



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 5.2.2003
KOM(2003) 52 slutlig

2003/0030 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om offentlig foder- och livsmedelskontroll

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

I. SAMMANFATTNING

1. Detta förslag är en uppföljning av kommissionen tillkännagivande i vitboken om livsmedelssäkerhet¹ om att den skulle lägga fram ett förslag till en förordning om offentliga kontroller av säkerheten hos foder och livsmedel till Europaparlamentet och rådet. I förslaget fastställs såväl de bestämmelser som de behöriga myndigheterna som är ansvariga för utförandet av offentliga kontroller skall iaktta, som kommissionens uppgifter i samband med organisationen av dessa kontroller. Det är resultatet av en omarbetning av gällande gemenskapsbestämmelser på området som antagits separat för foder-, livsmedels- och veterinärområdet. Det täcker alla de aktiviteter som omfattas av foder- och livsmedelslagstiftningen, vilket innefattar säkra foder och livsmedel lika väl som andra aspekter som rör konsumentskyddet, såsom t.ex. märkning av foder och livsmedel.

Särskild vikt fästs vid verkställighetsåtgärderna och särskilt påföljderna på nationell nivå och på gemenskapsnivå. Förslaget innehåller således minimikrav för straffrättsliga påföljder som medlemsstaterna skall ålägga vid grova överträdelser som begås uppsåtligen eller av grov oaktsamhet. Förslaget ger även kommissionen nya instrument för att verkställa medlemsstaternas tillämpning av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning.

II. INLEDNING

2. Kommissionens bevekelsegrunder för att lägga fram detta förslag kan sammanfattas enligt följande:
 - Den nuvarande inriktningen på sektorer har lett till upprepningar eller till en situation där liknande krav tillämpas på olika sätt i de olika sektorerna. I vissa sektorer saknas vissa kontrollaspekter, vilket lämnar kryphål i lagstiftningen.
 - Nyligen inträffade krissituationer som gällde foder och livsmedel lyfte fram brister i de nationella kontrollsystemen. Problemets kärna är bristen på en harmoniserad gemenskapsstrategi för hur de nationella kontrollsystemen skall se ut och utvecklas.
 - Det finns behov av en ordentlig definition av den funktion som kommissionens egna kontrollenheter skall fylla så att de tillgängliga resurserna utnyttjas på bästa möjliga sätt.

¹ Dokument KOM (1999) 719.

3. I vitboken om livsmedelssäkerhet konstateras följande:

*”Det finns ett klart behov av en **gemenskapsram för nationella kontrollsystem** som kommer att förbättra kontrollen på gemenskapsnivå och därigenom höja nivån på livsmedelsnormer överallt i Europeiska unionen. Hanteringen av dessa kontrollsystem skall förbli ett nationellt ansvarsområde. Gemenskapens ramverk skall bestå av tre centrala delar.*

- *Den första delen skall vara **operativa kriterier** som fastslås på gemenskapsnivå, och som de nationella myndigheterna väntas följa. Dessa kriterier skall utgöra de viktigaste referenspunkterna enligt vilka de behöriga myndigheterna skall granskas av Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor som på så sätt kommer att kunna utveckla ett enhetligt och heltäckande sätt att granska de nationella systemen.*
- *Den andra delen skall vara utarbetande av **riktlinjer för gemenskapens kontroll**. Dessa riktlinjer skall främja enhetliga, nationella strategier, fastställa de effektivaste kontrollförfarandena och prioriteter utgående från risker. En gemenskapsstrategi skall närma sig kontrollernas funktion ur ett övergripande, integrerat perspektiv. Dessa riktlinjer skall dessutom ge vägledning i hur systemen för redogörelse av kontrollernas funktion och resultat kan utvecklas och även fastställa gemenskapens resultatindikatorer.*
- *Den tredje delen av ramverket skall vara utvidgat **administrativt samarbete** för utveckling och verkställande av kontrollsystemen. Gemenskapsdimensionen i utbytet av bästa metoder mellan de nationella myndigheterna skall förstärkas. Detta skall även omfatta ömsesidig hjälp mellan medlemsstaterna genom integration och komplettering av den nuvarande rättsliga ramen.”*

Syftet med föreliggande förslag är att skapa ett sådant gemenskapsramverk av nationella kontrollsystem genom att lägga ihop och komplettera gällande bestämmelser om nationella kontroller och gemenskapskontroller inom gemenskapen, vid gränserna och i tredje land.

