoritettu.
- (61) Joissakin jäsenvaltioissa rajatarkastusasemien vähimmäisvaatimuksia on vaikeaa täyttää pysyvästi maantieteellisten rajoitteiden, kuten pitkien rannikoiden tai rajojen, vuoksi. Käsittelemätöntä puutavaraa tuodaan tavallisesti suurina määrinä erikoistuneiden satamien tai valvontapisteiden kautta epäsäännöllisin välein, minkä vuoksi on vaikeaa pitää yllä rajatarkastusasemia, joilla on pysyvä henkilöstö ja kaikki välineet. Rajatarkastusasemien vähimmäisvaatimuksista olisi voitava poiketa erityisen käsittelemättömän puutavaran virallisen valvonnan vaikuttavuuden varmistamiseksi.
- (62) Unioniin kolmansista maista tulevia eläimiä ja tavaroita koskeva virallinen valvonta olisi suoritettava jäsenvaltioiden tiettyjen vähimmäisvaatimusten mukaisesti nimeämällä rajatarkastusasemilla. Tällaisten rajatarkastusasemien nimeäminen olisi peruutettava tai nimeämisen voimassaolo keskeytettävä, jos ne eivät enää täytä vähimmäisvaatimuksia tai jos niiden toiminnasta voisi aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle. Nimeämisen peruutus päätös tai päätös sen voimassaolon keskeyttämisestä olisi tehtävä ottaen huomioon riskin vakavuusaste ja suhteellisuusperiaate.
- (63) Jotta varmistetaan virallista valvontaa koskevien sääntöjen yhdenmukainen soveltaminen kolmansista maista tuleviin lähetyksiin, olisi vahvistettava yhteiset säännöt niitä toimia varten, joita toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden olisi toteutettava epäiltäessä säännösten noudattamatta jättämistä sekä säännöstenvastaisissa lähetyksissä ja lähetyksissä, joista saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle.
- (64) Jotta vältetään epä johdonmukaisuudet ja päällekkäisyydet virallisen valvonnan toteutuksessa, mahdollistetaan rajatarkastusasemilla ja muissa valvontapisteissä suoritettavan virallisen valvonnan piiriin kuuluvien lähetysten tunnistaminen viipymättä ja varmistetaan, että valvonta suoritetaan tehokkaasti, olisi varmistettava toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden asiaankuuluvien kolmansista maista tulevia lähetyksiä käsittelevien viranomaisten välinen yhteistyö ja tiedonvaihto.

- (65) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava riittävien taloudellisten resurssien pysyvä saatavuus, jotta virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavilla toimivaltaisilla viranomaisilla olisi mahdollisuus palkata soveltuva henkilöstö ja hankkia asianmukainen välineistö. Vaikka toimijat ovat ensisijaisesti vastuussa sen varmistamisesta, että niiden toiminta tapahtuu elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti, niiden tätä tarkoitusta varten käyttöön ottamaa omavalvontajärjestelmää olisi täydennettävä kunkin jäsenvaltion ylläpitämällä tähän tarkoitukseen varatulla virallisen valvonnan järjestelmällä, jolla varmistetaan vaikuttava markkinavalvonta koko elintarvikeketjussa. Tällainen järjestelmä on jo luonteensa puolesta monimutkainen ja vaatii runsaasti resursseja, ja sille olisi jatkuvasti varattava resursseja virallista valvontaa varten ja kunakin ajankohtana ilmenevien valvontatarpeiden kannalta asianmukaisella tasolla. Jotta vähennettäisiin virallisen valvonnan järjestelmän riippuvuutta julkisista varoista, toimivaltaisten viranomaisten olisi kerättävä maksuja kattaakseen kustannukset, joita niille aiheutuu tiettyihin toimijoihin kohdistuvan virallisen valvonnan suorittamisesta ja tietyistä toimista, joiden osalta elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä edellytetään rekisteröintiä tai hyväksyntää elintarvike- ja rehuhygieniää koskevien unionin sääntöjen tai kasvien terveyttä koskevien sääntöjen mukaisesti. Maksuja olisi kerättävä toimijoilta myös sellaisen virallisen valvonnan kustannusten korvaamiseksi, jota suoritetaan virallisen todistuksen tai varmennuksen myöntämiseksi, sekä toimivaltaisten viranomaisten rajatarkastusasemilla suorittaman virallisen valvonnan kustannusten korvaamiseksi.
- (66) Maksujen olisi katettava toimivaltaisille viranomaisille virallisen valvonnan suorittamisesta aiheutuvat kustannukset, mukaan lukien yleiskustannukset, muttei ylitettävä niitä. Yleiskustannukset voivat sisältää virallisen valvonnan suunnittelua ja toteuttamista varten tarvittavan tuen ja organisoinnin kustannukset. Tällaiset kustannukset olisi laskettava kunkin yksittäisen virallisen valvontatoimen tai kaikkien tietynä ajanjaksona suoritettujen virallisten valvontatoimien pohjalta. Kun maksut määrätään yksittäisten virallisten valvontatoimien todellisten kustannusten pohjalta, aiemmin säännöksiä moitteettomasti noudattaneille toimijoille aiheutuvien kokonaismaksujen olisi oltava pienemmät kuin säännöksiä noudattamattomille toimijoille määrättävät maksut, koska säännöksiä moitteettomasti noudattaneisiin toimijoihin ei tarvitse kohdistaa virallista valvontaa yhtä usein. Jotta kaikki toimijat saataisiin noudattamaan unionin lainsäädäntöä – riippumatta menetelmästä (todellisiin kustannuksiin perustuva vai kiinteämääräinen), jonka kukin jäsenvaltio on valinnut maksujen laskentaperusteeksi – maksut olisi tapauksissa, joissa ne lasketaan kaikkien toimivaltaisille viranomaisille tietynä ajanjaksona aiheutuvien kustannusten pohjalta ja veloitetaan kaikilta toimijoilta riippumatta siitä, ovatko ne virallisen valvonnan kohteena viiteajanjaksolla, laskettava siten, että palkitaan sellaisia toimijoita, jotka ovat jatkuvasti noudattaneet elintarvikeketjua koskevaa unionin lainsäädäntöä.
- (67) Toimivaltaisten viranomaisten perimien maksujen suora tai välillinen palautus olisi kiellettävä, koska se asettaisi palautuksista hyötyvät toimijat epäedulliseen asemaan ja voisi vääristää kilpailua.
- (68) Virallisen valvonnan rahoittamisen toimijoilta perityillä maksuilla olisi tapahduttava täysin avoimesti, jotta kansalaiset ja yritykset voivat ymmärtää maksujen vahvistamisessa käytettävät menetelmät ja tiedot.
- (69) Elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistetaan tapaukset, joissa tiettyjä eläimiä tai tavaroita markkinoille saatettaessa tai niitä siirrettäessä niiden mukana olisi oltava todistuksen myöntävän virkamiehen allekirjoittama virallinen todistus. On aiheellista laatia yhteiset säännöt, joissa vahvistetaan toimivaltaisten viranomaisten ja todistuksen myöntävien virkamiesten velvollisuudet virallisten todistusten myöntämisessä sekä ominaisuudet, joita virallisilla todistuksilla olisi oltava niiden luotettavuuden varmistamiseksi.
- (70) Toisissa tapauksissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa säännöissä säädetään, että tiettyjä eläimiä tai tavaroita markkinoille saatettaessa tai niitä siirrettäessä niiden mukana on oltava toimivaltaisten viranomaisten virallisessa valvonnassa toimijoiden myöntämä tai toimivaltaisten viranomaisten itsensä myöntämä virallinen etiketti, virallinen merkki tai muu virallinen varmennus. Virallisiin varmennuksiin sisältyy esimerkiksi kasvipasseja, orgaanisia logoja ja tunnistusmerkkejä, jos unionin lainsäädäntö edellyttää niitä, sekä suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen tai aitojen perinteisten tuotteiden merkkejä. On aiheellista säätää vähimmäissäännöt, joilla varmistetaan, että myös viralliset varmenukset voidaan myöntää asianmukaisten luotettavuustakeiden mukaisesti.
- (71) Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien olisi perustuttava analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiin, jotka täyttävät viimeisimmät tieteelliset vaatimukset ja joiden avulla voidaan tarjota varmoja, luotettavia ja vertailukelpoisia tuloksia koko unionissa. Virallisten laboratorioiden käyttämiä menetelmiä ja niiden tuottamien

analyysi-, testaus- ja diagnoositietojen laatua ja yhdenmukaisuutta olisi tämän vuoksi jatkuvasti parannettava. Komission olisi tätä tarkoitusta varten voitava nimetä Euroopan unionin vertailulaboratoriot, jotka toimivat kaikilla niillä elintarvikeketjun aloilla, joilla tarvitaan tarkkoja ja luotettavia analyysi-, testaus- ja diagnoosituloksia, ja luottaa näiden laboratorioden asiantuntija-apuun. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden olisi erityisesti varmistettava, että kansalliset vertailulaboratoriot ja viralliset laboratoriot saavat ajantasaista tietoa käytettävissä olevista menetelmistä, järjestettävä laboratorioden välisiä vertailutestejä tai osallistuttava niihin aktiivisesti ja tarjottava koulutuskursseja kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laboratorioille.

- (72) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan ensimmäisessä kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> 21 artiklan ensimmäisessä kohdassa annetaan muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevälle Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja eläinten ruokinnassa käytettäviä lisäaineita käsittelevälle Euroopan unionin vertailulaboratoriolle erityistehtäviä, jotka kuuluvat osana muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen tai eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksyntämenettelyyn ja jotka liittyvät erityisesti hakijoiden ehdottaman havaitsemis- tai analyysimenetelmän tarkistamiseen, arviointiin ja validointiin. Näiden laboratorioden olisi sen vuoksi oltava tässä asetuksessa tarkoitettuja Euroopan unionin vertailulaboratorioita.
- (73) Jotta voidaan suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia mahdollisten sääntöjen rikkomisten, mukaan lukien sääntöjen rikkomiset petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla, paljastamiseksi ja eläinten hyvinvoinnin alalla, toimivaltaisten viranomaisten olisi saatava käyttöönsä ajantasaiset, luotettavat ja johdonmukaiset tekniset tiedot, tutkimustulokset, uudet menetelmät ja asiantuntemus, joita tarvitaan kyseisillä kahdella alalla sovellettavan unionin lainsäädännön asianmukaisessa soveltamisessa. Komission olisi tätä tarkoitusta varten voitava nimetä elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä sekä eläinten hyvinvointia käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset ja luottaa niiden asiantuntija-apuun.
- (74) Jotta voidaan täyttää tämän asetuksen tavoitteet ja edistää sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa siten, että varmistetaan kuluttajien luottamus siihen, olisi puututtava tehokkaasti ja johdonmukaisesti elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattamatta jättämisestä koskeviin tapauksiin, jotka edellyttävät täytäntöönpanotoimia useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan nojalla perustettu elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä antaa jo nykyisellään toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuuden vaihtaa ja levittää nopeasti tietoja ihmisten terveydelle elintarvikkeista tai rehuista aiheutuvista vakavista välittömistä tai välillisistä riskeistä tai ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle rehuista aiheutuvista vakavista riskeistä, jotta voidaan ryhtyä nopeisiin toimiin tällaisten vakavien riskien torjumiseksi. Vaikka kyseinen väline mahdollistaa nopean toiminnan kaikissa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa tiettyjen elintarvikeketjuun liittyvien vakavien riskien torjumiseksi, sillä ei kuitenkaan voida järjestää vaikuttavaa rajatylittävää avunantoa ja yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta voitaisiin varmistaa, että sellaisiin elintarvikeketjua koskevaan unionin lainsäädäntöön liittyviin säännösten noudattamatta jättämisestä koskeviin tapauksiin, joilla on vaikutusta maiden rajojen yli, puututtaisiin vaikuttavasti – ei pelkästään siinä jäsenvaltiossa, jossa säännösten noudattamatta jättäminen ensin havaittiin, vaan myös siinä jäsenvaltiossa, josta noudattamatta jättäminen sai alkunsa. Hallinnollisen avun ja yhteistyön olisi erityisesti annettava toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus vaihtaa tietoa, havaita elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön rajatylittäviä rikkomisia, tutkia niitä ja toteuttaa vaikuttavia ja oikeasuhteisia toimia niihin puuttumiseksi, myös jos petolliset tai vilpilliset käytännöt ovat tai voivat olla luonteeltaan rajatylittäviä.
- (75) Olisi järjestettävä hallinnollista apua koskevien pyyntöjen ja kaikkien ilmoitusten asianmukainen seuranta. Hallinnollisen avun ja yhteistyön helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä yksi tai useampi yhteyselin auttamaan ja koordinoimaan viestintää eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano sekä jäsenvaltioiden välisen yhteistyön järjeistämiseksi ja yksinkertaistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan käytettävien teknisten välineiden eritelmät, yhteyselinten välisen viestinnän menettelyt sekä apua koskevien pyyntöjen, ilmoitusten ja vastausten vakiomuoto.
- (76) Kunkin jäsenvaltion olisi laadittava monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön sääntelemät alat ja sisältää tiedot kyseisen jäsenvaltion virallisen valvonnan järjestelmän rakenteesta ja organisaatiosta, ja saatettava se säännöllisesti ajan tasalle. Tällaiset suunnitelmat ovat väline, jonka avulla kunkin jäsenvaltion olisi varmistettava, että virallinen valvonta suoritetaan

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

riskiperusteisesti ja tehokkaasti jäsenvaltion koko alueella, elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa ja tämän asetuksen säännöksiä noudattaen. Suunnitelmien tarkoituksenmukaisuus olisi varmistettava asiaankuuluvien sidosryhmien asianmukaisella kuulemisella ennen suunnitelmien laatimista.

- (77) Monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien johdonmukaisuuden ja täydellisyuden varmistamiseksi kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä yksi elin, jonka tehtävänä on koordinoida jäsenvaltion suunnitelman valmistelua ja kerätä tietoa suunnitelman toteuttamisesta, tarkistamisesta ja tapauksen mukaan ajan tasalle saattamisesta.
- (78) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava vuosittain komissiolle kertomus, jossa annetaan tietoa valvontatoimista ja monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien täytäntöönpanosta. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, jotta vertailukelpoisten tietojen keräys ja toimittaminen ja tällaisten tietojen myöhempi kokoaminen unionin laajuisiksi helpottuisi ja jotta komission olisi helpompi valmistella kertomuksia virallisen valvonnan toiminnasta unionissa, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan vuosikertomusten vakiomallit.
- (79) Komission asiantuntijoiden olisi voitava suorittaa valvontaa ja auditointeja jäsenvaltioissa asiaan kuuluvan unionin lainsäädännön soveltamisen ja kansallisten valvontajärjestelmien ja toimivaltaisten viranomaisten toiminnan todentamiseksi. Komission valvonnalla olisi myös pyrittävä tutkimaan ja keräämään tietoa täytäntöönpanokäytänteistä tai -ongelmista, hätätilanteista ja uudesta kehityksestä jäsenvaltioissa. Asianomaisten jäsenvaltioiden pyynnöstä komission asiantuntijoiden olisi myös voitava osallistua kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamaan valvontaan kyseisen jäsenvaltion alueella; tällainen valvonta olisi järjestettävä tiiviissä yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden ja komission välillä.
- (80) Kolmansista maista tuleviin eläimiin ja tavaroihin olisi sovellettava samoja vaatimuksia kuin unionin eläimiin ja tavaroihin tai vaatimuksia, jotka on todettu vähintään vastaaviksi elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön tavoitteiden osalta. Tämä periaate on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 artiklassa, jossa edellytetään, että unioniin tuodut elintarvikkeet ja rehut ovat unionin elintarvikelainsäädännön asiaankuuluvien vaatimusten tai unionin vähintään vastaaviksi toteutettujen vaatimusten mukaisia. Tämän periaatteen soveltamista koskevista erityisvaatimuksista on säädetty kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä annetuissa unionin säännöissä, joilla kielletään tiettyjen sellaisten tuhoojien tuominen unioniin, joita ei esiinny unionissa (tai esiintyy siellä vain vähäisessä määrin), eläinten terveysvaatimuksia koskevista unionin säännöissä, joilla sallitaan eläinten ja tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin vain niistä kolmansista maista, jotka sisältävät tätä tarkoitusta varten laadittuun luetteloon, sekä ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita koskevan virallisen valvonnan järjestämistä koskevista unionin säännöissä, joissa myös säädetään sellaisen kolmansien maiden luettelon laatimisesta, joista kyseisiä tuotteita saa tulla unioniin.
- (81) Jotta voidaan varmistaa, että unioniin kolmansista maista tulevat eläimet ja tavarat vastaavat kaikkia elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä vahvistettuja vaatimuksia tai vastaaviksi katsottuja vaatimuksia samoin kuin niitä vaatimuksia, jotka on vahvistettu kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä annetuissa unionin säännöissä, eläinten terveysvaatimuksia koskevista unionin säännöissä sekä eläinperäisten elintarvikkeiden erityisiä hygieniasääntöjä koskevista unionin säännöissä, joilla varmistetaan, että elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset täyttyvät kasvinterveyteen ja eläinlääkintään liittyvien huolenaiheiden osalta, komission olisi voitava vahvistaa edellytykset eläinten ja tavaroiden tulolle unioniin siinä määrin kuin on tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että kyseiset eläimet ja tavarat täyttävät kaikki elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön asiaan liittyvät vaatimukset tai vastaavat vaatimukset. Tällaisia edellytyksiä olisi sovellettava kaikista kolmansista maista tai tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin tai eläinten tai tavaroiden luokkiin.
- (82) Jos erityistapauksissa on näyttöä siitä, että tietyt kolmannesta maasta tai kolmansien maiden ryhmästä tai niiden alueilta peräisin olevat eläimet tai tavarat aiheuttavat riskin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle, tai jos on näyttöä siitä, että elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattamatta jättäminen saattaa olla laajalle levinnyttä ja vakavaa, komission olisi voitava hyväksyä tällaisen riskien torjuntatoimenpiteitä.

- (83) Vaikuttavan ja tehokkaan virallisen valvonnan suorittaminen ja muiden virallisten toimien toteuttaminen ja viime kädessä ihmisten, eläinten ja kasvien turvallisuus ja terveys ja ympäristönsuojelu riippuvat myös siitä, että valvontaviranomaisten käytettävissä on hyvin koulutettua henkilöstöä, jolla on asianmukaiset tiedot kaikista unionin lainsäädännön asianmukaisen soveltamisen kannalta merkityksellisistä asioista. Komission olisi tarjottava asianmukaista ja tähän tarkoitukseen soveltuvaa koulutusta, jotta toimivaltaisilla viranomaisilla olisi virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien alalla käytössä yhdenmukainen toimintamalli. Elintarvikeketjua koskevaa unionin lainsäädäntöä ja kolmansien maiden vaatimuksia koskevan tietämyksen parantamiseksi tällaista koulutusta olisi annettava myös kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle. Viimeksi mainitussa tapauksessa koulutustoimet olisi suunniteltava siten, että niissä otetaan huomioon kehitysmaiden erityistarpeet niiden valvonnan ja täytäntöönpanotoimien tukemiseksi, jotta ne voivat täyttää vaatimukset, joita sovelletaan eläinten ja tavaroiden tuontiin unioniin.
- (84) Jotta kokemuksia ja parhaita käytäntöjä olisi helpompi jakaa toimivaltaisten viranomaisten kesken, komission olisi myös voitava järjestää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ohjelmia viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin osallistuvan henkilöstön vaihdosta jäsenvaltioiden välillä.
- (85) Jotta virallinen valvonta ja muut viralliset toimet suoritettaisiin vaikuttavasti, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja tarpeen mukaan toimijoiden olisi voitava vaihtaa virallista valvontaa tai sen tuloksia koskevia tietoja nopeasti ja tehokkaasti. Unionin lainsäädännössä on perustettu useita komission hallinnoimia tietojärjestelmiä, joiden ansiosta tällaisia tietoja voidaan käsitellä ja hallinnoida unionin laajuisilla tietokoneistetuilla ja internetpohjaisilla välineillä. Eräs virallisen valvonnan tulosten kirjaamiseen ja jäljittämiseen tarkoitettu järjestelmä on yhdennetty eläinlääkinnällinen tietojärjestelmä (Traces-järjestelmä), joka on perustettu komission päätöksillä 2003/24/EY<sup>(1)</sup> ja 2004/292/EY<sup>(2)</sup> neuvoston direktiivin 90/425/ETY<sup>(3)</sup> mukaisesti ja jota nykyisin käytetään eläimiä ja eläinperäisiä tuotteita ja niiden virallista valvontaa koskevan tiedon hallintointiin. Kyseinen järjestelmä olisi tämän asetuksen avulla voitava säilyttää ja sitä olisi voitava parantaa niin, että sen piiriin voitaisiin ottaa kaikki tavarat, joiden osalta elintarvikeketjua koskevassa unionin lainsäädännössä säädetään erityisvaatimuksia tai virallista valvontaa koskevia käytännön järjestelyjä. Jäsenvaltioiden ja komission välistä nopeaa tiedonvaihtoa varten on olemassa myös erityisiä tietokonejärjestelmiä, joiden avulla ne voivat ilmoittaa toisilleen elintarvikeketjussa tai eläinten ja kasvien terveydessä mahdollisesti ilmenevistä riskeistä. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa perustetaan elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä elintarvikkeesta tai rehusta ihmisten terveydelle aiheutuvasta välittömästä tai välillisestä riskistä ilmoittamista varten, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429<sup>(4)</sup> 20 artiklassa perustetaan luetteloihtuja tauteja koskevien toimenpiteiden ilmoittamis- ja raportointijärjestelmä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/2031<sup>(5)</sup> 103 artiklassa perustetaan järjestelmä tuhoojien esiintymisestä ilmoittamista ja raportointia varten ja säännösten] noudattamatta jättämistä koskevien tapausten ilmoittamista varten. Kaikkien tällaisten järjestelmien olisi toimittava yhtenäisesti ja johdonmukaisesti siten, että hyödynnetään eri järjestelmien välisiä synergioita, vältetään päällekkäisyyksiä sekä yksinkertaistetaan ja tehostetaan niiden toimintaa.
- (86) Virallisen valvonnan hallinnoinnin tehostamiseksi komission olisi perustettava sähköinen tietojärjestelmä, jolla kootaan yhteen ja tarvittaessa kehitetään kaikkia asian kannalta merkityksellisiä nykyisiä tietojärjestelmiä ja joka mahdollistaa kehittyneiden viestintä- ja sertifiointivälineiden käytön sekä viralliseen valvontaan liittyvän tiedon mahdollisimman tehokkaan käytön. Tietovaatimusten tarpeettomien päällekkäisyyksien välttämiseksi tällaisen tietokonejärjestelmän suunnittelussa olisi otettava huomioon, että soveltuviissa tapauksissa on tarpeen varmistaa tällaisen tietokonejärjestelmän ja muiden, viranomaisten asiaankuuluvien tietojen automaattisessa vaihdossa tai saataville asettamisessa käyttämien tietojärjestelmien yhteensopivuus ja yhteentoimivuus. Lisäksi olisi

(1) Komission päätös 2003/24/EY, tehty 30 päivänä joulukuuta 2002, yhdennetyn eläinlääkinnällisen tietojärjestelmän kehittämisestä (EYVL L 8, 14.1.2003, s. 44).

(2) Komission päätös 2004/292/EY, tehty 30 päivänä maaliskuuta 2004, Traces-järjestelmän käyttöönotosta ja päätöksen 92/486/ETY muuttamisesta (EUVL L 94, 31.3.2004, s. 63).

(3) Neuvoston direktiivi 90/425/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29).

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveysäännöstö") (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

(5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/2031, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, kasvintuhoajien vastaisista suojaustoimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 228/2013, (EU) N:o 652/2014 ja (EU) N:o 1143/2014 muuttamisesta ja neuvoston direktiivien 69/464/ETY, 74/647/ETY, 93/85/ETY, 98/57/EY, 2000/29/EY, 2006/91/EY ja 2007/33/EY kumoamisesta (EUVL L 317, 23.11.2016, s. 4).



huolehdittava mahdollisuudesta käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/93/EY<sup>(1)</sup> tarkoitettuja sähköisiä allekirjoituksia Euroopan digitaalistrategian mukaisesti. Euroopan tietosuojavaltuutettua olisi kuultava kehitettäessä tietokonejärjestelmään mahdollisia uusia toimintoja ja asiaankuuluvia täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka saattavat vaikuttaa henkilötietojen käsittelyyn ja yksityisyyteen.

- (87) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano tietokonejärjestelmän moitteettoman toiminnan, järjestelmän teknisten eritelmien ja siihen osallistuvien toimijoiden ja käyttäjien tehtävien ja oikeuksien osalta, ottaen huomioon erityisesti tarve minimoida hallinnolliset rasitteet käyttämällä tapauksen mukaan kansainvälisesti standardoitua kieltä, sanomarakennetta ja tiedonsiirtoprotokollia, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.
- (88) Toimivaltaisten viranomaisten olisi tutkittava tapaukset, joissa epäillään, että elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön säännöksiä on jätetty noudattamatta ja, kun säännösten noudattamatta jättäminen on todettu, määritettävä sen alkuperä ja laajuus sekä toimijoiden vastuu. Toimivaltaisten viranomaisten olisi lisäksi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että asianomaiset toimijat korjaavat tilanteen, ja estetään säännösten noudattamatta jättäminen jatkossa. Toimivaltaisten viranomaisten tutkimusten ja täytäntöönpanotoimien organisoinnissa ja suorittamisessa olisi otettava asianmukaisesti huomioon mahdolliset riskit sekä petollisten tai vilpillisten käytäntöjen todennäköisyys elintarvikeketjussa.
- (89) Elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön noudattamisen todentaminen virallisella valvonnalla on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa, että kyseisen lainsäädännön tavoitteisiin todella päästään koko unionissa. Jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien puutteet voivat tietyissä tapauksissa huomattavasti haitata kyseisten tavoitteiden saavuttamista ja johtaa ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvien riskien kehittymiseen riippumatta toimijoiden tai muiden tahojen osallisuudesta tai vastuusta tai johtaa tilanteisiin, joissa on kyse elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön vakavasta ja yleistyneestä noudattamatta jättämisestä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komission olisi pystyttävä reagoimaan jäsenvaltion valvontajärjestelmän vakaviin puutteisiin hyväksymällä toimenpiteitä, joilla pyritään hillitsemään kyseisiä riskejä tai poistamaan ne elintarvikeketjusta, kunnes kyseinen jäsenvaltio on toteuttanut valvontajärjestelmän puutteen korjaamiseksi tarvittavat toimet. Komissiolle olisi näin ollen siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.
- (90) Elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön ja tämän asetuksen sääntöjen rikkomisista olisi jäsenvaltioissa säädettävä tehokkaat, varoittavat ja oikeasuhteiset seuraamukset kaikkialla unionissa, ja niiden ankaruudessa otetaan huomioon muun muassa rikkomisista ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuva vahinko, myös tapauksissa, joissa toimijat eivät tee yhteistyötä virallisen valvonnan aikana ja joissa esitetään tai käytetään väriä tai harhaanjohtavia virallisia todistuksia tai varmennuksia. Jotta petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehtyihin sääntöjen rikkomisiin sovellettavilla taloudellisilla seuraamuksilla olisi riittävän ennaltaehkäisevä vaikutus, ne olisi asetettava tasolle, jolla pyritään ylittämään perusteeton etu, joka rikkomiseen syöllistyneelle kyseisistä käytännöistä aiheutuu.
- (91) Kenen tahansa henkilön olisi voitava tuoda toimivaltaisten viranomaisten tietoon uusia tietoja, jotka auttavat näitä rikkomisten havaitsemisessa ja seuraamusten määräämisessä tapauksissa, joissa on rikottu tätä asetusta ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä. Ilmiannot voivat kuitenkin jäädä tekemättä selkeiden menettelyjen puuttumisen vuoksi tai vastatoimien pelossa. Tämän asetuksen rikkomisista ilmoittaminen on hyödyllinen väline, jolla varmistetaan, että toimivaltainen viranomainen voi havaita rikkomisia ja määrätä niistä seuraamuksia. Tässä asetuksessa olisi tämän vuoksi varmistettava, että käytössä on asianmukaiset järjestelyt, joiden avulla kuka tahansa henkilö voi ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mahdollisista rikkomisista ja joilla suojataan kyseistä henkilöä vastatoimilta.
- (92) Tämä asetus kattaa aloja, jotka kuuluvat jo tiettyjen voimassa olevien säädösten soveltamisalaan. Päällekkäisyyksien välttämiseksi ja johdonmukaisen lainsäädäntökehyksen vahvistamiseksi seuraavat säädökset

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/93/EY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1999, sähköisiä allekirjoituksia koskevista yhteisön puitteista (EYVL L 13, 19.1.2000, s. 12).

olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 882/2004 ja (EY) N:o 854/2004 <sup>(1)</sup>, neuvoston direktiivit 89/608/ETY <sup>(2)</sup>, 89/662/ETY <sup>(3)</sup>, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY <sup>(4)</sup> ja 97/78/EY sekä neuvoston päätös 92/438/ETY <sup>(5)</sup>.

- (93) Johdonmukaisuuden varmistamiseksi muutoksia olisi tehtävä seuraaviin säädöksiin: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 999/2001 <sup>(6)</sup>, neuvoston asetukset (EY) N:o 1/2005 <sup>(7)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 396/2005 <sup>(8)</sup>, asetukset (EY) N:o 1069/2009, neuvoston asetukset (EY) N:o 1099/2009 <sup>(9)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1107/2009 <sup>(10)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1151/2012 <sup>(11)</sup> sekä neuvoston direktiivit 98/58/EY <sup>(12)</sup>, 1999/74/EY <sup>(13)</sup>, 2007/43/EY <sup>(14)</sup>, 2008/119/EY <sup>(15)</sup> ja 2008/120/EY <sup>(16)</sup>.
- (94) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 652/2014 <sup>(17)</sup> säädetään puitteet unionin rahoittamille toimille ja toimenpiteille koko elintarvikkeketjussa kyseisillä aloilla monivuotisen rahoituskehityksen 2014–2020 puitteissa. Joillakin näistä toimista ja toimenpiteistä pyritään parantamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamista koko unionissa. Asetusta (EU) N:o 652/2014 olisi muutettava sen ottamiseksi huomioon, että tällä asetuksella kumotaan asetukset (EY) N:o 882/2004.
- (95) Ottaen huomioon erityinen tilanne kasvialalla, jonka valvonta ei ole toistaiseksi ollut samantasoista kuin muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden, on olennaisen tärkeää, että uusi järjestelmä otetaan käyttöön mahdollisimman moitteettomasti ja sujuvasti. Tästä syystä on aiheellista ottaa käyttöön erityisiä säännöksiä, jotka koskevat asiaankuuluvien delegoitujen säädösten hyväksymisen ajankohtaa. On myös selvää, että kasvialalla on perusteltua soveltaa vapautusta velvoitteesta tehdä asiakirjatarkastuksia rajatarkastusosastolla

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 854/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206).

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 89/608/ETY, annettu 21 päivänä marraskuuta 1989, jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden ja komission yhteistyöstä eläinlääkintää ja kotieläinjalostusta koskevan lainsäädännön oikean soveltamisen varmistamiseksi (EYVL L 351, 2.12.1989, s. 34).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 89/662/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1989, eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten (EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13).

<sup>(4)</sup> Neuvoston direktiivi 96/93/EY, annettu 17 päivänä joulukuuta 1996, eläimiä ja eläintuotteita koskevien todistusten laadinnasta (EYVL L 13, 16.1.1997, s. 28).

<sup>(5)</sup> Neuvoston päätös 92/438/ETY, tehty 13 päivänä heinäkuuta 1992, eläinlääkinnällisten tuontimenettelyjen tietokoneistamisesta (Shift-projekti), direktiivien 90/675/ETY, 91/496/ETY, 91/628/ETY ja päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta sekä päätöksen 88/192/ETY kumoamisesta (EYVL L 243, 25.8.1992, s. 27).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1).

<sup>(7)</sup> Neuvoston asetukset (EY) N:o 1/2005, tehty 22 päivänä joulukuuta 2004, eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta (EUVL L 3, 5.1.2005, s. 1).

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

<sup>(9)</sup> Neuvoston asetukset (EY) N:o 1099/2009, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1).

<sup>(10)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(11)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1151/2012, annettu 21 päivänä marraskuuta 2012, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä (EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1).

<sup>(12)</sup> Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).

<sup>(13)</sup> Neuvoston direktiivi 1999/74/EY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1999, munivien kanojen suojelun vähimmäisvaatimuksista (EYVL L 203, 3.8.1999, s. 53).

<sup>(14)</sup> Neuvoston direktiivi 2007/43/EY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, lihan tuotantoa varten pidettävien kanojen suojelusta koskevista vähimmäisvaatimuksista (EUVL L 182, 12.7.2007, s. 19).

<sup>(15)</sup> Neuvoston direktiivi 2008/119/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, vasikoiden suojelun vähimmäisvaatimuksista (EUVL L 10, 15.1.2009, s. 7).

<sup>(16)</sup> Neuvoston direktiivi 2008/120/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, sikojen suojelun vähimmäisvaatimuksista (EUVL L 47, 18.2.2009, s. 5).

<sup>(17)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 652/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, elintarvikkeketjuun, eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen ja kasvien lisäaineistoon liittyvien menojen hallinnointia koskevista säännöksistä, neuvoston direktiivien 98/56/EY, 2000/29/EY ja 2008/90/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 882/2004, (EY) N:o 396/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/128/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä neuvoston päätösten 66/399/ETY, 76/894/ETY ja 2009/470/EY kumoamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 1).

vähäisen riskin aiheuttavien kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden ollessa kyseessä, ja sallia asiakirjatar-  
kastukset etäällä rajatarkastusasemista kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta, jos tällaisilla etäällä  
tehtävillä tarkastuksilla voidaan varmistaa vastaava varmuustaso.

- (96) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä eurooppalaisia standardeja koskevien viitteiden ja tämän asetuksen liitteiden II ja II muuttamiseksi, jotta voidaan ottaa huomioon lainsäädännössä sekä tekniikassa ja tieteessä tapahtunut kehitys ja täydentää tätä asetusta sen kattamalla aloilla toteutettavia virallista valvontaa ja muita virallisia toimia sääntelevillä erityissäännöillä, kuten säännöillä, jotka koskevat henkilöstön pätevyyttä ja koulutusta, toimivaltaisten viranomaisten lisävastuualueita ja -tehtäviä, tapauksia, joissa laboratoriorien akkreditointia ei edellytetä, tiettyjä vapautuksia virallisesta valvonnasta rajoilla, tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheyden määrittämisessä käytettäviä kriteereitä, edellytysten vahvistamista tietyille unioniin kolmansista maista tuleville eläimille tai tavaroille, Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten lisävaatimuksia ja -tehtäviä sekä kansallisten vertailulaboratorioiden lisävaatimuksia. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa <sup>(1)</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (97) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta varmistettaisiin tämän asetuksen täytäntöönpanon yhdenmukaiset edellytykset Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä sekä eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten nimeämisessä, komission jäsenvaltioissa suorittamaa valvontaa koskevan ohjelman hyväksymisessä ja tihennetyn virallisen valvonnan suorittamisessa, kun on kyse sellaisista unionin elintarvikeketjua koskevan lainsäädännön rikkomisista, jotka edellyttävät komission koordinoimaa apua ja seurantaa.
- (98) Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta varmistetaan tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, mukaan luettuina säännöt ja käytännön järjestelyt, jotka koskevat auditointeja, todistusten ja muiden asiakirjojen muotoa, sähköisten tiedonhallintajärjestelmien perustamista, yhteistyötä toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten kesken, näytteenottomenetelmiä sekä laboratoriossa käytettäviä analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiä ja niiden validointia ja tulkintaa, jäljitettävyyttä, valvonnan alaisten eläinten tai tavaroiden luettelointia ja niiden maiden tai alueiden luettelointia, jotka voivat viedä tiettyjä eläimiä ja tavaroita unioniin, lähetyksistä annettavia ennakoilmoituksia, tiedonvaihtoa, rajatarkastusasemia, eristystä ja karanteenia, kolmansien maiden suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksymistä, toimenpiteitä, joilla vähennetään riskiä tai lopetetaan tiettyihin kolmannesta maasta tai sen alueelta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin liittyvä laajalle levinnyt vakava säännösten noudattamatta jättäminen, niiden kolmansien maiden tai alueiden tunnustamista, jotka tarjoavat unionissa sovellettavia takeita vastaavat takeet, tunnustamisen kumoamista, koulutustoimia sekä henkilöstön vaihto-ohjelmia jäsenvaltioiden välillä, riskin luokituksen ja suoritusindikaattoreiden kriteereitä monivuotisiin kansallisiin valvontasuunnitelmiin liittyen sekä elintarvikkeiden ja rehujen valmiussuunnitelmia asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kriisinhallinnan yleissuunnitelmien soveltamiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (99) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli elintarvikeketjua koskevan unionin lainsäädännön soveltamisen varmistamiseksi suoritettavia virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevien yhdenmukaisten vaatimusten varmistamista, vaan se voidaan tässä asetuksessa ehdotetun toiminnan vaikutusten, monimutkaisuuden sekä rajatylittävän ja kansainvälisen luonteen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

<sup>(1)</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

**Kohde ja soveltamisala**

1. Tässä asetuksessa säädetään

- a) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamien virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisesta;
- b) virallisen valvonnan rahoituksesta;
- c) jäsenvaltioiden välisestä hallinnollisesta avusta ja yhteistyöstä 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen asianmukaista soveltamista varten;
- d) komission valvonnan suorittamisesta jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa;
- e) sellaisten edellytysten asettamisesta, jotka unioniin jostakin kolmannelta maasta tulevien eläinten ja tavaroiden osalta on täytettävä;
- f) sähköisen tietojärjestelmän perustamisesta viralliseen valvontaan liittyvien tietojen hallinnoimiseksi.

2. Tätä asetusta sovelletaan viralliseen valvontaan, jota suoritetaan seuraavia aloja koskevien sääntöjen – ovatpa ne vahvistettu unionin tasolla tai jäsenvaltioissa unionin lainsäädännön soveltamiseksi – noudattamisen todentamiseksi:

- a) elintarvikkeet ja elintarviketurvallisuus sekä elintarvikkeiden laatu ja terveellisyys kaikissa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa, mukaan luettuna säännöt, joiden tarkoituksena on varmistaa kaupan rehelliset menettelytavat ja suojella kuluttajien etuja ja kuluttajille annettavia tietoja, sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistus ja käyttö;
- b) muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön elintarvikkeiden ja rehujen tuotantoa varten;
- c) rehut ja rehurvallisuus missä tahansa rehujen tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheessa ja rehujen käytössä, mukaan luettuna säännöt, joiden tarkoituksena on varmistaa kaupan rehelliset menettelytavat ja suojella kuluttajien terveyttä, etuja ja kuluttajille annettavia tietoja;
- d) eläinten terveyttä koskevat vaatimukset;
- e) eläimistä saatavista sivutuotteista ja niistä johdetuista tuotteista ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien ehkäiseminen ja minimoiminen;
- f) eläinten hyvinvointia koskevat vaatimukset;
- g) suojatoimenpiteet kasvintuhoojien torjumiseksi;
- h) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat vaatimukset ja torjunta-aineiden kestävä käyttöä koskevat vaatimukset, lukuun ottamatta torjunta-aineiden levityskalustoa;
- i) luonnonmukainen tuotanto ja luonnonmukaisten tuotteiden merkinnät;
- j) suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen ja aitojen perinteisten tuotteiden käyttö ja merkinnät.

3. Tätä asetusta sovelletaan myös viralliseen valvontaan, jota suoritetaan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen todentamiseen, sikäli kuin näitä vaatimuksia sovelletaan sellaisiin eläimiin ja tavaroihin, jotka tulevat unioniin tai jotka viedään unionista.

4. Tätä asetusta ei sovelleta viralliseen valvontaan, jolla todennetaan seuraavien noudattaminen:
- asetus (EU) N:o 1308/2013; tätä asetusta sovelletaan kuitenkin tarkastuksiin, jotka tehdään asetuksen (EU) N:o 1306/2013 89 artiklan nojalla, kun näissä tarkastuksissa todetaan mahdollisia petollisia tai vilpillisiä käytäntöjä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 73–91 artiklassa tarkoitettujen kaupan pitämisen vaatimusten osalta;
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU <sup>(1)</sup>;
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY <sup>(2)</sup>.
5. Tämän asetuksen 4, 5, 6 ja 8 artiklaa, 12 artiklan 2 ja 3 kohtaa, 15 artiklaa, 18–27 artiklaa, 31–34 artiklaa, 37–42 artiklaa, 78 artiklaa, 86–108 artiklaa, 112 artiklan b alakohtaa, 130 artiklaa ja 131–141 artiklaa sovelletaan myös muihin toimivaltaisten viranomaisten tämän asetuksen tai tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti suorittamiin virallisiin toimiin.

## 2 artikla

### Virallinen valvonta ja muut viralliset toimet

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan 'virallisella valvonnalla' toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, joiden suoritettavaksi tietyt viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä on siirretty, tämän asetuksen mukaisesti suorittamia toimia, joilla todennetaan, että
- toimijat noudattavat tätä asetusta ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä; ja
  - eläimet tai tavarat ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa säännöissä vahvistettujen vaatimusten mukaiset, myös virallisen todistuksen tai virallisen varmennuksen myöntämistä varten.
2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan 'muilla virallisilla toimilla' muuta kuin virallista valvontaa olevia toimia, joita suorittavat toimivaltaiset viranomaiset tai toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt, joiden suoritettavaksi tietyt muita virallisia toimia on siirretty, tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti; näihin kuuluvat toimet eläintautien tai kasvintuhoojien todentamiseksi, ennaltaehkäisemiseksi, niiden leviämisen estämiseksi taikka niiden hävittämiseksi, lupien myöntäminen tai virallisten todistusten ja virallisten varmennusten hyväksyminen ja myöntäminen.

## 3 artikla

### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 'elintarvikelainsäädännöllä' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä elintarvikelainsäädäntöä;
- 'rehulainsäädännöllä' lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat rehuja yleisesti ja rehujen turvallisuutta erityisesti sekä unionissa että kansallisella tasolla rehujen tuotannon, jalostuksen, ja rehujen jakelun tai käytön kaikissa vaiheissa;
- 'toimivaltaisilla viranomaisilla'
  - jäsenvaltion keskusviranomaisia, jotka vastaavat virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien järjestämisestä tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti;
  - mitä tahansa muuta viranomaista, jolle tämä vastuu on siirretty;
  - tarvittaessa vastaavia kolmannen maan viranomaisia;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

- 4) 'luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisella' jäsenvaltion luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä vastaavaa julkista hallinto-organisaatiota, jolle toimivaltaiset viranomaiset ovat kokonaan tai osittain siirtäneet itselleen kuuluvan toimivallan neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 <sup>(1)</sup> soveltamisessa, mukaan luettuna tarpeen mukaan jonkin kolmannen maan tai jossakin kolmannessa maassa toimiva vastaava viranomainen;
- 5) 'toimeksiannon saaneella elimellä' erillistä oikeushenkilöä, jolle toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä;
- 6) 'valvonnan todentamismenettelyillä' toimivaltaisten viranomaisten käyttöön ottamia järjestelyjä ja niiden suorittamia toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa, että virallinen valvonta ja muut viralliset toimet ovat johdonmukaisia ja vaikuttavia;
- 7) 'valvontajärjestelmällä' järjestelmää, joka muodostuu toimivaltaisista viranomaisista ja jäsenvaltiossa käyttöön asetetuista voimavaroista, rakenteista, järjestelyistä ja menettelyistä ja jonka tavoitteena on varmistaa, että virallinen valvonta suoritetaan tämän asetuksen ja 18–27 artiklassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti;
- 8) 'valvontasuunnitelmalla' toimivaltaisen viranomaisen laatimaa kuvausta, joka sisältää tietoja virallisen valvontajärjestelmän rakenteesta ja organisoinnista ja sen toiminnasta sekä kullakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla tietyllä ajanjaksolla suoritettavaa virallista valvontaa koskevan yksityiskohtaisen suunnitelman;
- 9) 'eläimillä' asetuksen (EU) 2016/429 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä eläimiä;
- 10) 'eläintaudilla' asetuksen (EU) 2016/429 4 artiklan 16 alakohdassa määriteltyä tautia;
- 11) 'tavaroilla' kaikkea, mihin sovelletaan yhtä tai useampaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntöä, eläimiä lukuun ottamatta;
- 12) 'elintarvikkeella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyä elintarviketta;
- 13) 'rehulla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä rehua;
- 14) 'eläimistä saatavilla sivutuotteilla' asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä eläimistä saatavia sivutuotteita;
- 15) 'johdetuilla tuotteilla' asetuksen (EY) N:o 1069/2009 3 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjä johdettuja tuotteita;
- 16) 'kasveilla' asetuksen (EU) 2016/2031 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä kasveja;
- 17) 'kasvintuhoojilla' asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä tuhoojia;
- 18) 'kasvinsuojeluaineilla' asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineita;
- 19) 'eläinperäisillä tuotteilla' eläimistä saatuja tuotteita, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 <sup>(2)</sup> liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa;
- 20) 'sukusoluilla ja alkioilla' asetuksen (EU) 2016/429 4 artiklan 28 alakohdassa määriteltyjä sukusoluja ja alkioita;
- 21) 'kasvituotteilla' asetuksen (EU) 2016/2031 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjä kasvituotteita;
- 22) 'muilla tavaroilla' asetuksen (EU) 2016/2031 2 artiklan 5 alakohdassa määriteltyjä muita tavaroita;
- 23) 'vaaralla' tekijää tai tilaa, joka voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen, eläinten hyvinvointiin tai ympäristöön;
- 24) 'riskillä' vaaran aiheuttaman ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen, eläinten hyvinvointiin tai ympäristöön kohdistuvan haittavaikutuksen todennäköisyyttä ja voimakkuutta;
- 25) 'virallisella sertifioinnilla' menettelyä, jossa toimivaltaiset viranomaiset antavat vakuutuksen yhden tai useamman 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 834/2007, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä sekä asetuksen (EY) N:o 2092/91 kumoamisesta (EUVL L 189, 20.7.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

- 26) 'todistuksia myöntävällä virkamiehellä'
- a) toimivaltaisten viranomaisten viranhaltijaa, jonka kyseiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia; tai
  - b) ketä tahansa muuta luonnollista henkilöä, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat valtuuttaneet allekirjoittamaan virallisia todistuksia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti;
- 27) 'virallisella todistuksella' todistuksia myöntävän virkamiehen allekirjoittamaa paperimuotoista tai sähköistä asiakirjaa, jossa annetaan vakuutus yhden tai useamman 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;
- 28) 'virallisella varmennuksella' mitä tahansa etikettiä, merkkiä tai muun muotoista varmennusta, jonka toimijat ovat antaneet toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa tässä tarkoituksessa toteutettujen virallisten valvontatoimien tuloksena tai jonka toimivaltaiset viranomaiset itse ovat antaneet ja jossa annetaan vakuutus yhden tai useamman tässä asetuksessa tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetun vaatimuksen mukaisuudesta;
- 29) 'toimijalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, johon sovelletaan yhtä tai useampaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyä velvollisuutta;
- 30) 'auditoinnilla' järjestelmällistä ja riippumatonta tarkastelua, jolla selvitetään, ovatko toiminta ja sen tulokset suunniteltujen järjestelyiden mukaisia, onko kyseiset järjestelyt toteutettu vaikuttavasti ja ovatko ne sopivia tavoitteiden saavuttamisen kannalta;
- 31) 'luokituksella' toimijoiden luokittelua sen mukaan, miten niiden arvioidaan noudattavan luokituskriteereitä;
- 32) 'virkaeläinlääkärillä' toimivaltaisen viranomaisen joko henkilöstön jäseneksi tai muutoin nimittämää eläinlääkäriä, jolla on asianmukainen pätevyys virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien sääntöjen mukaisesti;
- 33) 'virallisella kasvintarkastajalla' toimivaltaisen viranomaisen joko henkilöstön jäseneksi tai muutoin nimittämää luonnollista henkilöä, jolla on asianmukainen koulutus virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien sääntöjen mukaisesti;
- 34) 'erikseen määritellyllä riskiaineksella' asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdan määritelmän mukaista erikseen määriteltyä riskiainesta;
- 35) 'pitkällä kuljetuksella' asetuksen (EY) N:o 1/2005 2 artiklan m alakohdassa määriteltyä pitkää kuljetusta;
- 36) 'torjunta-aineiden levityskalustolla' direktiivin 2009/128/EY 3 artiklan 4 kohdassa määriteltyä torjunta-aineiden levityskalustoa;
- 37) 'lähetyksellä' eläimiä tai tavaroita, jotka kuuluvat saman virallisen todistuksen, virallisen varmennuksen tai muun asiakirjan piiriin ja jotka kuljetetaan samalla kuljetusvälineellä ja jotka tulevat samalta alueelta tai samasta kolmannesta maasta ja jotka – lukuun ottamatta tavaroita, joihin sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä – ovat tyypiltään, luokaltaan tai kuvaukseltaan samanlaisia;
- 38) 'rajatarkastusasemalla' paikkaa, jonka jäsenvaltio on nimennyt 47 artiklan 1 kohdassa säädetyn virallisen valvonnan suorittamista varten, ja siihen kuuluvia tiloja ja välineitä;
- 39) 'poistumispaikalla' rajatarkastusasemaa tai muuta jäsenvaltion nimeämää paikkaa, jossa asetuksen (EY) N:o 1/2005 soveltamisalaan kuuluvat eläimet poistuvat unionin tullialueelta;
- 40) 'unioniin tulemisella' tai 'unioniin tulolla' eläinten ja tavaroiden tuomista jollekin tämän asetuksen liitteessä I luetellulle alueelle näiden alueiden ulkopuolelta, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä, joiden osalta nämä termit tarkoittavat tavaroiden tuomista 'unionin alueelle' sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa;
- 41) 'asiakirjatarkastuksella' sellaisten virallisten todistusten, virallisten varmennusten ja muiden asiakirjojen, mukaan luettuina kaupalliset asiakirjat, tarkastamista, joiden edellytetään seuraavan lähetyksen mukana, kuten 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä, 56 artiklan 1 kohdassa tai 77 artiklan 3 kohdan, 126 artiklan 3 kohdan, 128 artiklan 1 kohdan ja 129 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä säädetään;

- 42) 'tunnistustarkastuksella' silmämääräistä tarkastamista, jolla todennetaan, että lähetyksen sisältö ja merkinnät, kuten eläimissä olevat merkit, sinetit ja kuljetusvälineet, vastaavat virallisissa todistuksissa, virallisissa varmuuksissa ja muissa lähetyksen mukana seuraavissa asiakirjoissa annettuja tietoja;
- 43) 'fyysisellä tarkastuksella' eläimille tai tavaroille tehtävää tarkastusta ja tarpeen mukaan pakkauksia, kuljetusvälineitä, merkintöjä ja lämpötilaa koskevia tarkastuksia ja näytteenottoa analysointia, testausta tai diagnosointia varten sekä muita tarkastuksia, jotka ovat tarpeen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi;
- 44) 'kauttakuljetuksella' siirtämistä yhdestä kolmannesta maasta toiseen kolmanteen maahan tullivalvonnassa yhden liitteessä I luetellun alueen kautta tai yhdeltä liitteessä I luetellulta alueelta toiselle liitteessä I luetellulle alueelle jonkin kolmannen maan alueen kautta, paitsi 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen osalta; näiden osalta se tarkoittaa yhtä seuraavista;
- a) siirtämistä yhdestä kolmannesta maasta toiseen kolmanteen maahan, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, tullivalvonnassa 'unionin alueen' kautta, sellaisena kuin se määritellään kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa; tai
- b) siirtämistä 'unionin alueelta' toiseen osaan 'unionin aluetta', sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) 2016/2031 1 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa, tullivalvonnassa kolmannen maan, sellaisena kuin se määritellään kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, alueen kautta;
- 45) 'tullivalvonnalla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 <sup>(1)</sup> 5 artiklan 27 alakohdassa määriteltyä tullivalvontaa;
- 46) 'tullitarkastuksella' asetuksen (EU) N:o 952/2013 5 artiklan 3 alakohdassa määriteltyjä tullitarkastuksia;
- 47) 'virallisella pidättämisellä' menettelyä, jolla toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että virallisen valvonnan piiriin kuuluvia eläimiä ja tavaroita ei siirretä tai käsitellä asiattomasti ennen niiden määränpäättä koskevan päätöksen tekemistä; siihen sisältyy toimijoiden toteuttama varastointi ohjeiden mukaisesti ja toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa;
- 48) 'reittisuunnitelmalla' asetuksen (EY) N:o 1/2005 liitteessä II olevassa 1–5 kohdassa esitettyä asiakirjaa;
- 49) 'virallisella avustajalla' toimivaltaisten viranomaisten edustajaa, joka on koulutettu 18 artiklan nojalla vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja palkattu suorittamaan tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä;
- 50) 'lihalla ja muilla syötävillä eläimenosilla', sovellettaessa tämän asetuksen 49 artiklan 2 kohdan a alakohtaa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 <sup>(2)</sup> liitteessä I olevan toisen osan I jakson 2 ryhmän alaryhmissä 0201–0208 lueteltuja tuotteita;
- 51) 'terveysmerkillä' merkkiä, joka kiinnitetään 18 artiklan 2 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan suorittamisen jälkeen ja jolla osoitetaan, että liha on ihmisravinnoksi kelpaavaa.

## II OSASTO

### VIRALLINEN VALVONTA JA MUUT VIRALLISET TOIMET JÄSENVALTIOISSA

#### I LUKU

#### **Toimivaltaiset viranomaiset**

#### 4 artikla

### **Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen**

1. Jäsenvaltioiden on kullakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, jolle tai joille ne siirtävät vastuun virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien järjestämisestä tai suorittamisesta.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).



2. Jos jäsenvaltio samalla toiminnan alalla siirtää vastuun virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien järjestämisestä tai suorittamisesta useammalle kuin yhdelle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisella, alueellisella tai paikallisella tasolla tai jos 1 kohdan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset saavat kyseisen nimeämisen mukaisesti siirtää viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin liittyvää erityistä vastuuta muille viranomaisille, jäsenvaltion on

- a) varmistettava tehokas ja vaikuttava koordinointi kaikkien osallistuvien viranomaisten kesken ja virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien johdonmukaisuus ja vaikuttavuus koko sen alueella; ja
- b) nimettävä jäsenvaltion valtiosäännön asettamien vaatimusten mukaisesti yksi viranomainen, jonka vastuulla on koordinoita yhteistyötä ja yhteydenpitoa komission ja muiden jäsenvaltioiden kanssa virallisen valvonnan ja muiden kullakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla suoritettujen virallisten toimien osalta.

3. Toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat 1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamisesta, voivat siirtää tiettyjä viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin liittyvää vastuuta yhdelle tai useammalle luonnonmukaisuuden valvontaviranomaiselle. Tällaisissa tapauksissa niiden on annettava kullekin niistä koodinumero.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että komissiolle ilmoitetaan seuraavien tahojen yhteystiedot ja mahdolliset niitä koskevat muutokset:

- a) 1 kohdan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset;
- b) 2 kohdan b alakohdan mukaisesti nimetty yksi viranomainen;
- c) 3 kohdassa tarkoitetut luonnonmukaisuuden valvontaviranomaiset;
- d) 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut toimeksiannon saaneet elimet.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on myös asetettava julkisesti jäsenvaltioissa saataville, myös internetissä.

#### 5 artikla

### **Toimivaltaisten viranomaisten ja luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisten yleiset velvollisuudet**

1. Toimivaltaisilla viranomaisilla ja luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisilla on
  - a) oltava käytössään menettelyt ja/tai järjestelyt virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien vaikuttavuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi;
  - b) oltava käytössään menettelyt ja/tai järjestelyt virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien puolueettomuuden, laadun ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi kaikilla tasoilla;
  - c) oltava käytössään menettelyt ja/tai järjestelyt, joilla varmistetaan, että virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavalla henkilöstöllä ei ole eturistiriitoja;
  - d) oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä riittävä laboratoriokapasiteetti analyysejä, testausta ja diagnooseja varten;
  - e) oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä riittävästi henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys ja kokemus, jotta virallinen valvonta ja muut viralliset toimet voidaan suorittaa tehokkaasti ja vaikuttavasti;
  - f) oltava asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet, jotta henkilöstö voi suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia tehokkaasti ja vaikuttavasti;
  - g) oltava oikeudellinen toimivalta suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia ja toteuttaa tässä asetuksessa ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädetyt toimet;
  - h) oltava käytössään oikeudelliset menettelyt, joilla varmistetaan, että henkilöstöllä on pääsy toimijoiden tiloihin ja mahdollisuus tutustua näiden hallussaan pitämiin asiakirjoihin, jotta se voi suorittaa tehtävänsä asianmukaisesti;
  - i) oltava käytössään valmiussuunnitelmat, ja niiden on oltava valmiit toteuttamaan tällaiset suunnitelmat hätätapauksissa, tarvittaessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

2. Virkaeläinlääkärin nimeäminen on tehtävä kirjallisesti, ja siinä on eriteltävä viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin liittyvät tehtävät, joita varten nimeäminen on tehty. Tässä asetuksessa säädettyjä toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle asetettuja vaatimuksia, kuten eturistiriidattomuuden vaatimusta, sovelletaan kaikkiin virkaeläinlääkäreihin.

3. Virallisen kasvintarkastajan nimeäminen on tehtävä kirjallisesti, ja siinä on eriteltävä viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin liittyvät tehtävät, joita varten nimeäminen on tehty. Tässä asetuksessa säädettyjä toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle asetettuja vaatimuksia, kuten eturistiriidattomuuden vaatimusta, sovelletaan kaikkiin virallisiin kasvintarkastajiin.

4. Virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavan henkilöstön on

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

Toimivaltaisten viranomaisten, luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten on laadittava ja pantava täytäntöön koulutusohjelmia, joilla varmistetaan, että virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavalle henkilöstölle annetaan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua koulutusta.

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

#### 6 artikla

### Toimivaltaisten viranomaisten auditoinnit

1. Toimivaltaisten viranomaisten on sen varmistamiseksi, että ne noudattavat tätä asetusta, toteutettava sisäisiä auditointeja, tai niiden on teetettävä auditointeja itselleen, ja niiden on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin auditoinneista saatujen tulosten pohjalta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen auditointien on oltava riippumattomien tahojen arvioitavissa ja toteutuksen on oltava avointa.

#### 7 artikla

### Muutoksenhakuoikeus

Luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on kansallisen lainsäädännön mukaisesti muutoksenhakuoikeus toimivaltaisten viranomaisten niiden osalta 55 artiklan, 66 artiklan 3 ja 6 kohdan, 67 artiklan, 137 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 138 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tekemiin päätöksiin.

Muutoksenhakuoikeus ei vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä pikaisesti toimenpiteisiin ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai rajoittamiseksi tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

#### 8 artikla

### Toimivaltaisten viranomaisten luottamuksellisuusvelvoitteet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tietoja, jotka saadaan suoritettaessa viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin kuuluvia tehtäviä ja jotka kansallisen tai unionin lainsäädännön mukaan kuuluvat luonteensa puolesta salassapitovelvollisuuden piiriin, ei paljasteta kolmansille osapuolille, jollei 3 kohdasta muuta johdu.

Tätä varten jäsenvaltioiden on varmistettava, että vahvistetaan asianmukaiset luottamuksellisuusvelvoitteet henkilöstölle ja muille henkilöille, jotka työskentelevät virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisiin, toimeksiannon saaneisiin elimiin ja luonnollisiin henkilöihin, joiden suoritettavaksi on siirretty viralliseen valvontaan liittyviä tehtäviä, sekä virallisiin laboratorioihin.

3. Jollei 1 kohdassa tarkoitettujen salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien tietojen julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi ja vaikuttamatta tilanteisiin, joissa unionin tai kansallinen lainsäädäntö edellyttää julkistamista, tällaista tietoa ovat tiedot, joiden ilmaiseminen vaarantaisi

- a) tarkastus-, tutkimus- ja auditointitoimien tarkoituksen;
- b) toimijan tai muun luonnollisen tai oikeushenkilön kaupallisten etujen suojelun; tai
- c) tuomioistuinkäsittelyn ja oikeudellisen neuvonannon suojaamisen.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on päättyessään, onko 1 kohdassa tarkoitettujen salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvien tietojen julkistaminen välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi, otettava huomioon muun muassa mahdolliset ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit ja tällaisten riskien luonne, vakavuus ja laajuus.

5. Tässä artiklassa säädetyt luottamuksellisuusvelvoitteet eivät estä toimivaltaisia viranomaisia julkaisemasta tai muuten asettamasta julkisesti saataville yksittäisiä toimijoita koskevan virallisen valvonnan tuloksia koskevia tietoja edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät, sanotun vaikuttamatta tilanteisiin, joissa unionin tai kansallinen lainsäädäntö edellyttää julkistamista:

- a) kyseiselle toimijalle annetaan tilanteen kiireellisyys huomioon ottaen tilaisuus kommentoida tietoja, jotka toimivaltainen viranomainen aikoo julkaista tai muuten asettaa julkisesti saataville, ennen niiden julkaisemista tai asettamista saataville; ja
- b) julkaistuissa tai muuten julkisesti saataville asetetuissa tiedoissa otetaan huomioon kyseisen toimijan esittämät huomautukset tai ne julkaistaan tai asetetaan saataville yhdessä näiden huomautusten kanssa.

## II LUKU

### **Virallinen valvonta**

#### I jakso

### **Yleiset vaatimukset**

#### 9 artikla

### **Virallista valvontaa koskevat yleiset säännöt**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa kaikkien toimijoiden osalta säännöllisesti, riskiperusteisesti ja sopivalla tiheydellä ottaen huomioon

- a) tunnistetut riskit, jotka liittyvät
  - i) eläimiin tai tavaroihin;
  - ii) toimijoiden valvonnassa tapahtuvaan toimintaan;
  - iii) toimijoiden toimien tai toimintojen sijaintipaikkaan;
  - iv) sellaisten tuotteiden, prosessien, materiaalien tai aineiden käyttöön, jotka voivat vaikuttaa elintarvikkeiden turvallisuuteen, eheyteen ja terveellisuuteen, tai rehujen turvallisuuteen, eläinten terveyteen tai eläinten hyvinvointiin, kasvien terveyteen tai, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti myös ympäristöön;

- b) kaikki tiedot, jotka viittaavat siihen, että kuluttajia ollaan todennäköisesti saattamassa harhaan, erityisesti elintarvikkeiden luonteen, tunnistetietojen, ominaisuuksien, koostumuksen, määrän, säilyvyyden, alkuperämaan tai lähtöpaikan ja valmistus- tai tuotantomenetelmän suhteen;
- c) sen, miten toimijat ovat aiemmin toimineet niihin kohdistuneen virallisen valvonnan tuloksen suhteen ja noudattaneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä;
- d) toimijoiden tai niiden pyynnöstä jonkin kolmannen osapuolen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi suorittaman oman valvonnan luotettavuus ja tulokset, mukaan lukien yksityiset laadunvarmistusjärjestelmät tapauksen mukaan; ja
- e) tiedot, jotka saattavat viitata 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämiseen.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa säännöllisesti, sopivalla riskiperusteisella tiheydellä, jotta voidaan todeta petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehdyt 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mahdolliset tahalliset rikkomiset, ottaen huomioon tiedot, jotka koskevat tällaisia rikkomisia ja jotka on jaettu 102–108 artiklassa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien välityksellä, sekä mahdolliset muut tiedot, jotka osoittavat, että kyseisiä rikkomisia mahdollisesti tapahtuu.

3. Virallinen valvonta, joka suoritetaan ennen tiettyjen eläinten ja tavaroiden markkinoille saattamista tai siirtoa ja jonka tarkoituksena on myöntää virallinen todistus tai virallinen varmennus, jota 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään kyseisten eläinten tai tavaroiden markkinoille saattamiseksi tai siirtämiseksi, on suoritettava noudattaen molempia seuraavia:

- a) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut säännöt;
- b) sovellettavat komission 18–27 artiklan mukaisesti antamat delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset.

4. Virallinen valvonta on suoritettava ilman ennakoilmoitusta, paitsi jos tällainen ilmoitus on tarpeen ja asianmukaisesti perusteltu virallisen valvonnan suorittamista varten. Jos virallinen valvonta suoritetaan toimijan pyynnöstä, toimivaltainen viranomainen voi päättää, annetaanko siitä ennakoilmoitus vai ei. Virallinen valvonta, josta annetaan ennakoilmoitus, ei estä sellaisen virallisen valvonnan suorittamista, josta ei anneta ennakoilmoitusta.

5. Virallista valvontaa suoritettaessa on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä siihen, että hallinnollinen rasite ja toimijoiden liiketoimintaan kohdistuva haitta ovat mahdollisimman vähäisiä, kuitenkin ilman että tämä vaikuttaa kielteisesti valvonnan vaikuttavuuteen.

6. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallinen valvonta yhtenäisellä tavalla ottamalla samalla huomioon tarve mukauttaa valvonta erityisiin tilanteisiin riippumatta siitä, ovatko kyseiset eläimet ja tavarat

- a) saatavilla unionin markkinoilla, olivatpa ne sitten peräisin siitä jäsenvaltiosta, jossa virallinen valvonta suoritetaan, tai jostakin toisesta jäsenvaltiosta;
- b) menossa vientiin unionin ulkopuolelle; tai
- c) tulossa unioniin.

7. Määräjäsenvaltiot voivat siinä määrin kuin virallisen valvonnan järjestämiseksi on ehdottomasti tarpeen pyytää toimijoita, joille toimitetaan eläimiä tai tavaroita toisesta jäsenvaltiosta, ilmoittamaan tällaisten eläinten tai tavaroiden saapumisesta.

## 10 artikla

### Virallisen valvonnan kohteena olevat toimijat, prosessit ja toimet

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

- a) eläimiin ja tavaroihin kaikissa tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön vaiheissa;

- b) aineisiin, materiaaleihin tai muihin tavaroihin, jotka voivat vaikuttaa eläinten ja tavaroiden ominaisuuksiin tai terveyteen, ja myös siihen, ovatko ne sovellettavien vaatimusten mukaisia, kaikissa tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön vaiheissa;
- c) toimijoihin niiden toimien osalta, jotka koskevat muun muassa eläinten pitämistä, laitteita, kuljetusvälineitä, tiloja ja muita niiden valvonnassa olevia paikkoja ja niiden ympäristöä sekä asiaan liittyviä asiakirjoja.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo toimijoista ja pidettävä sitä ajan tasalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta sääntöjä, jotka koskevat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen perusteella jo laadittuja luetteloita tai rekistereitä. Jos tällainen luettelo tai rekisteri on jo olemassa muita tarkoituksia varten, sitä voidaan käyttää myös tämän asetuksen tarkoituksiin.
3. Komissio hyväksyy 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen muuttamiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat niiden toimijoiden luokkien vahvistamista, jotka vapautetaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun luetteloon merkitsemisestä, jos niiden merkitseminen tällaiseen luetteloon aiheuttaisi niille suhteettoman hallinnollisen rasitteen verrattuna niiden toimintaan liittyvään riskiin.

### 11 artikla

#### Virallisen valvonnan avoimuus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallinen valvonta mahdollisimman avoimesti ja vähintään kerran vuodessa saatettava julkisesti saataville, mukaan lukien julkaisemalla internetissä, virallisen valvonnan järjestämiseen ja suorittamiseen liittyvät asiaankuuluvat tiedot.

Niiden on lisäksi varmistettava seuraavien tietojen julkaiseminen säännöllisesti ja nopeasti:

- a) virallisten valvontatoimien tyyppi, lukumäärä ja tulos;
- b) säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvien havaittujen tapausten tyyppi ja lukumäärä;
- c) niiden tapausten tyyppi ja lukumäärä, joissa toimivaltaiset viranomaiset toteuttivat toimenpiteitä 138 artiklan mukaisesti; ja
- d) niiden tapausten tyyppi ja lukumäärä, joissa määrättiin 139 artiklassa tarkoitettuja seuraamuksia.

Tämän kohdan toisen alakohdan a–d alakohdassa tarkoitettut tiedot voidaan tarvittaessa toimittaa julkaisemalla 113 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vuosittainen raportti.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön menettelyt, joilla varmistetaan, että mahdolliset epätasmlisyydet julkisesti saataville asetetuissa tiedoissa oikaistaan asianmukaisesti.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat julkaista tai asettaa muuten julkisesti saataville tiedot yksittäisten toimijoiden luokituksesta yhden tai useamman virallisen valvonnan tulosten pohjalta, edellyttäen että seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) luokituskriteerit ovat objektiiviset, avoimet ja julkisesti saatavilla; ja
- b) käytössä on asianmukaiset järjestelyt luokituksen oikeudenmukaisuuden, johdonmukaisuuden ja avoimuuden varmistamiseksi.

### 12 artikla

#### Dokumentoidut valvontamenettelyt

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

Kyseisten menettelyjen on katettava liitteessä II olevassa II luvussa esitetyt valvontamenettelyjen aihealueet ja niihin on sisällytettävä ohjeet virallista valvontaa suorittavalle henkilöstölle.

2. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään valvonnan todentamismenettelyt.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) toteutettava korjaavia toimia kaikissa tapauksissa, joissa 2 kohdassa säädetyissä menettelyissä todetaan puutteita; ja
  - b) saatettava tarvittaessa ajan tasalle 1 kohdassa säädetyt dokumentoidut menettelyt.
4. Edellä olevia 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös toimeksiannon saaneisiin elimiin ja luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisiin.

### 13 artikla

#### **Kirjalliset tiedot virallisesta valvonnasta**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava kirjalliset tiedot kaikesta suorittamastaan virallisesta valvonnasta. Kyseiset tiedot voivat olla kirjallisessa tai sähköisessä muodossa.

Tietoihin on sisällytettävä

- a) kuvaus virallisen valvonnan tarkoituksesta;
  - b) maininta käytetyistä valvontamenetelmistä;
  - c) virallisen valvonnan tulokset; ja
  - d) tarvittaessa maininta toimista, joita toimivaltaiset viranomaiset edellyttävät kyseisen toimijan toteuttavan virallisen valvonnan seurauksena.
2. Jollei esitutkintaa tai tuomioistuinkäsittelyn suojaamista varten muuta edellytetä, virallisen valvonnan kohteena oleville toimijoille on toimitettava pyynnöstä jäljennös 1 kohdassa säädetyistä tiedoista, paitsi jos niille on myönnetty virallinen todistus tai virallinen varmennus. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava toimijalle pikaisesti kirjallisesti virallisessa valvonnassa todetusta mahdollisesta säännösten noudattamatta jättämisestä.
3. Jos toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön tai edustajien on virallisen valvonnan vuoksi oltava jatkuvasti tai säännöllisesti läsnä toimijan tiloissa, 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on tuotettava niin usein, että toimivaltaiset viranomaiset ja toimija
  - a) saavat säännöllisesti tiedon siitä, missä määrin säännöksiä on noudatettu; ja
  - b) saavat pikaisesti tiedon virallisessa valvonnassa todetusta mahdollisesta säännösten noudattamatta jättämisestä.
4. Edellä olevia 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan toimeksiannon saaneisiin elimiin, luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisiin ja luonnollisiin henkilöihin, joille on siirretty tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä.

### 14 artikla

#### **Virallisen valvonnan menetelmät ja tekniikat**

Virallisen valvonnan menetelmiin ja tekniikoihin on sisällytettävä seuraavat tapauskohtaisesti:

- a) toimijoiden käyttöön ottaman valvonnan sekä saatujen tulosten tutkiminen;
- b) seuraavien tarkastaminen:
  - i) laitteet, kuljetusvälineet, tilat ja muut toimijoiden valvonnassa olevat paikat ja niiden ympäristö;
  - ii) eläimet ja tavarat, mukaan lukien puolivalmisteet, raaka-aineet, ainesosat, valmistuksen apuaineet sekä muut tavaroiden valmistuksessa ja tuotannossa tai eläinten ruokinnassa tai hoidossa käytettävät tuotteet;

- iii) puhdistus- ja kunnossapitotuotteet ja -prosessit sekä torjunta-aineet;
  - iv) jäljitettävyyys, merkinnät, esillepano, mainonta ja asiaankuuluvat pakkausmateriaalit mukaan lukien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit;
- c) toimijoiden tilojen hygieniaolosuhteiden valvonta;
  - d) hyviä tuotantotapoja, hyviä hygieniakäytäntöjä ja hyviä maatalouskäytäntöjä koskevien menettelyjen sekä vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmän (hazard analysis critical control points, HACCP) periaatteisiin perustuvien menettelyiden arviointi;
  - e) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen arvioinnin kannalta mahdollisesti olennaisten asiakirjojen, jäljitettävyystietojen ja muun aineiston tutkiminen, mukaan lukien tarvittaessa laitokseen tulevien tai sieltä lähtevien elintarvikkeiden, rehujen ja aineiden tai materiaalien mukana olevat asiakirjat;
  - f) toimijoiden sekä niiden henkilöstön haastattelut;
  - g) toimijan tekemien mittausten ja muiden testitulosten todentaminen;
  - h) näytteenotto, analyysi, diagnoosi, testit;
  - i) toimijoiden auditointi;
  - j) muu toiminta, joka on tarpeen säännösten noudattamatta jättämistä koskevien tapausten havaitsemiseksi.

#### 15 artikla

#### Toimijoiden velvoitteet

1. Toimijoiden on siinä määrin kuin se on tarpeen virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien suorittamista varten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä annettava toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle mahdollisuus tutustua
  - a) laitteisiin, kuljetusvälineisiin, tiloihin ja muihin toimijoiden valvonnassa oleviin paikkoihin ja niiden ympäristöön;
  - b) toimijoiden sähköisiin tiedonhallintajärjestelmiin;
  - c) toimijoiden valvonnassa oleviin eläimiin ja tavaroihin;
  - d) asiakirjoihin ja muihin merkityksellisiin tietoihin.
2. Toimijoiden on virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana avustettava toimivaltaisten viranomaisten ja luonnonmukaisuuden valvontaviranomaisten henkilöstöä tämän tehtävien suorittamisessa ja toimittava yhteistyössä sen kanssa.
3. Unioniin tulevasta lähetyksestä vastaavan toimijan on 1 ja 2 kohdassa säädettyjen velvoitteiden lisäksi asetettava kaikki eläimiä ja tavaroita koskevat tiedot viipymättä saataville paperilla tai sähköisesti.
4. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten yhteistyöstä ja tiedonvaihdesta, joka liittyy 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun eläinten ja tavaroiden tuloon ja purkamiseen, jos se on tarpeen eläinten ja tavaroiden täydellisen tunnistamisen varmistamista ja virallisen valvonnan tehokasta suorittamista varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Sovellettaessa 10 artiklan 2 kohtaa ja jollei 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, toimijoiden on vähintään ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavat päivitetyt tiedot:
  - a) niiden nimi ja oikeudellinen muoto; ja
  - b) erityistoimet, joita ne suorittavat, kuten etäviestintävälineiden välityksellä suoritettavat toimet, ja niiden valvonnan alaiset paikat.

6. Tässä artiklassa säädettyjä toimijoiden velvoitteita sovelletaan myös silloin, kun virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavat virkaeläinlääkärit, viralliset kasvintarkastajat, toimeksiannon saaneet elimet, valvontaviranomaiset ja luonnolliset henkilöt, joiden suoritettavaksi on siirretty tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä.

## II jakso

### Lisävaatimukset virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten tietyillä aloilla

#### 16 artikla

##### Lisävaatimukset

1. Tässä jaksossa säädettyjen sääntöjen sääntelemillä aloilla kyseisiä sääntöjä sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen muiden sääntöjen lisäksi.
2. Antaessaan tässä jaksossa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä komissio ottaa huomioon seuraavat näkökohdat:
  - a) toimivaltaisten viranomaisten sekä elintarvikealan ja rehualan toimijoiden hankkima kokemus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 <sup>(1)</sup> 5 artiklassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 <sup>(2)</sup> 6 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen soveltamisesta;
  - b) tieteen ja tekniikan kehitys;
  - c) elintarvikkeiden koostumukseen liittyvät kuluttajien odotukset ja elintarvikkeiden kulutustapojen muutokset;
  - d) eläimiin ja tavaroihin liittyvät ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle aiheutuvat riskit; ja
  - e) tiedot mahdollisista tarkoituksellisista sääntöjen rikkomisista petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla.
3. Antaessaan tässä jaksossa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä komissio ottaa lisäksi huomioon seuraavat näkökohdat, sikäli kuin tämä ei estä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla säännöillä tavoiteltujen tavoitteiden saavuttamista:
  - a) tarve helpottaa delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten soveltamista, ottaen huomioon pienten yritysten luonne ja koko;
  - b) tarve voida jatkaa perinteisten menetelmien käyttöä kaikissa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa ja perinteisten elintarvikkeiden tuotannossa; ja
  - c) erityisten maantieteellisten haittojen alaisilla alueilla sijaitsevien toimijoiden tarpeet.

#### 17 artikla

##### Erityiset määritelmät

Sovellettaessa 18 artiklaa

- a) 'virkaeläinlääkäriin vastuulla' tarkoittaa, että virkaeläinlääkäri osoittaa toimen suorittamisen viralliselle avustajalle;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniasta koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).



- b) 'virkaeläinlääkärin valvonnassa' tarkoittaa, että virallinen avustaja suorittaa toimen virkaeläinlääkärin vastuulla ja virkaeläinlääkäri on paikalla tiloissa toimen suorittamisen ajan;
- c) 'ante mortem -tarkastus' tarkoittaa, että ennen teurastusta todennetaan ihmisten ja eläinten terveyteen ja eläinten hyvinvointiin liittyvien vaatimusten noudattaminen, mihin kuuluu tarvittaessa kunkin yksittäisen eläimen kliininen tutkimus, ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa III jaksossa tarkoitettujen elintarvikeketjua koskevien tietojen noudattaminen;
- d) 'post mortem -tarkastus' tarkoittaa, että teurastamossa tai riistan käsittelylaitoksessa todennetaan seuraavien sovellettavien vaatimusten noudattaminen:
- i) asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.9 kohdassa määritellyt ruhot ja kyseisessä liitteessä olevassa 1.11 kohdassa määritellyt muut eläimen osat, jotta voidaan päättää, soveltuuko liha ihmisravinnoksi,
  - ii) erikseen määritellyn riskiaineen turvallinen poistaminen, ja
  - iii) eläinten terveys ja hyvinvointi.

#### 18 artikla

#### **Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamaa toimintaa ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon osalta**

1. Viralliseen valvontaan, joka suoritetaan tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden osalta, on sisällytettävä soveltuvin osin asetusten (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1099/2009 vaatimusten noudattamisen todentaminen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan, joka suoritetaan lihantuotannon yhteydessä, on sisällytettävä
  - a) teurastamossa tehtävä ante mortem -tarkastus, jonka suorittaa virkaeläinlääkäri, jota voivat avustaa eläinten esivalinnassa sitä varten koulutetut viralliset avustajat;
  - b) poiketen siitä, mitä a alakohdassa säädetään, siipikarjan ja jäniseläinten osalta ante mortem -tarkastus, jonka suorittaa virkaeläinlääkäri tai joka suoritetaan virkaeläinlääkärin valvonnassa taikka, jos riittävät takeet on annettu, virkaeläinlääkärin vastuulla;
  - c) post mortem -tarkastus, jonka suorittaa virkaeläinlääkäri tai joka suoritetaan virkaeläinlääkärin valvonnassa taikka, jos riittävät takeet on annettu, virkaeläinlääkärin vastuulla;
  - d) muu virallinen valvonta teurastamoissa, leikkaamoissa ja riistan käsittelylaitoksissa, jonka suorittaa virkaeläinlääkäri tai joka suoritetaan virkaeläinlääkärin valvonnassa taikka – jos riittävät takeet on annettu – virkaeläinlääkärin vastuulla, jotta voidaan todentaa, että seuraaviin sovellettavia vaatimuksia noudatetaan:
    - i) lihantuotannon hygieniä;
    - ii) eläinlääkejäämien ja vieraiden aineiden esiintyminen ihmisravinnoksi tarkoitetuissa eläinperäisissä tuotteissa;
    - iii) hyvien hygieniakäytäntöjen tarkastukset sekä vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden periaatteisiin perustuvat menettelyt;
    - iv) laboratoriotestit zoonoosien aiheuttajien ja eläintautien havaitsemiseksi ja sen todentamiseksi, että noudatetaan komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 <sup>(1)</sup> 2 artiklan b alakohdassa määriteltyjä mikrobiologisia vaatimuksia;

<sup>(1)</sup> Komission asetusta (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

- v) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja erikseen määritellyn riskiaineksen käsittely ja hävittäminen;
- vi) eläinten terveys ja hyvinvointi.
3. Toimivaltainen viranomainen voi riskinarvioinnin perustella sallia, että teurastamon henkilöstö avustaa 2 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan liittyvien tehtävien suorittamisessa laitoksissa, joissa teurastetaan siipikarjaa tai jäniseläimiä, tai laitoksissa, joissa teurastetaan muiden lajien eläimiä, tai suorittaa tällaiseen valvontaan liittyviä erityisiä näytteenotto- ja testaustehtäviä edellyttäen, että kyseinen henkilöstö
- a) toimii riippumattomasti teurastamon tuotantohenkilöstöön nähden;
- b) on saanut asianmukaisen koulutuksen näiden tehtävien suorittamiseksi; ja
- c) suorittaa tehtävät virkaeläinlääkärin tai virallisen avustajan läsnä ollessa tai näiden ohjeita noudattaen.
4. Jos 2 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettussa virallisessa valvonnassa ei ole havaittu puutteita, jotka tekisivät lihan ihmisravinnoksi sopimattomaksi, kotieläiminä pidettyihin sorkka- ja kavioläimiin, muihin tarhattuihin riistanisäkkäisiin kuin jäniseläimiin sekä luonnonvaraiseen suurriistaan on laitettava terveysmerkki virkaeläinlääkärin toimesta, virkaeläinlääkärin valvonnassa tai virkaeläinlääkärin vastuulla taikka, noudatettaessa 3 kohdassa säädettyjä edellytyksiä, teurastamon henkilöstön toimesta.
5. Virkaeläinlääkäri vastaa myös päätöksistä, jotka tehdään 2 ja 4 kohdassa säädetyn virallisen valvonnan jälkeen, vaikka hän olisikin osoittanut toimen suorittamisen viralliselle avustajalle.
6. Jos 1 kohdassa tarkoitettu virallinen valvonta kohdistuu eläviin simpukoihin, toimivaltaisten viranomaisten on luokiteltava tuotanto- ja uudelleensijoitusalueet.
7. Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä erityisistä säännöistä tämän artiklan 2–6 kohdassa tarkoitettua virallisen valvonnan suorittamista varten seuraavilta osin:
- a) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin 2 kohdan a alakohdasta poiketen ante mortem -tarkastus tietyissä teurastamoissa voidaan suorittaa virkaeläinlääkärin valvonnassa tai vastuulla edellyttäen, että poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen;
- b) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään siipikarjan ja jäniseläinten osalta, milloin riittävät takeet täyttyvät, jotta virallinen valvonta voidaan suorittaa virkaeläinlääkärin vastuulla 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen ante mortem -tarkastusten osalta;
- c) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin 2 kohdan a alakohdasta poiketen ante mortem -tarkastus voidaan suorittaa muualla kuin teurastamossa hätäteurastettaville eläimille;
- d) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin 2 kohdan a ja b alakohdasta poiketen ante mortem -tarkastus voidaan suorittaa alkuperätilalla;
- e) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin riittävät takeet täyttyvät, jotta virallinen valvonta voidaan suorittaa virkaeläinlääkärin vastuulla 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettujen post mortem -tarkastuksen ja tarkastustoimien osalta;
- f) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin 2 kohdan c alakohdasta poiketen virkaeläinlääkärin on suoritettava post mortem -tarkastus hätäteurastetuille eläimille;
- g) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin 6 kohdasta poiketen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita ei pidä luokitella kampasimpukoiden (*Pectinidae*), merikotiloiden ja varsinaisten merimakkaroiden (*Holothuroidea*) osalta;
- h) erityispoikkeukset, jotka koskevat poroja (*Rangifer tarandus tarandus*), riekkoja (*Lagopus lagopus*) ja kiirunoita (*Lagopus mutus*), jotta voidaan jatkaa pitkäaikaisia paikallisia ja perinteisiä tapoja ja käytäntöjä, edellyttäen, että poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen;

- i) perusteet ja edellytykset, joilla määritetään, milloin 2 kohdan d alakohdasta poiketen toimivaltaisten viranomaisten tätä tarkoitusta varten nimeämä ja asianmukaisesti koulutettu henkilöstö voi suorittaa leikkaamoissa suoritettavan virallisen valvonnan;
- j) toimivaltaisten viranomaisten henkilöstöä sekä virkaeläinlääkäreitä ja virallista avustajaa koskevat erityiset vähimmäisvaatimukset, kuten erityiset vähimmäiskoulutusvaatimukset, joilla varmistetaan, että he suorittavat tässä artiklassa säädetty tehtävänsä asianmukaisesti;
- k) asianmukaiset vähimmäiskoulutusvaatimukset teurastamon henkilöstölle, joka avustaa viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin liittyvien 3 kohdan mukaisten toimien suorittamisessa.
8. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä tässä artiklassa tarkoitettun virallisen valvonnan suorittamiseksi seuraavilta osin:
- a) erityisvaatimukset virallisen valvonnan suorittamista varten ja kyseisen virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, ottaen huomioon kuhunkin eläinperäiseen tuotteeseen liittyvät erityiset vaarat ja riskit sekä sille tehtävät käsittelyt, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin, joita eläinperäiset tuotteet voisivat aiheuttaa;
- b) elävien simpukoiden luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden luokittelu- ja valvontaedellytykset;
- c) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisistä säännösten noudattamatta jättämisistä, toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä;
- d) 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen ante mortem- ja post mortem -tarkastusten käytännön järjestelyt, mukaan lukien yhdenmukaiset vaatimukset, joilla varmistetaan, että riittävät takeet täyttyvät, kun virallinen valvonta suoritetaan virkaeläinlääkärin vastuulla;
- e) terveystarkastuksia koskevat tekniset vaatimukset ja käytännön järjestelyt merkin laittamiseksi;
- f) erityisvaatimukset raakamaidon, maitotuotteiden ja kalastustuotteiden virallisen valvonnan suorittamista varten ja kyseisen virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin, joita mainitut tuotteet voisivat aiheuttaa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9. Täyttäessään tämän asetuksen tavoitteita ja varsinkin elintarviketurvallisuusvaatimuksia koskevia tavoitteita jäsenvaltiot voivat toteuttaa kestoltaan ja laajuudeltaan rajattuja pilottihankkeiden kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä arvioidakseen vaihtoehtoisia käytännön järjestelyjä lihan tuotannon virallisen valvonnan suorittamista varten. Näistä kansallisista toimenpiteistä on toimitettava ilmoitus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5 ja 6 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Komissiolle on ilmoitettava pilottihankkeilla suoritettujen arvioinnin tulokset heti, kun ne ovat saatavilla.

10. Sovellettaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

#### 19 artikla

#### **Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamaa toimintaa elintarvikkeissa ja rehussa olevien asiaankuuluvien aineiden jäämien osalta**

1. Viralliseen valvontaan 1 artiklan 2 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on sisällytettävä virallinen valvonta, joka suoritetaan tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa asiaankuuluvien aineiden osalta, mukaan lukien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleihin käytettävät aineet, vierasaineet, muut kuin sallitut, kielletyt ja haitalliset aineet, joiden käyttö tai esiintyminen viljelykasveissa tai eläimillä tai elintarvikkeiden tai rehun tuotannossa tai jalostuksessa saattaa johtaa kyseisten aineiden jäämiin elintarvikkeissa tai rehussa.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla säännöt tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan suorittamisesta ja toimivaltaisten viranomaisten tämän virallisen valvonnan seurauksena toteuttamasta toiminnasta. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- a) erityisvaatimukset virallisen valvonnan suorittamista varten, mukaan lukien tapauksen mukaan näytteenotto ja tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaihe, jossa näytteet on otettava 34 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti vahvistettujen näytteenottoa ja laboratorioanalyseja varten käytettävien menettelyjen mukaisesti, ottaen huomioon tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin aineisiin liittyvät erityiset vaarat ja riskit;
- b) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa tai 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, kun säännöksiä ei noudateta tai epäiltäessä, että niitä ei noudateta;
- c) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava yksi tai useampia 65–72 artiklassa tarkoitetuista toimenpiteistä, kun kolmansista maista peräisin olevia eläimiä tai tavaroita koskevia säännöksiä ei noudateta tai epäiltäessä, että niitä ei noudateta.

3. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä 1 kohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan suorittamista sekä toimivaltaisten viranomaisten tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa varten seuraavilta osin:

- a) tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys ottaen huomioon vaarat ja riskit, jotka liittyvät 1 kohdassa tarkoitettuihin aineisiin;
- b) jäljempänä 110 artiklassa säädettyjen järjestelyjen ja sisällön lisäksi erityiset lisäjärjestelyt ja erityinen lisäsisältö 109 artiklan 1 kohdassa säädetyn monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman olennaisten osien valmistelemiseksi;
- c) erityiset käytännön järjestelyt 102–108 artiklassa säädetyn hallinnollisen avun mekanismin aktivoimiseksi.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Sovelletaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

#### 20 artikla

#### **Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamaa toimintaa eläinten, eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja johdettujen tuotteiden osalta**

1. Viralliseen valvontaan 1 artiklan 2 kohdan a, c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on sisällytettävä virallinen valvonta, joka suoritetaan tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa eläinten, eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja johdettujen tuotteiden osalta.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista eläinten, eläinperäisten tuotteiden, sukusolujen ja alkioiden, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja johdettujen tuotteiden osalta 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä toimivaltaisten viranomaisten virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- a) erityisvaatimukset eläinten, eläinperäisten tuotteiden sekä sukusolujen ja alkioiden virallisen valvonnan suorittamista varten sellaisiin tunnistettuihin ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuviin vaaroihin ja riskeihin reagoimiseksi virallisella valvonnalla, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti vahvistettuja taudinehkäisy- ja torjuntatoimenpiteitä noudatetaan;
- b) erityisvaatimukset eläimistä saatavien sivutuotteiden ja johdettujen tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista varten erityisiin ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuviin vaaroihin ja riskeihin reagoimiseksi virallisella valvonnalla, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan;
- c) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, kun säännöksiä ei noudateta tai epäiltäessä, että niitä ei noudateta.

3. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä 1 kohdassa tarkoitettua virallisen valvonnan suorittamiseksi seuraavilta osin:

- a) tällaisen eläinten, eläinperäisten tuotteiden sekä sulusolujen ja alkioiden virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen sellaisiin tunnistettuihin ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuviin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin reagoimiseksi virallisella valvonnalla, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti vahvistettuja taudinehkäisy- ja torjuntatoimenpiteitä noudatetaan; ja
- b) tällaisen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja johdettujen tuotteiden virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen erityisiin ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuviin vaaroihin ja riskeihin reagoimiseksi virallisella valvonnalla, jota suoritetaan sen todentamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Sovelletaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suoritettavaksi.

#### 21 artikla

#### **Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamaa toimintaa eläinten hyvinvointivaatimusten osalta**

1. Virallista valvontaa 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on suoritettava tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa asiaankuuluvissa vaiheissa elintarvikeketjussa.
2. Viralliseen valvontaan, jolla todennetaan eläinten hyvinvointivaatimuksista niiden kuljetuksen yhteydessä vahvistettujen sääntöjen, erityisesti asetuksen (EY) N:o 1/2005, noudattaminen, on kuuluttava
  - a) kun on kyse jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välisistä pitkistä kuljetuksista, virallinen valvonta, joka suoritetaan ennen lastausta eläinten kuljetuskuntoisuuden tarkastamiseksi;
  - b) kun on kyse jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välisistä kotieläiminä pidettävien muiden kuin rekisteröityjen hevoseläinten sekä kotieläiminä pidettävien nauta-, lammas-, vuohi- ja sikaeläinten pitkistä kuljetuksista, ennen näitä kuljetusmatkoja
    - i) reittisuunnitelman virallinen valvonta, jolla todennetaan, että reittisuunnitelma on realistinen ja asetuksen (EY) N:o 1/2005 mukainen; ja
    - ii) virallinen valvonta, jolla todennetaan, että reittisuunnitelmassa ilmoitetulla eläinkuljettajalla on voimassa oleva eläinkuljettajalupa, pitkässä kuljetuksessa käytettävän kuljetusvälineen hyväksyntätodistus sekä kuljettajien ja hoitajien pätevyystodistukset;
  - c) jäljempänä 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla rajatarkastusasemilla ja poistumispaikoilla
    - i) kuljetettavien eläinten kuntoa ja kuljetusvälinettä koskeva virallinen valvonta asetuksen (EY) N:o 1/2005 liitteessä I olevan II luvun ja tapauksen mukaan kyseisessä liitteessä I olevan VI luvun noudattamisen todentamiseksi;
    - ii) virallinen valvonta, jolla todennetaan, että eläinkuljettajat noudattavat sovellettavia kansainvälisiä sopimuksia ja että niillä on voimassa olevat eläinkuljettajaluvat ja kuljettajien ja hoitajien pätevyystodistukset; ja
    - iii) virallinen valvonta, jolla todennetaan, ovatko kotieläiminä pidettävät hevos-, nauta-, lammas-, vuohi- tai sikaeläimet olleet pitkässä kuljetuksessa tai menossa sellaiseen.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana tarvittavat toimenpiteet, joilla ehkäistään tai vähennetään mahdollisimman paljon viivästyksiä eläinten kuormaan lastauksen ja kuljetuksen lähdön välillä tai kuljetuksen aikana.

Toimivaltaiset viranomaiset eivät saa pidättää eläimiä kuljetuksen aikana, jollei se ole ehdottoman välttämätöntä eläinten hyvinvointia tai eläinten tai ihmisten terveyttä koskevista syistä. Jos eläimiä on pidätettävä kuljetuksen aikana yli kahdeksi tunniksi, toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että eläinten hoitoa ja tarvittaessa niiden ruokkimista, juottamista, lastista purkamista ja sijoittamista varten toteutetaan asianmukaiset järjestelyt.

4. Jos 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan jälkeen todetaan, että säännöksiä ei ole noudatettu ja kuljetuksen järjestäjä ei ole korjannut sääntöjenvastaisuutta ennen pitkää kuljetusta kuljetusjärjestelyihin tehtävin asianmukaisin muutoksin, toimivaltaisten viranomaisten on kiellettävä kyseinen pitkä kuljetus.

5. Jos toimivaltaiset viranomaiset toteavat 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan jälkeen, että eläimet eivät ole kuljetuskuntoisia matkan loppuun saattamista varten, niiden on määrättävä, että eläimet puretaan kuormasta ja että niille annetaan vettä ja ravintoa ja niille suodaan lepoa, kunnes ne ovat siinä kunnossa, että niiden kuljetusta voidaan jatkaa.

6. Ilmoitus tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämisestä sovellettaessa 105 ja 106 artiklaa on tehtävä myös

- a) jäsenvaltioille, jotka ovat antaneet luvan eläinkuljettajalle;
- b) jos havaitaan, että jotakin kuljetusvälineeseen sovellettavaa tällaista sääntöä ei ole noudatettu, jäsenvaltiolle, joka on myöntänyt kuljetusvälineelle hyväksyntätodistuksen;
- c) jos havaitaan, että jotakin tällaista kuljettajaan sovellettavaa sääntöä ei ole noudatettu, jäsenvaltiolle, joka on antanut kuljettajalle pätevyystodistuksen.

7. Sovellettaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon maatalous-toimintaan sekä eläinten kuljetukseen, teurastukseen ja lopettamiseen liittyvät riskit eläinten hyvinvoinnille, ja niissä vahvistetaan säännöt

- a) erityisvaatimuksista tällaisen virallisen valvonnan suorittamista varten, jotta voidaan reagoida eri eläinlajeihin ja kuljetusvälineisiin liittyvään riskiin, sekä tarpeesta ehkäistä säännöstenvastaisia käytäntöjä ja rajoittaa eläinten kärsimyksiä;
- b) tapauksista, joissa toimivaltaisten viranomaisten on erityisissä säännösten noudattamatta jättämistä koskevissa tapauksissa toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä;
- c) eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten todentamisesta rajatarkastusasemilla ja poistumispaikoilla ja kyseisiin poistumispaikkoihin sovellettavista vähimmäisvaatimuksista;
- d) erityiskriteereistä ja -edellytyksistä 102–108 artiklassa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien aktivoimiseksi;
- e) siitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi suoritettavaan viralliseen valvontaan voi sisältyä mitattaviin suorituskykykriteereihin perustuvien, eläinten hyvinvointia koskevien erityisten indikaattorien käyttö, sekä tällaisten indikaattorien suunnittelusta tieteellisen ja teknisen näytön pohjalta.

9. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä, jotka koskevat virallista valvontaa, jota suoritetaan eläinten hyvinvointivaatimuksista annettujen 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi, ja toimivaltaisten viranomaisten tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa seuraavilta osin:

- a) tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida eri eläinlajeihin ja kuljetusvälineisiin liittyvään riskiin sekä tarpeeseen ehkäistä säännöstenvastaisia käytäntöjä ja vähentää eläinten kärsimystä; ja
- b) käytännön järjestelyt virallista valvontaa koskevien kirjallisten tietojen säilyttämiseksi ja niiden säilyttämisaika.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 22 artikla

**Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toimintaa kasvien terveyden osalta**

1. Viralliseen valvontaan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on sisällytettävä virallinen valvonta kasvintuhoojien, kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta sekä kyseisten sääntöjen alaisten ammattimaisten toimijoiden ja muiden henkilöiden osalta.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta tällaisiin tavaroihin sovellettavien 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä toimivaltaisten viranomaisten tällaisen virallisen valvonnan suorittamisen seurauksena toteuttamaa toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:
  - a) erityisvaatimukset tällaisen virallisen valvonnan suorittamiseksi tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden, joihin sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä, unioniin tuomisen ja unionissa tehtyjen siirtojen osalta, jotta voidaan reagoida kasvien terveyteen kohdistuviin tunnistettuihin vaaroihin ja riskeihin tiettyä alkuperää olevien tai tietyistä lähtöpaikasta tulevien tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta; ja
  - b) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on erityisissä säännösten noudattamatta jättämistä koskevissa tapauksissa toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä.
3. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta näihin tavaroihin sovellettavien 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä toimivaltaisten viranomaisten tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa seuraavilta osin:
  - a) tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida kasvien terveyteen kohdistuviin tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin tiettyä alkuperää olevien tai tietyistä lähtöpaikasta tulevien tiettyjen kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta;
  - b) toimivaltaisten viranomaisten niiden toimijoiden osalta suorittaman virallisen valvonnan yhdenmukainen tiheys, joilla on lupa myöntää kasvipasseja asetuksen (EU) 2016/2031 84 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon sen, ovatko kyseiset toimijat panneet täytäntöön kyseisen asetuksen 91 artiklassa tarkoitettua kasvinterveyden riskinhallintasuunnitelman tuottamiensa kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden osalta;
  - c) toimivaltaisten viranomaisten niiden toimijoiden osalta suorittaman virallisen valvonnan yhdenmukainen tiheys, joilla on lupa tehdä asetuksen (EU) 2016/2031 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu merkki tai myöntää kyseisen asetuksen 99 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu virallinen varmennus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Sovellettaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

## 23 artikla

**Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamaa toimintaa elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen osalta**

1. Viralliseen valvontaan, jolla varmennetaan 1 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen, on sisällytettävä elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen osalta virallinen valvonta tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa asiaankuuluvissa elintarvikeketjun vaiheissa.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan suorittamista ja toimenpiteitä, joita toimivaltaisilta viranomaisilta edellytetään tällaisen virallisen valvonnan seurauksena. Näissä delegoiduissa säädöksissä on otettava huomioon tarve varmistaa virallisen valvonnan vähimmäistaso, jotta estetään 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä rikkovat käytännöt, ja niissä on säädettävä seuraavista:

- a) erityisvaatimukset virallisen valvonnan suorittamiseksi, jotta voidaan reagoida tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin, jotka liittyvät seuraaviin:
  - i) elintarvikeketjussa esiintyvät elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävät muuntogeeniset organismit ja muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut, joille ei ole myönnetty lupaa direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti;
  - ii) elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien viljely ja direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen;
- b) tilanteet, joissa toimivaltaisten viranomaisten on, kun on kyse erityisistä säännösten noudattamatta jättämisestä koskevista tapauksista, toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.

3. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä 1 kohdassa tarkoitetun virallisen valvonnan suorittamiseksi, ottaen huomioon tarpeen varmistaa virallisen valvonnan vähimmäistaso, jotta estetään tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaista vähimmäistiheyttä koskevia sääntöjä rikkovat käytännöt, jos viralliselle valvonnalle tarvitaan vähimmäistaso sellaisiin tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin reagoimiseksi, jotka liittyvät seuraaviin:

- a) elintarvikeketjussa esiintyvät elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävät muuntogeeniset organismit ja muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut, joille ei ole myönnetty lupaa direktiivin 2001/18/EY tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti;
- b) elintarvikkeiden ja rehun tuotannossa käytettävien muuntogeenisten organismien viljely ja direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetun seurantasuunnitelman asianmukainen soveltaminen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Sovelletaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

#### 24 artikla

#### **Erityiset säännöt, jotka koskevat virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten toteuttamaa toimintaa kasvinsuojeluaineiden osalta**

1. Viralliseen valvontaan tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi on sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tehoaineiden ja suoja-aineiden, tehosteaineiden, apuaineiden ja liitännäisaineiden virallinen valvonta.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on 1 kohdassa tarkoitetun riskiperusteisen virallisen valvonnan tiheyden määrittämiseksi otettava huomioon myös seuraavat seikat:

- a) asiaankuuluvien valvontatoimien tulokset, kuten asetuksen (EY) N:o 396/2005 32 artiklan 2 kohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY<sup>(1)</sup> 8 artiklan soveltamiseksi suoritettujen torjunta-ainejäämiä koskevien toimien tulokset;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).



- b) tiedot muista kuin luvan saaneista kasvinsuojeluaineista, mukaan lukien kasvinsuojeluaineiden laittomasta kaupasta, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 649/2012<sup>(1)</sup> 8 artiklassa tarkoitettujen viranomaisten tekemien tarkastusten tulokset; ja
- c) tiedot kasvinsuojeluaineisiin liittyvistä myrkytystapauksista, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti saataville toimitetut tiedot sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008<sup>(2)</sup> 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elinten saataville asettamat tiedot kiireellisistä terveydenhuollon vastatoimista.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua virallisen valvonnan suorittamista. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- a) erityiset vaatimukset tällaisen kasvinsuojeluaineiden valmistusta, markkinoille saattamista, unioniin tuloa, merkitsemistä, pakkaamista, kuljetusta, varastointia ja käyttöä koskevan virallisen valvonnan suorittamiseksi, jotta voidaan reagoida kasvinsuojeluaineiden mahdollisesti aiheuttamiin tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin, niiden turvallisen ja kestäväen käytön varmistamiseksi ja niiden laittoman kaupan torjumiseksi; ja
- b) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, kun on kyse erityisistä säännösten noudattamatta jättämisestä koskevista tapauksista.

4. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaiset säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevan virallisen valvonnan suorittamiseksi seuraavilta osin:

- a) tällaisen kasvinsuojeluaineiden valmistusta, markkinoille saattamista, unioniin tuloa, merkitsemistä, pakkaamista, kuljetusta, varastointia ja käyttöä koskevan virallisen valvonnan yhdenmukainen vähimmäistiheys, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida kasvinsuojeluaineiden mahdollisesti aiheuttamiin tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin, niiden turvallisen ja kestäväen käytön varmistamiseksi ja niiden laittoman kaupan torjumiseksi;
- b) tietojen kerääminen kasvinsuojeluaineiden aiheuttamiksi epäillyistä myrkytystapauksista ja niiden seuraaminen ja raportointi;
- c) tietojen kerääminen muista kuin luvan saaneista kasvinsuojeluaineista ja niiden seuraaminen ja raportointi, mukaan lukien kasvinsuojeluaineiden laitton kauppa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Sovellettaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

#### 25 artikla

#### **Erityiset säännöt, jotka koskevat luonnonmukaisen tuotannon ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkintöjen virallista valvontaa ja muita niitä koskevia virallisia toimia**

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä virallisen valvonnan suorittamiseksi, jotta voidaan todentaa 1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen, seuraavilta osin:

- a) jäljempänä 110 artiklassa säädettyjen vaatimusten ja sisällön lisäksi erityiset vaatimukset ja lisäsisältö 109 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman olennaisten osien valmistelemiseksi sekä 113 artiklassa tarkoitettua kertomuksen erityinen lisäsisältö;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (EUVL L 201, 27.7.2012, s. 60).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, p. 1).

- b) Euroopan unionin vertailukeskusten erityiset vastuut ja tehtävät 98 artiklassa säädettyjen vastuiden ja tehtävien lisäksi;
- c) käytännön järjestelyt 102–108 artiklassa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien käyttöön ottamiseksi, mukaan lukien toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten välinen tietojenvaihto säännösten noudattamatta jättämisestä tai sen todennäköisyydestä;
- d) näytteenottomenetelmät ja laboratorioissa käytettävät analyysi- ja testausmenetelmät, lukuun ottamatta kynnysarvojen vahvistamiseen liittyviä sääntöjä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 26 artikla

### **Erityiset säännöt, jotka koskevat suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen ja aitojen perinteisten tuotteiden virallista valvontaa ja näihin liittyviä toimivaltaisten viranomaisen suorittamia muita virallisia toimia**

1. Poiketen siitä, mitä 31 artiklan 3 kohdassa säädetään, jos toimivaltaiset viranomaiset ovat 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettuihin sääntöihin liittyen siirtäneet jollekin muulle taholle vallan päättää luvan antamisesta tuotteen rekisteröidyn nimen käyttämiseen, ne voivat siirtää edelleen myös seuraavien toimenpiteiden soveltamisen:

- a) määräys kohdistaa järjestelmällistä tai tiheennettyä virallista valvontaa toimijan tiettyihin toimiin;
- b) toimijalle annettava määräys lisätä omavalvonnan tiheyttä;
- c) määräys merkinnän muuttamisesta, jotta se on tuote-eritelmien ja 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukainen.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- a) edellä 12 ja 14 artiklassa tarkoitetut sellaisen virallisen valvonnan vaatimukset, menetelmät ja tekniikat, jota suoritetaan tuote-eritelmien ja merkintöjen noudattamisen todentamiseksi;
- b) edellä 14 artiklassa tarkoitetut erityiset menetelmät ja tekniikat sellaisen virallisen valvonnan suorittamiseksi, jolla pyritään varmistamaan 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden ja eläinten jäljitettävyyden kaikissa tuotannon, valmistuksen ja jakelun vaiheissa ja tarjoamaan takeet kyseisten sääntöjen noudattamisesta;
- c) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava yksi tai useampia 138 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, kun on kyse erityisistä säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvistä tapauksista.

3. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä virallisen valvonnan suorittamiseksi, jotta voidaan todentaa 1 artiklan 2 kohdan j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen, seuraavilta osin:

- a) erityiset käytännön järjestelyt 102–108 artiklassa säädettyjen hallinnollisen avun mekanismien aktivoimiseksi, mukaan lukien toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneiden elinten välinen tietojenvaihto säännösten noudattamatta jättämisestä tai sen todennäköisyydestä; ja
- b) toimeksiannon saaneiden elinten erityiset raportointivelvoitteet;

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Sovellettaessa 30 artiklaa tiettyjä tässä artiklassa tarkoitettuja virallista valvontaa koskevia tehtäviä voidaan siirtää yhden tai useamman luonnollisen henkilön suorittavaksi.

#### 27 artikla

### **Erityiset säännöt, jotka koskevat elintarvikkeiden ja rehun osalta vastikään havaittujen riskien virallista valvontaa ja toimivaltaisten viranomaisten tältä osin toteuttamaa toimintaa**

1. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä, jotka koskevat tiettyihin elintarvikkeiden ja rehujen luokkiin kohdistuvan virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi sekä toimivaltaisten viranomaisten tällaisen virallisen valvonnan seurauksena toteuttamaa toimintaa. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä on puututtava vastikään havaittuihin riskeihin, joita voi ilmetä elintarvikkeista tai rehuista ihmisten tai eläinten terveydelle tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle, taikka muihin tällaisiin elintarvikkeiden tai rehujen uusista tuotanto- tai kulutustavoista aiheutuviin riskeihin, joihin ei voida vaikuttavasti puuttua tällaisten yhteisten sääntöjen puuttuessa, ja niissä on vahvistettava säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- a) yhdenmukaiset erityisvaatimukset virallisen valvonnan suorittamista varten, jotta voidaan reagoida kuhunkin elintarvike- ja rehuluokkaan liittyviin erityisiin vaaroihin ja riskeihin sekä niihin tehtäviin käsittelyihin; ja
- b) tilanteet, joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava yksi tai useampia 137 artiklan 2 kohdassa ja 138 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, kun on kyse erityisistä säännösten noudattamatta jättämisestä koskevista tapauksista.

2. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä, jotka koskevat tiettyihin elintarvikkeiden ja rehujen luokkiin kohdistuvan virallisen valvonnan suorittamista 1 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi, jotta voidaan puuttua vastikään havaittuihin riskeihin, joita voi ilmetä elintarvikkeista tai rehuista ihmisten tai eläinten terveydelle, tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle, taikka muihin tällaisiin elintarvikkeiden tai rehujen uusista tuotanto- tai kulutustavoista aiheutuviin riskeihin, joita ei voida vaikuttavasti käsitellä tällaisten yhteisten sääntöjen puuttuessa, jotka koskevat tällaisen virallisen valvonnan yhdenmukaista vähimmäistiheyttä, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida kutakin elintarvike- ja rehuluokkaa koskeviin erityisiin vaaroihin ja riskeihin sekä niihin tehtäviin käsittelyihin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissio hyväksyy 145 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka koskevat vakavia riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

#### III LUKU

### **Toimivaltaisten viranomaisten tiettyjen tehtävien siirtäminen**

#### 28 artikla

### **Tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtäminen toimivaltaisten viranomaisten toimesta**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle 29 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti tai yhdelle tai useammalle luonnolliselle henkilölle 30 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että toimeksiannon saaneella elimellä tai luonnollisella henkilöllä, jolle tehtävät on siirretty, on tarvittava toimivalta tehtävien suorittamiseksi vaikuttavasti.

2. Kun toimivaltainen viranomainen tai jäsenvaltio päättää siirtää tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä 1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamista varten yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle, sen on annettava tunnusnumero kullekin toimeksiannon saaneelle elimelle ja nimettävä niiden hyväksymisestä ja valvonnasta vastaavat asiaankuuluvat viranomaiset.

## 29 artikla

**Edellytykset tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi toimeksiannon saaneille elimille**

Edellä 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirto toimeksiannon saaneelle elimelle on tehtävä kirjallisesti, ja siinä on noudatettava seuraavia edellytyksiä:

- a) tehtävien siirto sisältää tarkan kuvauksen niistä viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä, jotka toimeksiannon saanut elin saa suorittaa ja edellytyksistä, joiden täytyessä se saa suorittaa kyseiset tehtävät;
- b) toimeksiannon saanutta elintä koskevat edellytykset:
  - i) sillä on asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, joita sille siirrettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittaminen vaatii;
  - ii) sillä on riittävästi henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys ja kokemus;
  - iii) se on puolueeton eikä sillä ole eturistiriitoja eikä se etenkään ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa sen ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen sille siirrettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamisen osalta;
  - iv) se toimii ja on akkreditoitu kyseisten siirrettyjen tehtävien kannalta asiaankuuluvien standardien, kuten standardin EN ISO/IEC 17020 (Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle) mukaisesti;
  - v) sillä on riittävät valtuudet sille siirrettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamiseksi; ja
- c) käytössä on järjestelyt tehokkaan ja vaikuttavan koordinoinnin varmistamiseksi toimivallan siirtävien toimivaltaisten viranomaisten ja toimeksiannon saaneen elimen välillä.

## 30 artikla

**Edellytykset tiettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien siirtämiseksi luonnollisille henkilöille**

Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää kirjallisesti tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä yhdelle tai useammalle luonnolliselle henkilölle, jos 18–27 artiklassa vahvistetut säännöt sen sallivat. Tehtävien siirto on tehtävä kirjallisesti seuraavien edellytysten mukaisesti:

- a) tehtävien siirto sisältää tarkan kuvauksen niistä tietyistä viralliseen valvontaan kuuluvista tehtävistä, jotka luonnolliset henkilöt saavat suorittaa, ja edellytyksistä, joiden täytyessä luonnolliset henkilöt saavat suorittaa kyseisiä tehtäviä;
- b) luonnollisia henkilöitä koskevat edellytykset:
  - i) niillä on niille siirrettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamiseen vaadittava asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri;
  - ii) niillä on soveltuva pätevyys ja kokemus;
  - iii) ne toimivat puolueettomasti, eikä niillä ole eturistiriitoja niille siirrettyjen viralliseen valvontaan kuuluvien tehtävien suorittamisen osalta; ja
- c) käytössä on järjestelyt, joilla varmistetaan tehokas ja vaikuttava koordinaatio toimivallan siirtävien toimivaltaisten viranomaisten ja luonnollisten henkilöiden kesken.

## 31 artikla

**Edellytykset muihin virallisiin toimiin liittyvien tiettyjen tehtävien siirtämiseksi**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää muihin virallisiin toimiin liittyviä tiettyjä tehtäviä yhdelle tai useammalle toimeksiannon saaneelle elimelle seuraavien edellytysten täytyessä:

- a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä ei kielletä tällaista tehtävien siirtoa; ja

- b) edellä 29 artiklassa, lukuun ottamatta sen b alakohdan iv alakohdtaa, säädetyt edellytykset täyttyvät.
2. Toimivaltaiset viranomaiset saavat siirtää muihin virallisiin toimiin liittyviä tiettyjä tehtäviä yhdelle tai useammalle luonnolliselle henkilölle seuraavien edellytysten täytyessä:
- a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä sallitaan tällainen tehtävien siirto; ja
- b) edellä 30 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät, kun artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.
3. Toimivaltaiset viranomaiset eivät saa siirtää toimeksiannon saaneelle elimelle tai luonnolliselle henkilölle 138 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 138 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjä tehtäviä koskevaa päätöksentekovaltaa.

#### 32 artikla

### Toimeksiannon saaneiden elinten ja luonnollisten henkilöiden velvollisuudet

Toimeksiannon saaneiden elinten ja luonnollisten henkilöiden, joille on siirretty tiettyjä virallista valvontaa koskevia tehtäviä 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä 31 artiklan mukaisesti, on

- a) ilmoitettava säännöllisesti suorittamiensa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien tulokset tehtävät siirtäneelle toimivaltaisille viranomaisille, ja aina kyseisten toimivaltaisten viranomaisten sitä pyytäessä;
- b) ilmoitettava välittömästi tehtävät siirtäneelle toimivaltaisille viranomaisille, jos virallisen valvonnan tuloksista ilmenee säännösten noudattamatta jättämistä tai ne viittaavat sen todennäköisyyteen, jollei toimivaltaisen viranomaisen ja toimeksiannon saaneen elimen tai luonnollisen henkilön välisistä erityisjärjestelyistä muuta johdu; ja
- c) annettava toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus tutustua tiloihinsa ja laitteisiinsa sekä tehtävä yhteistyötä ja annettava apua.

#### 33 artikla

### Tiettyjä virallista valvontaa koskevia tehtäviä tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä siirtävien toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet

Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat siirtäneet tiettyjä virallista valvontaa koskevia tehtäviä toimeksiannon saaneille elimille tai luonnollisille henkilöille 28 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai tiettyjä muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä toimeksiannon saaneille elimille tai luonnollisille henkilöille 31 artiklan mukaisesti, on

- a) järjestettävä tarvittaessa tällaisten elinten tai henkilöiden auditointeja tai tarkastuksia välttämällä päällekkäisyyttä ja ottaen huomioon mahdollinen 29 artiklan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitettu akkreditointi;
- b) peruutettava tehtävien siirto viipymättä kokonaan tai osittain, jos
- i) on näyttöä siitä, että toimeksiannon saanut elin tai luonnollinen henkilö ei kykene hoitamaan sille siirrettyjä tehtäviä;
- ii) toimeksiannon saanut elin tai luonnollinen henkilö ei korjaa havaittuja puutteita asianmukaisesti ja nopeasti; tai
- iii) toimeksiannon saaneen elimen tai luonnollisen henkilön riippumattomuuden tai puolueettomuuden on osoitettu vaarantuneen.

Tämä alakohta ei rajoita toimivaltaisten viranomaisten toimivaltaa peruuttaa tehtävien siirto muista kuin tässä asetuksessa tarkoitetuista syistä.

#### IV LUKU

### Näytteenotto, analyysit, testit ja diagnoosit

#### 34 artikla

### Näytteenotossa, analyseissä, testeissä ja diagnooseissa käytettävät menetelmät

1. Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana käytettävien näytteenottomenetelmien ja laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien on oltava tällaisten menetelmien tai tällaisia menetelmiä koskevien suorituskriteerien vahvistamisesta annettujen unionin sääntöjen mukaisia.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen unionin sääntöjen puuttuessa virallisten laboratorioden on käytettävä virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä jotakin seuraavista menetelmistä soveltuvuuden mukaan erityisissä analysointiin, testaukseen ja diagnosointiin liittyvissä tarpeissaan:

- a) käytettävissä olevat menetelmät, jotka ovat asiaan liittyvien kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen tai protokollien mukaisia, mukaan luettuina Euroopan standardointikomitean (CEN) hyväksymät menetelmät; tai

Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kehittämät tai suosittelemat asiaankuuluvat menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti;

- b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen soveltuvien sääntöjen tai protokollien puuttuessa kansallisella tasolla vahvistettujen asiaankuuluvien sääntöjen mukaiset menetelmät, tai jos tällaisia sääntöjä ei ole, kansallisten vertailulaboratorioiden kehittämät tai suosittelemat asiaankuuluvat menetelmät, jotka on validoitu kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti; tai

laboratorioiden välisten tai laboratorion sisäisten, menetelmien validointia koskevien tutkimusten kanssa kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti kehitetyt ja validoidut asiaankuuluvat menetelmät

3. Kun laboratorioanalyysijä, -testejä tai -diagnooseja tarvitaan kiireellisesti eikä olemassa ole yhtäkään tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista menetelmistä, kyseinen kansallinen vertailulaboratorio tai, jos tällaista kansallista vertailulaboratoriota ei ole, mikä tahansa muu 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetty laboratorio voi käyttää muita kuin tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menetelmiä, kunnes sopiva menetelmä on validoitu kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti.

4. Laboratorioanalyysissä käytettäviä menetelmiä on mahdollisuuksien mukaan kuvattava liitteessä III esitetyn asianmukaisin kriteerein.

5. Näytteet on otettava, käsiteltävä ja merkittävä siten, että varmistetaan niiden oikeudellinen, tieteellinen ja tekninen pätevyys.

6. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt, jotka koskevat

- a) näytteenottomenetelmiä ja laboratoriossa käytettäviä analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiä;
- b) suorituskykykriteerejä, analyysi-, testaus- tai diagnosointiparametreja, mittausepävarmuutta ja kyseisten menetelmien validointimenetelyjä;
- c) analyysi-, testaus- ja diagnoositulosten tulkintaa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### 35 artikla

#### Toinen asiantuntijalausunto

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joiden eläimille tai tavaroille tehdään analyysijä, testejä tai diagnooseja virallisen valvonnan yhteydessä, on oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon omalla kustannuksellaan.

Toista asiantuntijalausuntoa koskevan oikeuden nojalla toimija voi pyytää toiselta tunnustetulta asiantuntijalta, jolla on soveltuva pätevyys, näytteenottoon, analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua.

2. Tarvittaessa ja kun se on asianmukaista ja teknisesti mahdollista ja kun otetaan huomioon erityisesti vaaran esiintyvyys ja levinneisyys eläimissä tai tavaroissa, näytteiden tai tavaroiden pilaantuvuus ja käytettävissä olevan materiaalin määrä, toimivaltaisten viranomaisten on

- a) ottaessaan näytettä ja toimijan pyynnöstä varmistettava, että näytettä otetaan riittävä määrä toista asiantuntijalausuntoa varten ja 3 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelua varten, jos se osoittautuu tarpeelliseksi; tai
- b) jos ei ole mahdollista ottaa a alakohdassa tarkoitettua riittävää määrää, ilmoitettava siitä toimijalle.

Tätä kohtaa ei sovelleta arvioitaessa karanteenituhoojien esiintymistä kasveissa, kasvituohteissa tai muissa tavaroissa 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

3. Jos toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden välillä on erimielisyyttä 1 kohdassa tarkoitettujen toisen asiantuntijalausannon perusteella, jäsenvaltio voi päättää, että toimijat voivat pyytää omalla kustannuksellaan alkuperäiseen analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua tai tapauksen mukaan toisen virallisen laboratorion analyysiä, testiä tai diagnoosia.

4. Se, että toimija pyytää tämän artiklan 1 kohdan nojalla toista asiantuntijalausuntoa, ei vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä pikaisesti toimenpiteisiin ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

#### 36 artikla

### Näytteenotto etäviestintävälineiden välityksellä myytäviksi tarjottavista eläimistä ja tavaroista

1. Kun on kyse etäviestintävälineiden välityksellä myytäviksi tarjottavista eläimistä ja tavaroista, toimivaltaisten viranomaisten toimijoilta tunnistautumatta tilaamia näytteitä voidaan käyttää virallisen valvonnan tarkoituksiin.

2. Kun toimivaltaisilla viranomaisilla on näytteet hallussaan, heidän on toteutettava kaikki toimet, joilla varmistetaan, että toimijat, joilta kyseiset näytteet on tilattu 1 kohdan mukaisesti,

a) saavat tiedon siitä, että kyseiset näytteet on otettu virallisen valvonnan yhteydessä ja tarpeen mukaan ne analysoidaan tai testataan tällaisen virallisen valvonnan tarkoituksia varten; ja

b) ovat oikeutettuja käyttämään 35 artiklan 1 kohdassa säädettyä oikeutta toiseen asiantuntijalausuntoon, jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja näytteitä analysoidaan tai testataan.

3. Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa sovelletaan toimeksiannon saaneisiin elimiin ja luonnollisiin henkilöihin, joille on siirretty tiettyjä virallista valvontaa koskevia tehtäviä.

#### 37 artikla

### Virallisten laboratorioden nimeäminen

1. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä viralliset laboratoriot suorittamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit siinä jäsenvaltiossa, jonka alueella kyseiset toimivaltaiset viranomaiset toimivat, tai toisessa jäsenvaltiossa taikka kolmannessa maassa, joka on Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuoli.

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä viralliseksi laboratorioden toisessa jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevassa kolmannessa maassa sijaitsevan laboratorion, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) käytössä on asianmukaiset järjestelyt, joiden turvin toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa 39 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja auditointeja ja tarkastuksia tai siirtää tällaisten auditointien ja tarkastusten suorittamisen sen jäsenvaltion tai sen Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevan kolmannen maantoinvaltaisille viranomaisille, jossa kyseinen laboratorio sijaitsee; ja

b) sen jäsenvaltion, jonka alueella kyseinen laboratorio sijaitsee, toimivaltaiset viranomaiset ovat jo nimenneet sen viralliseksi laboratorioden.

3. Nimeäminen viralliseksi laboratorioden on tehtävä kirjallisesti, ja siihen on sisällytettävä yksityiskohtainen kuvaus

a) tehtävistä, jotka kyseinen laboratorio toteuttaa virallisena laboratorioden;

- b) edellytyksistä, joiden täyttyessä se toteuttaa a alakohdassa tarkoitetut tehtävät; ja
- c) järjestelyistä, jotka ovat tarpeen tehokkaan ja vaikuttavan koordinoinnin ja yhteistyön varmistamiseksi laboratorion ja toimivaltaisten viranomaisten välillä.
4. Toimivaltaiset viranomaiset saavat nimetä viralliseksi laboratoriodiksi ainoastaan sellaisen laboratorion,
- a) jolla on asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, joita näytteistä tehtävien analyysien tai testien tai diagnoosien toteuttaminen edellyttää;
- b) jolla on riittävästi henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys, koulutus ja kokemus;
- c) joka varmistaa, että sille 1 kohdan nojalla siirretyt tehtävät suoritetaan puolueettomasti, ja jolla ei ole eturistiriitoja sille virallisena laboratoriona kuuluvien tehtävien suorittamisen osalta;
- d) joka voi viipymättä toimittaa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden analyysi-, testi- tai diagnoositulokset; ja
- e) joka toimii standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja jonka kansallinen akkreditointielin, joka toimii asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti, on akkreditoinut kyseisen standardin mukaisesti.
5. Virallisen laboratorion 4 kohdan e alakohdassa tarkoitetun akkreditoinnin
- a) pätevyysalueeseen on sisällytettävä ne laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän analyysissä, testauksessa tai diagnooseissa virallisena laboratoriona toimiessaan;
- b) pätevyysalue voi muodostua yhdestä tai useammasta laboratoriossa käytettävästä analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmästä tai menetelmäryhmästä;
- c) pätevyysalue voidaan määrittellä joustavalla tavalla, jotta akkreditoinnin pätevyysalueeseen voidaan sisällyttää virallisen laboratorion akkreditoinnin myöntämisen aikaan käyttämien menetelmien muunnettuja versioita tai uusia menetelmiä kyseisten menetelmien lisäksi laboratorion omien validointien pohjalta ilman kansallisen akkreditointielimen erityistä arviointia ennen kyseisten muunnettujen tai uusien menetelmien käyttöä.
6. Jos millään 1 kohdan mukaisesti nimetyllä virallisella laboratoriodilla unionissa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevassa kolmannessa maassa, ei ole uusien tai erityisen epätavallisten laboratoriossa tehtävien analyysien, testien tai diagnoosien suorittamiseen tarvittavaa asiantuntemusta, välineistöä, infrastruktuuria ja henkilöstöä, toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää jotakin laboratoriodia tai diagnoosikeskusta, joka ei täytä yhtä tai useampaa 3 ja 4 kohdan vaatimusta, toteuttamaan kyseiset analyysit, testit ja diagnoosit.

### 38 artikla

#### **Virallisten laboratoriodien velvollisuudet**

1. Jos virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien aikana otetuille näytteille tehtävän analyysin, testin tai diagnoosin tuloksista ilmenee ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuva riski tai ne viittaavat todennäköisyyteen säännöksiä noudattamatta jättämisestä, virallisten laboratoriodien on ilmoitettava siitä välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat nimenneet ne kyseistä analyysia, testiä tai diagnoosia varten, ja tapauksen mukaan toimeksiannon saaneille elimille tai luonnollisille henkilöille, joille tehtävät on siirretty. Toimivaltaisten viranomaisten, toimeksiannon saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, joille tehtävät on siirretty, ja virallisten laboratoriodien välisissä erityisjärjestelyissä voidaan kuitenkin tarkentaa, että näitä tietoja ei edellytetä ilmoitettavaksi välittömästi.
2. Virallisten laboratoriodien on Euroopan unionin vertailulaboratorion tai kansallisen vertailulaboratorion pyynnöstä osallistuttava laboratoriodien välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin, joita järjestetään niiden virallisina laboratoriodina suorittamien analyysien, testien tai diagnoosien osalta.
3. Virallisten laboratoriodien on asetettava toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä julkisesti saataville luettelo niiden menetelmien nimistä, joita ne ovat käyttäneet virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä suorittamisissaan analyysissä, testeissä tai diagnooseissa.



4. Virallisten laboratorioiden on ilmoitettava toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä yhdessä tulosten kanssa menetelmä, jota ne ovat käyttäneet virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä suorittamissaan analyyseissä, testeissä tai diagnooseissa.

#### 39 artikla

### Virallisten laboratorioiden auditoinnit

1. Toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimeämiensä virallisten laboratorioiden auditointeja säännöllisesti ja milloin tahansa ne pitävät auditointia tarpeellisenä, paitsi jos ne pitävät niitä 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitetun akkreditoinnin arvioinnin huomioon ottaen tarpeettomina.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on välittömästi peruutettava virallisen laboratorion nimeäminen joko kokonaan tai tiettyjen tehtävien osalta, jos se ei 1 kohdassa tarkoitetun auditoinnin tulosten johdosta nopeasti toteuta asianmukaisia korjaavia toimia, jos auditoinnissa käy ilmi jokin seuraavista:

- a) se ei enää täytä 37 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädettyjä edellytyksiä;
- b) se ei täytä 38 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia;
- c) se ei suoriudu kunnolla 38 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista laboratorioiden välisistä vertailutesteistä.

#### 40 artikla

### Poikkeukset tiettyjen virallisten laboratorioiden pakollista akkreditointia koskevasta edellytyksestä

1. Poiketen siitä, mitä 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä seuraavat virallisiksi laboratorioiksi riippumatta siitä, täyttävätkö ne kyseisessä alakohdassa säädetyt edellytykset:

- a) laboratoriot,
  - i) joiden ainoana tehtävänä on triikiinin osoittaminen lihasta,
  - ii) jotka käyttävät triikiinin osoittamiseen ainoastaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1375 (1) 6 artiklassa tarkoitettuja menetelmiä,
  - iii) jotka toteuttavat triikiinin osoittamisen toimivaltaisten viranomaisten tai sellaisen virallisen laboratorion valvonnassa, joka on nimetty 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja akkreditoitu standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti tämän alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen menetelmien käyttämistä varten ja
  - iv) jotka osallistuvat säännöllisesti kansallisten vertailulaboratorioiden järjestämiin laboratorioiden välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin ja suoriutuvat niistä tyydyttävästi triikiinin osoittamiseksi käyttämiensä menetelmien osalta;
- b) laboratoriot, jotka tekevät analyysejä, testejä tai diagnooseja ainoastaan muiden virallisten toimien yhteydessä, edellyttäen että
  - i) ne käyttävät ainoastaan 34 artiklan 1 kohdassa ja 34 artiklan 2 kohdan a tai b alakohdassa tarkoitettuja laboratorioissa käytettäviä analyyssi-, testaus- ja diagnosointimenetelmiä,
  - ii) ne tekevät analyysejä, testit tai diagnoosit toimivaltaisten viranomaisten tai kansallisten vertailulaboratorioiden valvonnassa käyttämiensä menetelmien osalta,
  - iii) ne osallistuvat säännöllisesti kansallisten vertailulaboratorioiden järjestämiin laboratorioiden välisiin vertailutesteihin tai pätevyystesteihin ja suoriutuvat niistä tyydyttävästi käyttämiensä menetelmien osalta ja
  - iv) niillä on käytössään laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan varmat ja luotettavat tulokset käytetyistä laboratorioiden analyyssi-, testaus- ja diagnosointimenetelmistä.

(1) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan triikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä (EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7).

2. Jos tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen laboratorioiden käyttämät menetelmät edellyttävät laboratoriossa tehtävän analyysin, testin tai diagnoosin tuloksen vahvistamista, vahvistava laboratorioanalyysi, -testi tai -diagnoosi on annettava tehtäväksi viralliselle laboratoriolle, joka täyttää 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetyt vaatimukset.
3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden on sijaittava jäsenvaltioissa, joiden alueella ne nimenneet toimivaltaiset viranomaiset sijaitsevat.

#### 41 artikla

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

Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti laboratorioita, jotka eivät täytä 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta, edellyttäen että kyseiset laboratoriot täyttävät seuraavat edellytykset:

- a) ne toimivat ja ne akkreditoidaan standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti yhden tai useamman sellaisen menetelmän suhteen, joka on samanlainen kuin muut niiden käyttämät menetelmät ja niiden osalta edustava; ja
- b) ne käyttävät säännöllisesti ja merkittävässä määrin menetelmiä, joita varten ne ovat saaneet tämän artiklan a alakohdassa tarkoitetun akkreditoinnin, paitsi jos 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemän alan osalta 34 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua validoitua menetelmää erityisten kasvintuhoajien osoittamiseksi ei ole.

#### 42 artikla

### **Tilapäiset poikkeukset virallisten laboratorioiden pakollista akkreditointia koskevistä edellytyksistä**

1. Poiketen siitä, mitä 37 artiklan 5 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat tilapäisesti nimetä toiminnassa olevan virallisen laboratorion viralliseksi laboratoriolle 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti sellaisen laboratoriossa käytettävän analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmän osalta, jonka käyttöön kyseinen laboratorio ei ole saanut 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettua akkreditointia,

- a) kun kyseisen menetelmän käyttöä on alettu vastikään edellyttää unionin säännöissä;
- b) kun käytössä olevaan menetelmään tehdyt muutokset edellyttävät uutta akkreditointia tai virallisen laboratorion saaman akkreditoinnin pätevyysalueen laajentamista; tai
- c) tapauksissa, joissa menetelmän käyttötarve johtuu hätätilanteesta tai kehittymässä olevasta riskistä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien tai kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tilapäisten nimeämisen on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) kyseinen virallinen laboratorio on jo akkreditoitu standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti sellaisen menetelmän käyttöä varten, joka on samanlainen kuin se menetelmä, joka ei sisälly sen akkreditoinnin pätevyysalueeseen;
- b) kyseisessä virallisessa laboratoriossa on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan varmat ja luotettavat tulokset sellaisen menetelmän käytöstä, joka ei sisälly voimassa olevan akkreditoinnin pätevyysalueeseen;
- c) analyysit, testit tai diagnoosit tehdään toimivaltaisten viranomaisten tai kansallisen vertailulaboratorion valvonnassa kyseisen menetelmän osalta.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tilapäinen nimeäminen voidaan tehdä enintään yhden vuoden mittaiseksi ajanjaksoksi. Se voidaan uusia kerran yhden vuoden mittaiseksi ajanjaksoksi.

4. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioden on sijaittava jäsenvaltioissa, joiden alueella ne nimenneet toimivaltaiset viranomaiset sijaitsevat.

V LUKU

**Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta**

43 artikla

**Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta**

Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta järjestetään riskiperusteisesti. Jäljempänä olevissa 47 ja 48 artiklassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden osalta tällainen virallinen valvonta on suoritettava 47–64 artiklan mukaisesti.

I jakso

**Muut eläimet ja tavarat kuin ne, joiden virallinen valvonta suoritetaan rajatarkastusasemilla II jakson mukaisesti**

44 artikla

**Virallinen valvonta muiden eläinten ja tavaroiden osalta kuin niiden, joiden virallinen valvonta suoritetaan raja-tarkastusasemilla II jakson mukaisesti**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattaminen suoritettava unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden, joihin ei sovelleta 47 ja 48 artiklaa, virallista valvontaa säännöllisesti, riskiperusteisesti ja sopivalla tiheydellä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan sopiva tiheys määritetään ottaen huomioon

a) erityyppisiin eläimiin ja tavaroihin liittyvät ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvat riskit;

b) kaikki tiedot, jotka viittaavat siihen, että kuluttajia ollaan todennäköisesti saattamassa harhaan, erityisesti elintarvikkeiden luonteen, tunnistetietojen, ominaisuuksien, koostumuksen, määrän, säilyvyyden, alkuperämaan tai lähtöpaikan ja valmistus- tai tuotantomenetelmän suhteen;

c) se, miten seuraavat tahot ovat aiemmin noudattaneet kyseisiin eläimiin tai tavaroihin sovellettavia 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettuja vaatimuksia:

i) kolmas maa ja alkuperälaitos tai tapauksen mukaan tuotantopaikka;

ii) viejä;

iii) lähetyksestä vastaava toimija;

d) kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta jo suoritettu valvonta; ja

e) takeet, jotka alkuperämaana olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat antaneet siitä, että kyseiset eläimet ja tavarat ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaiset.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu virallinen valvonta on suoritettava tarkoituksenmukaisessa paikassa unionin tullialueella, mukaan luettuina

a) unionin saapumispaikka;

- b) rajatarkastusasema;
- c) paikka, jossa luovutus vapaaseen liikkeeseen unionissa tapahtuu;
- d) lähetyksestä vastaavan toimijan varastot ja tilat;
- e) määräpaikka.

4. Sen estämättä, mitä 1 ja 3 kohdassa säädetään, rajatarkastusasemien ja muiden unionin saapumispaikkojen toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava seuraavia kohteita koskevaa virallista valvontaa, jos niillä on syytä uskoa, että näiden tulosta unioniin voi aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle:

- a) kuljetusvälineet, mukaan lukien tyhjät; ja
- b) pakkaukset, mukaan lukien kuormalavat.

5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat lisäksi suorittaa virallista valvontaa tavaroihin, jotka on asetettu johonkin asetuksen (EU) N:o 952/2013 5 artiklan 16 kohdan a, b ja c alakohdassa määriteltyyn tullimenettelyyn ja kyseisen asetuksen 5 artiklan 17 alakohdassa määriteltyyn väliaikaiseen varastointiin.

#### 45 artikla

### **Virallisen valvonnan tyypit muiden eläinten ja tavaroiden osalta kuin niiden, joiden virallinen valvonta suoritetaan raja-tarkastusasemilla II jakson mukaisesti**

1. Jos virallista valvontaa suoritetaan 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti, siihen on
  - a) aina sisällytettävä asiakirjatarkastus; ja
  - b) sisällytettävä tunnistustarkastus ja fyysinen tarkastus ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvan riskin mukaan.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut fyysiset tarkastukset tarkoituksenmukaisissa olosuhteissa, jotta tutkimukset voidaan suorittaa asianmukaisesti.
3. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut asiakirjatarkastukset, tunnistustarkastukset tai fyysiset tarkastukset osoittavat, että eläimet ja tavarat eivät noudata 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä, sovelletaan 66 artiklan 1, 3 ja 5 kohtaa, 67, 68 ja 69 artiklaa, 71 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 72 artiklan 1 ja 2 kohtaa sekä 137 ja 138 artiklaa.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää toimijoita ilmoittamaan tiettyjen unioniin tulevien tavaroiden saapumisesta.

#### 46 artikla

### **Näytteet, jotka otetaan muista eläimistä ja tavaroista kuin niistä, joiden virallinen valvonta suoritetaan rajatarkastusasemilla II jakson mukaisesti**

1. Jos eläimistä ja tavaroista otetaan näytteitä, toimivaltaisten viranomaisten on rajoittamatta 34–42 artiklaa
  - a) ilmoitettava asiasta asianomaisille toimijoille ja tapauksen mukaan tulliviranomaisille; ja
  - b) päätettävä, onko eläimiä tai tavaroita pidättävä odotettaessa tehdyn analyysin, testin tai diagnoosin tuloksia edellyttäen, että varmistetaan eläinten tai tavaroiden jäljitettävyyden.

2. Täytäntöönpanosäädöksillä komissio
  - a) vahvistaa menettelyt, joita tarvitaan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden jäljitettävyyden varmistamiseksi; ja
  - b) määrittää, mitä asiakirjoja 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden mukana on oltava, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat ottaneet näytteitä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## II jakso

### Eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta rajatarkastusasemilla

#### 47 artikla

#### Virallisen valvonnan kohteena rajatarkastusasemilla olevat eläimet ja tavarat

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen suoritettava unioniin tulevien seuraavien eläinten ja tavaroiden luokkien kunkin lähetyksen virallinen valvonta sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa:
  - a) eläimet;
  - b) eläinperäiset tuotteet, sukusolut ja alkiot sekä eläimistä saatavat sivutuotteet;
  - c) asetuksen (EU) 2016/2031 72 artiklan 1 kohdan ja 74 artiklan 1 kohdan mukaan laadituissa luetteloissa tarkoitettut kasvit, kasvituotteet ja muut tavarat;
  - d) tietyistä kolmansista maista tulevat tavarat, joiden osalta komissio on antamalla tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädettyjä täytäntöönpanosäädöksiä päättänyt, että toimenpide, jossa edellytetään virallisen valvonnan tiheyden tilapäistä lisäämistä niiden tullessa unioniin, on tarpeen tunnetun tai kehityksessä olevan riskin vuoksi tai koska on näyttöä siitä, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen laaja-alaista ja vakavaa noudattamatta jättämistä saattaa tapahtua;
  - e) eläimet ja tavarat, joihin sovelletaan kiireellistä toimenpidettä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan, asetuksen (EU) 2016/429 249 artiklan tai asetuksen (EU) 2016/2031 28 artiklan 1 kohdan, 30 artiklan 1 kohdan, 40 artiklan 3 kohdan, 41 artiklan 3 kohdan, 49 artiklan 1 kohdan, 53 artiklan 3 kohdan ja 54 artiklan 3 kohdan mukaisesti annetuissa säädöksissä ja jossa edellytetään, että yhdistetyssä nimikkeistössä annetun koodinsa perusteella tunnistettavissa olevien kyseisten eläinten tai tavaroiden lähetysten osalta on suoritettava virallista valvontaa niiden tullessa unioniin;
  - f) eläimet ja tavarat, joiden unioniin tulosta on vahvistettu edellytykset 126 artiklan tai toimenpiteet 128 artiklan mukaisesti vahvistetuissa säädöksissä tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti, joissa edellytetään, että kyseisten edellytysten tai toimenpiteiden noudattaminen on varmistettava eläinten tai tavaroiden tullessa unioniin.
2. Täytäntöönpanosäädöksillä komissio
  - a) vahvistaa kaikista 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista eläimistä ja tavaroista luettelot, joissa ilmoitetaan niiden koodit yhdistetyssä nimikkeistössä; ja
  - b) vahvistaa 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuun luokkaan kuuluvien tavaroiden luettelon, jossa ilmoitetaan niiden koodit yhdistetyssä nimikkeistössä, ja saattaa sen tarvittaessa ajan tasalle kyseisessä kohdassa tarkoitettujen riskien osalta.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta ja jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lähetysten luokkiin tehtäviä muutoksia, jotta sisällytetään mukaan yhdistelmätuotteet, heinä ja oljet sekä muut tuotteet rajoittuen tiukasti tuotteisiin, joissa esiintyy vastikään havaittuja tai merkittävästi lisääntyviä riskejä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muunto geenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle.

4. Jollei 1 kohdan d, e ja f alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä tai edellytyksiä vahvistavissa säädöksissä toisin säädetä, tätä artiklaa sovelletaan myös muihin kuin kaupallisiin 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksiin.

5. Lähetyksestä vastaavien toimijoiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettujen luokkien eläimet ja tavarat esitetään viralliseen valvontaan kyseisessä kohdassa tarkoitettulla rajatarkastusasemalla.

#### 48 artikla

### Rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta vapautetut eläimet ja tavarat

Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan, missä tapauksissa ja millä edellytyksin seuraavat eläinten ja tavaroiden luokat vapautetaan 47 artiklan soveltamisesta, ja se, milloin tällainen vapautus on perusteltu:

- a) tavarat, jotka lähetetään kaupallisina näytteinä tai näyttelyesineinä näyttelyihin ja joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille;
- b) tieteellisiin tarkoituksiin tarkoitetut eläimet ja tavarat;
- c) kansainvälistä liikennettä harjoittavissa kuljetusvälineissä olevat tavarat, joita ei pureta ja jotka on tarkoitettu miehistön ja matkustajien kulutukseen;
- d) tavarat, jotka kuuluvat matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin ja on tarkoitettu heidän henkilökohtaiseen kulutukseensa tai käyttöönsä;
- e) tavarat, jotka lähetetään pieninä lähetyksinä yksityishenkilöille ja joita ei ole tarkoitus saattaa markkinoille;
- f) lemmikkieläimet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EU) 2016/429 4 artiklan 11 alakohdassa;
- g) tavarat, joille on tehty erityiskäsittely ja jotka eivät ylitä kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistettavia määriä;
- h) eläinten tai tavaroiden luokat, joista aiheutuu vähäinen riski tai joista ei aiheudu erityistä riskiä ja joihin kohdistuva valvonta rajatarkastusasemilla ei sen vuoksi ole tarpeen.