4. Förslaget tar hänsyn till principerna för säkra livsmedel i kommissionens vitbok om livsmedelssäkerhet och i synnerhet följande:

- Politiken för säkra livsmedel måste grunda sig på en **övergripande och samlad strategi**.
- Foder- och livsmedelsföretagarna bär det huvudsakliga ansvaret för foder- och livsmedelssäkerheten, medan de behöriga myndigheterna **övervakar och verkställer** ansvaret genom nationella övervaknings- och kontrollsystem. Kommissionen koncentrerar sig på att genom revisioner och inspektioner bedöma hur de behöriga myndigheterna sköter sina uppgifter.

- Politiken för säkra foder och livsmedel måste vara **riskbaserad**.
 - ”**Från jord till bord**”-principen, som omfattar alla led i livsmedelskedjan, inklusive fodertillverkning och utfodring av djur, primärproduktion, livsmedelsförädling, lagring och distribution samt djurs hälsa och välbefinnande, behöver tillämpas systematiskt.
5. Med utgångspunkt i det ovanstående innehåller förslaget följande huvudmoment:
- Medlemsstaternas offentliga kontroller skall göra det möjligt att verifiera och verkställa efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen nationellt och på gemenskapsnivå. De offentliga kontrollerna skall således utföras regelbundet och de måste fastläggas med utgångspunkt i riskanalyser.
 - De myndigheter i medlemsstaterna som är behöriga att utföra offentliga kontroller skall uppfylla verksamhetskriterier som säkerställer deras kompetens, effektivitet och opartiskhet.
 - Den personal som utför offentliga kontroller skall ha fått lämplig utbildning för att kunna genomföra kontrollerna på ett kompetent sätt.
 - Särskilda kontrolluppgifter får endast delegeras till ett oberoende organ på stränga villkor.
 - Provtagnings- och analysmetoderna skall valideras i enlighet med internationellt erkända protokoll, inklusive de som grundar sig på resultatkriterier, och utföras av laboratorier som ackrediterats för detta.
 - Om bristande efterlevnad av bestämmelserna konstateras under den offentliga kontrollen skall lämpliga åtgärder vidtas, vilket omfattar administrativa åtgärder och straffrättsliga påföljder. Åtgärderna och påföljderna skall vara effektiva, avskräckande och proportionella.
 - Det skall upprättas beredskapsplaner med de åtgärder som skall vidtas i nödsituationer som gäller foder och livsmedel.
 - Medlemsstaterna skall regelbundet kontrollera importerade foder och livsmedel.
 - Om offentliga kontroller kräver att mer än en medlemsstat vidtar åtgärder, skall de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna lämna varandra administrativt bistånd. Biståndet får utsträckas till aktivt samarbete, t.ex. att medlemsstaternas experter gör kontroller på plats i en annan medlemsstat.

- I samarbete med medlemsstaterna skall det utarbetas en gemenskapsram för hur nationella kontrollsystem skall utvecklas och verkställas, med beaktande av befintliga goda lösningar och de erfarenheter som kommissionens inspektörer gjort. Arbetet skall bygga på överenskomna kriterier för hur dessa system skall fungera och leda till entydiga riktlinjer om hur de skall tillämpas. Härför skall det utarbetas gemenskapsriktlinjer.
 - Kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) skall genomföra inspektioner och revisioner för att verifiera de nationella kontrollsystemens effektivitet.
 - Kommissionen måste få ytterligare instrument för att kunna verkställa medlemsstaternas tillämpning av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning.
 - Det måste finnas ett ramverk för gemenskapen vad gäller utbildning av kontrollpersonalen i medlemsstaterna för att säkra att denna kontrollpersonal fattar enhetliga beslut.
 - Särskild hänsyn måste tas till utvecklingsländernas behov.
6. De grundläggande principerna för de behöriga myndigheternas ansvarsområden har redan fastställts i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet². I förordningen föreskrivs att ”medlemsstaterna skall införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. De skall i detta syfte upprätthålla ett system för offentliga kontroller och andra åtgärder med hänsyn till omständigheterna, däribland information till allmänheten om livsmedels- och fodersäkerhet och riskerna med livsmedel och foder, övervakning av livsmedels- och fodersäkerheten och annan övervakning på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Medlemsstaterna skall också fastställa bestämmelser om vilka åtgärder och påföljder som gäller för överträdelser av livsmedels- och foderlagstiftningen. De åtgärder och påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.”