#### 49 artikla

### Virallinen valvonta rajatarkastusasemilla

1. Toimivaltaisten viranomaisten on 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi suoritettava 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten osalta virallista valvontaa lähetysten saapuessa rajatarkastusasemalle. Viralliseen valvontaan on sisällytettävä asiakirjatarkastuksia, tunnistustarkastuksia ja fyysisiä tarkastuksia.

2. Jos fyysiset tarkastukset koskevat:

- a) eläimiä, vesieläimiä lukuun ottamatta, tai lihaa ja muita syötäviä eläimenosia, ne suorittaa virkaeläinlääkäri, jota voi avustaa 5 kohdan nojalla vahvistettujen vaatimusten mukaisesti eläinlääkintään liittyvissä asioissa koulutettu henkilöstö, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet tätä tarkoitusta varten;
- b) vesieläimiä, muita kuin a alakohdassa tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita, sukusoluja ja alkioita tai eläimistä saatavia sivutuotteita, ne suorittaa virkaeläinlääkäri tai 5 kohdan nojalla vahvistettujen vaatimusten mukaisesti koulutettu ja toimivaltaisten viranomaisten tätä tarkoitusta varten nimeämä henkilöstö.
- c) kasveja, kasviuotteita tai muita tavaroita, ne suorittaa virallinen kasvintarkastaja.

3. Rajatarkastusasemien toimivaltaisten viranomaisten on järjestelmällisesti suoritettava virallista valvontaa kuljetettavien eläinten lähetyksiin ja kuljetusvälineisiin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen, eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön järjestelyt etusijan antamiseksi kuljetettavien eläinten viralliselle valvonnalle ja vähennettävä tällaiseen valvontaan liittyviä viivästyksiä.

4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten esittämistä koskevista käytännön järjestelyistä, niistä kuljetusyksiköistä tai alayksiköistä, jotka voivat muodostaa yksittäisen lähetysten, sekä tällaisten kuljetusyksiköiden tai alayksiköiden enimmäismäärästä kussakin lähetyksessä ottaen huomioon, että on varmistettava lähetysten nopea ja tehokas käsittely, ja niistä virallisista valvontatoimista, jotka toimivaltaisten viranomaisten on kyseisten lähetysten osalta suoritettava, sekä tapauksen mukaan kansainväliset standardit. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle henkilöstölle erityiset koulutusvaatimukset fyysisten tarkastusten suorittamiseksi rajatarkastusasemilla.

#### 50 artikla

#### **Lähetysten ja osiin jaettujen lähetysten mukana olevat todistukset ja asiakirjat**

1. Alkuperäiset viralliset todistukset tai asiakirjat tai niiden sähköiset vastineet, joiden 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään olevan 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten mukana, on esitettävä rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille ja jätettävä näille säilytettäväksi, jollei 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä toisin säädetä.

2. Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten on annettava lähetyksestä vastaavalle toimijalle oikeaksi todistettu paperikopio tai sähköinen jäljennös 1 kohdassa tarkoitetuista virallisista todistuksista tai asiakirjoista tai, jos lähetys on jaettu osiin, erilliset oikeaksi todistetut paperikopiot tai sähköiset jäljennökset tällaisista todistuksista tai asiakirjoista.

3. Lähetykset saa jakaa osiin vasta sitten, kun virallinen valvonta on suoritettu ja 56 artiklassa tarkoitettu yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on saatu valmiiksi 56 artiklan 5 kohdan ja 57 artiklan mukaisesti.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan, missä tapauksissa ja millä edellytyksin yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan edellytetään olevan 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten mukana määräpaikkaan asti.

#### 51 artikla

#### **Rajatarkastusasemilla suoritettavaa virallista valvontaa koskevat erityissäännöt**

1. Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan seuraavat seikat:

a) missä tapauksissa ja millä edellytyksin rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset voivat sallia 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten jatkokuljetuksen lopulliseen määräpaikkaan ennen kuin fyysisten tarkastusten tulokset ovat saatavilla, jos tällaisia tarkastuksia edellytetään;

b) määrääjat ja järjestelyt asiakirjatarkastusten ja tapauksen mukaan tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten toteuttamiseksi eläin- ja tavaraluokille, joille suoritetaan 47 artiklan 1 kohdassa säädettyä virallista valvontaa ja jotka tulevat unioniin meri- tai ilmateitse jostakin kolmannesta maasta, kun kyseiset eläimet tai tavarat siirretään aluksesta tai ilma-aluksesta ja kuljetetaan tullin valvonnassa toiseen alukseen tai ilma-alukseen samassa satamassa tai samalla lentoasemalla jatkokuljetukseen valmistautumiseksi, jäljempänä 'uudelleenlastatut lähetykset';

c) missä tapauksissa ja millä edellytyksin uudelleenlastattujen lähetysten ja lentoteitse tai meritse saapuvien ja samassa kuljetusvälineessä jatkokuljetettavien eläinten tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset voidaan tehdä muulla rajatarkastusasemalla kuin sillä, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa;

- d) missä tapauksissa ja millä edellytyksin 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten kauttakuljetus voidaan sallia ja millaista tiettyä virallista valvontaa tällaisille lähetyksille on suoritettava rajatarkastus- asemilla, mukaan luettuna tavaroiden varastointia erityisesti hyväksytyissä tullivarastoissa tai vapaa-alueilla koskevat tapaukset ja edellytykset;
- e) missä tapauksissa ja millä edellytyksin sovelletaan poikkeuksia tunnistustarkastuksia ja fyysisiä tarkastuksia koskeviin sääntöihin 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden uudelleenlastattujen lähetysten ja lähetysten kauttakulun osalta.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan, missä tapauksissa ja millä edellytyksin sovelletaan poikkeuksia asiakirjatarkastuksia koskeviin sääntöihin 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden uudelleenlastattujen lähetysten ja lähetysten kauttakulun osalta.

#### 52 artikla

### **Asiakirjatarkastuksia, tunnistustarkastuksia ja fyysisiä tarkastuksia koskevat yksityiskohdat**

Edellä 49, 50 ja 51 artiklassa vahvistettujen sääntöjen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohdat toiminnoista, jotka on toteutettava kyseisissä artikloissa tarkoitettujen asiakirjatarkastusten, tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten aikana ja niiden jälkeen, jotta voidaan varmistaa, että kyseinen virallinen valvonta suoritetaan tehokkaasti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 53 artikla

### **Virallinen valvonta muualla kuin rajatarkastusasemilla**

1. Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä, joissa vahvistetaan, missä tapauksissa ja millä edellytyksin
- a) toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten tunnistustarkastuksia ja fyysisiä tarkastuksia muissa valvontapisteissä kuin rajatarkastusasemilla, edellyttäen että kyseiset valvontapisteet täyttävät 64 artiklan 3 kohdassa ja 64 artiklan 4 kohdan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä säädetty vaatimukset;
- b) lähetyksille, joille on tehty asiakirjatarkastukset ja tunnistustarkastukset sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa, voidaan tehdä fyysiset tarkastukset toisella rajatarkastusasemalla toisessa jäsenvaltiossa;
- c) lähetyksille, joille on tehty asiakirjatarkastukset sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa, voidaan tehdä tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset toisella rajatarkastusasemalla toisessa jäsenvaltiossa;
- d) tulliviranomaiset tai muut viranomaiset voivat suorittaa erityisiä valvontatehtäviä – siltä osin kuin tällaiset tehtävät eivät jo kuulu kyseisten viranomaisten vastuulle – jotka kohdistuvat seuraaviin:
- i) jäljempänä 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen lähetykset;
- ii) matkustajien henkilökohtaiset matkatavarat;
- iii) etäsovimuksiin perustuvalla myynnillä, mukaan lukien puhelimitse tai internetin välityksellä, tilatut tavarat;
- iv) lemmikkieläimet, jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 576/2013 <sup>(1)</sup> 5 artiklassa säädetty edellytykset;
- e) edellä 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kasvien, kasviuotteiden ja muiden tavaroiden lähetysten asiakirjatarkastukset voidaan suorittaa etäällä rajatarkastusasemasta.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 576/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, lemmikkieläinten muista kuin kaupallisista siirroista ja asetuksen (EY) N:o 998/2003 kumoamisesta (EUVL L 178, 28.6.2013, s. 1).



2. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin valvontapisteisiin sovelletaan myös 56 artiklan 3 kohdan b alakohtaa, 57 artiklan 2 kohdan a alakohtaa, 59 artiklan 1 kohtaa, 60 artiklan 1 kohdan a ja d alakohtaa sekä 62 ja 63 artiklaa.

#### 54 artikla

### Asiakirjatarkastusten, tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheys

1. Kaikille 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksille on tehtävä asiakirjatarkastus.

2. Tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset on tehtävä 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksille sopivalla tiheydellä sen mukaan kuin se on tarpeen kunkin eläimen, tavarain tai eläinten tai tavaroiden luokan ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheuttaman riskin mukaan.

3. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt 2 kohdassa tarkoitettujen sopivan tiheystason yhdenmukaista soveltamista varten. Tällaisissa säännöissä on varmistettava, että tällaiset tiheydet ovat suurempia kuin nolлатiheys, ja vahvistettava:

a) kriteerit ja menettelyt 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksille tehtävien tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheystasojen määrittämiseksi ja muuttamiseksi ja sen mukauttamiseksi kyseisiin luokkiin liittyvän riskin tason mukaisesti ottaen huomioon

i) komission 125 artiklan 1 kohdan mukaisesti keräämät tiedot;

ii) komission asiantuntijoiden 120 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittaman valvonnan tulokset;

iii) miten toimijat ovat aiemmin noudattaneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä;

iv) jäljempänä 131 artiklassa tarkoitettujen virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmän (IMSOC) kautta kerätyt tiedot;

v) saatavilla olevat tieteelliset arvioinnit; ja

vi) kyseisiin eläinten ja tavaroiden luokkiin liittyvää riskiä koskevat mahdolliset muut tiedot;

b) edellytykset, joiden täyttyessä jäsenvaltiot voivat lisätä a alakohdan mukaisesti vahvistettua tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheystasoa ottaakseen huomioon paikalliset riskitekijät;

c) menettelyt, joilla varmistetaan, että a alakohdan mukaisesti vahvistettua tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheystasoa sovelletaan ajoissa ja yhdenmukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joissa vahvistetaan

a) edellä 47 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden luokkien tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheys; ja

b) edellä 47 artiklan 1 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten tiheys, sikäli kuin siitä ei ole jo säädetty kyseisissä alakohdissa tarkoitetuissa säädöksissä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 55 artikla

### Lähetyksiä koskevat päätökset

1. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisen valvonnan, mukaan lukien asiakirjatarkastusten ja tarvittaessa tunnistustarkastusten ja fyysisten tarkastusten, suorittamisen jälkeen tehtävä kustakin 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksestä päätös, jossa ilmoitetaan, onko lähetys 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukainen, ja tarvittaessa, mitä tullimenettelyä sovelletaan.

2. Lähetyksiä koskevat päätökset on tehtävä
  - a) virkaeläinlääkärin toimesta, jos ne koskevat eläimiä, eläinperäisiä tuotteita, sukuoluja ja alkioita tai eläimistä saatavia sivutuotteita;
  - b) virallisen kasvintarkastajan toimesta, jos ne koskevat kasveja, kasvituotteita tai muita tavaroita.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että päätöksen ihmisravinnoksi tarkoitettujen kalastustuotteiden, elävien simpukoiden, elävien piikkinahkaisten, elävien vaippaeläimien ja elävien merikotiloiden lähetyksistä tekee asianmukaisesti koulutettu henkilöstö, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat erityisesti nimenneet sitä varten.

#### 56 artikla

### **Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan toimijoita ja toimivaltaisia viranomaisia koskeva käyttö**

1. Lähetyksestä vastaavan toimijan on kussakin 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksessä täytettävä yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan nimenomainen osa, jossa annetaan lähetyksen ja sen määrään viittävän ja täydellisen tunnistamisen kannalta tarpeelliset tiedot.
2. Tämän asetuksen viittaukset yhteiseen terveyttä koskevaan tuloasiakirjaan pitävät sisällään viittauksen sen sähköiseen vastineeseen.
3. Yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa käyttävät
  - a) edellä 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksistä vastaavat toimijat ennakoilmoituksen antamiseksi rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille kyseisten lähetysten saapumisesta; ja
  - b) rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset
    - i) kirjatakseen suoritettun virallisen valvonnan tulokset ja sen pohjalta tehdyt mahdolliset päätökset, kuten päätös lähetyksen hylkäämisestä;
    - ii) välittääkseen i alakohdassa tarkoitettut tiedot IMSOC:n välityksellä.
4. Lähetyksestä vastaavien toimijoiden on annettava 3 kohdan a alakohdan mukainen ennakoilmoitus täyttämällä yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan asianmukainen osa ja syöttämällä se IMSOC:iin rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille toimitettavaksi ennen lähetyksen fyysistä saapumista unioniin.
5. Rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten on täytettävä valmiiksi yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja heti, kun
  - a) kaikki 49 artiklan 1 kohdassa vaadittu virallinen valvonta on suoritettu;
  - b) fyysisten tarkastusten tulokset ovat saatavilla, kun tällaisia tarkastuksia vaaditaan; ja
  - c) lähetyksestä on tehty 55 artiklan mukainen päätös, ja se on kirjattu yhteiseen terveyttä koskevaan tuloasiakirjaan.

#### 57 artikla

### **Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan tulliviranomaisia koskeva käyttö**

1. Edellä 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetyksen asettaminen tullimenettelyyn, mukaan luettuna tulo tullivarastoihin tai vapaa-alueille tai käsittely niissä, edellyttää, että lähetyksestä vastaava toimija esittää tulliviranomaisille yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 48 artiklassa tarkoitettujen poikkeusten sekä 53 ja 54 artiklassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamista. Tässä vaiheessa yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja on oltava rajatarkastusaseman toimivaltaisten viranomaisten asianmukaisesti täyttämänä IMSOC:issa.

## 2. Tulliviranomaiset

- a) eivät voi sallia lähetyksen asettamista muuhun tullimenettelyyn kuin siihen, jonka rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet; ja
- b) voivat sallia lähetyksen luovuttamisen vapaaseen liikkeeseen vasta sitten, kun on esitetty asianmukaisesti valmiiksi täytetty yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja, jossa vahvistetaan, että lähetys on 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sovellettavien sääntöjen mukainen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 48 artiklassa tarkoitettujen poikkeusten sekä 53 ja 54 artiklassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamista.

3. Kun tulli-ilmoitus tehdään 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden luokkien lähetyksestä eikä yhteistä terveyttä koskevaa tuloasiakirjaa esitetä, tulliviranomaisten on pidätettävä lähetys ja ilmoitettava asiasta välittömästi rajatarkastusaseman toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 66 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

### 58 artikla

#### **Yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan muoto, määrääjat ja sen käyttöä koskevat erityissäännöt**

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joissa vahvistetaan

- a) yhteisen terveyttä koskevan tuloasiakirjan muoto ja sen esittämistä ja käyttöä koskevat ohjeet asiaankuuluvat kansainväliset standardit huomioon ottaen; ja
- b) vähimmäismääräajat, joiden kuluessa lähetyksestä vastaavien toimijoiden on 56 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti tehtävä lähetyksiä koskevat ennakoilmoitukset, jotta rajatarkastusaseman toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa virallisen valvonnan ajoissa ja vaikuttavasti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### 59 artikla

#### **Rajatarkastusasemien nimeäminen**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä rajatarkastusasemia virallisen valvonnan suorittamiseksi yhden tai useamman 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun eläinten ja tavaroiden luokan osalta.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle ennen rajatarkastusaseman nimeämistä. Ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki tiedot, joita komissio tarvitsee voidakseen todentaa, että ehdotettu rajatarkastusasema täyttää 64 artiklassa säädettyt vähimmäisvaatimukset.
3. Kolmen kuukauden kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta komissio ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle seuraavat seikat:
  - a) riippuuko ehdotetun rajatarkastusaseman nimeäminen komission asiantuntijoiden 116 artiklan mukaisesti 64 artiklassa säädettyjen vähimmäisvaatimusten noudattamisen todentamiseksi suorittaman valvonnan myönteisestä tuloksesta; ja
  - b) tällaisen valvonnan suorittamisajankohta, joka on oltava viimeistään kuuden kuukauden kuluttua ilmoituksesta.
4. Jos komissio on ilmoittanut 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltiolle, että valvonta ei ole tarpeen, jäsenvaltio voi suorittaa nimeämisen.
5. Jäsenvaltion on viivytettävä rajatarkastusaseman nimeämistä, kunnes komissio on toimittanut sille tiedoksi valvonnan myönteisen tuloksen. Komissio tiedottaa 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetun valvontansa tulokset viimeistään kolmen kuukauden kuluttua valvonnan suorittamisajankohdasta.

## 60 artikla

**Rajatarkastusasemien luettelo**

1. Kunkin jäsenvaltion on asetettava internetiin saataville alueellaan sijaitsevien rajatarkastusasemien ajantasaiset luettelot, joissa annetaan seuraavat tiedot kustakin rajatarkastusasemasta:

- a) yhteystiedot;
- b) aukioloajat;
- c) tarkka sijainti ja se, onko kyseessä satama, lentoasema vai rautateiden tai maantien saapumispaikka; ja
- d) edellä 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokat, jotka sisältyvät sen nimeämisen piiriin.

2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä rajatarkastusasemien luetteloiden muodon sekä ryhmät, nimeämisten lyhenteet ja muut tiedot, joita jäsenvaltioiden on niissä käytettävä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 61 artikla

**Toiminnassa olevien rajavalvontayksikköjen hyväksyntöjen peruuttaminen ja niiden nimeäminen uudelleen**

1. Peruutetaan rajatarkastusasemien hyväksyntä direktiivin 97/78/EY 6 artiklan ja direktiivin 91/496/ETY 6 artiklan mukaisesti, saapumispaikkojen nimeäminen asetuksen (EY) N:o 669/2009 5 artiklan ja direktiivin 2000/29/EY 13 c artiklan 4 kohdan mukaisesti ja ensimmäisten tulopaikkojen nimeäminen komission asetuksen (EU) N:o 284/2011 <sup>(1)</sup> 5 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltiot voivat nimetä uudelleen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rajatarkastusasemia, nimettyjä saapumispaikkoja ja ensimmäisiä tulopaikkoja rajatarkastusasemiksi 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti, edellyttäen että 64 artiklassa tarkoitettujen vähimmäisvaatimukset täyttyvät.

3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun uudelleennimeämiseen ei sovelleta 59 artiklan 2, 3 ja 5 kohtaa.

## 62 artikla

**Rajatarkastusasemien nimeämisen peruuttaminen**

1. Jos rajatarkastusasemat eivät enää täytä 64 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia, jäsenvaltioiden on

- a) peruutettava 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu nimeäminen kaikkien tai tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien osalta, joita nimeäminen koski; ja
- b) poistettava kyseiset rajatarkastusasemat 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luettelosta niiden eläinten ja tavaroiden luokkien osalta, joita koskeva nimeäminen on peruutettu.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa säädetystä rajatarkastusaseman nimeämisen peruuttamisesta ja peruuttamisen syistä.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä menettelyillä rajatarkastusasemat, joiden nimeäminen on peruutettu ainoastaan osittain tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, voidaan nimetä uudelleen 59 artiklan säännöksistä poiketen.

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EU) N:o 284/2011, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2011, erityisten edellytysten ja yksityiskohtaisten menettelyjen vahvistamisesta Kiinan kansantasavallasta ja Kiinan kansantasavallan Hongkongin erityishallintoalueelta peräisin olevien tai niistä lähetettyjen polyamidista ja melamiinista valmistettujen muovisten taloustavaroiden tuontia varten (EUVL L 77, 23.3.2011, s. 25).

4. Tämä artikla ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää rajatarkastusasemien nimeämisen peruuttamisesta muista kuin tässä asetuksessa tarkoitetuista syistä.

### 63 artikla

#### **Rajatarkastusasemien nimeämisen keskeyttäminen**

1. Jäsenvaltion on keskeytettävä rajatarkastusaseman nimeäminen ja määrättävä sen toiminta pysäytettäväksi kaikkien tai tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien osalta, joita nimeäminen koski, tapauksissa, joissa tällainen toiminta saattaa johtaa ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle aiheutuvaan riskiin. Jos kyseessä on vakava riski, keskeyttäminen on tehtävä välittömästi.

2. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille rajatarkastusaseman nimeämisen mahdollisesta keskeyttämisestä ja tällaisen keskeyttämisen syistä.

3. Jäsenvaltioiden on mainittava rajatarkastusaseman nimeämisen voimassaolon keskeyttämisestä 60 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa luetteloissa.

4. Jäsenvaltioiden on peruutettava 1 kohdassa tarkoitettu keskeyttäminen heti, kun

- a) toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että 1 kohdassa tarkoitettua riskiä ei enää esiinny; ja
- b) ne ovat toimittaneet komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedot, joiden pohjalta keskeyttäminen peruutetaan.

5. Tämä artikla ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää rajatarkastusasemien nimeämisen keskeyttämisestä muista kuin tässä asetuksessa tarkoitetuista syistä.

### 64 artikla

#### **Rajatarkastusasemia koskevat vähimmäisvaatimukset**

1. Rajatarkastusasemien on sijaittava unionin saapumispaikan välittömässä läheisyydessä ja paikassa, jonka tulliviranomaiset ovat nimenneet asetuksen (EU) N:o 952/2013 135 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, tai vapaa-alueella.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat sitä, missä tapauksissa ja millä edellytyksin rajatarkastusasema voi sijaita jonkin muun välimatkan päässä unionin saapumispaikasta kuin sen välittömässä läheisyydessä erityisten maantieteellisten rajoitusten ollessa kyseessä.

3. Rajatarkastusasemilla on oltava

- a) riittävästi henkilöstöä, jolla on soveltuva pätevyys;
- b) käsiteltävien eläinten ja tavaroiden luokkien luonteen ja määrän kannalta soveltuvat tilat tai muut välineet;
- c) laitteet ja tilat tai muut välineet, jotka mahdollistavat virallisen valvonnan suorittamisen kussakin sellaisessa eläinten ja tavaroiden luokassa, jota varten kyseinen rajatarkastusasema on nimetty;
- d) käytössä järjestelyt, joilla tarvittaessa varmistetaan mahdollisuus hyödyntää mitä tahansa muita välineitä ja palveluita ja pääsy mihin tahansa muihin tiloihin, jotka ovat tarpeen 65, 66 ja 67 artiklan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden soveltamiseksi, kun kyse on epäilyllystä säännösten noudattamatta jättämisestä, säännöstenvastaisista lähetyksistä tai lähetyksistä, joista saattaa aiheutua riski;
- e) valmiussuunnitelmat, joilla varmistetaan virallisen valvonnan sujuva toiminta ja 65, 66 ja 67 artiklan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden tehokas soveltaminen ennakoimattomien ja odottamattomien olosuhteiden tai tapahtumien yhteydessä;
- f) tekniikka ja välineet, joita IMSOC:n ja tarvittaessa muiden tiedon käsittelyssä ja vaihdossa tarpeellisten sähköisten tiedonhallintajärjestelmien tehokas toiminta edellyttää;

- g) käytettävissä sellaisten virallisten laboratorioiden palvelut, jotka kykenevät tarjoamaan analyysi-, testaus- ja diagnoosituloksia asianmukaisissa määräaajoissa ja joilla on käytössään tarvittavat tietotekniset välineet, jotta tehtyjen analyysien, testien tai diagnoosien tulokset voidaan tarvittaessa sisällyttää IMSOC:iin;
- h) asianmukaiset järjestelyt eläinten ja tavaroiden eri luokkien asianmukaista käsittelyä varten ja ristikontaminaatiosta mahdollisesti aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi; ja
- i) järjestelyt asiaankuuluvien bioturvaamiseen liittyvien vaatimusten noudattamiseksi, jotta estetään tautien leviäminen unioniin.

4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan 3 kohdan mukaisista vaatimuksista, jotta otetaan huomioon ne erityispiirteet ja logistiset tarpeet, jotka liittyvät virallisen valvonnan suorittamiseen sekä 66 artiklan 3 ja 6 kohdan ja 67 artiklan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden soveltamiseen 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden eri luokkien osalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tapauksia ja ehtoja, joiden mukaisesti käsittelemättömän puutavaran ja sahatun ja veistetyin puun tuontia varten nimettyjä rajatarkastusasemia voidaan vapauttaa yhdestä tai useammasta tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua velvoitteesta, jotta otetaan huomioon erityisten maantieteellisten rajoitusten alaisena toimivien virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tarpeet ja varmistetaan valvonnan asianmukainen suorittaminen.

### III jakso

**Toimenpiteet silloin, kun unioniin saapuvien eläinten ja tavaroiden kohdalla epäillään, että säännöksiä ei noudateta, ja silloin, kun säännöksiä ei noudateta**

#### 65 artikla

#### **Säännösten noudattamatta jättämistä koskeva epäily ja tehostettu virallinen valvonta**

1. Kun epäillään, että 44 artiklan 1 kohdassa ja 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetykset eivät ole 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia, toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa epäilyksen vahvistamiseksi tai poistamiseksi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa eläinten ja tavaroiden lähetyksiin, jotka eivät toimijan ilmoituksen mukaan muodostu 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokista, kun on syytä uskoa, että lähetykseen sisältyy kyseisiä eläinten tai tavaroiden luokkia.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on virallisesti pidättävä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lähetykset odotettaessa kyseisissä kohdissa säädetyn virallisen valvonnan tuloksia.

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

4. Jos toimivaltaisilla viranomaisilla on syytä epäillä lähetyksestä vastaavaa toimijaa petollisista tai vilpillisistä käytännöistä tai jos virallisessa valvonnassa ilmenee perusteita uskoa, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä on vakavasti tai toistuvasti rikottu, niiden on tarvittaessa ja 66 artiklan 3 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi tehostettava tapauksen mukaan samaa alkuperää olevien tai samaan käyttöön tarkoitettujen lähetysten virallista valvontaa.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille IMSOC:n kautta päätöksestään suorittaa tehostettua virallista valvontaa tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti ja osoitettava päätöksensä perustelut.

6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, jotka koskevat koordinoitua menettelyä, joiden mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava tämän artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettua tehostettua virallista valvontaa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 66 artikla

**Unioniin tulevien säännöstenvastaisten lähetysten tapauksessa toteutettavat toimenpiteet**

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

Toimivaltaisten viranomaisten on tapauksen mukaan eristettävä tai asetettava tällainen lähetys karanteeniin ja siihen kuuluvia eläimiä on pidettävä, huollettava tai hoidettava asianmukaisissa oloissa siihen saakka, kunnes mahdollinen myöhempi päätös tehdään. Jos mahdollista, toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon myös, onko tiettyntyyppisistä tavaroista syytä pitää erityistä huolta.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt, jotka koskevat käytännön järjestelyjä tämän artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen eristämisen ja karanteenin varalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on 1 kohdassa tarkoitettujen lähetysten osalta viipymättä määrättävä, että lähetyksestä vastaava toimija

a) hävittää lähetysten;

b) lähettää lähetysten edelleen unionin ulkopuolelle 72 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti; tai

c) saattaa lähetysten erityiskäsittelyyn 71 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai minkä tahansa muun toimenpiteen kohteeksi, joka on tarpeen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi, ja tarvittaessa osoittaa lähetysten muihin tarkoituksiin kuin niihin, joihin se oli alun perin tarkoitettu.

Ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on suoritettava 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti, myös erityisesti siltä osin kuin on kyse elävien eläinten lähetyksistä, niiden sääntöjen mukaisesti, joilla pyritään varjelemaan eläimiä vältettävissä olevalta kivulta, tuskalta tai kärsimykseltä.

Jos lähetys koostuu kasveista, kasvituotteista tai muista tavaroista, ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohtaa sovelletaan joko lähetykseen tai sen eriin.

Ennen kuin toimivaltainen viranomainen määrää toimijaa ryhtymään ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohtaan mukaisiin toimenpiteisiin, sen on kuultava toimijaa, paitsi jos tarvitaan välittömiä toimia ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuviin riskeihin reagoimiseksi.

4. Jos toimivaltainen viranomainen määrää toimijan toteuttamaan yhden tai useampia 3 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b tai c alakohdassa säädettyistä toimenpiteistä, kyseinen toimivaltainen viranomainen voi poikkeuksellisesti antaa luvan, jonka nojalla toimi kohdistetaan ainoastaan lähetysten tiettyyn osaan edellyttäen, että osittainen hävittäminen, edelleen lähettäminen, erityiskäsittely tai muu toimenpide

a) on sellainen, että sillä varmistetaan sääntöjen noudattaminen;

b) ei aiheuta riskiä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle; ja

c) ei häiritse virallisen valvonnan toimia.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on välittömästi ilmoitettava tämän artiklan 1 kohdassa säädetystä päätöksestä evätä lähetysten pääsy unioniin sekä tämän artiklan 3 ja 6 kohdan ja 67 artiklan mukaisesti annetusta määräyksestä

a) komissiolle;

b) muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille;

c) tulliviranomaisille;

- d) alkuperämaana olevan kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille; ja
- e) lähetyksestä vastaavalle toimijalle.

Ilmoitus on tehtävä IMSOC:n kautta.

6. Jos 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetystä ei esitetä kyseisessä kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan tai ei esitetä 50 artiklan 1 ja 3 kohdassa ja 56 artiklan 1, 3 ja 4 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti tai 48 artiklan, 49 artiklan 6 kohdan, 51 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan ja 58 artiklan nojalla annettujen sääntöjen mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on määrättävä, että tällainen lähetys säilytetään tai palautetaan ja että sen virallinen pidättäminen suoritetaan viipymättä.

Tällaisiin lähetyksiin sovelletaan tämän artiklan 1, 3 ja 5 kohtaa.

- 7. Tässä artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan lähetyksestä vastaavan toimijan kustannuksella.

#### 67 artikla

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

Jos virallisen valvonnan perusteella osoitetaan, että eläinten tai tavaroiden lähetyksestä aiheutuu riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle, tällainen lähetys on eristettävä tai asetettava karanteeniin ja siihen kuuluvia eläimiä on pidettävä, huollettava tai hoidettava asianmukaisissa oloissa, kunnes mahdollinen myöhempi päätös tehdään.

Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kyseinen lähetys virallisesti pidätettynä ja viipymättä määrättävä, että lähetyksestä vastaava toimija

- a) hävittää lähetyksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti toteuttaen kaikki toimenpiteet, jotka ovat tarpeen ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin tai ympäristön suojelemiseksi, ja siltä osin kuin on kyse elävistä eläimistä, erityisesti myös niiden sääntöjen mukaisesti, joilla pyritään varjelemaan eläimiä vältettävissä olevalta kivulta, tuskalta tai kärsimykseltä; tai
- b) saattaa lähetyksen erityiskäsittelyyn 71 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

Tässä artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan lähetyksestä vastaavan toimijan kustannuksella.

#### 68 artikla

### **Kolmansista maista unioniin tulevien säännösten vastaisten lähetysten osalta tehtävien päätösten jatkotoimet**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on

- a) mitätöitävä sellaisten lähetysten mukana seuraavat viralliset todistukset ja tapauksen mukaan muut asiaankuuluvat asiakirjat, joiden osalta on toteutettu toimenpiteitä 66 artiklan 3 ja 6 kohdan ja 67 artiklan nojalla; ja
- b) tehtävä 102–108 artiklan mukaisesti yhteistyötä mahdollisten lisätoimenpiteiden toteuttamiseksi, jotta voidaan varmistaa, ettei unioniin ole mahdollista tuoda uudelleen lähetyksiä, joiden pääsy unioniin on evätty 66 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, jossa virallinen valvonta suoritettiin, on valvottava 66 artiklan 3 ja 6 kohdan ja 67 artiklan mukaisesti määrättyjen toimenpiteiden soveltamista, jotta varmistetaan, että lähetyksestä ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai ympäristölle kyseisten toimenpiteiden soveltamisen aikana tai ennen sitä.

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



## 69 artikla

**Tilanne, jossa toimija jättää soveltamatta toimivaltaisten viranomaisten määräämiä toimenpiteitä**

1. Lähetyksestä vastaavan toimijan on toteutettava kaikki toimivaltaisten viranomaisten 66 artiklan 3 ja 6 kohdan ja 67 artiklan mukaisesti määräämät toimenpiteet viipymättä ja viimeistään 60 päivän kuluessa päivästä, jona toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat kyseiselle toimijalle päätöksestään 66 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittellä 60:tä päivää lyhyemmän määräajan.
2. Jos kyseinen toimija ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päätyttyä ryhtynyt toimeen, toimivaltaisten viranomaisten on määrättävä
  - a) lähetyksen hävitettäväksi tai muun asianmukaisen toimenpiteen kohteeksi;
  - b) 67 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa, että lähetyksen hävitetään sopivissa tiloissa mahdollisimman lähellä rajatarkastusasemaa toteuttaen kaikki toimenpiteet, jotka ovat tarpeen ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden, eläinten hyvinvoinnin tai ympäristön suojelemiseksi.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat pidentää tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua ajanjaksoa niin paljon kuin on tarpeen 35 artiklassa tarkoitetun toisen asiantuntijalausunnan tulosten saamiseksi, edellyttäen että tästä ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle.
4. Tässä artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan lähetyksestä vastaavan toimijan kustannuksella.

## 70 artikla

**66, 67 ja 68 artiklan johdonmukainen soveltaminen**

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joilla varmistetaan toimivaltaisten viranomaisten 66, 67 ja 68 artiklan mukaisesti tekemien päätösten ja toimenpiteiden sekä näiden antamien määräysten johdonmukaisuus kaikilla 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla rajatarkastusasemilla ja kaikissa 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa valvontapisteissä, ja joita toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava yleisiin tai toistuviin sääntöjen noudattamatta jättämiseen tai riskiin vastaamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 71 artikla

**Lähetysten erityiskäsittely**

1. Edellä 66 artiklan 3 kohdan c alakohdassa ja 67 artiklan b alakohdassa tarkoitettuun lähetysten erityiskäsittelyyn voi tarvittaessa sisältyä
  - a) käsittely tai prosessointi, dekontaminaatio mukaan luettuna, tarvittaessa, ei kuitenkaan laimentaminen, jotta lähetyksen täyttää 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vaatimukset tai sen kolmannen maan vaatimukset, jonne se lähetetään edelleen; tai
  - b) käsittely jollakin muulla soveltuvalla tavalla, jolla siitä tehdään turvallinen eläin- tai ihmisravinnoksi käyttöä varten tai jotakin muuta käyttöä kuin eläin- tai ihmisravinnoksi käyttöä varten.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua erityiskäsittelystä on voimassa seuraavaa:
  - a) se on toteutettava vaikuttavasti ja sillä on varmistettava ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvan mahdollisen riskin poistaminen;
  - b) se on dokumentoitava ja toteutettava toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa toisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa, josta on keskinäisesti sovittu; ja
  - c) sen on täytettävä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut vaatimukset.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat vaatimuksia ja edellytyksiä, joiden mukaisesti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityiskäsittely on tehtävä.

Jos delegoiduilla säädöksillä annettuja sääntöjä ei ole, kyseinen erityiskäsittely on tehtävä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

#### 72 artikla

### Lähetysten edelleenlähettäminen

1. Toimivaltaisten viranomaisten on sallittava lähetysten edelleenlähettäminen seuraavin edellytyksin:
  - a) määräpaikasta on sovittu lähetyksestä vastaavan toimijan kanssa;
  - b) lähetyksestä vastaava toimija on ilmoittanut jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille kirjallisesti, että alkuperä- tai määräpaikkana olevan kolmannen maan, jos ne eivät ole sama maa, toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu syyt ja olosuhteet, joiden vuoksi kyseisten eläinten tai tavaroiden lähetysten tulo unioniin on kielletty;
  - c) jos määräpaikkana oleva kolmas maa ei ole alkuperämaana oleva kolmas maa, toimija on saanut kyseisen määräpaikkana olevan kolmannen maan toimivaltaisilta viranomaisilta suostumuksen, ja nämä toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille olevansa valmiita hyväksymään lähetysten; ja
  - d) kun on kyse eläinten lähetyksistä, edelleenlähettäminen on eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten mukaista.
2. Tämän artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa säädettyjä edellytyksiä ei sovelleta 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden luokkien lähetysiin.

#### IV jakso

### Vientiä edeltävän valvonnan hyväksyminen

#### 73 artikla

### Kolmansien maiden suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksyminen

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä hyväksyä kolmannen maan pyynnöstä erityisen vientiä edeltävän valvonnan, jota kyseinen kolmas maa suorittaa eläinten ja tavaroiden lähetyksille ennen niiden vientiä unioniin, jotta voidaan todentaa, että viedyt lähetykset ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia. Tällainen hyväksyntä voi koskea ainoastaan kyseisestä kolmannesta maasta peräisin olevia lähetystyyppejä, ja se voidaan myöntää yhdelle tai useammalle eläinten tai tavaroiden luokalle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä 1 kohdassa säädettyssä hyväksynnässä on täsmennettävä
  - a) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman virallisen valvonnan enimmäistiheys lähetysten tullessa unioniin, kun ei ole syytä epäillä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamista taikka petollisia tai vilpillisiä käytäntöjä;
  - b) viralliset todistukset, joiden on oltava lähetysten mukana niiden tullessa unioniin;
  - c) edellä b alakohdassa tarkoitettujen todistusten malli;
  - d) kyseisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset, joiden vastuulla vientiä edeltävä valvonta on suoritettava; ja
  - e) tarvittaessa toimeksiannon saanut elin, jolle kyseiset toimivaltaiset viranomaiset saavat siirtää tiettyjä tehtäviä. Tällainen tehtävien siirtäminen voidaan hyväksyä ainoastaan, jos se täyttää 28–33 artiklassa säädettyt tai vastaavat edellytykset.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hyväksyntä voidaan myöntää kolmannelle maalle ainoastaan, jos saatavilla oleva näyttö ja tarvittaessa komission 120 artiklan mukaisesti suorittamalla valvonnalla osoitetaan, että kyseisessä kolmannessa maassa käytössä olevalla virallisen valvonnan järjestelmällä voidaan varmistaa, että

- a) unioniin vietävät eläinten tai tavaroiden lähetykset täyttävät 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vaatimukset tai vastaavat vaatimukset; ja
- b) kolmannessa maassa ennen unioniin lähettämistä suoritettavat valvontatoimet ovat riittävän vaikuttavat, jotta niillä voidaan korvata 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut asiakirjojen, tunnistustarkastukset ja fyysiset tarkastukset tai harventaa niitä.

4. Hyväksynnässä mainittujen toimivaltaisten viranomaisten tai toimeksiannon saaneen elimen on

- a) vastattava yhteyksistä unioniin; ja
- b) varmistettava, että valvonnan kohteena olevan kunkin lähetysten mukana ovat 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettavat viralliset todistukset.

5. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yksityiskohtaiset säännöt ja kriteerit kolmansien maiden tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittaman vientiä edeltävän valvonnan hyväksymiseksi ja kyseisessä kohdassa tarkoitettua hyväksynnän kattamien eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan suorittamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toimesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 74 artikla

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

1. Jos niiden eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten virallisessa valvonnassa, joiden osalta erityinen vientiä edeltävä valvonta on hyväksytty 73 artiklan 1 kohdan mukaisesti, paljastuu 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vakavaa ja toistuvaa noudattamatta jättämistä, jäsenvaltioiden on välittömästi

- a) ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä kyseisille toimijoille IMSOC:n välityksellä sen lisäksi, että ne pyrkivät saamaan hallinnollista apua 102–108 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti; ja
- b) lisättävä kyseisestä kolmannesta maasta tulevien lähetysten virallisen valvonnan määrää ja tarvittaessa pidettävä asianmukaisissa varastointiolosuhteissa sopiva määrä näytteitä, jos niitä tarvitaan tilanteen asianmukaista analysointia varten.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä peruuttaa 73 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua hyväksynnän, jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua virallisen valvonnan seurauksena on viitteitä siitä, että 73 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetty vaatimukset eivät enää täyty. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### V jakso

### **Viranomaisyhteistyö kolmansista maista tulevien lähetysten yhteydessä**

#### 75 artikla

### **Viranomaisyhteistyö unioniin kolmansista maista tulevien lähetysten yhteydessä**

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

Toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten on tätä varten

- a) varmistettava vastavuoroinen mahdollisuus saada tiedot, jotka ovat tarpeen niiden suorittaman, unioniin tulevia eläimiä ja tavaroita koskevan toiminnan järjestämisen ja toteuttamisen kannalta; ja
- b) varmistettava tällaisten tietojen vaihtaminen ajoissa, myös sähköisten välineiden avulla.

2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt yhdenmukaisista yhteistyöjärjestelyistä, jotka 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten on otettava käyttöön, jotta varmistetaan

- a) toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuus saada tiedot, jotka ovat tarpeen sellaisten unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetysten välitöntä ja täydellistä tunnistamista varten, joiden osalta on 47 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettava virallista valvontaa rajatarkastusasemalla;
- b) toimivaltaisten viranomaisten, tulliviranomaisten ja muiden viranomaisten unioniin tulevista eläinten ja tavaroiden lähetyksistä keräämien tietojen vastavuoroinen päivittäminen tietoja vaihtamalla tai synkronoimalla asiaan liittyvät tietokokonaisuudet; ja
- c) kyseisten viranomaisten a ja b alakohdassa tarkoitettujen tietojen pohjalta tekemien päätösten antaminen tiedoksi nopeasti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 76 artikla

### Viranomaisyhteistyö lähetyksissä, joissa erityinen valvonta rajoilla ei ole tarpeen

1. Eläinten ja tavaroiden lähetyksissä, jotka eivät kuulu lähetysiin, joiden osalta edellytetään tämän asetuksen 47 artiklan 1 kohdan mukaisesti valvontaa niiden saapuessa unioniin, ja joiden osalta vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskeva tulli-ilmoitus on tehty asetuksen (EU) N:o 952/2013 5 artiklan 12 alakohdan ja mainitun asetuksen 158–202 artiklan mukaisesti, sovelletaan tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

2. Tulliviranomaisten on keskeytettävä luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen, jos niillä on syytä uskoa, että lähetyksestä saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle, ja välittömästi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille tällaisesta keskeytyksestä.

3. Lähetys, jonka luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen on keskeytetty 2 kohdan nojalla, on luovutettava vapaaseen liikkeeseen, jos kolmen työpäivän kuluessa vapaaseen liikkeeseen luovuttamisen keskeyttämisestä toimivaltaiset viranomaiset eivät ole pyytäneet tulliviranomaisia jatkamaan keskeytystä tai ovat ilmoittaneet tulliviranomaisille, ettei lähetykseen liity riskiä.

4. Jos toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että lähetykseen liittyy riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle,

- a) niiden on pyydettävä tulliviranomaisia olemaan luovuttamatta lähetystä vapaaseen liikkeeseen ja sisällyttämään seuraava maininta lähetysten mukana seuraavaan kauppalaskuun ja kaikkiin muihin lähetysten mukana oleviin asiaankuuluviin asiakirjoihin tai niiden sähköisiin vastineisiin:

”Tuote aiheuttaa riskin – luovutus vapaaseen liikkeeseen kielletty – asetus (EU) .../... (\*)”;

- b) mitään muuta tullimenettelyä ei sallita ilman toimivaltaisten viranomaisten suostumusta; ja

- c) sovelletaan 66 artiklan 1, 3, 5 ja 6 kohtaa, 67 artiklaa, 68 artiklaa ja 69 artiklaa, 71 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 72 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

5. Eläinten ja tavaroiden lähetyksissä, joiden osalta ei ole tehty vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaa tulli-ilmoitusta ja jotka eivät kuulu niihin lähetysiin, joiden osalta edellytetään 47 artiklan 1 kohdan mukaisesti valvontaa niiden saapuessa unioniin, tulliviranomaisten on – jos niillä on syytä uskoa, että lähetyksestä saattaa aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle – toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot lopullisen määräjäsenvaltion tulliviranomaisille.

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

## VI jakso

**Erityistoimenpiteet**

## 77 artikla

**Valvonnan suorittamisen seurauksena toteutettavaa erityistä virallista valvontaa ja toimenpiteitä koskevat säännöt**

1. Komissio antaa 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjä erityisen virallisen valvonnan suorittamisesta ja toimenpiteistä sääntöjen noudattamatta jättämiseen liittyvissä tapauksissa, jotta voidaan ottaa huomioon seuraavien eläinten ja tavaroiden luokkien erityispiirteet tai niiden kuljetusjärjestelyt ja -välineet:

- a) tuoreiden kalastustuotteiden lähetykset, jotka on purettu suoraan kolmannen maan lipun alla purjehtivista kalastusaluksista satamiin, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2008 <sup>(1)</sup> 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- b) nytkemättömän luonnonvaraisen karvapeitteisen riistan lähetykset;
- c) edellä 47 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tavaroiden luokkien lähetykset, jotka toimitetaan erityisesti hyväksytyihin vapaa- tai tullivarastoihin tai vapaa-alueille varastoinnin jälkeen tai ilman tällaista varastointia unionista lähteville aluksille ja jotka on tarkoitettu laivamuonitukseen tai miehistön ja matkustajien kulutukseen;
- d) puinen pakkausmateriaali;
- e) eläinten mukana olevat rehut, jotka on tarkoitettu kyseisten eläinten ruokintaan;
- f) etäsopimuksiin perustuvan myynnin välityksellä tilatut eläimet ja tavarat, jotka toimitetaan jostakin kolmannelta maasta unionissa sijaitsevaan osoitteeseen, sekä virallisen valvonnan asianmukaisen suorittamisen kannalta tarpeelliset ilmoittamisvaatimukset;
- g) kasvituotteet, jotka niiden myöhempi määräpaikka huomioon ottaen voivat aiheuttaa riskin eläinten infektio- tai tartuntatautien leviämistä;
- h) edellä 45 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetykset, jotka ovat peräisin unionista ja palautetaan sinne jonkin kolmannen maan evätyä niiltä pääsyt;
- i) unioniin jostakin kolmannelta maasta irtotavarana tulevat tavarat riippumatta siitä, ovatko ne kaikki peräisin kyseisestä kolmannelta maasta;
- j) edellä 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavaroiden lähetykset, jotka tulevat Kroatian alueelta ja kulkevat Bosnia ja Hertsegovinan alueen kautta Neumissa (Neumin käytävä) ennen kuin ne tulevat uudelleen Kroatian alueelle Klekin tai Zaton Dolin saapumispaikkojen kautta;
- k) edellä olevan 47 artiklan soveltamisesta 48 artiklan mukaisesti vapautetut eläimet ja tavarat.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat niitä edellytyksiä, joilla tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetysten kuljetusta ja saapumista seurataan saapumisrajatarkastusasemalta määräpaikassa unionissa sijaitsevaan laitokseen, määräpaikassa sijaitsevalle rajatarkastusasemalle tai poistumisrajatarkastusasemalle.

3. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, jotka koskevat

- a) virallisten todistusten malleja ja tällaisten todistusten myöntämissääntöjä; ja
- b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten tai tavaroiden luokkien mukana olevien asiakirjojen muotoa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 1005/2008, annettu 29 päivänä syyskuuta 2008, laittoman, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän kalastuksen ehkäisemistä, estämistä ja poistamista koskevasta yhteisön järjestelmästä, asetusten (ETY) N:o 2874/93, (EY) N:o 1936/2001 ja (EY) N:o 601/2004 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 1093/94 ja (EY) N:o 1447/1999 kumoamisesta (EUVL L 286, 29.10.2008, s. 1).

## VI LUKU

**Virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien rahoitus**

## 78 artikla

**Yleiset säännöt**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisessa.
2. Tätä lukua sovelletaan myös silloin, kun tiettyjä viralliseen valvontaan kuuluvia tehtäviä ja muita virallisia toimia siirretään 28 ja 31 artiklan mukaisesti.

## 79 artikla

**Pakolliset maksut**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitettua virallista valvontaa ja 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua eläinten ja tavaroiden virallista valvontaa varten, joita suoritetaan rajatarkastusasemilla tai 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa valvontapisteissä. Maksut vastaavat joko
  - a) jäljempänä olevan 82 artiklan 1 kohdan mukaisesti laskettujen kustannusten tasoa; tai
  - b) liitteessä IV säädettyjä määriä.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja kattaakseen seuraavista aiheutuvat kustannukset:
  - a) edellä 47 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta;
  - b) toimijan pyynnöstä suoritettava virallinen valvonta asetuksen (EY) N:o 183/2005 10 artiklassa säädetyn hyväksynnän saamiseksi;
  - c) virallinen valvonta, jota ei alun perin suunniteltu ja joka
    - i) on ollut tarpeen tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen virallisen valvonnan yhteydessä havaitun saman toimijan säännösten noudattamatta jättämistä koskevan tapauksen vuoksi ja
    - ii) on suoritettu säännösten noudattamatta jättämistä koskevan tapauksen laajuuden ja vaikutuksen arvioimiseksi tai sen todentamiseksi, että tällainen todettu säännösten noudattamatta jättäminen on korjattu.
3. Sen estämättä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitettujen toimien kohdalla vähentää puolueettomien ja syrjimättömien perusteiden maksujen määrää ottaen huomioon
  - a) tuotannoltaan pienten toimijoiden edut;
  - b) tuotannossa, jalostuksessa ja jakelussa käytetyt perinteiset menetelmät;
  - c) sellaisilla alueilla sijaitsevien toimijoiden tarpeet, joilla on erityisiä maantieteellisiä rajoituksia; ja
  - d) virallisessa valvonnassa varmistetut tiedot siitä, ovatko toimijat aikaisemmin noudattaneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä.
4. Jäsenvaltiot voivat päättää määrästä, jota pienempiä 82 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti laskettuja maksuja ei peritä, koska se olisi taloudellisesti kannattamatonta ottaen huomioon perimisestä koituvat kustannukset ja maksuista koituva kokonaistulo.
5. Tätä artiklaa ei sovelleta viralliseen valvontaan, jota suoritetaan 1 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

*80 artikla***Muut maksut**

Jäsenvaltiot voivat periä muitakin kuin 79 artiklassa tarkoitettuja maksuja kattaakseen virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista aiheutuvat kustannukset, paitsi jos se on kielletty 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen kattamilla aloilla sovellettavien säännösten nojalla.

*81 artikla***Kustannukset**

Edellä olevan 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan mukaisesti perittävät maksut määritellään seuraavien kustannusten perusteella, jos ne aiheutuvat virallisesta valvonnasta:

- a) viralliseen valvontaan osallistuvan henkilöstön, myös tuki- ja hallintohenkilöstön, palkat ja niiden sosiaaliturva-, eläke- ja vakuutuskustannukset;
- b) tilojen ja laitteiden kustannukset, kuten ylläpito- ja vakuutuskustannukset sekä muut liitännäiskustannukset;
- c) kulutushyödykkeisiin ja työkaluihin liittyvät kustannukset;
- d) toimeksiannon saaneiden elinten, joille virallisen valvonnan suorittaminen on siirretty, toimivaltaisilta viranomaisilta palveluistaan perimät kustannukset;
- e) edellä a alakohdassa tarkoitetun henkilöstön koulutuskustannukset, lukuun ottamatta koulutusta, joka on tarpeen sen pätevyyden hankkimiseksi, jota tarvitaan toimivaltaisten viranomaisten palvelukseen pääsemiseksi;
- f) edellä a alakohdassa tarkoitetun henkilöstön matkakustannukset ja niihin liittyvät oleskelukustannukset;
- g) virallisten laboratorioiden perimät näytteenoton sekä laboratoriossa tehtävien analyysien, testien ja diagnoosien kustannukset.

*82 artikla***Maksujen laskentaperusteet**

1. Edellä olevan 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan mukaisesti perittävät maksut vahvistetaan jonkin seuraavan laskentamenetelmän tai menetelmien yhdistelmän mukaisesti:

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

2. Edellä olevan 81 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitetut matkakustannukset on otettava 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 2 kohdassa tarkoitettujen maksujen laskennassa huomioon tavalla, joka ei johda syrjintään toimijoiden välillä sen perusteella, mikä on niiden toimipaikan etäisyys toimivaltaisten viranomaisten sijaintipaikasta.

3. Laskettaessa maksuja 1 kohdan a alakohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten perimät maksut eivät saa ylittää kyseisessä alakohdassa tarkoitettuna ajanjaksona suoritetusta virallisesta valvonnasta aiheutuneita kokonaiskustannuksia.

4. Jos maksut lasketaan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, ne eivät saa ylittää suoritettua virallisen valvonnan tosiasiallisia kustannuksia.

*83 artikla***Maksujen periminen ja soveltaminen**

1. Toimijalta saa periä maksua virallisesta valvonnasta ja muusta virallisesta toimesta, joka on suoritettu valituksen perusteella, ainoastaan jos tässä valvonnassa vahvistetaan säännösten noudattamatta jättäminen.
2. Edellä olevan 79 ja 80 artiklan mukaisesti perittyjä maksuja ei saa palauttaa suoraan eikä välillisesti, jolleivät ne ole aiheuttomasti perittyjä.
3. Jäsenvaltiot voivat päättää, että muut viranomaiset kuin toimivaltaiset viranomaiset tai toimeksiannon saaneet elimet perivät maksut.

*84 artikla***Maksun suorittaminen**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että toimijat saavat pyynnöstä tositteen maksujen suorittamisesta, jollei toimijoilla ole muuta mahdollisuutta saada tällaista tositetta.
2. Edellä olevan 79 artiklan 1 kohdan mukaisesti perittävät maksut suorittaa lähetyksestä vastaava toimija tai sen edustaja.

*85 artikla***Avoimuus**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava avoimuuden korkea taso seuraavien osalta:
  - a) edellä olevassa 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 2 kohdassa sekä 80 artiklassa säädetty maksut, seuraavien osalta:
    - i) maksujen vahvistamisessa käytettävät menetelmät ja tiedot;
    - ii) kuhunkin toimijaryhmään ja kuhunkin virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien kategoriaan sovellettava maksujen määrä;
    - iii) edellä 81 artiklassa tarkoitettujen kustannusten erittely;
  - b) maksujen perimisestä vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tai elinten tiedot.
2. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot kultakin viiteajanjaksolta ja sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle on suoritettava maksu 79 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan sekä 80 artiklan mukaisesti, aiheutuneet kustannukset.
3. Jäsenvaltioiden on kuultava asiaankuuluvia sidosryhmiä 79 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 2 kohdassa sekä 80 artiklassa tarkoitettujen maksujen laskemista koskevista yleisistä menetelmistä.

*VII LUKU***Virallinen sertifiointi***86 artikla***Virallista sertifiointia koskevat yleiset vaatimukset**

1. Virallisessa sertifiointissa on myönnettävä
  - a) viralliset todistukset; tai
  - b) viralliset varmennukset 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä säädettyissä tapauksissa.



2. Kun toimivaltaiset viranomaiset siirtävät tiettyjä virallisten todistusten tai virallisten varmennusten myöntämiseen tai 91 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun viralliseen valvontaan liittyviä tehtäviä, tällaisessa tehtävien siirrossa on noudatettava 28–33 artiklaa.

#### 87 artikla

### Viralliset todistukset

Seuraavien osalta sovelletaan 88, 89 ja 90 artiklaa:

- a) kun 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään virallisen todistuksen myöntämistä; ja
- b) viralliset todistukset, jotka tarvitaan eläin- ja tavaralähetysten viennissä kolmansiin maihin tai joita määräpaikkana olevan jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisiin pyytää lähettävän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisissa lähetyksissä.

#### 88 artikla

### Virallisten todistusten allekirjoittaminen ja myöntäminen

1. Virallisia todistuksia myöntävät toimivaltaiset viranomaiset.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä todistuksia myöntävät virkamiehet, joilla on virallisten todistusten allekirjoitusvaltuudet, ja varmistettava, että nämä virkamiehet
  - a) ovat puolueettomia, eikä niillä ole eturistiriitoja, eivätkä ne etenäkään ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen sen suhteen, mitä todistetaan; ja
  - b) ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen säännöistä, joiden noudattaminen virallisella todistuksella todistetaan, sekä näiden sääntöjen noudattamista koskevasta teknisestä arvioinnista ja tässä asetuksessa säädetyistä asiaan kuuluvista säännöistä.
3. Todistuksen myöntävän virkamiehen on allekirjoitettava viralliset todistukset, ja niiden myöntämisen on perustuttava johonkin seuraavista:
  - a) todistuksen myöntävällä virkamiehellä oleva välitön tieto todistuksen myöntämisen kannalta olennaisista päivitetystä seikoista ja tiedoista, jotka on saatu
    - i) virallisen valvonnan kautta; tai
    - ii) jostakin muusta toimivaltaisten viranomaisten myöntämästä virallisesta todistuksesta;
  - b) todistuksen myöntämisen kannalta olennaiset seikat ja tiedot, joista on saatu varmistus tätä tarkoitusta varten valtuutetulta toiselta henkilöltä, joka toimii toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa, edellyttäen että todistuksen myöntävä virkamies voi todeta tällaisten seikkojen ja tietojen paikkansapitävyyden;
  - c) todistuksen myöntämisen kannalta olennaiset seikat ja tiedot, jotka on saatu toimijoiden omavalvontajärjestelmistä ja joita on täydennetty ja jotka on vahvistettu säännönmukaisen virallisen valvonnan tulosten perusteella, kun todistuksen myöntävä virkamies on todennut, että virallisen todistuksen myöntämisedellytykset täyttyvät.
4. Viralliset todistukset allekirjoittaa todistuksen myöntävä virkamies, ja niitä myönnetään ainoastaan tämän artiklan 3 kohdan a alakohdan perusteella, mikäli 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä näin edellytetään.

#### 89 artikla

### Virallisiin todistuksiin liittyvät luotettavuustakeet

1. Virallisista todistuksista on voimassa seuraavaa:
  - a) niillä on oltava yksilöllinen koodi;

- b) todistuksen myöntävän virkamiehen on jätettävä ne allekirjoittamatta, mikäli ne ovat tyhjiä tai epätäydellisiä;
  - c) ne on laadittava yhdellä tai useammalla unionin toimielinten virallisella kielellä, jota todistuksen myöntävä virkamies ymmärtää, ja tarvittaessa jollakin määrämana olevan jäsenvaltion virallisista kielistä;
  - d) niiden on oltava aitoja ja oikeellisia;
  - e) niistä on käytävä ilmi henkilö, joka ne on allekirjoittanut, ja myöntämispäivä; ja
  - f) niistä on voitava todentaa helposti todistuksen, sen myöntäneen viranomaisen ja todistuksen piiriin kuuluvan lähetyksen, erän tai yksittäisen eläimen tai tavarain väliset yhteydet.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet, joilla estetään väärin tai harhaanjohtavien virallisten todistusten myöntäminen tai virallisten todistusten väärinkäyttö.

#### 90 artikla

### Virallisiin todistuksiin liittyvä täytäntöönpanovalta

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt 88 ja 89 artiklan yhdenmukaiseksi soveltamiseksi seuraavien osalta:

- a) virallisten todistusten mallit ja tällaisten todistusten myöntämissäännöt, jollei vaatimuksia ole asetettu 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä;
- b) mekanismit ja tekniset järjestelyt, joilla varmistetaan oikeellisten ja luotettavien virallisten todistusten myöntäminen ja estetään mahdolliset petokset;
- c) menettelyt, joita noudatetaan virallisten todistusten peruuttamistapauksissa, ja menettelyt korvaavien todistusten myöntämiseksi;
- d) virallisten todistusten oikeaksi todistettujen jäljennösten tuottamista koskevat säännöt;
- e) niiden asiakirjojen muoto, joiden on oltava eläinten ja tavaroiden mukana virallisen valvonnan suorittamisen jälkeen;
- f) sähköisten todistusten myöntämistä ja sähköisten allekirjoitusten käyttöä koskevat säännöt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 91 artikla

### Viralliset varmennukset

1. Kun tässä asetuksessa tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä edellytetään, että toimijat myöntävät virallisia varmennuksia toimivaltaisten viranomaisten virallisen valvonnan alaisuudessa tai että itse toimivaltaiset viranomaiset myöntävät niitä, sovelletaan tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

2. Virallisista varmennuksista on voimassa seuraavaa:

- a) niiden on oltava aitoja ja oikeellisia;
- b) ne on laadittava yhdellä tai useammalla unionin toimielinten virallisella kielellä ja tarvittaessa jollakin määrämana olevan jäsenvaltion virallisista kielistä; ja
- c) kun ne koskevat lähetystä tai erää, niistä on voitava todentaa virallisen varmennuksen ja lähetyksen tai erän välinen yhteys.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että virallista valvontaa virallisten varmennusten myöntämisen valvomiseksi suorittava henkilöstö tai, kun toimivaltaiset viranomaiset myöntävät viralliset varmennukset, näiden virallisten varmennusten myöntämiseen osallistuva henkilöstö
- a) on puolueeton, eikä sillä ole eturistiriitoja, eikä se etenkään ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa sen ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen sen suhteen, mitä virallisilla varmennuksilla todistetaan; ja
- b) on saanut asianmukaisen koulutuksen
- i) säännöistä, joiden noudattaminen virallisilla varmennuksilla todistetaan, sekä näiden sääntöjen noudattamista koskevasta teknisestä arvioinnista;
- ii) tässä asetuksessa vahvistetuista asiaan kuuluvista säännöistä.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava säännöllistä virallista valvontaa sen todentamiseksi, että
- a) varmennuksia myöntävät toimijat täyttävät 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut edellytykset; ja
- b) varmennus myönnetään asiaankuuluvien, oikeiden ja todennettävien seikkojen ja tietojen perusteella.

### III OSASTO

#### VERTAILULABORATORIOT JA -KESKUKSET

##### 92 artikla

#### **Päätös Euroopan unionin vertailulaboratorion perustamisesta**

1. Perustetaan Euroopan unionin vertailulaboratorio 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla, kun virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien vaikuttavuus on riippuvainen myös seuraavien laadusta, yhdenmukaisuudesta ja luotettavuudesta:
- a) analyysi-, testi- tai diagnoosimenetelmät, joita 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt viralliset laboratoriot käyttävät; ja
- b) kyseisten virallisten laboratorioden tekemien analyysien, testien ja diagnoosien tulokset.
2. Euroopan unionin vertailulaboratorio perustetaan, jos on todettu tarve edistää yhdenmukaisia käytäntöjä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen menetelmien kehittämiseksi tai käyttämiseksi.
3. Komissio tarkastelee säännöllisesti uudelleen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden toimeksiantoa ja toimintaa.
4. Komissio hyväksyy 144 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoidulla säädöksellä päätöksen tällaisen Euroopan unionin vertailulaboratorion perustamisesta.

##### 93 artikla

#### **Euroopan unionin vertailulaboratorioiden nimeäminen**

1. Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksillä Euroopan unionin vertailulaboratorioita, jos päätös tällaisen laboratorion perustamisesta on hyväksytty 92 artiklan mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä on voimassa seuraavaa:
- a) ne on tehtävä julkisen valintaprosessin perusteella; ja
- b) niiden on oltava kestoltaan rajattuja ja voimassa vähintään viisi vuotta tai niitä on tarkistettava säännöllisesti.

3. Euroopan unionin vertailulaboratorioista on voimassa seuraavaa:
- niiden on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti toimivan kansallisen akkreditointielimen on akkreditoitava ne mainitun standardin mukaisesti. Kyseisen akkreditoinnin pätevyysalue on seuraava:
    - siihen on sisällytettävä kaikki laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän Euroopan unionin vertailulaboratoriona toimiessaan;
    - se voi muodostua yhdestä tai useammasta laboratoriossa käytettävästä analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmästä tai menetelmäryhmästä;
    - se voidaan määritellä joustavalla tavalla, jotta akkreditoinnin pätevyysalueeseen voidaan sisällyttää Euroopan unionin vertailulaboratorion akkreditoinnin myöntämisen aikaan käyttämien menetelmien muunnettuja versioita tai uusia menetelmiä kyseisten menetelmien lisäksi laboratorion omien validointien pohjalta ilman sen jäsenvaltion kansallisen akkreditointielimen, jossa Euroopan unionin vertailulaboratorio sijaitsee, erityistä arviointia ennen kyseisten muunnettujen tai uusien menetelmien käyttöä;
  - ne ovat puolueettomia eikä niillä ole eturistiriitoja eivätkä ne etenkään ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen niiden Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ominaisuudessa suorittamien tehtävien suhteen;
  - niillä on oltava käytössään tai sopimukseen perustuva mahdollisuus saada käyttöönsä henkilöstö, jolla on soveltuva pätevyys ja riittävä koulutus laboratorioiden pätevyysalueella sovellettavista analysointi-, testaus- ja diagnostisista menetelmistä, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
  - niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
  - niiden on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ja mahdollisella sopimuspalkkaisella henkilöstöllä on hyvä tietämys kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusin kehitys;
  - niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä laitteet, joiden avulla ne voivat suorittaa tehtävänsä hätätilanteissa; ja
  - niillä on tarvittaessa oltava varusteet, joiden avulla ne voivat täyttää asiaankuuluvat bioturvaamiseen liittyvät vaatimukset.
4. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetään, komissio voi 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla nimetä toimivaltaisten viranomaisten 41 artiklan mukaisesti hyväksytyin poikkeuksen perusteella nimeämiä virallisia laboratorioita Euroopan unionin vertailulaboratorioiksi riippumatta siitä, täyttävätkö ne tämän artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetyn ehdon.
5. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklan ensimmäisessä alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1831/2003 21 artiklan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laboratoriot ovat Euroopan unionin vertailulaboratorioita, joilla on tämän asetuksen 94 artiklassa tarkoitettujen velvollisuudet ja jotka suorittavat kyseisessä artiklassa tarkoitettujen tehtävien seuraavilla aloilla:
- muuntogeeniset organismit ja muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut; ja
  - rehujen lisäaineet.
6. Edellä 8 artiklassa tarkoitettuja henkilöstön luottamuksellisuusvelvoitteita sovelletaan soveltuvin osin Euroopan unionin vertailulaboratorioiden henkilöstöön.

#### 94 artikla

### **Euroopan unionin vertailulaboratorioiden velvollisuudet ja tehtävät**

1. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden on edistettävä 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden käytettäviksi tarkoitettujen analyysi-, testi- ja diagnosointimenetelmien sekä niiden tuottamien analyysi-, testaus- ja diagnostisten tietojen parantamista ja yhdenmukaistamista.

2. Edellä olevan 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt Euroopan unionin vertailulaboratoriot vastaavat seuraavista tehtävistä, jos ne sisältyvät vertailulaboratorioiden vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin, jotka on vahvistettu komission asetuksen (EU) N:o 652/2014 36 artiklan mukaisesti hyväksymien asiaankuuluvien työohjelmien tavoitteiden ja ensisijaisten toimien mukaisesti:

- a) yksityiskohtaisten tietojen ja ohjeiden toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille laboratoriossa käytettävistä analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmistä, myös vertailumenetelmistä;
- b) vertailumateriaalin toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille;
- c) edellä a alakohdassa tarkoitettujen menetelmien soveltamista koskeva koordinointi kansallisten vertailulaboratorioiden ja tarvittaessa muiden virallisten laboratorioiden osalta erityisesti järjestämällä säännöllisesti laboratorioiden välisiä vertailutestejä tai pätevyystestejä ja varmistamalla tällaisten testien asianmukainen seuranta käytettävissä olevien kansainvälisesti hyväksytyjen protokollien mukaisesti, ja ilmoittaminen komissiolle ja jäsenvaltioille laboratorioiden välisten vertailu- tai pätevyystestien tuloksista ja jatkotoimista;
- d) laboratoriossa käytettävien uusien analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien soveltamiseen tarvittavien käytännön järjestelyjen koordinointi sekä tällä alalla tapahtuneesta edistymisestä tiedottaminen kansallisille vertailulaboratorioille;
- e) koulutuskurssien järjestäminen kansallisten vertailulaboratorioiden ja tarvittaessa muiden virallisten laboratorioiden henkilöstölle sekä kolmansien maiden asiantuntijoille;
- f) niiden tehtäviin kuuluvan tieteellisen ja teknisen avun antaminen;
- g) tiedottaminen kansallisesta, unionin ja kansainvälisestä asiaankuuluvasta tutkimustoiminnasta kansallisille vertailulaboratorioille;
- h) toimiminen niiden tehtäviin kuuluvassa yhteistyössä kolmansien maiden laboratorioiden, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa;
- i) aktiivinen avustaminen elintarvikevälitteisten tautien, zoonoottisten tautien tai eläintautien taikka kasvinuhojien esiintymien diagnosoinnissa tekemällä patogeeni-isolaatteja tai tuhojanäytteitä koskevia vahvistavia diagnooseja, luonnehdintoja ja taksonomisia tai epitsoottisia tutkimuksia;
- j) testien koordinointi tai suorittaminen elintarvikevälitteisten, zoonoottisten tai eläintautien sekä kasvinuhojien diagnosoinnissa käytettävien reagenssien ja reagenssierien laadun todentamiseksi;
- k) pätevyysalueeseensa soveltuvalta osin seuraavien perustaminen ja säilyttäminen:
  - i) kasvinuhojien vertailukokoelmat ja/tai taudinaiheuttajien vertailukannat;
  - ii) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien vertailukokoelmat, joita käytetään analyysilaitteiden kalibroinnissa, ja niihin liittyvien näytteiden toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille;
  - iii) saatavilla olevien vertailuaineiden ja -reagenssien sekä tällaisten aineiden ja reagenssien valmistajien ja toimittajien ajantasaiset luettelot; ja
- l) jos se on merkityksellistä niiden pätevyysalan kannalta, tarvittaessa keskinäisen yhteistyön tekeminen sekä yhteistyö komission kanssa korkeisiin standardeihin perustuvien analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien kehittämiseksi.

Euroopan unionin vertailulaboratorio voi k alakohdan i alakohdan osalta perustaa ja pitää yllä kyseiset vertailukokoelmat ja -kannat sopimalla tehtävien ulkoistamisesta muille virallisille laboratorioille ja tieteellisille organisaatioille.

3. Euroopan unionin vertailulaboratorioiden on julkaistava jäsenvaltioiden nimeämien kansallisten vertailulaboratorioiden luettelo 100 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### 95 artikla

### **Eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten nimeäminen**

1. Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksillä eläinten hyvinvointia käsitteleviä Euroopan unionin vertailukeskuksia, jotka tukevat komission ja jäsenvaltioiden toimintaa 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisen osalta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä on voimassa seuraavaa:
  - a) ne on tehtävä julkisen valintaprosessin perusteella; ja
  - b) niiden on oltava kestoltaan rajattuja tai niitä on tarkistettava säännöllisesti.
3. Eläinten hyvinvointia käsittelevistä Euroopan unionin vertailukeskuksista on voimassa seuraavaa:
  - a) niiden on toimittava puolueettomasti Euroopan unionin vertailukeskusten ominaisuudessa suorittamissaan tehtävissä;
  - b) niillä on oltava korkeatasoista tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ihmisten ja eläinten välisestä suhteesta, eläinten käyttäytymisestä, eläinfysiologiasta, eläingenetiikasta sekä eläinten terveydestä ja ruokinnasta eläinten hyvinvoinnin osalta sekä eläinten hyvinvointiin liittyvistä näkökohdista eläinten kaupallisessa ja tieteellisessä käytössä;
  - c) niillä on oltava henkilöstö, jolla on soveltuva pätevyys ja riittävä koulutus a alakohdassa tarkoitetuilta aloilta ja eläimiin liittyvistä eettisistä kysymyksistä, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
  - d) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi; ja
  - e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstöllä on hyvä tietämys b alakohdassa tarkoitettujen alojen kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon uusin kehitys kyseisillä aloilla kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyssä tutkimuksessa, mukaan lukien eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin muiden vertailukeskusten suorittamat tutkimukset ja niiden toteuttamat toimet.

#### 96 artikla

#### **Eläinten hyvinvointia käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten velvollisuudet ja tehtävät**

Eläinten hyvinvointia käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset vastaavat seuraavista tukitehtävistä, jos ne sisältyvät vertailukeskusten vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin, jotka on vahvistettu komission asetuksen (EU) N:o 652/2014 36 artiklan mukaisesti hyväksymien asiaankuuluvien työohjelmien tavoitteiden ja ensisijaisten toimien mukaisesti:

- a) niiden tehtäviin kuuluvan tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen antaminen, myös asiaankuuluville tukea antaville kansallisille verkostoille tai elimille alalla, jota koskevat 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettut säännöt, tarvittaessa koordinoitun avun muodossa;
- b) tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen antaminen 21 artiklan 8 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen, eläinten hyvinvointia koskevien indikaattorien kehittämistä ja soveltamista varten;
- c) eläinten hyvinvoinnin arviointia koskevien menetelmien ja sen edistämistä koskevien menetelmien kehittäminen tai niiden kehittämisen koordinointi;
- d) kaupallisiin tai tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hyvinvointia koskevien tieteellisten ja teknisten tutkimusten tekeminen;
- e) koulutuskurssien järjestäminen a alakohdassa tarkoitettujen tieteellistä tukea antavien kansallisten verkostojen tai elinten henkilöstölle, toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle ja kolmansien maiden asiantuntijoille; ja
- f) tutkimustulosten ja teknisten innovaatioiden levittäminen sekä yhteistyö unionin tutkimuselinten kanssa niiden tehtäviin kuuluvilla aloilla.

#### 97 artikla

#### **Elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten nimeäminen**

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä Euroopan unionin vertailukeskuksia, jotka tukevat komission ja jäsenvaltioiden toimintaa petollisista tai vilpillisistä käytännöistä aiheutuvan, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomisen ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi ja torjumiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä on voimassa seuraavaa:
  - a) ne on tehtävä julkisen valintaprosessin perusteella; ja
  - b) niiden on oltava kestoltaan rajattuja tai niitä on tarkistettava säännöllisesti.
3. Elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevistä Euroopan unionin vertailukeskuksista on voimassa seuraavaa:
  - a) niiden on toimittava puolueettomasti Euroopan unionin vertailukeskusten ominaisuudessa suorittamissaan tehtävissä;
  - b) niillä on oltava korkeatasoista tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvilta aloilta ja näillä aloilla sovellettavasta teknisestä rikostutkinnasta omatakseen valmiudet tehdä tai koordinoita tavaroiden aitoutta ja eheyttä koskevia mahdollisimman korkeatasoisia tutkimuksia sekä kehittää, soveltaa ja validoida menetelmiä, joita käytetään petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehtävän, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mahdollisen rikkomisen havaitsemiseksi;
  - c) niillä on oltava henkilöstö, jolla on soveltuva pätevyys ja riittävä koulutus b alakohdassa tarkoitetuilta aloilta, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
  - d) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi; ja
  - e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstöllä on hyvä tietämys b alakohdassa tarkoitettujen alojen kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon uusin kehitys kyseisillä aloilla kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyssä tutkimuksessa.

#### 98 artikla

### **Elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevien Euroopan unionin vertailukeskusten velvollisuudet ja tehtävät**

Elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset vastaavat seuraavista tukitehtävistä, jos ne sisältyvät vertailukeskusten vuotuisiin tai monivuotisiin työohjelmiin, jotka on laadittu komission asetuksen (EU) N:o 652/2014 36 artiklan mukaisesti hyväksymien asiaankuuluvien työohjelmien tavoitteiden ja ensisijaisten toimien mukaisesti:

- a) erityisasiantuntemuksen tarjoaminen elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä koskevista kysymyksissä ja menetelmissä petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehtävän, tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomisen havaitsemiseksi kyseisten sääntöjen kattamilla aloilla sovellettavassa teknisessä rikostutkinnassa;
- b) erityisanalyysien laatiminen, jotta voidaan yksilöidä unionin elintarvikeketjun osat, joihin mahdollisesti kohdistuu petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehtävän, tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomista, ja avustaminen erityisten virallisen valvonnan tekniikoiden ja protokollien kehittämisessä;
- c) tarvittaessa tämän asetuksen 94 artiklan 2 kohdan a–h alakohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittaminen välttämättä päällekkäisyyttä tämän asetuksen 93 artiklan mukaisesti nimettyjen Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtävien kanssa;
- d) tarvittaessa varmennettujen vertailumateriaalien kokoelmien tai tietokantojen perustaminen ja ylläpitäminen petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehtävän, tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomisen havaitsemiseksi; ja
- e) tutkimustulosten ja teknisten innovaatioiden levittäminen niiden tehtäviin kuuluvilla aloilla.

#### 99 artikla

### **Komission velvollisuudet**

1. Komissio julkaisee ja saattaa tarvittaessa ajan tasalle luettelot seuraavista:
  - a) edellä 93 artiklassa säädetyt Euroopan unionin vertailulaboratoriot;

- b) edellä 95 artiklassa säädetyt eläinten hyvinvointia käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset;
- c) edellä 97 artiklassa säädetyt elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsittelevät Euroopan unionin vertailukeskukset.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat vaatimusten, velvollisuuksien ja tehtävien vahvistamista Euroopan unionin vertailulaboratorioille, eläinten hyvinvointia käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille ja elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille 93 artiklan 3 kohdassa, 94 artiklassa, 95 artiklan 3 kohdassa, 96 artiklassa, 97 artiklan 3 kohdassa ja 98 artiklassa säädettyjen vaatimusten, velvollisuuksien ja tehtävien lisäksi. Delegoitujen säädösten antaminen rajoittuu tilanteisiin, joissa esiintyy uusia tai kehityksessä olevia riskejä, uusia tai kehityksessä olevia eläintauteja tai kasvintuhojia tai kun uudet oikeudelliset vaatimukset edellyttävät niiden antamista.

3. Komissio valvoo, että Euroopan unionin vertailulaboratoriot ja Euroopan unionin vertailukeskukset noudattavat 93 artiklan 3 kohdan, 94 artiklan, 95 artiklan 3 kohdan ja 97 artiklan 3 kohdan vaatimuksia.

4. Jos tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun komission valvonnan yhteydessä ilmenee, ettei 93 artiklan 3 kohdassa, 94 artiklassa, 95 artiklan 3 kohdassa ja 97 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia noudateta, komissio, saatuaan Euroopan unionin vertailulaboratorion tai Euroopan unionin vertailukeskuksen huomautukset,

- a) peruuttaa täytäntöönpanosäädöksellä kyseisen laboratorion tai keskuksen nimeämisen; tai
- b) toteuttaa muita aiheellisia toimenpiteitä.

#### 100 artikla

### Kansallisten vertailulaboratorioiden nimeäminen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi kansallinen vertailulaboratorio kutakin 93 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyä Euroopan unionin vertailulaboratoriota kohden.

Jäsenvaltiot voivat nimetä kansallisen vertailulaboratorion myös silloin, kun vastaavaa Euroopan unionin vertailulaboratoriota ei ole.

Jäsenvaltio voi nimetä laboratorion, joka sijaitsee toisessa jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolena olevassa kolmannessa maassa.

Yksi laboratorio voidaan nimetä useamman kuin yhden jäsenvaltion kansalliseksi vertailulaboratorioksi.

2. Kansallisiin vertailulaboratorioihin sovelletaan 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa, 37 artiklan 5 kohdassa, 39 artiklassa, 42 artiklan 1 kohdassa, 42 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja 42 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Poiketen siitä, mitä 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla nimetä toimivaltaisten viranomaisten 41 artiklan nojalla hyväksytyn poikkeuksen perusteella nimeämiä virallisia laboratorioita kansallisiksi vertailulaboratorioiksi riippumatta siitä, täyttävätkö ne kyseisessä kohdassa 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädetyin ehdoin.

3. Kansallisista vertailulaboratorioista on voimassa seuraavaa:

- a) ne ovat puolueettomia, eikä niillä ole eturistiriitoja, eivätkä ne etenkään ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen niiden kansallisten vertailulaboratorioiden ominaisuudessa suorittamien tehtävien suhteen;
- b) niillä on oltava käytössään tai sopimukseen perustuva mahdollisuus saada käyttöönsä henkilöstö, jolla on soveltuva pätevyys ja riittävä koulutus laboratorioiden pätevyysalueella sovellettavista analysointi-, testaus- ja diagnostisista menetelmistä, sekä tarvittava tukihenkilöstö;
- c) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
- d) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ja mahdollisella sopimuspalkkaisella henkilöstöllä on hyvä tietämys kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusin kehitys;



- e) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä laitteet, joiden avulla ne voivat suorittaa tehtävänsä hätätilanteissa; ja
- f) niillä on tarvittaessa oltava varusteet, joiden avulla ne voivat täyttää asiaankuuluvat bioturvaamiseen liittyvät vaatimukset.
4. Jäsenvaltioiden on
- a) ilmoitettava kunkin kansallisen vertailulaboratorion nimi ja osoite komissiolle, asiaankuuluvalla Euroopan unionin vertailulaboratoriolle ja muille jäsenvaltioille; ja
- b) asetettava a alakohdassa tarkoitettut tiedot julkisesti saataville; ja
- c) saatettava a alakohdassa tarkoitettut tiedot tarvittaessa ajan tasalle.
5. Jäsenvaltioiden, joilla on yhtä Euroopan unionin vertailulaboratoriota kohden useampi kuin yksi kansallinen vertailulaboratorio, on huolehdittava kyseisten laboratorioiden tiiviistä yhteistoiminnasta, jotta varmistetaan niiden tehokas koordinointi toistensa, muiden kansallisten laboratorioiden ja Euroopan unionin vertailulaboratorion kanssa.
6. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat vaatimusten vahvistamista kansallisille vertailulaboratorioille tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi. Delegoitujen säädösten antaminen rajoittuu johdonmukaisuuden varmistamiseen mahdollisten muiden 99 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyjen vaatimusten kanssa.

#### 101 artikla

#### **Kansallisten vertailulaboratorioiden velvollisuudet ja tehtävät**

1. Kansallisten vertailulaboratorioiden on pätevyysalueellaan
- a) toimittava yhteistyössä Euroopan unionin vertailulaboratorioiden kanssa ja osallistuttava näiden laboratorioiden järjestämiin koulutuskursseihin ja laboratorioiden välisiin vertailutesteihin;
- b) koordinoitava 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen virallisten laboratorioiden toimintaa laboratorioissa käytettävien analyysi-, testi- ja diagnosointimenetelmien ja niiden käytön yhdenmukaistamiseksi ja parantamiseksi;
- c) järjestettävä tarpeen mukaan virallisten laboratorioiden välisiä vertailutestejä tai pätevyystestejä, varmistettava tällaisten testien asianmukainen seuranta ja ilmoitettava tällaisten testien ja seurannan tulokset toimivaltaisille viranomaisille;
- d) varmistettava, että Euroopan unionin vertailulaboratorion tarjoamat tiedot välitetään toimivaltaisille viranomaisille ja virallisille laboratorioille;
- e) tarjottava tehtäviensä puitteissa toimivaltaisille viranomaisille tieteellistä ja teknistä apua 109 artiklassa tarkoitettujen monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien ja 112 artiklan mukaisesti hyväksytyjen koordinoitujen valvontaohjelmien täytäntöönpanoa varten;
- f) tarvittaessa validoitava reagensseja ja reagenssieriä, laadittava ja pidettävä yllä ajantasaisia luetteloita saatavilla olevista vertailuaineista ja -reagensseista sekä tällaisten aineiden ja reagenssien valmistajista ja toimittajista;
- g) tarvittaessa järjestettävä koulutuskursseja 37 artiklan 1 kohdan nojalla nimettyjen virallisten laboratorioiden henkilöstölle; ja
- h) avustettava aktiivisesti ne nimenneitä jäsenvaltioita elintarvikeväliaineiden, zoonoottisten tai eläintautien taikka kasvintuhoajien esiintymien diagnosoinnissa ja mikäli lähetykset eivät ole sääntöjen mukaisia tekemällä patogeenisoluaatteja tai tuhoojanäytteitä koskevia vahvistavia diagnooseja, luonnehdintoja ja taksonomisia tai epitoottisia tutkimuksia.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat velvollisuuksien ja tehtävien vahvistamista kansallisille vertailulaboratorioille tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen velvollisuuksien ja tehtävien lisäksi. Delegoitujen säädösten antaminen rajoittuu johdonmukaisuuden varmistamiseen mahdollisten muiden 99 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyjen velvollisuuksien ja tehtävien kanssa.

## IV OSASTO

## HALLINNOLLINEN APU JA YHTEISTYÖ

## 102 artikla

**Yleiset säännöt**

1. Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on annettava toisilleen hallinnollista apua 104–107 artiklan mukaisesti, jotta voidaan varmistaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen asianmukainen soveltaminen tapauksissa, joilla on merkitystä useamman kuin yhden jäsenvaltion kannalta.
2. Hallinnolliseen apuun on sisällytettävä tarvittaessa ja asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten välisellä sopimuksella jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen toisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten suorittamaan paikalla tehtävään valvontaan.
3. Tämän osaston säännöksillä ei vaikuteta seuraavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen:
  - a) lainsäädäntö, jota sovelletaan julkistettaessa asiakirjoja ja tietoja, jotka ovat oikeudellisen tutkinnan tai tuomioistuinmenettelyn, kuten rikostutkinnan, kohteena tai liittyvät siihen; ja
  - b) lainsäädäntö, jonka tarkoituksena on suojata luonnollisten tai oikeushenkilöiden kaupallisia etuja.
4. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä, joiden avulla helpotetaan sellaisten tietojen toimittamista muilta lainvalvonta-, syyttäjä- ja lainkäyttöviranomaisilta toimivaltaisille viranomaisille mahdollisesta 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämisestä, jolla on merkitystä tämän osaston soveltamiseksi ja joka voi olla
  - a) riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, ympäristölle; tai
  - b) petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehtävä mahdollinen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkominen.
5. Kaiken toimivaltaisten viranomaisten välisen 104–107 artiklan mukaisen viestinnän on tapahduttava kirjallisesti, joko paperilla tai sähköisesti.
6. Jotta tietojenvaihto olisi yhdenmukaista ja yksinkertaista, komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä vakiomallin
  - a) avunpyynnöille, joista säädetään 104 artiklan 1 kohdassa; ja
  - b) tavanomaisille ja toistuville ilmoituksille ja vastauksille.Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 103 artikla

**Yhteyselimet**

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi yhteyspisteenä toimiva yhteyselin, joka vastaa 104–107 artiklan mukaisen tietojenvaihdon helpottamisesta toimivaltaisten viranomaisten välillä.
2. Yhteyselinten nimeäminen ei sulje pois suoraa yhteydenpitoa, tietojenvaihtoa tai yhteistyötä eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön välillä.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan mukaisesti nimettyjen yhteyselintensä tiedot sekä niitä koskevat mahdolliset myöhemmät muutokset.
4. Komissio julkistaa jäsenvaltioiden sille 3 kohdan mukaisesti ilmoittamien yhteyselinten luettelon verkkosivustollaan ja pitää luettelon ajan tasalla.
5. Yhteyselimen tehtävänä on toimittaa kaikki 104 artiklan 1 kohdan mukaiset avunpyynnöt sekä 105, 106 ja 107 artiklan mukaiset ilmoitukset ja viestit siinä jäsenvaltiossa toimivalle yhteyselimelle, jolle pyyntö tai ilmoitus on osoitettu.

6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä teknisten välineiden eritelvät sekä tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen yhteyselinten välisen viestinnän menettelyt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 104 artikla

### Pyynnöstä tapahtuva avunanto

1. Kun jonkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että niiden on virallisen valvonnan suorittamiseksi tai tällaisen valvonnan vaikuttavan seurannan toteuttamiseksi alueellaan tarpeen saada toisen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta tietoja, niiden on tehtävä hallinnollista avunantoa koskeva perusteltu pyyntö kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaisten viranomaisten, joilta apua pyydetään, on

- a) viipymättä vahvistettava vastaanottaneensa pyynnön;
  - b) jos pyynnön esittänyt toimivaltainen viranomainen sitä edellyttää, kymmenen työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamispäivästä ilmoitettava arvioitu aika, joka on tarpeen riittävään tietoon perustuvan vastauksen antamiseksi; ja
  - c) suoritettava tarvittava virallinen valvonta tai tutkimukset, jotta pyynnön esittäneet toimivaltaiset viranomaiset saisivat viipymättä kaikki tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, joiden avulla ne voivat tehdä riittävään tietoon perustuvia päätöksiä ja todentaa, että unionin sääntöjä noudatetaan niiden toimivalta-alueella.
2. Asiakirjat voidaan toimittaa alkuperäisinä tai niistä voidaan antaa kopiot.
3. Pynnön esittäneiden toimivaltaisten viranomaisten ja pyynnön vastaanottaneiden toimivaltaisten viranomaisten niin sopiessa pyynnön esittäneen toimivaltaisen viranomaisen nimeämä henkilöstö voi olla läsnä pyynnön kohteena olevien toimivaltaisten viranomaisten suorittamien, 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen virallisen valvonnan ja tutkimusten aikana.

Tällaisissa tapauksissa

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

#### 105 artikla

### Säännösten noudattamatta jättämisen yhteydessä ilman pyyntöä annettava apu

1. Kun jonkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset saavat tietoonsa säännösten noudattamatta jättämistä koskevan tapauksen, ja jos tällaisella säännösten noudattamatta jättämisellä voi olla vaikutuksia toisen jäsenvaltion kannalta, niiden on ilmoitettava tällaiset tiedot kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille ilman erillistä pyyntöä ja aiheetonta viivytystä.

2. Toimivaltaisten viranomaisten, joille tiedot on ilmoitettu 1 kohdan mukaisesti, on

- a) ilman aiheetonta viivytystä vahvistettava vastaanottaneensa ilmoituksen;
- b) jos ilmoituksen tehnyt toimivaltainen viranomainen sitä edellyttää, kymmenen työpäivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamispäivästä ilmoitettava
  - i) mitä tutkimuksia ne aikovat suorittaa; tai
  - ii) mistä syystä ne katsovat tutkimusten olevan tarpeettomia; ja
- c) jos b alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten katsotaan olevan tarpeen, tutkittava asia ja annettava tutkimusten tulokset ja mahdollisesti toteutetut toimenpiteet viipymättä tiedoksi ilmoituksen lähettäneille toimivaltaisille viranomaisille.

## 106 artikla

**Annettava apu, jos säännösten noudattamatta jättäminen aiheuttaa riskin tai johtaa toistuvaan tai mahdolliseen sääntöjen vakavaan rikkomiseen**

1. Jos toimivaltaiset viranomaiset toisesta jäsenvaltiosta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin kohdistuvan virallisen valvonnan aikana toteavat, että tällaiset eläimet tai tavarat eivät ole 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia ja tästä voi aiheutua riski ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle, taikka kyse on näiden sääntöjen mahdollisesta vakavasta rikkomisesta, niiden on viipymättä ilmoitettava asiasta lähettävän jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa tarvittavat tutkimukset.
2. Toimivaltaisten viranomaisten, joille asiasta on ilmoitettu, on viipymättä
  - a) vahvistettava vastaanottaneensa ilmoituksen;
  - b) jos ilmoituksen tehnyt toimivaltainen viranomainen sitä edellyttää, ilmoitettava, mitä tutkimuksia ne aikovat suorittaa; ja
  - c) tutkittava asia, toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja annettava ilmoituksen tehneille toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi suoritettujen tutkimusten ja virallisen valvonnan luonne, tehdyt päätökset ja tällaisten päätösten perusteet.
3. Jos ilmoituksen tehneillä toimivaltaisilla viranomaisilla on syytä uskoa, että ilmoituksen vastaanottaneiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamilla tutkimuksilla tai toimenpiteillä ei riittävällä tavalla puututa todettuun säännösten noudattamatta jättämiseen, niiden on pyydettävä ilmoituksen vastaanottaneita toimivaltaisia viranomaisia täydentämään suoritettua virallista valvontaa tai toteutettuja toimenpiteitä. Tällaisissa tapauksissa näiden kahden jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on
  - a) pyrittävä löytämään yhteisesti sovittu menettelytapa, jolla säännösten noudattamatta jättämiseen voidaan puuttua asianmukaisesti, muun muassa 104 artiklan 3 kohdan mukaisesti yhdessä suoritettavien virallisen valvonnan ja tutkimusten kautta; ja
  - b) viipymättä ilmoitettava komissiolle, jos ne eivät pääse sopimukseen asianmukaisista toimenpiteistä.
4. Jos toisesta jäsenvaltiosta peräisin oleviin eläimiin tai tavaroihin kohdistuvassa virallisessa valvonnassa todetaan toistuvasti 1 kohdassa tarkoitettua noudattamatta jättämistä, määräjäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja toisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

## 107 artikla

**Kolmansien maiden toimittamien tietojen perusteella annettava apu**

1. Kun toimivaltaiset viranomaiset saavat kolmannelta maalta tiedon, joka koskee 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämistä tai ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvaa riskiä, niiden on viipymättä
  - a) ilmoitettava tällaiset tiedot muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille; ja
  - b) ilmoitettava tällaiset tiedot komissiolle, jos niillä on tai voi olla merkitystä unionin tasolla.
2. Tämän asetuksen mukaisesti suoritettujen tutkimusten ja virallisen valvonnan kautta saadut tiedot voidaan ilmoittaa 1 kohdassa tarkoitettulle kolmannelle maalle, edellyttäen että
  - a) toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat antaneet kyseiset tiedot, suostuvat niiden toimittamiseen;
  - b) kyseinen kolmas maa on sitoutunut antamaan tarvittavaa apua näytön keräämiseksi käytännöistä, jotka ovat tai vaikuttavat olevan unionin sääntöjen vastaisia tai jotka aiheuttavat riskin ihmisille, eläimille tai kasveille taikka ympäristölle; ja
  - c) henkilötietojen toimittamista kolmansiin maihin koskevia asiaankuuluvia unionin ja kansallisia sääntöjä noudatetaan.

## 108 artikla

**Komission koordinoima apu ja seuranta**

1. Jos asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät pääse sopimukseen asianmukaisista toimista, joilla olisi puututtava 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämiseen, komissio koordinoi viipymättä toimivaltaisten viranomaisten tämän osaston mukaisesti toteuttamia toimenpiteitä, kun komission käytettävissä olevissa tiedoissa joko
  - a) ilmoitetaan toiminnasta, joka on tai vaikuttaa olevan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vastaista, ja tällaisella toiminnalla on tai saattaa olla seurausvaikutuksia useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon; tai
  - b) osoitetaan, että samaa tai samankaltaista toimintaa kuin sellainen toiminta, joka on tai vaikuttaa olevan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen vastaista, saattaa tapahtua useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.
2. Komissio voi 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa
  - a) lähettää yhteistyössä asianomaisen jäsenvaltion kanssa tarkastusryhmän suorittamaan paikalla tehtävää virallista valvontaa;
  - b) pyytää täytäntöönpanosäädöksillä lähettävän jäsenvaltion ja tarvittaessa muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia tehostamaan virallista valvontaa tarkoituksenmukaisella tavalla ja raportoimaan toteuttamistaan toimenpiteistä komissiolle;
  - c) toteuttaa muita 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisia aiheellisia toimenpiteitä.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla sääntöjä 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa toteutettavaa nopeaa tietojenvaihtoa varten.

## V OSASTO

## SUUNNITTELU JA RAPORTOINTI

## 109 artikla

**Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat ja yksi monivuotisesta kansallisesta valvontasuunnitelmasta vastaava elin**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset suorittavat tällä asetuksella säännellyn virallisen valvonnan monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman perusteella, joka valmistellaan ja pannaan täytäntöön niiden alueella koordinoidusti.
2. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi elin, jonka tehtävänä on
  - a) koordinoida monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman valmistelua kaikkien virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä;
  - b) varmistaa, että monivuotinen kansallisen valvontasuunnitelma on johdonmukainen;
  - c) kerätä tietoja monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman täytäntöönpanosta 113 artiklassa tarkoitettua vuosikerätyksen toimittamiseksi ja sen tarkistamiseksi ja päivittämiseksi tarvittavilta osin 111 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

## 110 artikla

**Monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien sisältö**

1. Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat on laadittava niin, että varmistetaan, että suunnitelmiin sisältyy virallinen valvonta kaikilla 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla ja suunnittelu tapahtuu 9 artiklassa säädettyjen edellytysten ja 18–27 artiklassa säädettyjen sääntöjen mukaisesti.
2. Monivuotisiin kansallisiin valvontasuunnitelmiin on sisällytettävä yleistä tietoa asianomaisen jäsenvaltion virallisen valvonnan järjestelmien rakenteesta ja organisaatiosta kaikilla niiden piiriin kuuluvilla aloilla sekä ainakin tiedot
  - a) monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman strategisista tavoitteista ja siitä, miten virallisen valvonnan priorisoinnissa ja resurssien kohdentamisessa otetaan huomioon nämä tavoitteet;

- b) virallisen valvonnan riskien luokituksesta;
- c) toimivaltaisten viranomaisten nimeämisestä ja niiden tehtävistä keskus-, alue- ja paikallistasolla sekä kyseisten viranomaisten käytössä olevista resursseista;
- d) tarvittaessa tehtävien siirtämisestä toimeksiannon saaneille elimille;
- e) virallisen valvonnan yleisestä organisoinnista ja hallinnoinnista kansallisella sekä alue- ja paikallistasolla, myös virallisesta valvonnasta yksittäisissä laitoksissa;
- f) eri aloihin sovellettavista valvontajärjestelmistä sekä kyseisten alojen virallisesta valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten eri yksiköiden välisestä koordinoinnista;
- g) käytössä olevista menettelyistä ja järjestelyistä, joilla varmistetaan toimivaltaisille viranomaisille 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjen velvollisuuksien noudattaminen;
- h) toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön koulutuksesta;
- i) edellä 12 artiklan 1 kohdassa säädettyistä dokumentoiduista menettelyistä;
- j) valmiussuunnitelmien yleisestä organisoinnista ja toiminnasta 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti; ja
- k) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön ja keskinäisen avunannon yleisestä organisoinnista.

#### 111 artikla

### **Monivuotisten valvontasuunnitelmien laatiminen, ajantasaistaminen ja uudelleentarkastelu**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 109 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma asetetaan julkisesti saataville lukuun ottamatta suunnitelman osia, joiden julkistaminen voisi heikentää virallisen valvonnan vaikuttavuutta.
2. Monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa on ajantasaistettava säännöllisesti sen mukauttamiseksi 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen muutoksiin, ja sitä on tarkasteltava uudelleen, jotta voidaan ottaa huomioon ainakin seuraavat seikat:
  - a) uusien tautien, kasvintuhoojien tai muiden sellaisten riskien ilmeneminen, joita kohdistuu ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen, eläinten hyvinvointiin tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristöön;
  - b) merkittävät muutokset jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten rakenteessa, hallinnossa tai toiminnassa;
  - c) jäsenvaltioiden suorittaman virallisen valvonnan tulokset;
  - d) komission 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltiossa suorittaman valvonnan tulokset;
  - e) tieteelliset havainnot; ja
  - f) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten jäsenvaltiossa suorittaman virallisen valvonnan tulokset.
3. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle viimeisin ajantasainen versio monivuotisesta kansallisesta valvontasuunnitelmastaan.

#### 112 artikla

### **Koordinoidut valvontaohjelmat ja tiedonkeruu**

- Unioninlaajuisen kohdennetun arvioinnin tekemiseksi 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisesta tai tiettyjen vaarojen esiintyvyyden määrittämiseksi unionissa komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat
- a) ajallisesti rajattujen koordinoitujen valvontaohjelmien täytäntöönpanoa jollakin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen piiriin kuuluvalla alalla;
  - b) tiettyjen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamista taikka tiettyjen vaarojen esiintyvyyttä koskevien tietojen keruun tapauskohtaista organisointia.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 113 artikla

### Jäsenvaltioiden vuosikertomukset

1. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta kertomus, jossa esitetään
  - a) sen monivuotiseen kansalliseen valvontasuunnitelmaan 111 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen seikkojen huomioon ottamiseksi tehdyt muutokset;
  - b) sen monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman mukaisesti edellisenä vuonna suoritetun virallisen valvonnan tulokset;
  - c) toimivaltaisten viranomaisten edellisenä vuonna havaitsemien 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamatta jättämiseen liittyvien tapausten tyyppi ja määrä aloittain;
  - d) jäsenvaltion monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman vaikuttavan toiminnan varmistamiseksi toteutetut toimenpiteet, myös lainvalvontatoimenpiteet ja toimenpiteiden tulokset; ja
  - e) linkki toimivaltaisen viranomaisen verkkosivulle, joka sisältää julkiset tiedot 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista maksuista.
2. Jotta varmistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen vuosikertomusten yhdenmukainen esittämistapa, komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä vakiomalleja kyseisessä kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamista varten ja ajantasaistaa niitä tarpeen mukaan.

Näissä täytäntöönpanosäädöksissä sallitaan, aina kun se on mahdollista, komission antamien vakiomallien käyttö muiden sellaisten virallista valvontaa koskevien kertomusten toimittamisessa, joita toimivaltaisten viranomaisten edellytetään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti toimittavan komissiolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 114 artikla

### Komission vuosikertomukset

1. Komissio asettaa vuosittain viimeistään 31 päivänä tammikuuta julkisesti saataville vuosikertomuksen virallisen valvonnan toiminnasta jäsenvaltioissa ja ottaa siinä huomioon
  - a) jäsenvaltioiden 113 artiklan mukaisesti toimittamat vuosikertomukset; ja
  - b) jäljempänä olevan 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritetun komission valvonnan tulokset.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vuosikertomus voi tarvittaessa sisältää suosituksia mahdollisiksi parannuksiksi jäsenvaltioiden virallisen valvonnan järjestelmissä ja tietyssä virallisessa valvonnassa joillakin aloilla.

#### 115 artikla

### Elintarvikkeita ja rehuja koskevat valmiussuunnitelmat

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kriisinhallinnan yleissuunnitelman soveltamiseksi jäsenvaltioiden on laadittava elintarvikkeita ja rehuja koskevat valmiussuunnitelmat, joissa yksilöidään toimenpiteet, jotka toteutetaan viipymättä, kun elintarvikkeiden tai rehujen on todettu aiheuttavan suoraan tai ympäristön välityksellä vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa elintarvikkeita ja rehuja koskevissa valmiussuunnitelmissa on ilmoitettava
  - a) toimenpiteisiin osallistuvat toimivaltaiset viranomaiset;
  - b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen viranomaisten valtuudet ja velvollisuudet; ja
  - c) kanavat ja menettelyt, joita käytetään tietojen jakamisessa toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa muiden asianomaisten osapuolten välillä.

3. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava säännöllisesti uudelleen elintarvikkeita ja rehuja koskevia valmiussuunnitelmiaan, jotta ne voivat ottaa huomioon toimivaltaisten viranomaisten organisaatiomuutokset sekä suunnitelman ja simulaatioharjoitusten täytäntöönpanosta saadut kokemukset.

4. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat

a) tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valmiussuunnitelmien laatimissääntöjä, siinä määrin kuin ne ovat tarpeen asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan 1 kohdassa säädetyn kriisinhallinnan yleissuunnitelman yhdenmukaisen ja vaikuttavan käytön varmistamiseksi; ja

b) sidosryhmien asemaa kyseisten valmiussuunnitelmien laatimisessa ja soveltamisessa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### VI OSASTO

#### UNIONIN TOIMET

#### I LUKU

#### **Komission suorittama valvonta**

#### *116 artikla*

#### **Komission suorittama valvonta jäsenvaltioissa**

1. Komission asiantuntijat suorittavat kussakin jäsenvaltiossa valvontaa, mukaan lukien auditoinnit, jonka tarkoituksena on

a) todentaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja tässä asetuksessa säädettyjen sääntöjen soveltaminen;

b) todentaa kansallisten valvontajärjestelmien ja niitä käyttävien toimivaltaisten viranomaisten toimintakyky 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla;

c) tutkia ja kerätä tietoa seuraavista:

i) virallinen valvonta ja täytäntöönpanokäytännöt 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla;

ii) keskeiset tai toistuvat ongelmat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen soveltamisessa tai täytäntöönpanossa;

iii) hätätilanteet, kehittymässä olevat ongelmat tai uudet kehityskulut jäsenvaltioissa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu valvonta on järjestettävä yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, ja sitä on suoritettava säännöllisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu valvonta voi sisältää paikalla tehtävää todentamista. Komission asiantuntijat voivat seurata toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön mukana virallista valvontaa suoritettaessa.

4. Jäsenvaltioiden asiantuntijat voivat avustaa komission asiantuntijoita. Komission asiantuntijoiden mukana seuraaville kansallisille asiantuntijoille on annettava samat pääsy- ja tiedonsaantioikeudet kuin komission asiantuntijoille.

#### *117 artikla*

#### **Komission jäsenvaltioissa suorittamaa valvontaa koskevat kertomukset**

Komissio

a) laatii kertomusluonnoksen komission asiantuntijoiden 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittaman valvonnan tuloksista ja suosituksista, joilla puututaan komission asiantuntijoiden havaitsemiin puutteisiin;

b) lähettää jäsenvaltiolle, jossa kyseinen valvonta on suoritettu, jäljennöksen a alakohdassa tarkoitettua kertomusluonnoksesta kommenttien esittämistä varten;



- c) ottaa b alakohdassa tarkoitetut jäsenvaltion esittämät kommentit huomioon laatiessaan loppukertomusta asiantuntijoidensa 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioissa suorittaman valvonnan tuloksista; ja
- d) asettaa c alakohdassa tarkoitetun loppukertomuksen ja b alakohdassa tarkoitetut jäsenvaltion kommentit julkisesti saataville.

#### 118 artikla

### Jäsenvaltioissa suoritettavaa komission valvontaa koskeva ohjelma

1. Täytäntöönpanosäädöksillä komissio
  - a) vahvistaa vuotuisen tai monivuotisen valvontaohjelman asiantuntijoidensa jäsenvaltioissa suorittamaa, 116 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa varten; ja
  - b) ilmoittaa kunkin vuoden loppuun mennessä jäsenvaltioille vuotuisen valvontaohjelman tai monivuotiseen valvontaohjelmaan seuraavan vuoden osalta mahdollisesti tehdyt ajantasaistukset.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä muuttaa valvontaohjelmaansa ottaakseen huomioon 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla tapahtuneen kehityksen. Kaikki tällaiset muutokset ilmoitetaan jäsenvaltioille viipymättä.

#### 119 artikla

### Komission valvontaan liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet

Jäsenvaltioiden on

- a) toteutettava asianmukaiset seurantatoimenpiteet, joilla korjataan komission asiantuntijoiden 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamassa valvonnassa mahdollisesti havaitsemat yksittäiset tai järjestelmää koskevat puutteet;
- b) annettava tarvittavaa teknistä apua ja toimitettava komission asiantuntijoiden pyytämä saatavilla oleva asiakirjamateriaali, myös 6 artiklassa tarkoitettujen auditointien tulokset perustellusta pyynnöstä, ja muu tekninen tuki, jotta asiantuntijat voivat suorittaa valvonnan tehokkaasti ja vaikuttavasti; ja
- c) annettava tarvittavaa teknistä apua, jolla varmistetaan, että komission asiantuntijoilla on tehtäviensä hoitamista varten mahdollisuus päästä kaikkiin tarvittaviin tiloihin tai tilojen osiin ja kaikkien eläinten ja tavaroiden luo sekä saada kaikki tarvittavat tiedot, mukaan luettuna pääsy tietojärjestelmiin.

#### 120 artikla

### Komission valvonta kolmansissa maissa

1. Komission asiantuntijat voivat suorittaa valvontaa kolmansissa maissa
  - a) todentaakseen, että kolmannen maan lainsäädäntö ja järjestelmät, mukaan lukien virallinen sertifiointi ja virallisten todistusten, virallisten etikettien, virallisten merkkien tai muiden virallisten varmennusten myöntämismenettely, ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten mukaisia tai niitä vastaavia;
  - b) todentaakseen kolmannen maan valvontajärjestelmän edellytykset varmistaa, että unioniin vietävät eläin- ja tavarälähteykset ovat 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen asianmukaisten vaatimusten mukaisia tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaisia;
  - c) kerätäkseen tietoa, jonka avulla voidaan selvittää syyt toistuviin tai ilmeneviin ongelmiin, jotka liittyvät eläinten ja tavaroiden vientiin kolmannesta maasta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa valvonnassa on otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:
  - a) kolmannen maan lainsäädäntö;
  - b) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten organisaatio, niiden toimivalta ja riippumattomuus, niihin kohdistuva valvonta sekä niiden valtuudet panna sovellettava lainsäädäntö tehokkaasti täytäntöön;

- c) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen henkilöstön koulutus virallista valvontaa varten;
  - d) toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevat resurssit, mukaan lukien välineet analyysien, testien ja diagnoosien tekemistä varten;
  - e) dokumentoitujen ja prioriteetteihin perustuvien valvontamenettelyjen ja -järjestelmien olemassaolo ja käyttö;
  - f) mahdollisuuksien mukaan eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia, zoonooseja ja kasvinterveyttä koskeva tilanne sekä menettelyt, joita käytetään ilmoitettaessa eläintautien ja kasvintuhoojien esiintymisestä komissiolle ja asiaankuuluville kansainvälisille elimille;
  - g) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen muista kolmansista maista saapuville eläimille, kasveille ja niistä saataville tuotteille suorittaman valvonnan laajuus ja toteutus; ja
  - h) takeet, jotka kolmas maa voi antaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen tai niitä vastaavien vaatimusten noudattamisesta.
3. Lisätäkseen 1 kohdassa tarkoitetun valvonnan tehokkuutta ja vaikuttavuutta komissio voi ennen valvonnan suorittamista pyytää kyseessä olevaa kolmatta maata toimittamaan
- a) tarvittavat 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot; ja
  - b) tarvittaessa tiedot sen toimivaltaisten viranomaisten suorittamasta valvonnasta kirjallisessa muodossa.
4. Komissio voi nimittää jäsenvaltioiden asiantuntijoita avustamaan omia asiantuntijoitaan 1 kohdassa tarkoitettussa valvonnassa.

#### 121 artikla

### **Komission kolmansissa maissa toteuttamien valvontatoimien tiheys**

Edellä 120 artiklassa tarkoitettujen komission kolmansissa maissa toteuttamien valvontatoimien tiheys on määritettävä seuraavien kriteerien perusteella:

- a) kolmansista maista unioniin vietäviä eläimiä ja tavaroita koskeva riskinarviointi;
- b) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säännöt;
- c) kyseisestä kolmannesta maasta unioniin saapuvien eläinten ja tavaroiden määrä ja luonne;
- d) komission asiantuntijoiden tai muiden tarkastuselinten jo suorittaman valvonnan tulokset;
- e) kyseisestä kolmannesta maasta unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden virallisen valvonnan tulokset sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti suorittaman muun virallisen valvonnan tulokset;
- f) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta tai vastaavilta tahoilta saadut tiedot;
- g) tiedot, jotka on saatu kansainvälisesti tunnustetuilta elimiltä, kuten seuraavilta:
  - i) Maailman terveysjärjestö;
  - ii) Codex Alimentarius -komissio;
  - iii) Maailman eläintautijärjestö;
  - iv) Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestö ja muut kansainvälisen kasvinsuojeluyhteisöön liittyvät järjestöt;
  - v) kansainvälisen kasvinsuojeluyhteisöön liittyvät järjestöt;
  - vi) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö;
  - vii) Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomissio;
  - viii) biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan sihteeristö;

- h) näyttö kehittymässä olevista tautiesiintymistä tai muista olosuhteista, jotka saattavat johtaa siihen, että kolmannesta maasta unioniin tulevat eläimet ja tavarat aiheuttavat terveys- tai ympäristöriskejä tai petollisiin tai vilpillisiin käytäntöihin liittyvän riskin;
- i) tarve tutkia hätätilanteita ja reagoida niihin yksittäisissä kolmansissa maissa.

#### 122 artikla

### **Komission kertomukset kolmansissa maissa suorittamasta valvonnasta**

Komissio antaa kertomuksen kunkin 120 ja 121 artiklan mukaisesti suoritetun valvontatoimen tuloksista. Sen kertomus sisältää tarvittaessa suosituksia.

Komissio asettaa kertomuksensa julkisesti saataville.

#### 123 artikla

### **Komission kolmansissa maissa toteuttama valvontaohjelma**

Komissio toimittaa kolmansissa maissa toteutettavan valvontaohjelmansa jäsenvaltioille etukäteen ja raportoi tuloksista. Komissio voi muuttaa kyseistä ohjelmaa ottaakseen huomioon 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla tapahtuneen kehityksen. Tällaisista muutoksista ilmoitetaan jäsenvaltioille etukäteen.

#### 124 artikla

### **Kolmansien maiden suorittama valvonta jäsenvaltioissa**

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle suunnitellusta valvonnasta, jonka kolmansien maiden toimivaltaiset viranomaiset aikovat suorittaa niiden alueella olevilla 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla.
2. Komission asiantuntijat voivat osallistua 1 kohdassa tarkoitettuun valvontaan niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä, joissa kyseistä valvontaa suoritetaan.
3. Komission asiantuntijat osallistuvat 1 kohdassa tarkoitettuun valvontaan erityisesti seuraavia tarkoituksia varten:
  - a) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sääntöihin liittyvä neuvonta;
  - b) sellaisten unionissa saatavilla olevien tietojen antaminen, jotka voivat olla hyödyllisiä kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten suorittaman valvonnan kannalta;
  - c) kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman valvonnan johdonmukaisuuden ja yhdenmukaisuuden edistäminen eri jäsenvaltioissa.

#### II LUKU

### **Eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevat edellytykset**

#### 125 artikla

### **Tiedot kolmansien maiden valvontajärjestelmistä**

1. Komissio pyytää kolmansia maita, jotka aikovat viedä eläimiä ja tavaroita unioniin, toimittamaan seuraavat terveydensuojelun ja kasvinterveyden suojelun valvontajärjestelmien yleiseen organisointiin ja hallintoon niiden alueella liittyvät tarkat ja ajantasaiset tiedot:
  - a) kaikki maiden alueella hyväksytyt tai ehdotetut terveydensuojelua ja kasvinterveyden suojelua koskevat säännöt;
  - b) riskinarviointimenettelyt ja tekijät, jotka on otettu huomioon riskinarvioinnissa sekä terveydensuojelun ja kasvinterveyden suojelun asianmukaisen tason määrittämisessä;

- c) kaikki, tarvittaessa myös muista kolmansista maista saapuviin eläimiin tai tavaroihin liittyvät, valvonta- ja tarkastusmenettelyt ja -mekanismit;
- d) viralliseen sertifiointiin liittyvät mekanismit;
- e) tarvittaessa kaikki toimenpiteet, jotka on toteutettu 122 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen suositusten johdosta;
- f) tarvittaessa unioniin vietäviksi aiottujen eläinten ja tavaroiden valvonnan tulokset; ja
- g) tarvittaessa tiedot valvontajärjestelmien rakenteeseen ja toimintaan liittyvistä muutoksista, jotka on tehty terveyden-suojelua ja kasvinterveyden suojelua koskevien unionin vaatimusten tai 122 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen suositusten täyttämiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tietojen toimittamista koskevan pyynnön on oltava oikeasuhteinen siten, että siinä otetaan huomioon unioniin vietäviksi aiottujen eläinten ja tavaroiden luonne sekä kolmannen maan erityinen tilanne ja rakenne.

#### 126 artikla

### Eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevien lisäedellytysten vahvistaminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat kolmansista maista unioniin tuleville eläimille ja tavaroille asetettavia edellytyksiä, kun ne ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että eläimet ja tavarat ovat 1 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan d, e, g ja h alakohtaa, tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaisia.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä vahvistetuissa edellytyksissä on yksilöitävä eläimet ja tavarat viittaamalla niille yhdistetyssä nimikkeistössä annettuihin koodeihin, ja edellytyksiin voi sisältyä

- a) vaatimus, jonka mukaan tietyt eläimet ja tavarat voivat tulla unioniin ainoastaan komission tätä tarkoitusta varten laatimaan luetteloon sisältyvästä kolmannesta maasta tai kolmannen maan alueelta;
- b) vaatimus, jonka mukaan tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetykset kolmansista maista on lähetettävä laitoksista ja saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka täyttävät 1 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset;
- c) vaatimus, jonka mukaan tiettyjen eläinten ja tavaroiden lähetysten mukana on oltava virallinen todistus, virallinen varmennus tai jokin muu todiste siitä, että lähetykset täyttävät 1 kohdassa tarkoitettut asiaankuuluvat vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset, mukaan lukien akkreditoitujen laboratorion suorittamien analyysien tulokset;
- d) velvoite toimittaa c alakohdassa tarkoitettu todiste tietyssä muodossa;
- e) mikä tahansa muu vaatimus, joka on tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että tiettyjen eläinten ja tavaroiden osalta taataan sellainen terveyden ja – muuntogeenisten organismien tapauksessa – myös ympäristön suojelun taso, joka vastaa 1 kohdassa tarkoitetuilla vaatimuksilla taattavaa tasoa.

3. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa säännöt, jotka koskevat tämän artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti edellytettävien virallisten todistusten, virallisten varmennusten tai todisteiden muotoa ja tyyppiä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 127 artikla

### Sisällyttäminen 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun kolmansien maiden luetteloon

1. Kolmas maa tai sen alue on sisällytettävä 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon tämän artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä kolmannen maan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten toimittaman pyynnön, johon on liitetty asianmukainen näyttö ja takeet siitä, että kolmannelle maasta tulevat eläimet ja tavarat vastaavat 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia tai niitä vastaavia vaatimuksia. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset annetaan ja ajantasaistetaan 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissio tekee 2 kohdassa tarkoitettua pyyntöä koskevan päätöksen ottaen huomioon tapauksen mukaan seuraavat seikat:

- a) kolmannen maan lainsäädäntö kyseisellä alalla;
- b) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten ja valvontayksiköiden rakenne ja organisaatio, niiden valtuudet, takeet, jotka voidaan antaa kolmannen maan kyseistä alaa koskevan lainsäädännön soveltamisen ja täytäntöönpanon suhteen, sekä virallisten sertifiointimenettelyjen luotettavuus;
- c) kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten suorittama riittävä virallinen valvonta ja muut sellaiset toimet, joilla arvioidaan ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista, myös ympäristölle aiheutuvien vaarojen esiintyminen;
- d) ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, kun on kyse muuntogeenisistä organismeista ja kasvinsuojeluaineista, myös ympäristölle aiheutuvien vaarojen esiintymistä koskevien, kolmannen maan toimittamien tietojen säännöllisyys ja nopeus;
- e) takeet, jotka kolmas maa antaa siitä, että:
  - i) laitoksiin, joista eläimiä tai tavaroita viedään unioniin, sovellettavat edellytykset ovat sellaisten vaatimusten mukaisia, jotka vastaavat 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia;
  - ii) edellä i alakohdassa tarkoitettujen laitosten luettelo laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
  - iii) edellä i alakohdassa tarkoitettujen laitosten luettelo ja sen ajan tasalle saattamista koskevat tiedot toimitetaan komissiolle viipymättä;
  - iv) kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset suorittavat i alakohdassa tarkoitettuihin laitoksiin säännöllistä ja vaikuttavaa valvontaa;
- f) komission 120 artiklan 1 kohdan mukaisesti kolmannessa maassa suorittaman valvonnan tulokset;
- g) kaikki muut tiedot kolmannen maan mahdollisuuksista varmistaa, että unioniin tulee ainoastaan sellaisia eläimiä tai tavaroita, joiden osalta taataan sama tai vastaava suojelun taso kuin 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla asiaankuuluvilla vaatimuksilla.

4. Komissio poistaa viittauksen kolmannen maan tai kolmannen maan alueeseen 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luettelosta, jos edellytykset luetteloon sisällyttämiseksi eivät enää täyty. Sovelletaan tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

#### 128 artikla

### Tiettyjen eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevat erityiset toimenpiteet

1. Jos muissa kuin asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklassa ja asetuksen (EU) 2016/429 249 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa on näyttöä siitä, että kolmannelle maasta, sen osasta tai kolmansien maiden ryhmästä peräisin olevien tiettyjen eläinten tai tavaroiden tulo unioniin aiheuttaa riskin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle tai, muuntogeenisten organismien tapauksessa, myös ympäristölle tai jos on näyttöä siitä, että on kyse laajamittaisesta ja vakavasta tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomisesta, komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteet, jotka ovat tarpeen tällaisen riskin vähentämiseksi tai todetun säännöstenvastaisen menettelyn lopettamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään tämän asetuksen 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa toimenpiteissä on yksilöitävä eläimet ja tavarat viittaamalla niille yhdistetyssä nimikkeistössä annettuihin koodeihin, ja toimenpiteisiin voi sisältyä
- kielto tuoda unioniin 1 kohdassa tarkoitettuja eläimiä ja tavaroita, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty kyseisistä kolmansista maista tai niiden alueilta;
  - vaatimus, jonka mukaan 1 kohdassa tarkoitettuihin eläimiin ja tavaroihin, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta, kohdistetaan ennen lähetystä erityinen käsittely tai valvonta;
  - vaatimus, jonka mukaan 1 kohdassa tarkoitettuihin eläimiin ja tavaroihin, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta, kohdistetaan unioniin saapumisen yhteydessä erityinen käsittely tai valvonta;
  - vaatimus, jonka mukaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden, jotka ovat peräisin tai jotka on lähetetty tietyistä kolmansista maista tai niiden alueilta, lähetysten mukana on oltava virallinen todistus, virallinen varmennus tai jokin muu todiste siitä, että lähetys täyttää 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistetut vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset;
  - vaatimus, jonka mukaan d alakohdassa tarkoitettu todiste on toimitettava tietyssä muodossa;
  - muita toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen riskin vähentämiseksi.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden vahvistamisen yhteydessä on otettava huomioon
- 125 artiklan mukaisesti kerätyt tiedot;
  - kaikki muut tiedot, jotka kyseiset kolmannet maat ovat toimittaneet; ja
  - tarvittaessa 120 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komission valvonnan tulokset.
4. Kun ihmisten terveyteen ja eläinten terveyteen tai muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristön suojeluun liittyvät pakottavat ja perustellut kiireelliset syyt tätä edellyttävät, komissio antaa välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 145 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### 129 artikla

#### Vastaavuus

1. Komissio voi 1 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta 1 artiklan 2 kohdan d, e, g ja h alakohtaa, tarkoitettujen sääntöjen sääntelemillä aloilla vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä, että kolmannessa maassa tai sen alueilla sovellettavat toimenpiteet vastaavat mainituissa säännöissä vahvistettuja vaatimuksia seuraavien perusteella:
- kyseisen kolmannen maan 125 artiklan 1 kohdan nojalla toimittamien tietojen perusteellinen tarkastelu; ja
  - tarvittaessa 120 artiklan 1 kohdan mukaisesti suoritettujen valvonnan tyydyttävä tulos.
- Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetaan käytännön järjestelyt, jotka koskevat eläinten ja tavaroiden tuloa kyseisestä kolmannesta maasta tai sen alueilta unioniin, ja niihin voivat sisältyä seuraavat:
- niiden virallisten todistusten tai varmennusten, joiden on oltava eläinten tai tavaroiden mukana, luonne ja sisältö;
  - erityiset vaatimukset, joita sovelletaan eläinten tai tavaroiden unioniin tuloon ja unioniin tulon yhteydessä suoritettavaan viralliseen valvontaan;
  - tarvittaessa menettelyt, jotka koskevat kyseisen kolmannen maan alueiden tai laitosten, joista eläinten ja tavaroiden tulo unioniin on sallittu, luetteloiden laatimista ja muuttamista.
3. Komissio kumoaa viipymättä täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten, kun jokin vastaavuuden toteamisen edellytyksistä ei enää täyty. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## III LUKU

**Toimivaltaisten viranomaisten ja muiden viranomaisten henkilöstön koulutus**

## 130 artikla

**Henkilöstön koulutus ja henkilöstövaihto**

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

Komissio järjestää nämä toimet yhteistyössä asiaankuuluvien jäsenvaltioiden kanssa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuilla koulutustoimilla edistetään yhdenmukaisen toimintamallin kehittämistä jäsenvaltioiden suorittamaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten. Niihin kuuluu tarvittaessa koulutusta, joka koskee

- a) tätä asetusta ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä;
- b) valvontamenetelmiä ja -tekniikoita, jotka ovat olennaisia virallisen valvonnan ja toimivaltaisten viranomaisten muiden virallisten toimien kannalta;
- c) tuotanto-, jalostus- ja kaupanpitomenetelmiä ja -tekniikoita.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu koulutus voi olla avoinna kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, ja se voidaan järjestää unionin ulkopuolella.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla koulutuksella saatua tietoa levitetään tarpeen mukaan ja käytetään asianmukaisesti 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa henkilöstön koulutuksessa.

Edellä olevan 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin koulutusohjelmiin on sisällytettävä koulutustoimia, joiden tarkoituksena on tällaisen tiedon levittäminen.

5. Komissio voi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa järjestää virallista valvontaa tai muita virallisia toimia suorittavan toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön vaihto-ohjelmia kahden vai useamman jäsenvaltion välillä.

Tällainen vaihto voidaan toteuttaa toimivaltaisten viranomaisten henkilöstön tilapäisenä siirtona jäsenvaltiosta toiseen tai asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten välisenä henkilöstövaihtona.

6. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen koulutustoimien ja 5 kohdassa tarkoitettujen ohjelmien järjestämistä koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## IV LUKU

**Tiedonhallintajärjestelmät**

## 131 artikla

**Virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmä (IMSOC)**

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa virallisen valvonnan sähköisen tiedonhallintajärjestelmän (IMSOC) ja hallinnoi sitä sellaisten mekanismien ja välineiden yhdenmukaista toimintaa varten, joiden kautta virallista valvontaa ja muita virallisia toimia koskevia tietoja ja asiakirjoja hallinnoidaan, käsitellään ja vaihdetaan ilman eri toimenpiteitä.

2. Jäsenvaltiot ja komissio käsittelevät henkilötietoja IMSOC:n ja sen komponenttien avulla vain virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamista varten tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

## 132 artikla

**IMSOC:n yleiset toiminnot**

IMSOC:n avulla

- a) on mahdollista käsitellä ja vaihtaa sähköisesti virallisen valvonnan suorittamiseksi tarvittavia tietoja ja asiakirjoja, jotka saadaan virallisen valvonnan yhteydessä tai virallisen valvonnan suorittamiseen liittyvien tietojen tai tulosten tallentamisen yhteydessä, kaikissa tapauksissa, joissa tässä asetuksessa, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöissä tai 16–27 artiklassa tarkoitetuissa delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä edellytetään tällaisten tietojen ja asiakirjojen vaihtoa toimivaltaisten viranomaisten kesken, toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä ja tarvittaessa muiden viranomaisten ja toimijoiden kanssa;
- b) tarjotaan mekanismi 102–108 artiklan mukaiseen tietojen ja asiakirjojen vaihtoon;
- c) tarjotaan väline, jolla kerätään jäsenvaltioiden komissiolle toimittamat virallista valvontaa koskevat raportit ja hallinnoidaan niitä;
- d) on mahdollista tuottaa, käsitellä ja siirtää, myös sähköisessä muodossa, asetuksen (EY) N:o 1/2005 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu reittisuunnitelma, kyseisen asetuksen 6 artiklan 9 kohdassa tarkoitettulla paikannusjärjestelmällä saadut tiedot, viralliset todistukset ja tämän asetuksen 56 artiklassa tarkoitettu yhteinen terveyttä koskeva tuloasiakirja; ja
- e) yhtenäistetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklalla, asetuksen (EU) 2016/429 20 artiklalla ja asetuksen (EU) 2016/2031 103 artiklalla perustetut komission hallinnoimat nykyiset tietokonejärjestelmät, joita käytetään ihmisille, eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille ja kasvien terveydelle aiheutuviin riskeihin liittyvien tietojen ja asiakirjojen nopeaan vaihtoon, ja luodaan näiden järjestelmien ja IMSOC:n muiden komponenttien väliset asianmukaiset yhteydet.

## 133 artikla

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

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

Tämän kohdan ensimmäistä alakohdtaa ei sovelleta tavaroihin, joihin sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan g ja h alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä.

2. Kun kyse on vientiin tarkoitetuista eläimistä ja tavaroista, joihin sovelletaan vientitodistuksen myöntämiseen liittyviä unionin sääntöjä, IMSOC:n avulla lähetyspaikan toimivaltaiset viranomaiset ja muut toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat virallisen valvonnan suorittamisesta, pystyvät reaaliaikaisesti vaihtamaan tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat tällaisia eläimiä ja tavaroita ja niiden osalta suoritettua valvonnan tuloksia.

3. Kun kyse on eläimistä tai tavaroista, jotka kuuluvat 44–64 artiklan virallisen valvonnan piiriin, IMSOC:n avulla

- a) rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset ja muut toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat kyseisten eläinten tai tavaroiden virallisen valvonnan suorittamisesta, pystyvät reaaliaikaisesti vaihtamaan tietoja ja asiakirjoja, jotka koskevat näitä eläimiä ja tavaroita ja niiden osalta suoritettua valvontaa;
- b) rajatarkastusasemien toimivaltaiset viranomaiset pystyvät jakamaan ja vaihtamaan asiaankuuluvia tietoja ja asiakirjoja tulliviranomaisten ja muiden sellaisten viranomaisten kanssa, jotka vastaavat unioniin kolmansista maista tulevien eläinten tai tavaroiden valvonnan suorittamisesta, sekä tulomenettelyihin osallistuvien toimijoiden kanssa 15 artiklan 4 kohdan ja 75 artiklan 2 kohdan nojalla annettujen sääntöjen ja muiden asiaankuuluvien unionin sääntöjen mukaisesti; ja
- c) tuetaan ja hallinnoidaan 54 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 65 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä.



4. Tätä artiklaa sovellettaessa nykyinen Traces-järjestelmä integroidaan IMSOC:iin.

#### 134 artikla

### IMSOC:n toiminta

Komissio hyväksyy IMSOC:n toiminnasta täytäntöönpanosäädökset, joissa vahvistetaan

- a) IMSOC:n ja sen komponenttien tekniset eritelvät, mukaan lukien sähköinen tietojenvaihtomekanismi käytössä olevien kansallisten järjestelmien kanssa vaihdettavia tietoja varten, sovellettavien standardien erittely, viestirakenteiden määrittely, tietohakemistot, protokollien ja menettelyjen vaihto;
- b) IMSOC:n ja sen komponenttien toimintaa koskevat erityiset säännöt henkilötietosuojan ja tietojenvaihdon turvallisuuden varmistamiseksi;
- c) IMSOC:n ja sen komponenttien toimintaa ja käyttöä koskevat erityiset säännöt, mukaan lukien säännöt 132 artiklan e alakohdassa ja 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen järjestelmien välisten yhteyksien päivittämiseksi ja luomiseksi;
- d) valmiussuunnitelmat, joita sovelletaan, jos jokin IMSOC:n toiminnoista ei ole käytettävissä;
- e) tapaukset ja olosuhteet, joissa asiaankuuluville kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen mahdollisuus käyttää IMSOC:n toimintoja, sekä tällaista käyttöä koskevat käytännön järjestelyt;
- f) tapaukset ja olosuhteet, joissa tiedot ja asiakirjat on vaihdettava IMSOC:ia käyttäen;
- g) säännöt, jotka koskevat sähköistä järjestelmää, jossa toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten myöntämät sähköiset todistukset; ja
- h) tapaukset ja olosuhteet, joissa satunnaisille käyttäjille voidaan myöntää vapautuksia velvollisuudesta käyttää IMSOC:ia.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

#### 135 artikla

### Tietosuoja

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY ja asetusta (EY) N:o 45/2001 (\*) sovelletaan, jos IMSOC:n avulla käsiteltäviin tietoihin kuuluu direktiivin 95/46/EY 2 artiklan a alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan a alakohdassa määriteltyjä henkilötietoja.
2. Koska jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset vastaavat asiaankuuluvien tietojen toimittamisesta IMSOC:lle ja siitä mahdollisesti johtuvasta henkilötietojen käsittelystä, niitä pidetään direktiivin 95/46/EY 2 artiklan d alakohdassa määriteltyinä rekisterinpitäjinä.
3. Koska komissio vastaa IMSOC:n hallinnoinnista ja siitä mahdollisesti johtuvasta henkilötietojen käsittelystä, sitä pidetään asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan d alakohdassa määriteltyinä rekisterinpitäjinä.
4. Jäsenvaltiot voivat tarvittaessa rajoittaa direktiivin 95/46/EY 6 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan, 11 artiklan 1 kohdan ja 12 artiklan mukaisia oikeuksia ja velvoitteita kyseisen direktiivin 13 artiklan 1 kohdan d ja f alakohdassa tarkoitettua edun turvaamiseksi.
5. Komissio voi rajoittaa asetuksen (EY) N:o 45/2001 4 artiklan 1 kohdan, 11 artiklan, 12 artiklan 1 kohdan ja 13–17 artiklan oikeuksia ja velvoitteita, jos se on tarpeen mainitun asetuksen 20 artiklan 1 kohdan a ja e alakohdassa tarkoitettujen etujen turvaamiseksi silloin, kun on suunnitteilla tai käynnissä toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa elintarvike- tai rehulainsäädännön noudattaminen tai sen täytäntöönpano siinä nimellisessä tapauksessa, jota tiedot koskevat.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

## 136 artikla

**Tietoturva**

Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että IMSOC on niiden tietoturvasääntöjen mukainen, jotka komissio on hyväksynyt direktiivin 95/46/EY 17 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 22 artiklan nojalla.

## VII OSASTO

## TÄYTÄNTÖÖNPANOTOIMET

## I LUKU

**Toimivaltaisten viranomaisten toteuttamat toimet ja seuraamukset**

## 137 artikla

**Toimivaltaisten viranomaisten täytäntöönpanotoimia koskevat yleiset velvoitteet**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tämän luvun mukaisessa toiminnassaan asetettava etusijalle toimet, jotka on toteutettava ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi.
2. Jos epäillään säännösten noudattamatta jättämistä, toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava asia epäilyn vahvistamiseksi tai poistamiseksi.
3. Edellä 2 kohdan mukaisesti toteutettaviin toimiin on tarvittaessa sisällytettävä
  - a) eläinten, tavaroiden ja toimijoiden tehostettu virallinen valvonta tarvittavan pituisena ajanjaksona;
  - b) tapauksen mukaan eläinten ja tavaroiden ja mahdollisten kiellettyjen aineiden tai tuotteiden virallinen pidättäminen.

## 138 artikla

**Todettuun säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvät toimet**

1. Jos todetaan, että säännöksiä ei ole noudatettu, toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava
  - a) toimet, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan selvittää, mistä säännösten noudattamatta jättäminen johtuu ja mikä on sen laajuus sekä mikä on toimijan vastuu; ja
  - b) asianmukaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että kyseinen toimija korjaa tällaisen noudattamatta jättämisen ja estää sen jatkossa.

Päätöksessään toimenpiteistä toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon säännösten noudattamatta jättämisen luonne sekä se, onko toimija aiemmin noudattanut säännöksiä.

2. Toimiessaan tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on varmistaa, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan, toteutettava asianmukaiseksi katsomansa toimenpiteet, joita ovat muun muassa seuraavat:
  - a) määräyksen antaminen eläimille tehtävistä käsittelyistä tai näiden käsittelyjen suorittaminen;
  - b) määräyksen antaminen eläinten purkamisesta kuljetusvälineestä, siirtämisestä toiseen kuljetusvälineeseen, sijoittamisesta ja hoidosta, karanteenijasta, teurastuksen lykkäämisestä, ja tarvittaessa eläinlääkärin avun pyytämisestä;
  - c) määräyksen antaminen tavaroiden käsittelystä, etikettien muuttamisesta tai kuluttajille annettavista korjaavista tiedoista;

- d) eläinten ja tavaroiden markkinoille saattamisen, siirron, unioniin tulon tai viennin rajoittaminen tai niiden kieltäminen; ja eläinten ja tavaroiden lähetettävään jäsenvaltioon tapahtuvan palautuksen kieltäminen tai määrääminen niiden palauttamisesta lähetettävään jäsenvaltioon;
  - e) määräyksen antaminen siitä, että toimija lisää omavalvonnan tiheyttä;
  - f) määräyksen antaminen siitä, että asianomaisen toimijan tiettyihin toimiin kohdistetaan tihennettyä tai järjestelmällistä virallista valvontaa;
  - g) määräyksen antaminen tavaroiden palauttamisesta, markkinoilta pois vetämisestä, siirtämisestä tai tuhoamisesta, samalla kun tapauksen mukaan sallitaan tavaroiden käyttö muihin tarkoituksiin kuin niihin, mihin ne oli alun perin tarkoitettu;
  - h) määräyksen antaminen asianomaisen toimijan yrityksen, sen laitosten, maatilojen tai muiden toimitilojen eristämisestä kokonaisuudessaan tai osittain tai sulkemisesta tarvittavan pituiseksi ajanjaksoksi;
  - i) määräyksen antaminen asianomaisen toimijan toiminnan keskeyttämisestä kokonaisuudessaan tai osittain ja tarvittaessa sen hallinnoimien tai käyttämien internetsivustojen sulkemisesta tarvittavan pituiseksi ajanjaksoksi;
  - j) määräyksen antaminen siitä, että asianomaisen laitoksen, tehtaan, maatilaa tai kuljetusvälineen rekisteröinti tai hyväksyntä, kuljettajan lupa tai kuljettajan pätevyystodistus peruutetaan tai sen voimassaolo keskeytetään;
  - k) määräyksen antaminen eläinten teurastamisesta tai lopettamisesta, edellyttäen että tämä on tarkoituksenmukaisin toimenpide ihmisten terveyden sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava kyseiselle toimijalle tai tämän edustajalle
- a) kirjallinen ilmoitus päätöksestään, joka koskee 1 ja 2 kohdan mukaisesti toteutettavia toimia, sekä päätöksen perustelut; ja
  - b) tieto mahdollisesta oikeudesta hakea muutosta tällaisiin päätöksiin sekä sovellettavasta muutoksenhakumenettelystä ja muutoksenhakuun sovellettavista määräajoista.
4. Kaikista tämä artiklan mukaisista kustannuksista vastaavat vastuussa olevat toimijat.
5. Jos myönnetään vääriä tai harhaanjohtavia virallisia todistuksia tai käytetään väärin virallisia todistuksia, toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava muun muassa seuraavia asianmukaisia toimenpiteitä:
- a) todistuksen myöntävän virkamiehen väliaikainen pidättäminen virantoimituksesta;
  - b) virallisten todistusten allekirjoitusvaltuuksien peruuttaminen;
  - c) mahdolliset muut toimenpiteet, joilla estetään 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen rikkomusten toistuminen.

#### 139 artikla

### Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että ne pannaan täytäntöön. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on viimeistään 14 päivänä joulukuuta 2019 ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle ja niihin vaikuttavista mahdollisista myöhemmistä muutoksista viipymättä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen rikkomisiin, joita tehdään petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla, sovellettavissa taloudellisissa seuraamuksissa otetaan huomioon kansallisen lainsäädännön mukaisesti vähintään joko toimijalle koitua taloudellinen hyöty tai tapauksen mukaan prosenttiosuus toimijan liikevaihdosta.

#### 140 artikla

### Rikkomisista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on käytössään vaikuttavat järjestelyt, joilla voidaan ilmoittaa tämän asetuksen todellisista tai mahdollisista rikkomisista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin järjestelyihin on sisällytettävä ainakin seuraavat:
  - a) menettelyt rikkomisia koskevien ilmoitusten vastaanottamista ja niihin liittyviä jatkotoimia varten;
  - b) rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden asianmukainen suojele kostotoimilta, syrjinnältä tai muun tyyppiseltä epäoikeudenmukaiselta kohtelulta; ja
  - c) rikkomisesta ilmoittavan henkilön henkilötietojen suoja unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

## II LUKU

### **Unionin täytäntöönpanotoimenpiteet**

#### 141 artikla

#### **Vakava häiriö jäsenvaltion valvontajärjestelmässä**

1. Jos komissiolla on näyttöä vakavasta häiriöstä jäsenvaltion valvontajärjestelmässä ja tällainen häiriö voi aiheuttaa laajalle leviävän riskin ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle tai johtaa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen laajamittaiseen rikkomiseen, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä yhden tai useamman seuraavista toimenpiteistä, joita on sovellettava, kunnes häiriö on poistettu:
  - a) kielto asettaa markkinoilla saataville tai kuljettaa, siirtää tai muulla tavoin käsitellä tiettyjä eläimiä tai tavaroita, joita valvontajärjestelmässä oleva häiriö koskee;
  - b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja toimia, eläimiä tai tavaroita koskevat erityiset edellytykset;
  - c) virallisen valvonnan suorittamisen keskeyttäminen rajatarkastusasemilla tai muissa valvontapisteissä, joita virallisessa valvontajärjestelmässä oleva häiriö koskee, tai tällaisten rajatarkastusasiemien tai muiden valvontapisteiden nimeämisen peruuttaminen;
  - d) muut asiaankuuluvat väliaikaiset toimenpiteet, jotka ovat tarpeen kyseisen riskin vähentämiseksi, kunnes valvontajärjestelmässä oleva häiriö on poistettu.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet hyväksytään vain siinä tapauksessa, että kyseinen jäsenvaltio ei ole korjannut tilannetta komission pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa.
3. Kun ihmisten ja eläinten terveyden tai, muuntogeenisten organismien tai kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristön suojeleluun liittyvät pakottavat ja perustellut kiireelliset syyt tätä edellyttävät, komissio antaa välittömästi täytäntöönpanosäädöksiä 145 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## VIII OSASTO

### YHTEISET SÄÄNNÖKSET

#### I LUKU

#### **Menettelysäännökset**

#### 142 artikla

#### **Liitteiden ja eurooppalaisia standardeja koskevien viitteiden muuttaminen**

1. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta ja jotka koskevat liitteisiin II ja III tehtäviä muutoksia, jotta voidaan ottaa huomioon 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sääntöihin tehdyt muutokset sekä tekniikan ja tieteen kehitys.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta ja jotka koskevat 29 artiklan b alakohdan iv alakohdassa, 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa ja 93 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eurooppalaisia standardeja koskevia viittauksia siinä tapauksessa, että Euroopan standardointikomitea (CEN) muuttaa kyseisiä standardeja.

## 143 artikla

**Tietosuojat**

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.
2. Komission tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asetusta (EY) N:o 45/2001.

## 144 artikla

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.
2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen voimaantulopäivästä viiden vuoden ajaksi 18 artiklan 7 kohdassa, 21 artiklan 8 kohdassa, 41 artiklassa, 45 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 3 kohdassa, 48 artiklassa, 50 artiklan 4 kohdassa, 51 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa, 62 artiklan 3 kohdassa, 64 artiklan 2 ja 5 kohdassa, 77 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 99 artiklan 2 kohdassa, 100 artiklan 6 kohdassa, 101 artiklan 2 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 142 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 149 artiklan 2 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 154 artiklan 3 kohdassa, 155 artiklan 3 kohdassa ja 165 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 18 artiklan 7 kohdassa, 21 artiklan 8 kohdassa, 41 artiklassa, 45 artiklan 4 kohdassa, 47 artiklan 3 kohdassa, 48 artiklassa, 50 artiklan 4 kohdassa, 51 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa, 62 artiklan 3 kohdassa, 64 artiklan 2 ja 5 kohdassa, 77 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 99 artiklan 2 kohdassa, 100 artiklan 6 kohdassa, 101 artiklan 2 kohdassa, 126 artiklan 1 kohdassa, 142 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 149 artiklan 2 kohdassa, 150 artiklan 3 kohdassa, 154 artiklan 3 kohdassa, 155 artiklan 3 kohdassa ja 165 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valtaa antaa delegoituja säädöksiä. Peruuttamis päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhemmänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamis päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä 18 artiklan 7 kohdan, 21 artiklan 8 kohdan, 41 artiklan, 45 artiklan 4 kohdan, 47 artiklan 3 kohdan, 48 artiklan, 50 artiklan 4 kohdan, 51 artiklan, 53 artiklan 1 kohdan, 62 artiklan 3 kohdan, 64 artiklan 2 ja 5 kohdan, 77 artiklan 1 ja 2 kohdan, 99 artiklan 2 kohdan, 100 artiklan 6 kohdan, 101 artiklan 2 kohdan, 126 artiklan 1 kohdan, 142 artiklan 1 ja 2 kohdan, 149 artiklan 2 kohdan, 150 artiklan 3 kohdan, 154 artiklan 3 kohdan, 155 artiklan 3 kohdan ja 165 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

## 145 artikla

**Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehu komitea lukuun ottamatta tämän asetuksen 25 artiklaa, jonka osalta komissiota avustaa asetuksella (EY) N:o 834/2007 perustettu komitea, ja tämän asetuksen 26 artiklaa, jonka osalta komissiota avustaa asetuksella (EU) N:o 1151/2012 perustettu komitea. Nämä komiteat ovat asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettuja komiteoita.

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

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

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

## II LUKU

### **Siirtymä- ja loppusäännökset**

#### 146 artikla

### **Kumoamiset**

1. Kumotaan asetukset (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, direktiivit 89/608/ETY 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja päätös 92/438/ETY 14 päivästä joulukuuta 2019.
2. Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä V olevien vastaavuustaulukoiden mukaisesti.

#### 147 artikla

### **Suhde asetukseen (EY) N:o 882/2004**

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 liitteessä VII tarkoitetun Euroopan unionin kunkin vertailulaboratorion nimeäminen on voimassa, kunnes samalle alalle nimetään Euroopan unionin vertailulaboratorio tämän asetuksen 93 artiklan mukaisesti.

#### 148 artikla

### **Suhde asetuksiin (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 elintarvikealan laitosten hyväksymisen osalta**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava menettelyt, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava niiden hakiessa laitostensa hyväksymistä asetusten (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 mukaisesti.
2. Kun toimivaltainen viranomainen saa hyväksymishakemuksen elintarvikealan toimijalta, sen on tehtävä käynti laitokseen.
3. Toimivaltainen viranomainen saa hyväksyä laitoksen kyseistä toimintaa varten ainoastaan, jos elintarvikealan toimija on osoittanut laitoksen täyttävän elintarvikelainsäädännön asiaa koskevat vaatimukset.
4. Toimivaltainen viranomainen voi myöntää ehdollisen hyväksynnän, jos vaikuttaa siltä, että laitos täyttää kaikki infrastruktuuria ja laitteistoa koskevat vaatimukset. Se saa myöntää lopullisen hyväksynnän ainoastaan, jos kolmen kuukauden kuluessa ehdollisen hyväksynnän myöntämisestä laitoksessa suoritettavan uuden virallisen valvonnan perusteella vaikuttaa siltä, että laitos täyttää muut elintarvikelainsäädännön asiaa koskevat vaatimukset. Jos selvää edistymistä on tapahtunut, mutta laitos ei vieläkään täytä kaikkia asiaa koskevia vaatimuksia, toimivaltainen viranomainen voi jatkaa ehdollista hyväksyntää. Ehdollinen hyväksyntä ei kuitenkaan saa ylittää kestoltaan yhteensä kuutta kuukautta, lukuun ottamatta tehdas- ja pakastusaluksia, jotka purjehtivat jäsenvaltioiden lipun alla ja joiden kohdalla tällainen ehdollinen hyväksyntä ei saa ylittää kestoltaan yhteensä 12:ta kuukautta.
5. Toimivaltaisen viranomaisen on virallista valvontaa suorittaessaan pidettävä laitosten hyväksyntä uudelleentarkastelun kohteena.

## 149 artikla

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

1. Direktiivien 91/496/ETY ja 97/78/EY asiaankuuluvia säännöksiä, joilla säännellään tämän asetuksen 47 artiklan 2 kohdan, 48 artiklan, 51 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan, 53 artiklan 1 kohdan a alakohdan, 54 artiklan 1 ja 3 kohdan ja 58 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja seikkoja, sovelletaan edelleen tämän asetuksen vastaavien säännösten sijaan 14 päivään joulukuuta 2022 tai johonkin aiempaan tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritettävään päivään saakka.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun päivän osalta. Kyseinen päivä on 47 artiklan 2 kohdassa, 48 artiklassa, 51 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa, 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 54 artiklan 1 ja 3 kohdassa ja 58 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamispäivä.

## 150 artikla

**Direktiivin 96/23/EY kumoamiseen liittyvät siirtymätoimenpiteet**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on jatkettava virallista valvontaa, joka on tarpeen direktiivin 96/23/EY liitteessä I lueteltujen aineiden ja jäämäryhmien esiintymisen havaitsemiseksi kyseisen direktiivin liitteiden II, III ja IV mukaisesti tämän asetuksen vastaavien säännösten sijaan 14 päivään joulukuuta 2022 tai johonkin aiempaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritettävään päivään saakka.
2. Direktiivin 96/23/EY 29 artiklan 1 ja 2 kohtaa sovelletaan tämän asetuksen vastaavien säännösten sijaan 14 päivään joulukuuta 2022 tai johonkin aiempaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritettävään päivään saakka.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun aikaisemman päivän osalta. Kyseinen päivä on 19 ja 112 artiklassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamispäivä.

## 151 artikla

**Direktiivin 98/58/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 98/58/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. toimivaltaisilla viranomaisilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia.

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus (EUVL L ...).”;

- 2) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

- a) kumotaan 1 kohta;

(\*) Asetuksen numero.

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomaisena on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”;

c) kumotaan 3 kohdan a alakohta.

3) Kumotaan 7 artikla.

#### 152 artikla

### Direktiivin 1999/74/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 1999/74/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 1 kohta;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomaisena on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”;

c) kumotaan 3 kohdan a alakohta.

2) Kumotaan 9 artikla.

#### 153 artikla

### Asetuksen (EY) N:o 999/2001 muuttaminen

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

1) Kumotaan 19 ja 21 artikla;

2) Kumotaan liitteessä X olevat A ja B luku.

#### 154 artikla

### Asetuksen (EY) N:o 1/2005 muuttaminen ja siihen liittyvät siirtymätoimenpiteet

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

1) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) ’rajatarkastusasemalla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*) 3 artiklan 25 kohdassa määriteltyä rajatarkastusasemaa;

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L ...).”;

(\*) Asetuksen numero.



b) korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) ’toimivaltaisella viranomaisella’ asetuksen (EU) .../... (\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;”

c) korvataan i alakohta seuraavasti:

”i) ’poistumispaikalla’ asetuksen (EU) .../... (\*) 3 artiklan 39 kohdassa määriteltyä poistumispaikkaa;”

d) korvataan p alakohta seuraavasti:

”p) ’virkaeläinlääkärillä’ asetuksen (EU) .../... (\*) 3 artiklan 32 kohdassa määriteltyä virkaeläinlääkäriä;”

2) Kumotaan 14, 15, 16 ja 21 artikla, 22 artiklan 2 kohta, 23, 24 ja 26 artikla.

3) Muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 1 kohta;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomainen on suorittanut tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomukseen on liitettävä analyysi havaituista merkittävistä puutteista ja toimintasuunnitelma niiden korjaamiseksi.”;

4) Kumotaan 28 artikla.

2. Asetuksen (EY) N:o 1/2005 14, 15, 16 ja 21 artiklaa, 22 artiklan 2 kohtaa sekä 23, 24 ja 26 artiklaa sovelletaan tämän asetuksen vastaavien säännösten sijaan 14 päivään joulukuuta 2022 tai johonkin aiempaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritettävään päivään saakka.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun päivän osalta. Kyseinen päivä on 21 artiklassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamispäivä.

#### 155 artikla

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

1. Kumotaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 26 ja 27 artikla, 28 artiklan 1 ja 2 kohta ja 30 artikla.

2. Asetuksen (EY) N:o 396/2005 26 artiklaa, 27 artiklan 1 kohtaa ja 30 artiklaa sovelletaan tämän asetuksen vastaavien säännösten sijaan 14 päivään joulukuuta 2022 tai johonkin aiempaan tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritettävään päivään saakka.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun päivän osalta. Kyseinen päivä on 19 artiklassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten mukaisesti vahvistettavien vastaavien sääntöjen soveltamispäivä.

#### 156 artikla

### **Direktiivin 2007/43/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2007/43/EY seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 1 kohdan c ja d alakohta seuraavasti:

”c) ’toimivaltaisilla viranomaisilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*\*) (\*\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

(\*\*) Asetuksen numero.

d) "virkaeläinlääkärillä" asetuksen (EU) .../... (\*) 3 artiklan 32 kohdassa määriteltyä virkaeläinlääkäreitä;

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L ...).";

2) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 1 kohta;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomaisena on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista."

#### 157 artikla

### Direktiivin 2008/119/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2008/119/EY seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. 'toimivaltaisilla viranomaisilla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L ...).";

2) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 1 ja 2 kohta;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomaisena on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista."

3) Kumotaan 9 artikla.

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

(\*\*) Asetuksen numero.

## 158 artikla

**Direktiivin 2008/120/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2008/120/EY seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 10 kohta seuraavasti:

”10. ’toimivaltaisilla viranomaisilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia.

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus (EUVL L ...).”;

2) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) kumotaan 1 ja 2 kohta;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellisen vuoden vuosikertomus tarkastuksista, jotka toimivaltainen viranomainen on suorittanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi. Kertomuksen mukana on oltava analyysi vakavimmista säännösten noudattamatta jättämisen havainnoista sekä kansallinen toimintasuunnitelma niiden estämiseksi tai vähentämiseksi tulevina vuosina. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiivistelmät näistä kertomuksista.”;

3) Kumotaan 10 artikla.

## 159 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 1099/2009 muuttaminen**

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

1) Korvataan 2 artiklan q alakohta seuraavasti:

”q) ’toimivaltaisilla viranomaisilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia.

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus (EUVL L ...).”;

2) Kumotaan 22 artikla.

(\*) Asetuksen numero.

## 160 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 1069/2009 muuttaminen**

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

1) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan 10 alakohta seuraavasti:

"10. 'toimivaltaisella viranomaisella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L ...).";

b) korvataan 15 alakohta seuraavasti:

"15. 'kauttakuljetuksella' asetuksen (EU) .../... (\*\*\*) 3 artiklan 44 alakohdassa määriteltyä kauttakuljetusta;"

2) Kumotaan 45, 49 ja 50 artikla.

## 161 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 1107/2009 seuraavasti:

1) Muutetaan 68 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Tämän asetuksen säännösten noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden on laadittava ja toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta edellistä vuotta koskeva kertomus suoritetun virallisen valvonnan laajuudesta ja tuloksista.;"

b) kumotaan toinen ja kolmas kohta.

2) Kumotaan 78 artiklan 1 kohdan n alakohta.

## 162 artikla

**Asetuksen (EU) N:o 1151/2012 muuttaminen**

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

1) Muutetaan 36 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti: "Virallisen valvonnan sisältö";

b) kumotaan 1 ja 2 kohta.

(\*) Asetuksen numero.

(\*\*\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

c) korvataan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*\*) mukaisesti suoritettavan virallisen valvonnan on katettava:

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L ...).”

2) Muutetaan 37 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Unionin alueelta peräisin oleviin tuotteisiin liittyvien suojattujen alkuperänimitysten, suojattujen maantieteellisten merkintöjen ja aitojen perinteisten tuotteiden osalta tuote-eritelmän noudattamisen tarkistamisesta huolehtivat ennen tuotteen saattamista markkinoille,

a) asetuksen (EU) .../... (\*\*\*) 4 artiklan mukaisesti nimetyt toimivaltaiset viranomaiset; tai

b) asetuksen (EU) .../... (\*\*\*) 3 artiklan 5 alakohdassa määritellyt toimeksiannon saaneet elimet.”

b) kumotaan 3 kohdan ensimmäinen alakohta;

c) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”1 ja 2 kohdassa” ilmaisulla ”2 kohdassa”.

3) Kumotaan 38 artikla.

4) Korvataan 39 artikla seuraavasti:

”39 artikla

#### **Toimeksiannon saaneiden elinten suorittama valvonta kolmansissa maissa**

Kolmansissa maissa valvontaa suorittavat 37 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen toimeksiannon saaneiden elinten on akkreditoitava yhdenmukaistetun standardin ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiduille elimille” mukaisesti. Akkreditoinnin kyseisille toimeksiannon saaneille elimille voi myöntää joko kansallinen akkreditointielin unionin sisällä asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti tai sellainen akkreditointielin unionin ulkopuolella, joka on allekirjoittanut International Accreditation Forum (IAF) -järjestön tuotesertifiointia koskevan monenvälisen tunnustamissopimuksen.”

163 artikla

#### **Asetuksen (EU) N:o 652/2014 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EU) N:o 652/2014 seuraavasti:

1) Korvataan 30 artiklan 1 kohta seuraavasti:

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

a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*) (\*\*\*) 93 artiklassa tarkoitetuille Euroopan unionin vertailulaboratorioille ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1012 (\*\*\*) 29 artiklassa tarkoitetuille Euroopan unionin vertailukeskuksille;

(\*) Asetuksen numero.

(\*\*\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

- b) asetuksen (EU) .../... (\*) 95 artiklassa tarkoitetuille eläinten hyvinvointia käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille;
- c) asetuksen (EU) .../... (\*) 97 artiklassa tarkoitetuille elintarvikeketjun aitoutta ja eheyttä käsitteleville Euroopan unionin vertailukeskuksille.

(\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L ...).

(\*\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/1012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, puhdasrotuisten jalostuseläinten, risteytettyjen jalostussikojen ja niiden sukusolujen ja alkioiden jalostuksessa, kaupassa ja unioniin tulossa sovellettavista jalostus- ja polveutumisedellytyksistä ja asetuksen (EU) N:o 652/2014, neuvoston direktiivien 89/608/ETY ja 90/425/ETY muuttamisesta sekä tiettyjen eläinjalostusta koskevien säädösten kumoamisesta (”eläinjalostusasetus”) (EUVL L 171, 29.6.2016, s. 66).”

2) Lisätään artikla seuraavasti:

”30 a artikla

#### **Kasvinterveyttä käsittelevien kansallisten vertailulaboratorioiden akkreditointi**

1. Avustuksia voidaan myöntää asetuksen (EU) .../... (\*) 100 artiklassa tarkoitetuille kansallisille vertailulaboratorioille kustannuksiin, jotka aiheutuvat standardin EN ISO/IEC 17025 (Testaus- ja kalibrintilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset) mukaisesta akkreditoinnista, joka koskee analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien käyttöä kasvintuhoojien vastaisista suojatoimenpiteistä annettujen sääntöjen mukaisuuden todentamiseksi.

2. Avustuksia voidaan myöntää yhdelle kansalliselle vertailulaboratoriolle kussakin jäsenvaltiossa kutakin kasvinterveyttä käsittelevää Euroopan unionin vertailulaboratoriota kohden ja enintään kolme vuotta kyseisen Euroopan unionin vertailulaboratorion nimeämisen jälkeen.”

164 artikla

#### **Asetuksen (EU) 2016/429 muuttaminen ja siihen liittyvät siirtymäsäännökset**

1. Muutetaan asetus (EU) 2016/429 seuraavasti:

1) Muutetaan 4 artikla seuraavasti:

a) korvataan 33 alakohta seuraavasti:

”33) ’virallisella valvonnalla’ kaiken tyyppistä valvontaa, jota suoritetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*\*) (\*\*\*) mukaisesti;

(\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L ...).”;

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

(\*\*) Asetuksen numero.

b) korvataan 51 alakohta seuraavasti:

”51) 'Traces-järjestelmällä' asetuksen (EU) .../... (\*) 131–136 artiklassa tarkoitettua IMSOC:iin integroitua komponenttia;”;

c) korvataan 53 alakohta seuraavasti:

”53) 'virkaeläinlääkärillä' asetuksen (EU) .../... (\*) 3 artiklan 32 kohdassa määriteltyä virkaeläinlääkärinä;”;

d) korvataan 55 alakohta seuraavasti:

”55) 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion keskuseläinlääkintäviranomaista, joka vastaa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien järjestämisestä tämän asetuksen ja asetuksen (EU) .../... (\*) mukaisesti, tai muuta viranomaista, jolle kyseinen vastuu on siirretty;”.

2) Korvataan 229 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Kyseisestä lähetyksestä vastaavien toimijoiden on esitettävä kolmansista maista tai alueilta tulevat eläinten, sulusolujen ja alkioiden sekä eläinperäisten tuotteiden lähetykset asetuksen (EU) .../... (\*) 47 artiklassa säädettyä virallista valvontaa varten.”

3) Kumotaan 281 artikla.

2. Seuraavia säännöksiä sovelletaan edelleen asetuksen (EU) 2016/429 soveltamisalaan kuuluvissa asioissa kyseisen asetuksen soveltamispäivään saakka:

a) direktiivin 89/662/ETY 9 artikla;

b) direktiivin 90/425/ETY 10 artikla;

c) direktiivin 91/496/ETY 18 artiklan 1, 3, 4, 5, 6, 7, ja 8 kohta;

d) direktiivin 97/78/EY 22 artiklan 1, 3, 4, 5, 6 ja 7 kohta.

3. Ottaen huomioon asetuksen (EU) 2016/429 14 artiklan ja sen estämättä, mitä soveltamispäivästä on säädetty kyseisessä asetuksessa, tämän asetuksen 31 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi, mainitun 14 artiklan soveltamisen edellytyksen katsotaan täyttyneen jo 14 päivästä joulukuuta 2019.

#### 165 artikla

### Asetuksen (EU) 2016/2031 muuttaminen ja siihen liittyvät siirtymäsäännökset

1. Muutetaan asetus (EU) 2016/2031 seuraavasti:

1) Korvataan 2 artiklan 6 alakohta seuraavasti:

”6) 'toimivaltaisella viranomaisella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... (\*\*) (\*\*\*) 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyä toimivaltaista viranomaista;

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L ...).”;

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

(\*\*) Asetuksen numero.

- 2) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

”10 artikla

**Toimivaltaisten viranomaisten virallinen vahvistus unionikaranteenituhoojan esiintymisestä**

Jos toimivaltainen viranomainen epäilee tai jos sillä on näyttöä unionikaranteenituhoojan tai jonkin tuhoajan, johon sovelletaan 30 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksytyjä toimenpiteitä, esiintymisestä sen asianomaisen jäsenvaltion alueen osassa, jossa tuhoajan ei aiemmin ole tiedetty esiintyneen, tai unioniin tuodussa, tuotavaksi tarkoitettussa tai unionin alueella siirrettyssä kasvien, kasvituotteiden tai muiden tavaroiden lähetyksessä, sen on välittömästi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, joilla vahvistetaan, esiintyykö tuhojaa vai ei asetuksen (EU) .../... (\*) 37 artiklassa tarkoitettua virallisen laboratorion antaman diagnoosin pohjalta, jäljempänä 'virallinen vahvistus'.

Odotettaessa virallista vahvistusta kyseisen tuhoajan esiintymisestä asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat tarvittaessa kasvinsuojelutoimenpiteitä tuhoajan leviämisen riskin poistamiseksi.

Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu epäily tai näyttö voi perustua mihin tahansa 14 tai 15 artiklan nojalla saatuun tietoon tai muuhun lähteeseen.”

- 3) Korvataan 11 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä asetuksen (EU) .../... (\*) 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua asianomaisen jäsenvaltion yhden viranomaisen toimesta ja 103 artiklassa tarkoitettua sähköisen ilmoitusjärjestelmän välityksellä.”

- 4) Korvataan 25 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) Suunnitelman toteuttamiseen osallistuvien elinten tehtävät ja vastuut, silloin kun tuhoajan esiintymistä epäillään tai se on vahvistettu, sekä komentoketju ja menettelyt asetuksen (EU) .../... (\*) 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten ja muiden viranomaisten, kyseisen asetuksen 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asianosaisten toimiksi saaneiden elinten tai luonnollisten henkilöiden, laboratoriodien ja ammattimaisten toimijoiden toteuttamien toimien koordinoimiseksi, mukaan lukien koordinointi naapurijäsenvaltioiden ja naapureina olevien kolmansien maiden kanssa tarvittaessa;”

- 5) Korvataan 41 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos kasveja, kasvituotteita tai muita tavaroita on tuotu unionin alueelle tai siirretty unionin alueella tämän artiklan 1 kohdan vastaisesti, jäsenvaltioiden on toteutettava asetuksen (EU) .../... (\*) 66 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarvittavat toimenpiteet ja ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille 103 artiklassa tarkoitettua sähköisen ilmoitusjärjestelmän välityksellä.

Ilmoitus on tapauksen mukaan osoitettava myös sille kolmannelle maalle, josta kyseiset kasvit, kasvituotteet tai muut tavarat on tuotu unionin alueelle.”

- 6) Korvataan 44 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio suorittaa tarvittaessa asianomaisessa kolmannessa maassa tutkimuksia asetuksen (EU) .../... (\*) 120 artiklan mukaisesti varmistaakseen, täyttyvätkö tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua edellytykset.”

- 7) Korvataan 49 artiklan 6 kohdan 3 alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tämän asetuksen 103 artiklassa tarkoitettua sähköisen ilmoitusjärjestelmän välityksellä komissiolle ja muille jäsenvaltioille jokaisesta tapauksesta, jossa kasvin, kasvituotteen tai muun tavarain tuominen unionin alueelle on evätty tai jos sen siirtäminen unionin alueella on kielletty, koska asianomainen jäsenvaltio katsoi, että tämän artiklan 2 kohdan toisen alakohdan c alakohdassa tarkoitettua kieltoa on rikottu. Tarvittaessa kyseiseen ilmoitukseen on sisällytettävä toimenpiteet, jotka jäsenvaltio on toteuttanut kyseisten kasvien, kasvituotteiden tai muiden tavaroiden osalta asetuksen (EU) .../... (\*) 66 artiklan 3 kohdan mukaisesti.”

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).



## 8) Korvataan 76 artiklan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

"4. Jos kyseessä on kolmas maa, joka ei ole sopimuspuolena kansainvälisessä kasvinsuojeluyhteisösuojelusopimuksessa, toimivaltainen viranomaisena voi hyväksyä ainoastaan kasvinterveystodistuksia, jotka on antanut viranomaisena, joka on toimivaltainen kyseisen kolmannen maan kansallisten sääntöjen mukaisesti ja joka on ilmoitettu komissiolle. Komissio ilmoittaa vastaanotetuista ilmoituksista jäsenvaltioille ja toimijoille 103 artiklassa tarkoitetun sähköisen ilmoitusjärjestelmän välityksellä asetuksen (EU) .../... (\*) 132 artiklan a alakohdan mukaisesti.

Siirretään komissiolle valta antaa 105 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja jotka koskevat tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja hyväksymisen edellytyksiä kyseisten todistusten luotettavuuden varmistamiseksi.

5. Sähköisiä kasvinterveystodistuksia voidaan hyväksyä ainoastaan, jos ne on toimitettu asetuksen (EU) .../... (\*) 131 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun IMSOC:n välityksellä tai sen kanssa tapahtuvan sähköisen vaihdon puitteissa."

## 9) Korvataan 77 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"1. Jos kasvinterveystodistus on annettu 71 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti ja asianomainen toimivaltainen viranomaisena katsoo, että 76 artiklassa tarkoitetut edellytykset eivät täyty, sen on mitätöitävä kyseinen kasvinterveystodistus ja varmistettava, että todistus ei enää ole kyseisten kasvien, kasvituotteiden tai muiden tavaroiden mukana. Tässä tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kyseisten kasvien, kasvituotteiden tai muiden kyseisten tavaroiden osalta jokin asetuksen (EU) .../... (\*) 66 artiklan 3 kohdassa vahvistetuista toimenpiteistä."

## 10) Korvataan 86 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Hyväksyttyä tuhooharjiskin hallintasuunnitelmaa täytäntöönpaneville luvan saaneille toimijoille voidaan tehdä tarkastuksia harvennetusti asetuksen (EU) .../... (\*) 22 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla."

## 11) Korvataan 94 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"1. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 87 artiklassa säädetään, jos unionin alueelle kolmannelta maasta tuodut kasvit, kasvituotteet tai muut tavarat, joiden unionin alueella tapahtuvia siirtoja varten vaaditaan kasvipassi tämän asetuksen 79 artiklan 1 kohdan ja 80 artiklan 1 kohdan nojalla, kasvipassi on myönnettävä, jos asetuksen (EU) .../... (\*) 49 artiklan 1 kohdan mukaiset kasvien, kasvituotteiden tai muiden tavaroiden tuontia koskevat tarkastukset on saatu tyydyttävästi päätökseen ja ovat johtaneet siihen lopputulokseen, että kasvit, kasvituotteet tai muut asiaan liittyvät tavarat täyttävät kasvipassin myöntämiseen vaadittavat olennaiset vaatimukset tämän asetuksen 85 artiklan ja tarvittaessa tämän asetuksen 86 artiklan mukaisesti."

## 12) Korvataan 100 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Vientiä varten käytettävät sähköiset kasvinterveystodistukset toimitetaan IMSOC:n välityksellä tai sen kanssa tapahtuvan sähköisen vaihdon puitteissa."

## 13) Korvataan 101 artiklan 6 kohta seuraavasti:

"6. Jälleenvientiä varten käytettävät sähköiset kasvinterveystodistukset toimitetaan IMSOC:n välityksellä tai sen kanssa tapahtuvan sähköisen vaihdon puitteissa."

## 14) Korvataan 102 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Vientiä edeltävän todistuksen on oltava kyseisten kasvien, kasvituotteiden ja muiden tavaroiden mukana, kun niitä siirretään unionin alueella, paitsi jos sen sisältämät tiedot vaihdetaan asianomaisten jäsenvaltioiden välillä IMSOC:n välityksellä tai sen kanssa tapahtuvan sähköisen vaihdon puitteissa."

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

15) Korvataan 103 artikla seuraavasti:

*"103 artikla*

#### **Sähköisen ilmoitusjärjestelmän perustaminen**

Komissio perustaa sähköisen järjestelmän jäsenvaltioiden toimittamia ilmoituksia varten.

Järjestelmän on oltava liitetty IMSOC:iin ja oltava yhteensopiva sen kanssa."

16) Korvataan 109 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"Kumotaan direktiivi 2000/29/EY, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EU) .../... (\*) 165 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan soveltamista."

2. Direktiivin 2000/29/EY asianomaisia artikloja sovelletaan edelleen tämän asetuksen 47 artiklan 2 kohdassa, 48 artiklassa, 51 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa, 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 54 artiklan 1 ja 3 kohdassa ja 58 artiklan a alakohdassa säännelyjen asioiden osalta viimeksi mainittujen säännösten sijaan 14 päivään joulukuuta 2022 tai johonkin aiempaan tämän asetuksen soveltamispäivän jälkeiseen, tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritettävään päivään saakka.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 144 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun päivän osalta.

4. Komissio antaa 53 artiklan 1 kohdan a ja e alakohdassa tarkoitetut delegoidut säädökset 47 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tavaroista viimeistään 12 kuukautta ennen säädösten soveltamisen alkamista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 ja 3 kohdan ja tämän asetuksen 167 artiklan 1 kohdassa säädetyn soveltamispäivän soveltamista.

#### *166 artikla*

#### **Delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä koskevat siirtymäsäännökset**

Siirretään komissiolle valta antaa tässä asetuksessa säädettyjä delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä 167 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua voimaantulopäivästä alkaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 167 artiklassa tarkoitettujen soveltamispäivien ja tässä luvussa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamista. Näitä säädöksiä aletaan soveltaa 167 artiklan mukaisesti soveltamispäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä luvussa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamista.

#### *167 artikla*

#### **Voimaantulo ja soveltaminen**

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

Jollei 2–4 kohdassa toisin säädetä, sitä sovelletaan 14 päivästä joulukuuta 2019.

2. Edellä olevan 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen sääntelemällä alalla sovelletaan 34 artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa, 37 artiklan 4 kohdan e alakohtaa ja 37 artiklan 5 kohtaa ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä + 5 vuotta].

3. Tämän asetuksen 92–101 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä + 1 vuosi] tällä asetuksella kumottavan asetuksen (EY) N:o 882/2004 32 ja 33 artiklan sijaan.

4. Edellä olevaa 163 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä].

(\*) Asetuksen numero asiakirjasta ST10755/16 (2013/0140(COD)).

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

Tehty ...

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

---

## LIITE I

## 3 ARTIKLAN 40 ALAKOHDASSA TARKOITETUT ALUEET LUKUUN OTTAMATTA 1 ARTIKLAN 2 KOHDAN G ALAKOHDAN SOVELTAMISTA

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

## LIITE II

## TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN HENKILÖSTÖN KOULUTUS

## I LUKU

**Virallista valvontaa ja muita virallisia toimia suorittavan henkilöstön koulutuksen aihealueet**

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

## II LUKU

**Valvontamenettelyihin kuuluvat alat**

1. Toimivaltaisten viranomaisten organisaatio sekä seuraavien välinen suhde: toimivaltaiset keskusviranomaiset ja viranomaiset, joille toimivaltaiset keskusviranomaiset ovat siirtäneet virallisen valvonnan tai muiden virallisten toimien suorittamiseen liittyviä tehtäviä
2. Seuraavien välinen suhde: toimivaltaiset viranomaiset ja toimeksiannon saaneet elimet tai luonnolliset henkilöt, joille toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin liittyviä tehtäviä
3. Ilmoitus tavoitteista
4. Henkilöstön tehtävät, vastuualueet ja velvollisuudet
5. Näytteenottomenettelyt, valvontamenettelyt ja -tekniikat, mukaan lukien laboratoriossa tehtävät analyysit, testaus ja diagnoosit, tulosten tulkinta ja niistä johtuvat päätökset
6. Seurantaa ja kohdennettua seurantaa koskevat ohjelmat
7. Keskinäinen avunanto, mikäli virallinen valvonta edellyttää useamman kuin yhden jäsenvaltion toimintaa

8. Virallisen valvonnan perusteella käynnistettävät toimet
  9. Yhteistyö muiden sellaisten yksiköiden ja osastojen kanssa, jotka ovat mahdollisesti asiassa vastuullisia, tai toimijoiden kanssa
  10. Näytteenottomenetelmien sekä laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien asianmukaisuuden todentaminen
  11. Muut virallisen valvonnan vaikuttavan toiminnan edellyttämät toimet tai tiedot.
-

## LIITE III

## ANALYYSIMENETELMIEN KUVAUS

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

## LIITE IV

## I LUKU

**Unioniin tulevien eläinten ja tavaroiden lähetysten virallisesta valvonnasta perittävät maksut**

## I ELÄVIEN ELÄINTEN LÄHETYKSET

- a) Nautaeläimet, hevoseläimet, siat, lampaat, vuohet, siipikarja, kanit ja pienriistalinnut tai karvapeitteinen riista, villisia ja villit märehitjät:
- 5 euroa lähetykseltä 6 tonniin saakka, ja
  - 9 euroa tonnilta yli 6 tonnista 46 tonniin saakka, tai
  - 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.
- b) Muiden lajien eläimet:
- 55 euroa lähetykseltä 46 tonniin saakka, tai
  - 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.

## II LIHAN LÄHETYKSET

- 55 euroa lähetykseltä 6 tonniin saakka, ja
- 9 euroa tonnilta yli 6 tonnista 46 tonniin saakka, tai
- 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.

## III KALASTUSTUOTTEIDEN LÄHETYKSET

- a) Muuna kuin irtotavarana kuljetettavat kalastustuotteet:
- i) 55 euroa lähetykseltä 6 tonniin saakka, ja
  - ii) 9 euroa tonnilta yli 6 tonnista 46 tonniin saakka, tai
  - iii) 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.
- b) Irtotavarana kuljetettavat kalastustuotteet:
- i) 600 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on enintään 500 tonnia,
  - ii) 1 200 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 500 tonnia ja enintään 1 000 tonnia,
  - iii) 2 400 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 1 000 tonnia ja enintään 2 000 tonnia,
  - iv) 3 600 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 2 000 tonnia.

## IV LIHATUOTTEIDEN, SIIPIKARJAN LIHAN, LUONNONVARAISEN RIISTAN LIHAN, KANINLIHAN TAI TARHATUN RIISTAN LIHAN LÄHETYKSET

- a) 55 euroa lähetykseltä 6 tonniin saakka, ja
- b) 9 euroa tonnilta yli 6 tonnista 46 tonniin saakka, tai
- c) 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.

## V MUIDEN ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN KUIN IHMISRÄVINNOKSI TARKOITETTujen LIHATUOTTEIDEN LÄHETYKSET

- a) Muuna kuin irtotavarana kuljetettavat muut ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäiset tuotteet
- i) 55 euroa lähetykseltä 6 tonniin saakka, ja
  - ii) 9 euroa tonnilta yli 6 tonnista 46 tonniin saakka, tai
  - iii) 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.



- b) Irtotavarana kuljetettavat muut ihmisravinnoksi tarkoitetut eläinperäiset tuotteet:
- i) 600 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on enintään 500 tonnia,
  - ii) 1 200 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 500 tonnia ja enintään 1 000 tonnia,
  - iii) 2 400 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 1 000 tonnia ja enintään 2 000 tonnia,
  - iv) 3 600 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 2 000 tonnia.
- VI ELÄIMISTÄ SAATAVIEN SIVUTUOTTEIDEN JA ELÄINPERÄISEN REHUN LÄHETYKSET
- a) Muuna kuin irtotavarana kuljetettavan eläimistä saatavien sivutuotteiden ja eläinperäisen rehun lähetykset:
- i) 55 euroa lähetykseltä 6 tonniin saakka, ja
  - ii) 9 euroa tonnilta yli 6 tonnista 46 tonniin saakka, tai
  - iii) 420 euroa lähetykseltä, joka ylittää 46 tonnia.
- b) Irtotavarana kuljetettavan eläimistä saatavien sivutuotteiden ja eläinperäinen rehun lähetykset:
- i) 600 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on enintään 500 tonnia,
  - ii) 1 200 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 500 tonnia ja enintään 1 000 tonnia,
  - iii) 2 400 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 1 000 tonnia ja enintään 2 000 tonnia,
  - iv) 3 600 euroa alusta kohti, jonka kalastustuotteiden lasti on yli 2 000 tonnia.
- VII PASSITETTAVIEN TAI UDELLEENLASTATTAVIEN KOLMANSISTA MAISTA TULEVIEN ELÄINTEN JA TAVAROIDEN LÄHETYKSET
- 30 euroa lähetykseltä, jonka lisäksi 20 euroa kutakin neljännestuntia kohti, joka valvontahenkilöstön jäseneltä kuuluu valvontaan.
- VIII SELLAISTEN KASVIEN, KASVITUOTTEIDEN JA MUIDEN TUOTTEIDEN, TAVAROIDEN JA AINEIDEN LÄHETYKSET, JOTKA VOIVAT KANTAA TAI LEVITTÄÄ KASVINTUHOOJIA
- a) Asiakirjatarkastukset: 7 euroa lähetykseltä
- b) Tunnistustarkastukset:
- i) 7 euroa enintään kuorma-auto- tai rautatievaunukuorman tai vastaavan suuruisen kontin suuruiselta lähetykseltä,
  - ii) 14 euroa edellisen ylittävältä lähetykseltä.
- c) Kasvien terveystarkastukset seuraavien erittelyjen mukaisesti:
- i) mansikoiden tai vihanneskasvien pistokkaat, istukkaat (metsänviljelyaineistoa lukuun ottamatta) ja nuoret taimet:
    - 17,5 euroa lähetykseltä lukumäärän ollessa enintään 10 000,
    - 0,70 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 1 000 kappaleen erän osalta,
    - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
  - ii) pensaat, puut (muut kuin kaadetut joulukuuset), muut puuvartiset taimitarhakasvit, myös metsänviljelyaineisto (muu kuin siemenet):
    - 17,5 euroa lähetykseltä lukumäärän ollessa enintään 10 000,
    - 0,44 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 1 000 kappaleen erän osalta,
    - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
  - iii) istutettavaksi tarkoitetut kukkasipulit ja -mukulat, juurakot, juurimukulat (muut kuin perunanmukulat):
    - 17,5 euroa lähetykseltä 200 kilogrammaan saakka,
    - 0,16 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 10 kilogramman osalta,
    - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,

- iv) siemenet, solukkoviljelmät:
  - 7,5 euroa lähetykseltä 100 kilogrammaan saakka,
  - 0,175 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 10 kilogramman osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
- v) muut istutettavaksi tarkoitetut kasvit, joita ei ole määritelty muualla tässä alakohdassa:
  - 17,5 euroa lähetykseltä, jos niiden lukumäärä on enintään 5 000,
  - 0,18 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 100 kappaleen erän osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
- vi) leikkokukat:
  - 17,5 euroa lähetykseltä, jos niiden lukumäärä on enintään 20 000,
  - 0,14 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 1 000 kappaleen erän osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
- vii) oksat lehtineen, havupuiden osat (muut kuin kaadetut joulukuuset):
  - 17,5 euroa lähetykseltä 100 kilogrammaan saakka,
  - 1,75 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 100 kilogramman osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä
- viii) kaadetut joulukuuset:
  - 17,5 euroa lähetykseltä, jos niiden lukumäärä on enintään 1 000,
  - 1,75 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 100 kappaleen erän osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
- ix) kasvien lehdet, esimerkiksi yrtit, mausteet ja lehtivihannekset:
  - 17,5 euroa lähetykseltä 100 kilogrammaan saakka,
  - 1,75 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 10 kilogramman osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,
- x) hedelmät, vihannekset (muut kuin lehtivihannekset):
  - 17,5 euroa lähetykseltä 25 000 kilogrammaan saakka,
  - 0,7 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 1 000 kilogramman osalta,
- xi) perunanmukulat:
  - 52,5 euroa lähetykseltä 25 000 kilogrammaan saakka,
  - 52,5 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 25 000 kilogramman osalta,
- xii) puu (muu kuin kuori):
  - 17,5 euroa lähetykseltä 1 000 m<sup>3</sup>:n tilavuuteen saakka,
  - 0,175 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 10 m<sup>3</sup>:n tilavuuden osalta,
- xiii) maa-aines ja kasvualusta, puun kuori:
  - 17,5 euroa lähetykseltä 25 000 kilogrammaan saakka,
  - 0,7 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 1 000 kilogramman osalta,
  - enimmäismaksu 140 euroa lähetykseltä,

- xiv) vilja:
- 17,5 euroa lähetykseltä 25 000 kilogrammaan saakka,
  - 0,7 euroa lähetykseltä jokaisen edellisen ylittävän 1 000 kilogramman osalta,
  - enimmäismaksu 700 euroa lähetykseltä,
- xv) muut kasvit tai kasvituotteet, joita ei ole määritelty muualla tässä alakohdassa:
- 17,5 euroa lähetykseltä.

Jos lähetys ei koostu yksinomaan jossakin luettelamakohdassa kuvatuista tuotteista, lähetyksen osia, jotka vastaavat tietyn luettelamakohdan kuvausta (erä tai erät), pidetään eri lähetyksinä.

## II LUKU

***Teurastamoissa, leikkaamoissa ja riistan käsittelylaitoksissa suoritetusta virallisesta valvonnasta ja maidontuotannon virallisesta valvonnasta sekä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden tuottamisesta ja markkinoille saattamisesta perittävät maksut***

### I TEURASTAMOISSA SUORITETUSTA VIRALLISESTA VALVONNASTA PERITTÄVÄT MAKSUT

- a) Naudanliha:
- i) täysikasvuinen nauta: 5 euroa eläimeltä,
  - ii) nuori nauta: 2 euroa eläimeltä,
- b) karioeläinten/hevoseläinten liha: 3 euroa eläimeltä,
- c) sianliha: eläimet, joiden teuraspaino on
- i) alle 25 kilogrammaa: 0,5 euroa eläimeltä,
  - ii) vähintään 25 kilogrammaa: 1 euro eläimeltä,
- d) lampaan- ja vuohenliha: eläimet, joiden teuraspaino on
- i) alle 12 kilogrammaa: 0,15 euroa eläimeltä,
  - ii) vähintään 12 kilogrammaa: 0,25 euroa eläimeltä,
- e) siipikarjanliha:
- i) Gallus-lajit ja helmikana: 0,005 euroa eläimeltä,
  - ii) ankka ja hanhi: 0,01 euroa eläimeltä,
  - iii) kalkkuna: 0,025 euroa eläimeltä,
  - iv) tarhatun kanin liha: 0,005 euroa eläimeltä,
  - v) viiriäinen ja peltopyy: 0,002 euroa eläimeltä,

### II LEIKKAAMOISSA SUORITETUSTA VIRALLISESTA VALVONNASTA PERITTÄVÄT MAKSUT

Lihatonnilta:

- a) naudanliha, vasikanliha, sianliha, karioeläinten/hevoseläinten liha, lampaan- ja vuohenliha: 2 euroa,
- b) siipikarjan ja tarhatun kanin liha: 1,5 euroa,
- c) tarhatun ja luonnonvaraisen riistan liha:
  - pienet riistalinnut ja karvapeitteinen riista: 1,5 euroa,
  - sileälataiset linnut (strutsi, emu, nandu): 3 euroa,
  - villisia ja märehitjät: 2 euroa.

## III RIISTAN KÄSITTELYLAITOKSISSA SUORITETUSTA VIRALLISESTA VALVONNASTA PERITTÄVÄT MAKSUT

- a) pienet riistalinnut: 0,005 euroa eläimeltä,
- b) karvapeitteinen pienriista 0,01 euroa eläimeltä,
- c) sileälataiset linnut: 0,5 euroa eläimeltä,
- d) maanisäkkäät:
  - i) villisiat: 1,5 euroa eläimeltä,
  - ii) märehitjät: 0,5 euroa eläimeltä.

## IV MAIDONTUOTANNON VIRALLISESTA VALVONNASTA PERITTÄVÄT MAKSUT

- a) 1 euro/30 tonnia  
ja
- b) sen jälkeen 0,5 euroa tonnilta.

## V KALASTUS- JA VESIVILJELYTUOTTEIDEN TUOTTAMISESTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISESTA PERITTÄVÄT MAKSUT

- a) Kalastus- ja vesiviljelytuotteiden ensimmäinen markkinoille saattaminen:
  - i) 1 euro tonnilta kuukauden ensimmäisestä 50 tonnista;
  - ii) sen jälkeen 0,5 euroa tonnilta.
- b) Ensimmäinen kalamarkkinoilla
  - i) 0,5 euroa tonnilta kuukauden ensimmäisestä 50 tonnista;
  - ii) sen jälkeen 0,25 euroa tonnilta.
- c) Ensimmäinen tuoreus- ja/tai kokoluokittelun puuttuessa tai sen ollessa riittämätön:
  - i) 1 euro tonnilta kuukauden ensimmäisestä 50 tonnista;
  - ii) sen jälkeen 0,5 euroa tonnilta.

---

## LIITE V

## ASETUksen 146 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT VASTAAVUUSTAULUKOT

## 1. Asetus (EY) N:o 882/2004

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä aset
1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 2 kohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 4 kohta
1 artiklan 3 kohta	—
1 artiklan 4 kohta	—
2 artikla	3 artikla
3 artiklan 1 kohta	9 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohta	9 artiklan 4 kohta
3 artiklan 3 kohta	10 artikla
3 artiklan 4 kohta	9 artiklan 6 kohta
3 artiklan 5 kohta	9 artiklan 6 kohta
3 artiklan 6 kohta	9 artiklan 7 kohta
3 artiklan 7 kohta	—
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	5 artiklan 1 kohdan a, c, d, e, f, g ja i alakohta
4 artiklan 3 kohta	4 artiklan 2 kohta
4 artiklan 4 kohta	5 artiklan 1 kohdan b alakohta
4 artiklan 5 kohta	5 artiklan 5 kohta
4 artiklan 6 kohta	6 artiklan 1 kohta
4 artiklan 7 kohta	—
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	28 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	—
5 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	31 artiklan 3 kohta
5 artiklan 2 kohdan a, b, c ja f alakohta	29 artikla
5 artiklan 2 kohdan d alakohta	—
5 artiklan 2 kohdan e alakohta	32 artikla
5 artiklan 3 kohta	33 artikla
5 artiklan 4 kohta	—
6 artikla	5 artiklan 4 kohta
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	11 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohta	11 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan b alakohta	—
7 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	8 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohdan toinen virke	—
7 artiklan 2 kohdan kolmas virke	—

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetetus
7 artiklan 3 kohta	8 artiklan 3 kohta
8 artiklan 1 kohta	12 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	5 artiklan 1 kohdan h alakohta
8 artiklan 3 kohdan a alakohta	12 artiklan 2 kohta
8 artiklan 3 kohdan b alakohta	12 artiklan 3 kohta
8 artiklan 4 kohta	—
9 artiklan 1 kohta	13 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
9 artiklan 2 kohta	13 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
9 artiklan 3 kohta	13 artiklan 2 kohta
10 artikla	14 artikla
11 artiklan 1 kohta	34 artiklan 1 ja 2 kohta
11 artiklan 2 kohta	—
11 artiklan 3 kohta	34 artiklan 4 kohta
11 artiklan 4 kohta	34 artiklan 6 kohta
11 artiklan 5 kohta	35 artiklan 1 kohta
11 artiklan 6 kohta	35 artiklan 2 kohta
11 artiklan 7 kohta	34 artiklan 5 kohta
12 artiklan 1 kohta	37 artiklan 1 kohta
12 artiklan 2 kohta	37 artiklan 4 kohdan e alakohta
12 artiklan 3 kohta	37 artiklan 5 kohdan c alakohta
12 artiklan 4 kohta	39 artiklan 2 kohta
13 artikla	115 artikla
14 artiklan 1 kohta	—
14 artiklan 2 kohta	45 artiklan 3 kohta
14 artiklan 3 kohta	—
15 artiklan 1 kohta	44 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke
15 artiklan 2 kohta	44 artiklan 3 ja 5 kohta
15 artiklan 3 kohta	44 artiklan 3 ja 5 kohta
15 artiklan 4 kohta	—
15 artiklan 5 kohta	47 artiklan 1 kohdan d alakohta ja 2 kohdan b alakohta ja 54 artiklan 4 kohdan ensimmäinen virke
16 artiklan 1 kohta	45 artiklan 1 kohta
16 artiklan 2 kohta	44 artiklan 2 kohta
16 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke	45 artiklan 2 kohta
16 artiklan 3 kohdan toinen virke	34 artiklan 5 kohta
17 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luettelukohta	59 artiklan 1 kohta
17 artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta	56 artiklan 1 kohta, 3 kohdan a alakohta ja 4 kohta ja 58 artikla
17 artiklan 2 kohta	—
18 artikla	65 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
19 artiklan 1 kohta	66 artiklan 1 ja 3 kohta

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetus
19 artiklan 2 kohdan a alakohta	67 artikla
19 artiklan 2 kohdan b alakohta	66 artiklan 6 kohta
19 artiklan 3 kohta	66 artiklan 5 kohta
19 artiklan 4 kohta	7 artikla
20 artikla	71 artikla
21 artiklan 1 kohta	72 artiklan 1 kohta
21 artiklan 2 kohta	69 artikla
21 artiklan 3 kohta	66 artiklan 1 kohta
21 artiklan 4 kohta	66 artiklan 5 kohta
22 artikla	66 artiklan 7 kohta, 67 artiklan viimeinen virke ja 69 artiklan 4 kohta
23 artiklan 1 kohta	73 artiklan 1 kohta
23 artiklan 2 kohta	73 artiklan 2 kohta ja 74 artikla
23 artiklan 3 kohta	73 artiklan 3 kohta
23 artiklan 4 kohta	73 artiklan 2 kohta
23 artiklan 5 kohta	73 artiklan 4 kohdan a alakohta
23 artiklan 6 kohta	73 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 4 kohdan b alakohta
23 artiklan 7 kohta	74 artikla
23 artiklan 8 kohta	74 artikla
24 artiklan 1 kohta	75 artiklan 1 kohta
24 artiklan 2 kohta	57 artikla
24 artiklan 3 kohta	46 artikla
24 artiklan 4 kohta	76 artikla
25 artiklan 1 kohta	—
25 artiklan 2 kohdan a alakohta	—
25 artiklan 2 kohdan b alakohta	77 artiklan 1 kohdan c alakohta
25 artiklan 2 kohdan c alakohta	77 artiklan 1 kohdan f alakohta
25 artiklan 2 kohdan d alakohta	48 artiklan c ja d alakohta sekä 77 artiklan 1 kohdan e ja k alakohta
25 artiklan 2 kohdan e alakohta	—
25 artiklan 2 kohdan f alakohta	70 artikla
25 artiklan 2 kohdan g alakohta	77 artiklan 1 kohdan h alakohta
25 artiklan 2 kohdan h alakohta	46 artiklan 2 kohdan b alakohta
26 artikla	78 artiklan 1 kohta
27 artiklan 1 kohta	80 artikla
27 artiklan 2 kohta	79 artikla
27 artiklan 3 kohta	—
27 artiklan 4 kohta	79 artiklan 1 kohta
27 artiklan 5 kohta	—
27 artiklan 6 kohta	—
27 artiklan 7 kohta	—

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetus
27 artiklan 8 kohta	84 artiklan 2 kohta
27 artiklan 9 kohta	83 artiklan 2 kohta
27 artiklan 10 kohta	—
27 artiklan 11 kohta	84 artiklan 1 kohta
27 artiklan 12 kohdan ensimmäinen virke	85 artikla
27 artiklan 12 kohdan toinen virke	—
28 artikla	—
29 artikla	—
30 artiklan 1 kohdan a alakohta	87 artikla
30 artiklan 1 kohdan b alakohta	90 artiklan a alakohta
30 artiklan 1 kohdan c alakohta	88 artiklan 2 kohta
30 artiklan 1 kohdan d alakohta	90 artiklan b ja f alakohta
30 artiklan 1 kohdan e alakohta	90 artiklan c alakohta
30 artiklan 1 kohdan f alakohta	90 artiklan d alakohta
30 artiklan 1 kohdan g alakohta	90 artiklan e alakohta
30 artiklan 2 kohdan a alakohta	89 artiklan 1 kohdan f alakohta
30 artiklan 2 kohdan b alakohta	89 artiklan 1 kohdan d alakohta
30 artiklan 3 kohta	—
31 artikla	—
32 artiklan 1 kohdan a alakohta	94 artiklan 2 kohdan a alakohta
32 artiklan 1 kohdan b alakohta	94 artiklan 2 kohdan c alakohta
32 artiklan 1 kohdan c alakohta	94 artiklan 2 kohdan d alakohta
32 artiklan 1 kohdan d alakohta	94 artiklan 2 kohdan e alakohta
32 artiklan 1 kohdan e alakohta	94 artiklan 2 kohdan f alakohta
32 artiklan 1 kohdan f alakohta	94 artiklan 2 kohdan h alakohta
32 artiklan 2 kohdan a alakohta	94 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohta
32 artiklan 2 kohdan b alakohta	94 artiklan 2 kohdan i alakohta
32 artiklan 2 kohdan c alakohta	94 artiklan 2 kohdan e alakohta
32 artiklan 2 kohdan d alakohta	94 artiklan 2 kohdan h alakohta
32 artiklan 2 kohdan e alakohta	94 artiklan 2 kohdan e alakohta
32 artiklan 3 kohta	93 artiklan 3 kohdan a alakohta
32 artiklan 4 kohdan a alakohta	93 artiklan 3 kohdan c alakohta
32 artiklan 4 kohdan b alakohta	93 artiklan 3 kohdan d alakohta
32 artiklan 4 kohdan c alakohta	93 artiklan 3 kohdan d alakohta
32 artiklan 4 kohdan d alakohta	8 artikla
32 artiklan 4 kohdan e alakohta	93 artiklan 3 kohdan e alakohta
32 artiklan 4 kohdan f alakohta	94 artiklan 2 alakohtan k alakohtan iii alakohta
32 artiklan 4 kohdan g alakohta	93 artiklan 3 kohdan e alakohta
32 artiklan 4 kohdan h alakohta	93 artiklan 3 kohdan f alakohta



Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetus
32 artiklan 5 kohta	99 artiklan 1 kohta
32 artiklan 6 kohta	99 artiklan 2 kohta
32 artiklan 7 kohta	—
32 artiklan 8 kohdan ensimmäinen virke	99 artiklan 3 kohta
32 artiklan 8 kohdan toinen virke	99 artiklan 4 kohta
32 artiklan 9 kohta	—
33 artiklan 1 kohta	100 artiklan 1 kohta
33 artiklan 2 kohta	101 artiklan 1 kohta
33 artiklan 3 kohta	100 artiklan 2 kohta
33 artiklan 4 kohta	100 artiklan 4 kohta
33 artiklan 5 kohta	100 artiklan 5 kohta
33 artiklan 6 kohta	101 artiklan 2 kohta
33 artiklan 7 kohta	—
34 artiklan 1 kohta	102 artiklan 1 kohta
34 artiklan 2 kohta	102 artiklan 1 ja 2 kohta
34 artiklan 3 kohta	102 artiklan 3 kohta
35 artiklan 1 kohta	103 artiklan 1 kohta
35 artiklan 2 kohta	103 artiklan 3 kohta
35 artiklan 3 kohta	103 artiklan 2 kohta
35 artiklan 4 kohta	—
36 artiklan 1 kohta	104 artiklan 1 kohdan c alakohta
36 artiklan 2 kohdan ensimmäinen virke	—
36 artiklan 2 kohdan toinen virke	104 artiklan 2 kohta
36 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	104 artiklan 3 kohdan ensimmäinen virke
36 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	—
36 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan ensimmäinen virke	104 artiklan 3 kohdan c alakohta
36 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan toinen virke	104 artiklan 3 kohdan b alakohta
36 artiklan 4 kohta	104 artiklan 3 kohdan a alakohta
37 artiklan 1 kohta	105 artiklan 1 kohta
37 artiklan 2 kohta	105 artiklan 2 kohta
38 artiklan 1 kohta	106 artiklan 1 kohta
38 artiklan 2 kohta	106 artiklan 2 kohdan c alakohta
38 artiklan 3 kohta	106 artiklan 3 kohta
39 artiklan 1 kohta	107 artiklan 1 kohta
39 artiklan 2 kohta	107 artiklan 2 kohta
40 artiklan 1 kohta	108 artiklan 1 kohta
40 artiklan 2 kohta	—
40 artiklan 3 kohta	108 artiklan 2 kohta
40 artiklan 4 kohta	—

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetetus
41 artikla	109 artiklan 1 kohta
42 artiklan 1 kohdan a alakohta	—
42 artiklan 1 kohdan b alakohta	111 artiklan 2 kohta
42 artiklan 1 kohdan c alakohta	111 artiklan 3 kohta
42 artiklan 2 kohta	110 artiklan 2 kohta
42 artiklan 3 kohta	111 artiklan 2 kohta
43 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	—
43 artiklan 1 kohdan toinen virke	—
43 artiklan 1 kohdan a alakohta	—
43 artiklan 1 kohdan b alakohta	—
43 artiklan 1 kohdan c alakohta	—
43 artiklan 1 kohdan d–j alakohta	—
43 artiklan 1 kohdan k alakohta	—
43 artiklan 2 kohta	—
44 artiklan 1 kohta	113 artiklan 1 kohta
44 artiklan 2 kohta	—
44 artiklan 3 kohta	113 artiklan 1 kohta
44 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen virke	114 artiklan 1 kohta
44 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen virke	114 artiklan 2 kohta
44 artiklan 5 kohta	—
44 artiklan 6 kohta	114 artiklan 1 kohta
45 artiklan 1 kohta	116 artiklan 1, 2 ja 4 kohta
45 artiklan 2 kohta	116 artiklan 3 kohta
45 artiklan 3 kohta	117 artikla
45 artiklan 4 kohta	118 artikla
45 artiklan 5 kohta	119 artikla
45 artiklan 6 kohta	—
46 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	120 artiklan 1 kohta
46 artiklan 1 kohdan toinen virke	120 artiklan 4 kohta
46 artiklan 1 kohdan kolmas virke	120 artiklan 2 kohta
46 artiklan 2 kohta	120 artiklan 3 kohta
46 artiklan 3 kohta	121 artikla
46 artiklan 4 kohta	—
46 artiklan 5 kohta	—
46 artiklan 6 kohta	122 artikla
46 artiklan 7 kohta	123 artikla
47 artiklan 1 kohta	125 artiklan 1 kohdan a–e alakohta
47 artiklan 2 kohta	125 artiklan 2 kohta
47 artiklan 3 kohta	125 artiklan 1 kohdan f ja g alakohta

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetus
47 artiklan 4 kohta	—
47 artiklan 5 kohta	—
48 artiklan 1 kohta	126 artiklan 1 kohta
48 artiklan 2 kohta	126 artiklan 2 kohta
48 artiklan 3 kohta	127 artiklan 1 ja 2 kohta
48 artiklan 4 kohta	127 artiklan 3 kohta
48 artiklan 5 kohdan ensimmäinen virke	127 artiklan 3 kohdan f alakohta
48 artiklan 5 kohdan toinen ja kolmas virke	—
49 artikla	129 artikla
50 artikla	—
51 artiklan 1 kohta	130 artiklan 1 ja 2 kohta
51 artiklan 2 kohta	130 artiklan 3 kohta
51 artiklan 3 kohta	—
52 artikla	124 artikla
53 artikla	112 artikla
54 artiklan 1 kohta	138 artiklan 1 kohta
54 artiklan 2 kohta	138 artiklan 2 kohta
54 artiklan 3 kohta	138 artiklan 3 kohta
54 artiklan 4 kohta	105 artiklan 1 kohta
54 artiklan 5 kohta	138 artiklan 4 kohta
55 artiklan 1 kohta	139 artiklan 1 kohta
55 artiklan 2 kohta	139 artiklan 1 kohta
56 artiklan 1 kohta	141 artiklan 1 kohta
56 artiklan 2 kohdan a alakohta	—
56 artiklan 2 kohdan b alakohta	141 artiklan 2 kohta
57–61 artikla	—
62 artikla	145 artikla
63 artiklan 1 kohta	—
63 artiklan 2 kohta	25 artikla
64 artiklan ensimmäinen kohta	142 artiklan 1 kohta
64 artiklan 1 kohta	142 artiklan 1 kohta
64 artiklan 2 kohta	142 artiklan 2 kohta
65 artikla	—
66 artikla	—
67 artikla	—
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
Liite III	Liite III
Liite IV	—

Asetus (EY) N:o 882/2004	Tämä asetus
Liite V	—
Liite VI	81 artikla ja 82 artiklan 2 kohta
Liite VII	—
Liite VIII	—

## 2. Direktiivi 96/23/EY

Direktiivi 96/23/EY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artiklan a alakohta	19 artikla
2 artiklan b alakohta	—
2 artiklan c alakohta	19 artikla
2 artiklan d alakohta	3 artiklan 3 alakohta
2 artiklan e alakohta	19 artikla
2 artiklan f alakohta	37 artiklan 1 kohta
2 artiklan g alakohta	—
2 artiklan h alakohta	19 artikla
2 artiklan i alakohta	—
3 artikla	9 artiklan 1 ja 2 kohta, 19 artikla, 109 artiklan 1 kohta ja 112 artikla
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohdan a alakohta, 109 artiklan 2 kohta ja 113 artikla
4 artiklan 3 kohta	—
5 artikla	111 artiklan 2 ja 3 kohta, 113 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 110 artiklan 2 kohta
6 artikla	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
7 artikla	110 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 kohta	—
8 artiklan 2 kohta	—
8 artiklan 3, 4 ja 5 kohta	11, 113 ja 114 artikla
9 artiklan A kohta	—
9 artiklan B kohta	—
10 artikla	15 artikla
11 artiklan 1 ja 2 kohta	9 ja 10 artikla
11 artiklan 3 kohta	19 artiklan 2 kohdan c alakohta sekä 137 ja 138 artikla
12 artiklan ensimmäinen kohta	9 artiklan 4 kohta
12 artiklan toinen kohta	15 artikla
13 artikla	19 artiklan 2 kohdan c alakohta sekä 137 ja 138 artikla
14 artiklan 1 kohta	100 ja 101 artikla
14 artiklan 2 kohta	93 artikla

Direktiivi 96/23/EY	Tämä asetetus
15 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
15 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	34 artiklan 6 kohta
15 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	—
15 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	34 artiklan 6 kohta
15 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	35 artiklan 3 kohta
15 artiklan 3 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas alakohta	19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artikla
15 artiklan 3 kohdan neljäs alakohta	65–72 artikla
16 artiklan 1 kohta	105 artiklan 1 kohta, 108 artiklan 1 kohta ja 138 artikla
16 artiklan 2 ja 3 kohta	19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artikla
17 artikla	19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artikla
18 artikla	19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artikla
19 artikla	138 artiklan 4 kohta
20 artiklan 1 kohta	102–108 artikla
20 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	106 artiklan 1 ja 2 kohta
20 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	106 artiklan 3 kohta
20 artiklan 2 kohdan kolmas ja neljäs alakohta	108 artiklan 1 kohta
20 artiklan 2 kohdan viides ja kuudes alakohta	108 artiklan 2 kohta
21 artikla	116, 117 ja 119 artikla
22 artikla	137 artikla
23 artikla	19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artikla
24 artiklan 1 ja 2 kohta	18 artiklan 2 kohdan d alakohta, 19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 137 ja 138 artikla
24 artiklan 3 kohta	18 artiklan 2 kohdan d alakohta, 19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artikla
25 artikla	19 artiklan 2 kohdan c alakohta ja 138 artiklan 2 kohta
26 artikla	7 artikla
27 artikla	139 artikla
28 artikla	139 artikla
29 artiklan 1 ja 2 kohta	125, 126, 127 ja 129 artikla
29 artiklan 3 kohta	47–64 artikla
29 artiklan 4 kohta	113 artiklan 1 kohta
30 artiklan 1 ja 2 kohta	65–72 artikla
30 artiklan 3 kohta	129 artiklan 3 kohta
31 artikla	78–85 artikla
33 artikla	145 artikla
34 artikla	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
35 artikla	—
36 artikla	—

Direktiivi 96/23/EY	Tämä asetus
37 artikla	—
38 artikla	—
39 artikla	—
Liite I	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
Liite II	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
Liite III	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta
Liite IV	19 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta

## 3. Direktiivit 89/662/ETY ja 90/425/ETY

Direktiivi 89/662/ETY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	—
2 artiklan 4 kohta	3 artiklan 3 alakohta
2 artiklan 5 kohta	3 artiklan 32 alakohta
3 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta	—
3 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	9 artiklan 1 kohta
3 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta	137 artiklan 2 ja 3 kohta sekä 138 artikla
3 artiklan 2 kohta	—
3 artiklan 3 kohta	—
4 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	9 artiklan 1 kohta, 10 artikla, 137 ja 138 artikla
4 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luettelukohta	9 artiklan 6 kohdan a alakohta
4 artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta	—
4 artiklan 2 kohta	139 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	9 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	137 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan b alakohta	—
5 artiklan 2 kohta	—
5 artiklan 3 kohdan a, b ja d alakohta	—
5 artiklan 3 kohdan c alakohta	9 artiklan 7 kohta
5 artiklan 4 ja 5 kohta	—
6 artiklan 1 kohta	49 artikla
6 artiklan 2 kohta	—
7 artiklan 1 kohta	102–108 ja 138 artikla
7 artiklan 2 kohta	—
8 artiklan 1 kohta	102–108 artikla
8 artiklan 2 kohta	7 artikla ja 138 artiklan 3 kohta
8 artiklan 3 kohta	138 artiklan 4 kohta
9 artikla	—
10 artikla	4 artiklan 1 kohta

Direktiivi 89/662/ETY	Tämä asetus
11 artikla	10, 14 ja 15 artikla
12 artikla	—
13 artikla	—
14 artikla	—
15 artikla	—
16 artiklan 1 kohta	113 artiklan 1 kohta
16 artiklan 2 kohta	—
16 artiklan 3 kohta	113 artiklan 2 kohta
17 artikla	145 artikla
18 artikla	145 artikla
19 artikla	—
20 artikla	—
22 artikla	—
23 artikla	—
Liite A	—
Liite B	—

Direktiivi 90/425/ETY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artiklan 1–5 kohta	—
2 artiklan 6 kohta	3 artiklan 3 alakohta
2 artiklan 7 kohta	3 artiklan 32 alakohta
3 artiklan 1 ja 2 kohta	—
3 artiklan 3 kohta	9 artikla, 137 artiklan 2 ja 3 kohta sekä 138 artikla
3 artiklan 4 kohta	—
4 artiklan 1 kohta	9 artikla
4 artiklan 2 kohta	—
4 artiklan 3 kohta	139 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	9 artikla
5 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	137 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan ensimmäinen alakohta	—
5 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan toinen alakohta	9 artikla
5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii, iii ja iv alakohta	—
5 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	9 artiklan 7 kohta
5 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen ja kolmas alakohta	—
5 artiklan 2 kohdan b alakohta	—
5 artiklan 3 kohta	—
6 artikla	—

Direktiivi 90/425/ETY	Tämä asetus
7 artiklan 1 kohta	49 artikla
7 artiklan 2 kohta	—
8 artiklan 1 kohta	102–108 artikla
8 artiklan 2 kohta	—
9 artiklan 1 kohta	102–108 artikla
9 artiklan 2 kohta	7 artikla ja 138 artiklan 3 kohta
9 artiklan 3 kohta	138 artiklan 4 kohta
9 artiklan 4 kohta	—
10 artikla	—
11 artikla	4 artiklan 1 kohta
12 artikla	—
13 artikla	10, 14 ja 15 artikla
14 artikla	—
15 artikla	—
16 artikla	—
17 artikla	145 artikla
18 artikla	145 artikla
19 artikla	145 artikla
20 artikla	131, 132, 133 ja 134 artikla
21 artikla	—
22 artiklan 1 kohta	113 artiklan 1 kohta
22 artiklan 2 kohta	—
22 artiklan 3 kohta	113 artiklan 2 kohta
23 artikla	—
24 artikla	—
26 artikla	—
27 artikla	—
Liite A	—
Liite B	—
Liite C	—

## 4. Direktiivit 97/78/EY ja 91/496/ETY

Direktiivi 97/78/EY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artikla	3 artikla
2 artiklan 2 kohdan a alakohta	3 artiklan 19 alakohta
2 artiklan 2 kohdan b alakohta	3 artiklan 41 alakohta
2 artiklan 2 kohdan c alakohta	3 artiklan 42 alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohta	3 artiklan 43 alakohta



Direktiivi 97/78/EY	Tämä asetus
2 artiklan 2 kohdan e alakohta	—
2 artiklan 2 kohdan f alakohta	3 artiklan 37 alakohta
2 artiklan 2 kohdan g alakohta	3 artiklan 38 alakohta
2 artiklan 2 kohdan h alakohta	—
2 artiklan 2 kohdan i alakohta	—
2 artiklan 2 kohdan j alakohta	—
2 artiklan 2 kohdan k alakohta	3 artiklan 3 alakohta
3 artiklan 1 ja 2 kohta	47 artiklan 1 kohta
3 artiklan 3 kohta	15 artikla ja 56 artiklan 1 ja 3 kohta
3 artiklan 4 kohta	57 artikla
3 artiklan 5 kohta	47 artiklan 2 ja 3 kohta sekä 58 artikla
4 artiklan 1 kohta	49 artiklan 2 kohta
4 artiklan 2 kohta	—
4 artiklan 3 ja 4 kohta	49 artiklan 1, 2 ja 3 kohta sekä 52 artikla
4 artiklan 5 kohta	52 artikla
5 artiklan 1 kohta	56 artiklan 3 kohdan b alakohta ja 4 kohta
5 artiklan 2 kohta	50 artiklan 4 kohta
5 artiklan 3 kohta	50 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 4 kohta	58 artikla
6 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	64 artiklan 1 kohta
6 artiklan 1 kohdan a alakohdan toinen alakohta	64 artiklan 2 kohta
6 artiklan 1 kohdan b alakohta	—
6 artiklan 2 kohta	59 ja 62 artikla
6 artiklan 3 kohta	63 artikla
6 artiklan 4 kohta	60 artiklan 1 kohta ja 63 artiklan 3 kohta
6 artiklan 5 kohta	—
6 artiklan 6 kohta	60 artiklan 2 kohta, 62 artiklan 3 kohta, 63 artiklan 5 kohta ja 64 artiklan 2 ja 4 kohta
7 artiklan 1 kohta	50 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohta	49 artiklan 1, 2 ja 3 kohta sekä 52 artikla
7 artiklan 3 kohta	57 artikla
7 artiklan 4 kohta	50 artiklan 2 kohta, 55 artikla ja 56 artiklan 4 kohta
7 artiklan 5 kohta	—
7 artiklan 6 kohta	52 ja 58 artikla
8 artiklan 1 kohta	—
8 artiklan 2 kohta	77 artiklan 1 kohdan b alakohta
8 artiklan 3, 4, 5, 6 ja 7 kohta	77 artiklan 2 kohta
9 artikla	51 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta
10 artiklan 1, 2 ja 4 kohta	54 artiklan 2 kohta
10 artiklan 3 kohta	—

Direktiivi 97/78/EY	Tämä asetus
11 artikla	51 artiklan 1 kohdan d alakohta
12 artikla	48 artiklan h alakohta ja 77 artiklan 1 kohdan k alakohta
13 artikla	77 artiklan 1 kohdan c alakohta
14 artikla	—
15 artikla	77 artiklan 1 kohdan h alakohta
16 artiklan 1 kohdan a alakohta	48 artiklan d alakohta
16 artiklan 1 kohdan b alakohta	48 artiklan e alakohta
16 artiklan 1 kohdan c alakohta	48 artiklan c alakohta
16 artiklan 1 kohdan d alakohta	48 artiklan g alakohta
16 artiklan 1 kohdan e alakohta	48 artiklan a alakohta
16 artiklan 1 kohdan f alakohta	48 artiklan b alakohta
16 artiklan 2 kohta	—
16 artiklan 3 kohta	—
16 artiklan 4 kohta	77 artiklan 1 kohdan c ja f alakohta
17 artiklan 1 kohta	66 artiklan 3 kohta
17 artiklan 2 kohta	66 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
17 artiklan 2 kohdan a alakohta	66 artiklan 3 kohdan b alakohta sekä 69 ja 72 artikla
17 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen luettelma-kohta	—
17 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen luettelma-kohta	68 artiklan 1 kohdan a alakohta
17 artiklan 2 kohdan b alakohta	69 artikla
17 artiklan 3 kohta	65 artiklan 4, 5 ja 6 kohta
17 artiklan 4 kohta	—
17 artiklan 5 kohta	66 artiklan 7 kohta ja 69 artiklan 4 kohta
17 artiklan 6 kohta	—
17 artiklan 7 kohta	65 artiklan 6 kohta, 70 artikla ja 71 artiklan 3 kohta
18 artikla	64 artiklan 2 kohta
19 artiklan 1 kohta	77 artiklan 1 kohdan g alakohta
19 artiklan 2 kohta	77 artiklan 1 kohdan a alakohta
19 artiklan 3 kohta	64 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 4 kohta
20 artiklan 1 kohta	65 artikla
20 artiklan 2 kohta	—
22 artiklan 1 kohta	—
22 artiklan 2 kohta	67 artikla
22 artiklan 3 kohta	—
22 artiklan 4 kohta	—
22 artiklan 5 kohta	—
22 artiklan 6 kohta	—
22 artiklan 7 kohta	—

Direktiivi 97/78/EY	Tämä asetus
24 artikla	65 artiklan 4, 5 ja 6 kohta
24 artiklan 3 kohta	73 ja 129 artikla
25 artiklan 1 kohta	102–108 artikla
25 artiklan 2 kohta	7 artikla
25 artiklan 3 kohta	—
26 artikla	130 artiklan 5 ja 6 kohta
27 artikla	5 artiklan 4 kohta ja 130 artiklan 1 ja 6 kohta
28 artikla	—
29 artikla	—
30 artikla	—
31 artikla	—
32 artikla	—
33 artikla	—
34 artikla	—
35 artikla	—
36 artikla	—
Liite I	Liite I
Liite II	64 artikla
Liite III	52 artikla

Direktiivi 91/496/EY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artiklan 1 kohta	—
2 artiklan 2 kohdan a alakohta	3 artiklan 41 alakohta
2 artiklan 2 kohdan b alakohta	3 artiklan 42 alakohta
2 artiklan 2 kohdan c alakohta	3 artiklan 43 alakohta
2 artiklan 2 kohdan d alakohta	—
2 artiklan 2 kohdan e alakohta	3 artiklan 37 alakohta
2 artiklan 2 kohdan f alakohta	3 artiklan 38 alakohta
3 artiklan 1 kohdan a alakohta	56 artiklan 1 kohta ja 3 kohdan a alakohta sekä 58 artiklan b alakohta
3 artiklan 1 kohdan b alakohta	47 artiklan 1 kohta ja 66 artiklan 2 kohta
3 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohta	56 artiklan 3 kohdan b alakohta ja 5 kohta sekä 57 artikla
3 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta	79 artiklan 1 kohta
3 artiklan 1 kohdan d alakohta	57 artikla
3 artiklan 2 kohta	—
4 artiklan 1 kohta	49 artiklan 1 kohta ja 52 artikla
4 artiklan 2 kohta	49 artiklan 1, 2 ja 3 kohta ja 52 artikla
4 artiklan 3 kohta	51 artiklan 1 kohdan c alakohta
4 artiklan 4 kohta	79 artiklan 1 kohta

Direktiivi 91/496/ETY	Tämä asetus
4 artiklan 5 kohta	5 artiklan 4 kohta, 51 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 52 artikla
5 artikla	55 artikla, 56 artiklan 3 kohdan b alakohta ja 5 kohta, 57 artikla, 58 artiklan a alakohta ja 66 artiklan 1 kohta
6 artiklan 1 kohta	—
6 artiklan 2 kohdan a alakohta	64 artiklan 1 ja 2 kohta
6 artiklan 2 kohdan b alakohta	64 artiklan 1 kohta
6 artiklan 2 kohdan c alakohta	59 artikla
6 artiklan 2 kohdan d alakohta	64 artiklan 3 kohdan a alakohta ja 4 kohta
6 artiklan 3 kohta	60 artikla
6 artiklan 3 kohdan a alakohta	60 artiklan 1 kohdan c alakohta
6 artiklan 3 kohdan b alakohta	60 artiklan 1 kohdan c alakohta
6 artiklan 3 kohdan c alakohta	59 artiklan 2 kohta ja 64 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan d alakohta	—
6 artiklan 3 kohdan e alakohta	59 artiklan 2 kohta ja 64 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan f alakohta	59 artiklan 2 kohta ja 64 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan g alakohta	—
6 artiklan 4 kohta	59 artikla ja 60 artiklan 1 kohta
6 artiklan 5 kohta	60 artiklan 2 kohta
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luettelukohta	50 artiklan 2 kohta
7 artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta	56 artiklan 3 kohdan b alakohta ja 5 kohta sekä 58 artikla
7 artiklan 1 kohdan kolmas luettelukohta	50 artiklan 1 kohta
7 artiklan 2 kohta	58 artikla
7 artiklan 3 kohta	—
8 artikla	53 artiklan 1 kohdan b alakohta
9 artikla	51 artiklan 1 kohdan d alakohta
10 artikla	66 artiklan 2 kohta
11 artiklan 1 kohta	65 artikla
11 artiklan 2 kohta	—
12 artiklan 1 kohta	66, 68 ja 69 artikla
12 artiklan 2 kohta	66 artiklan 3 kohta ja 9 artikla
12 artiklan 3 kohta	70 artikla, 71 artiklan 3 kohta ja 72 artiklan 3 kohta
12 artiklan 4 kohta	—
12 artiklan 5 kohta	—
13 artikla	64 artiklan 2 kohta
14 artikla	—
15 artikla	79 artiklan 1 kohta
16 artikla	54 artikla
17 artikla	7 artikla
17 a artikla	—

Direktiivi 91/496/EY	Tämä asetus
18 artiklan 1 kohta	—
18 artiklan 2 kohta	67 artikla
18 artiklan 3 kohta	—
18 artiklan 4 kohta	—
18 artiklan 5 kohta	—
18 artiklan 6 kohta	—
18 artiklan 7 kohta	—
18 artiklan 8 kohta	—
19 artikla	116 ja 117 artikla
20 artikla	102–108 artikla
21 artikla	130 artiklan 5 ja 6 kohta
22 artikla	—
23 artikla	—
24 artikla	—
25 artikla	—
26 artikla	—
27 artikla	—
28 artikla	—
29 artikla	—
30 artikla	—
31 artikla	—
Liite A	64 artikla
Liite B	66 artiklan 2 kohta

## 5. Direktiivi 96/93/EY

Direktiivi 96/93/EY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	—
2 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	3 artiklan 26 kohta
2 artiklan 2 kohta	3 artikla
3 artiklan 1 kohta	88 artiklan 2 kohdan b alakohta
3 artiklan 2 kohta	88 artiklan 3 kohdan a ja b alakohta
3 artiklan 3 kohta	89 artiklan 1 kohdan b alakohta
3 artiklan 4 kohta	88 artiklan 3 kohdan b alakohta
3 artiklan 5 kohta	90 artikla
4 artiklan 1 kohta	88 artiklan 2 kohdan a alakohta ja 89 artiklan 2 kohta

Direktiivi 96/93/EY	Tämä asetus
4 artiklan 2 kohta	89 artiklan 1 kohdan c alakohta
4 artiklan 3 kohta	89 artiklan 1 kohdan e alakohta
5 artikla	89 artiklan 2 kohta
6 artikla	129 artikla
7 artikla	145 artikla
8 artikla	—
9 artikla	—
10 artikla	—

## 6. Direktiivi 89/608/ETY

Direktiivi 89/608/ETY	Tämä asetus
1 artikla	—
2 artikla	—
3 artikla	102–108 artikla
4 artikla	102–108 artikla
5 artikla	102–108 artikla
6 artikla	102–108 artikla
7 artikla	102–108 artikla
8 artikla	102–108 artikla
9 artikla	102–108 artikla
10 artikla	8 artikla ja 102–108 artikla
11 artikla	—
12 artikla	102–108 artikla
13 artikla	—
14 artikla	—
15 artikla	8 artikla ja 102–108 artikla
16 artikla	—
17 artikla	—
18 artikla	—
19 artikla	—
20 artikla	—

## 7. Päätös 92/438/ETY

Päätös 92/438/ETY	Tämä asetus
1 artikla	131–136 artikla
2 artikla	—
3 artikla	131–136 artikla
4 artikla	131–136 artikla

Päätös 92/438/ETY	Tämä asetus
5 artikla	131–136 artikla
6 artikla	64 artiklan 3 kohdan f alakohta
7 artikla	—
8 artikla	—
9 artikla	—
10 artikla	—
11 artikla	—
12 artikla	—
13 artikla	—
14 artikla	—
15 artikla	—
Liite I	131–136 artikla
Liite II	131–136 artikla
Liite III	131–136 artikla

## 8. Asetus (EY) N:o 854/2004

Asetus (EY) N:o 854/2004	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 2 kohdan a alakohta
1 artiklan 1 a kohta	—
1 artiklan 2 kohta	—
1 artiklan 3 kohta	—
2 artiklan 1 kohdan c alakohta	3 artiklan 3 kohta
2 artiklan 1 kohdan f alakohta	3 artiklan 32 kohta
2 artiklan 1 kohdan g alakohta	—
2 artiklan 1 kohdan h alakohta	3 artiklan 49 kohta
2 artiklan 1 kohdan i alakohta	—
2 artiklan 2 kohta	—
3 artikla	148 artikla
4 artiklan 1 kohta	15 artiklan 1 ja 2 kohta
4 artiklan 2 kohta	18 artiklan 1 kohta
4 artiklan 3 kohta	18 artikla
4 artiklan 4 kohta	18 artiklan 2 kohdan d alakohta ja 8 kohdan a alakohta
4 artiklan 5 kohta	18 artiklan 2 kohdan d alakohta ja 8 kohdan a alakohta
4 artiklan 6 kohta	—
4 artiklan 7 kohta	17 artiklan a ja b kohta sekä 18 artiklan 2 kohdan d alakohta ja 5 kohta
4 artiklan 8 kohta	9 artiklan 1 kohta ja 18 artiklan 8 kohdan a alakohta
4 artiklan 9 kohta	9 artiklan 1 kohta ja 18 artiklan 8 kohdan a alakohta
5 artiklan 1 kohta	17 artikla, 18 artiklan 1 ja 2 kohta, 18 artiklan 7 kohdan a ja b alakohta sekä 18 artiklan 8 kohdan a ja d alakohta
5 artiklan 2 kohta	17 artiklan a ja b kohta, 18 artiklan 4 ja 5 kohta sekä 8 kohdan e alakohta

Asetus (EY) N:o 854/2004	Tämä asetus
5 artiklan 3 kohta	18 artiklan 8 kohdan c alakohta ja 138 artikla
5 artiklan 4 kohta	17 artiklan a ja b kohta, 18 artiklan 5 kohta, 7 kohdan a, b, e ja j alakohta sekä 8 kohdan a ja d alakohta
5 artiklan 5 kohta	5 artiklan 1 kohdan e, g ja h alakohta
5 artiklan 6 kohta	18 artiklan 3 ja 4 kohta sekä 7 kohdan k alakohta
5 artiklan 7 kohta	18 artiklan 7 kohdan j alakohta
6 artikla	18 artiklan 6 kohta, 7 kohdan g alakohta ja 8 kohdan b alakohta
7 artikla	18 artiklan 8 kohdan a alakohta
8 artikla	18 artiklan 8 kohdan a alakohta
10 artikla	—
11 artikla	126 ja 127 artikla
12 artikla	126 artikla
13 artikla	126 ja 127 artikla
14 artikla	126 artikla
15 artiklan 1 kohta	18 artiklan 1 kohta ja 8 kohdan a alakohta
15 artiklan 2 kohta	126 artikla
15 artiklan 3 kohta	18 artiklan 8 kohdan a alakohta
15 artiklan 4 kohta	18 artiklan 8 kohdan a alakohta
16 artiklan ensimmäinen kohta	18 artiklan 7 kohta
16 artiklan toinen kohta	18 artiklan 8 kohta
17 artiklan 1 kohta	18 artiklan 7 ja 8 kohta
17 artiklan 2 kohta	18 artiklan 7 kohta
17 artiklan 3–7 kohta, 4 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuja tapauksia lukuun ottamatta	—
17 artiklan 3–8 kohta, jota sovelletaan 4 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa	18 artiklan 9 kohta
18 artikla	18 artiklan 7 ja 8 kohta
19 artikla	145 artikla
20 artikla	—
21 artiklan 1 kohta	114 artikla
22 artikla	167 artikla
Liite I	17 artikla, 18 artiklan 1–4 kohta, 7 kohdan a, b, c, d, f, k, ja j alakohta sekä 8 kohdan a, c, d ja e alakohta
Liite II	18 artiklan 1 ja 6 kohta, 7 kohdan g alakohta ja 8 kohdan a ja b alakohta
Liite III	18 artiklan 1 kohta ja 8 kohdan a alakohta
Liite IV	18 artiklan 1 kohta ja 8 kohdan a ja f alakohta
Liite V	126 artikla
Liite VI	126 artikla



**Neuvoston perustelut:** Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta (EU) N:o 1/2017 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetetus)

(2017/C 55/02)

## I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 6. toukokuuta 2013 Euroopan parlamentille ja neuvostolle edellä mainitun ehdotuksen, joka perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 43 artiklan 2 kohtaan, 114 artiklaan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan (tavallinen lainsäätämismenettely) <sup>(1)</sup>.
2. Euroopan parlamentti (EP) vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa 15. huhtikuuta 2014 <sup>(2)</sup>. Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa sekä alueiden komiteaa kuultiin ja ne antoivat lausuntonsa 16.–17. lokakuuta 2013 ja 29. marraskuuta 2013.
3. Eläinlääkintä- ja kasvinterveysasiantuntijoiden yhteinen työryhmä, eläinlääkintäpäälliköiden työryhmä ja maatalousneuvosten ja -asiantuntijoiden työryhmä tarkastelivat ehdotusta 37 kertaa eri puheenjohtajakausilla.
4. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) hyväksyi alustavan neuvotteluvaltuutuksen, jonka neuvosto vahvisti yleisnäkemykseksi 26. lokakuuta 2015 <sup>(3)</sup>. Tätä valtuutusta tarkistettiin 18. toukokuuta 2016 <sup>(4)</sup> ja 10. kesäkuuta 2016 <sup>(5)</sup>.
5. Luxemburgin ja Alankomaiden puheenjohtajakausilla järjestettiin useita teknisen tason kokouksia ja epävirallisia kolmikantakokouksia. Kymmenennessä kolmikantakokouksessa 15. kesäkuuta 2016 lainsäätäjät pääsivät alustavaan yhteisymmärrykseen kompromissitekstistä, jotta ehdotuksesta voitaisiin päästä sopimukseen toisen käsittelyn varhaisessa vaiheessa. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) hyväksyi kyseisen kompromissitekstin 22. kesäkuuta 2016 <sup>(6)</sup>.
6. Euroopan parlamentin maatalouden ja ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtaja osoitti 12. heinäkuuta 2016 pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle kirjeen, jossa todetaan, että jos neuvosto vahvistaa ensimmäisen käsittelyn kantansa tämän kirjeen liitteenä olevan tekstin mukaisesti, hän suosittelee täysistunnolle, että neuvoston kanta olisi hyväksyttävä tarkistuksitta parlamentin toisessa käsittelyssä lingvistijuristien viimeisteltyä sen.
7. Neuvosto pääsi 10. lokakuuta 2016 poliittiseen yhteisymmärrykseen kompromissitekstistä <sup>(7)</sup>.

## II TAVOITE

Ehdotetun asetuksen yleisenä tavoitteena on yksinkertaistaa ja virtaviivaistaa voimassa olevaa asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaista oikeudellista kehystä siten, että lähes kaikki elintarvikeketjuun liittyvät alat sisällytetään yhden ja saman virallista valvontaa koskevan sääntökokonaisuuden piiriin. Joillakin aloilla, kuten kasvien terveys, kasvien lisäaineisto, eläimistä saatavat sivutuotteet tai luomutuotanto, on tällä hetkellä erilliset säännöt valvonnan osalta. Lisäksi asetuksella pyritään parantamaan jäsenvaltioiden elintarvikeketjun eri vaiheissa suoritettavaa virallista valvontaa, jotta nopea reagointi on mahdollista kriisitilanteissa, mutta toimijoille aiheutuva rasite minimoidaan. Tätä varten ehdotetaan, että tämä valvonta kohdistetaan kaikkiin toimijoihin riskien perusteella ja sopivalla tiheydellä.

<sup>(1)</sup> 9464/13 + ADD1 + ADD 2.

<sup>(2)</sup> 8304/14.

<sup>(3)</sup> 13242/15 + 13181/15 + 13209/15.

<sup>(4)</sup> 8121/16 + ADD1 to ADD5.

<sup>(5)</sup> 8346/16.

<sup>(6)</sup> 10248/16 + ADD1.

<sup>(7)</sup> 12175/16 + ADD1

### III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ANALYSOINTI

#### 1. Yleistä

Kompromissiteksti, josta neuvostossa päästiin poliittiseen yhteisymmärrykseen, on täysin lainsäätäjien välisen sopimuksen mukainen. Siinä säilytetään komission ehdotuksen tavoitteet ja otetaan samalla huomioon Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssään tekemät tärkeimmät tarkistukset.

#### 2. Keskeiset asiat

##### a) *Soveltamisala*

Komissio muistutti, että vaikka asetuksessa (EY) N:o 882/2004 säädetään virallisen valvonnan yleisistä puitteista rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen alalla, eläinten terveyttä koskevaa virallista valvontaa (sekä kotimaisten että tuontitavaroiden osalta) ja eläinlääkkeitä koskevaa virallista valvontaa on historiallisista syistä säännelty erillisesti. Lisäksi se painotti, että tiettyjen elintarvikeketjuun liittyvien alojen – kuten kasvien terveys, kasvien lisäysaineisto ja eläimistä saatavat sivutuotteet – valvonta ei sisällynyt asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamisalaan, vaan niille kehitettiin erityisiä alakohtaisia menettelytapoja. Näin ollen komissio ehdotti voimassa olevan asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisen oikeuskehyksen soveltamisalan laajentamista näiden alojen sisällyttämiseksi siihen sekä sen selkeyttämiseksi, että luomutuotanto, suojatut alkuperänimitykset, suojatut maantieteelliset merkinnät, aidot perinteiset tuotteet ja muuntogeeniset organismit kuuluvat myös soveltamisalaan.

Neuvosto katsoi, että tässä vaiheessa on liian aikaista sisällyttää kasvien lisäysaineiston virallista valvontaa tämän asetuksen piiriin, koska komissiolta on tulossa uusi kasvien lisäysaineistoa koskeva ehdotus. Neuvosto sopi virallisen valvonnan rajoittamisesta koskemaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön elintarvikkeiden ja rehujen tuotantoa varten sekä torjunta-aineiden levityskaluston erityisten tarkastusten jättämisestä soveltamisalan ulkopuolelle. Lisäksi neuvosto täsmensi, että vaikka tätä asetusta ei olisi sovellettava asetuksen (EU) N:o 1308/2013 (maaloustuotteiden yhteinen markkinajärjestely) noudattamisen todentamiseen, sitä olisi sovellettava, jos asetuksen (EU) N:o 1306/2013 89 artiklan mukaisesti tehdyissä tarkastuksissa todetaan petollisia tai vilpillisiä käytäntöjä kaupan pitämisen vaatimusten osalta.

##### b) *Virallisen valvonnan rahoitus*

Vaikka komission ehdotuksessa säilytettiin voimassa oleva yleisperiaate, jonka mukaan jäsenvaltioiden olisi osoitettava tarvittavat varat viralliseen valvontaan, siinä ehdotettiin valvontamaksujen perimistä koskevan velvollisuuden laajentamista koskemaan vain tiettyjen alan toimijoiden sijasta kaikkia toimijoita asetuksen kattamilla aloilla. Tavoitteena oli periä kaikilta aloilta täysimääräisesti takaisin kustannukset, jotka ovat aiheutuneet virallisen valvonnan suorittamisesta, mikroyrityksiä lukuun ottamatta. Siinä ei ehdotettu maksujen nykytason säilyttämistä lihaa, kalatuotteita ja maitoa käsitteleviin yrityksiin kohdistuvan paikallisen virallisen valvonnan, rehualan laitosten hyväksynnän ja (useimpien) rajoilla suoritettavien tarkastusten osalta. Sen sijaan siinä ehdotettiin, että jäsenvaltiot vahvistaisivat maksujen tason yhdenmukaisen ja avoimen menetelmien pohjalta.

Neuvosto katsoi, ettei pakollisen maksujärjestelmän soveltamisalaa tarvitse muuttaa ja että nykyinen maksutaso olisi säilytettävä, koska järjestelmä on kokonaisuudessaan tyydyttävä. Neuvosto kuitenkin katsoi, että niiden jäsenvaltioiden, jotka haluavat periä aiheutuneiden kustannusten suuruisia maksuja ennalta määrätyn suuruisten maksujen sijasta, olisi noudatettava kustannuksien kattamiseen ja laskentamenetelmään sovellettavia yhdenmukaisia sääntöjä. Lisäksi neuvosto katsoi, että jäsenvaltiot olisi velvoitettava parantamaan maksujen laskemisen, keräämisen ja vahvistamisen avoimuutta sekä kuulemaan asiaankuuluvia sidosryhmiä.

##### c) *Virkaeläinlääkärin rooli*

Komissio ehdotti joustavaa lähestymistapaa, jonka puitteissa jäsenvaltiot voisivat määrittää, millainen henkilöstö sopii parhaiten suorittamaan virallista valvontaa; samalla jäsenvaltiot velvoitettaisiin tarjoamaan asianmukaista koulutusta koko henkilöstölle.

Neuvosto katsoi, että virallisen valvonnan tehokkaan järjestämisen mahdollistamiseksi jäsenvaltioilla olisi oltava harkintavaltaa yksilöidä, millainen henkilöstö sopii parhaiten suorittamaan valvontaa edellyttäen, että korkeatasoinen ihmisten terveyden sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojele varmistetaan elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa ja että noudatetaan kansainvälisiä standardeja ja velvoitteita.

Neuvosto katsoi kuitenkin, että jäsenvaltiot olisi veloitettava kääntymään virkaeläinlääkäreiden puoleen tietyissä tapauksissa, joissa tarvitaan erityisosaamista virallisen valvonnan tehokkuuden varmistamiseksi (esim. elävät eläimet, liha ja jotkin muut eläinperäiset tuotteet). Neuvoston näkemyksen mukaan tämä ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden mahdollisuuteen käyttää myös virkaeläinlääkäreitä, mukaan lukien siipikarjan ja jäniseläinten lihan virallista valvontaa varten, tai muita erityisesti nimettyjä henkilöitä tapauksissa, joissa sitä ei edellytetä tämän asetuksen mukaisesti.

d) *Delegoitu ja täytäntöönpanovalta*

Ehdotettu säädös tulee olemaan puiteasetus, jolla komissio valtuutetaan määrittelemään sen varsin monista yksityiskohdista delegoiduilla ja/tai täytäntöönpanosäädöksillä. Neuvoston käsittelyssä komissiolle ehdotettuja valtuuksia tarkasteltiin erityisen huolellisesti. Neuvosto ei kiistänyt eikä muuttanut puiteasetuksen periaatetta, mutta useat artikkelit laadittiin uudelleen komissiolle annettavien valtuuksien täsmentämiseksi.

Mitä tulee tietyillä aloilla – kuten ihmisravinnoksi tarkoitettun lihan tuotanto, eläinten hyvinvointi, kasvinsuojeluaineet tai kasvien terveys – suoritettavaa virallista valvontaa koskeviin erityisiin lisäsääntöihin (18–27 artikla), neuvosto lisäsi perusasetukseen monia keskeisiä seikkoja ja säätö komission asianmukaisista valtuuksista.

Lisäksi asetukseen on sisällytetty siirtymäkausia sen varmistamiseksi, että asetuksen asianmukaisen soveltamisen edellyttämät keskeiset delegoidut ja täytäntöönpanosäädökset voidaan hyväksyä ennen asetuksen soveltamispäivää. Näin varmistetaan se, että edellä mainituilla säädöksillä korvattavia voimassa olevia säännöksiä sovelletaan siihen saakka, kunnes komissio on hyväksynyt kyseiset säädökset. Ne olisi hyväksyttävä mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen vuoden kuluessa asetuksen soveltamispäivästä. Näin estetään minkäänlaisen aukon muodostuminen ja varmistetaan, että komissiolla on riittävästi aikaa valmistella nämä säädökset.

e) *Rikkomisista ilmoittaminen*

Euroopan parlamentin painokkaan pyynnön johdosta neuvosto sopi, että tähän asetukseen sisällytetään säännöksiä, joilla jäsenvaltiot veloitetaan varmistamaan, että niillä on käytössään järjestelyt tämän asetuksen todellisista tai mahdollisista rikkomisista ilmoittamista varten, tällaisten ilmoitusten jatkotoimia varten ja rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelemiseksi kostotoimilta, syrjinnältä tai epäoikeudenmukaiselta kohtelulta (140 artikla).

#### IV PÄÄTELMÄ

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta on täysin sen mukainen, mistä lainsäädäntövallan käyttäjät olivat päässeet yhteisymmärrykseen. Tämä yhteisymmärrys vahvistettiin edellä mainitussa, Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puheenjohtajan pysyvien edustajien komitean puheenjohtajalle osoittamassa 12. heinäkuuta 2016 päivätyssä kirjeessä. Neuvosto vahvisti kompromissin 10. lokakuuta 2016 poliittisella yhteisymmärryksellä.









ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)  
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**