Det föreliggande förslaget beskriver utförligare hur dessa grundläggande principer skall tolkas och tillämpas.

² EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

III. ALLMÄN ANALYS AV NUVARANDE GEMENSKAPSBESTÄMMELSER

7. Gemenskapens lagstiftning om offentliga kontroller på området för säkra foder och livsmedel har utarbetats under flera årtionden och sektorsvis. Detta har lett till att den omfattas av flera direktiv och beslut. Situationen kan sammanfattas enligt följande:

Foder

8. I rådets direktiv 95/53/EG av den 25 oktober 1995³ fastställs principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet.

Huvudsyftet med direktivet är att harmonisera de offentliga kontroller som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter avseende både import till och handel inom gemenskapen.

Direktivet omfattar alla produkter och ämnen som används i foder. Det innehåller grundläggande bestämmelser för följande:

- a) Enhetliga principer för organisationen av kontroller.
- b) Förstärkta kontroller i ursprungslandet och genomförande av kontroller på bestämmelseorten i samband med den inre marknaden.
- c) Systematiska dokumentkontroller samt stickprov när det gäller identitetskontroll och fysisk kontroll av foderimporter och ett förfarande för bättre harmonisering av dessa kontroller.
- d) Förfaranden för samarbetet mellan medlemsstater vid konstaterade överträdelser.
- e) Krav på medlemsstaterna att utarbeta årliga, nationella kontrollprogram.
- f) Krav på medlemsstaterna att överlämna en rapport om genomförandet av de nationella programmen till kommissionen med början den 1 april 2000.
- g) Krav på kommissionen att utifrån de ovanstående uppgifterna varje år lägga fram en samlad och sammanfattande rapport och ett förslag till rekommendation om ett samordnat kontrollprogram för gemenskapen.
- h) Ett förfarande för kommissionens kontroller på plats både i medlemsstaterna och i tredje land.
- i) Kommissionen ges möjlighet att vidta skyddsåtgärder beträffande produkter med ursprung i tredje land om det föreligger allvarliga risker.

³ EGT L 265, 8.11.1995, s. 17.

- j) Föreskrifter om att utarbeta särskilda kontrollprogram när så är lämpligt utöver det årliga och allmänna kontrollprogrammet.
 - k) Krav på medlemsstaterna att upprätta lämpliga beredskapsplaner för att hantera allvarliga risker i samband med foder.
 - l) Krav på medlemsstaterna att informera kommissionen så snart man påvisat en allvarlig kontaminering eller risk som spritt sig.
9. Finansieringen av offentliga kontroller på foderområdet regleras i rådets beslut 98/728/EG⁴. I det beslutet föreskrivs ett gemenskapssystem för avgifter som skall tas ut för granskning av dokumentation om angivna tillsatser och för godkännande av vissa anläggningar och mellanhänder. I beslutet fastställs en uttömmande förteckning över kostnader som kan beaktas vid beräkningen av kontrollavgifter. Förteckningen omfattar personalkostnader, administrativa kostnader och tekniska kostnader. Utifrån dessa kriterier kan medlemsstaterna ta ut standardbelopp som ersättning för kostnader för offentliga kontroller på särskilda områden. Det är inte tillåtet att bevilja direkt eller indirekt kompensation av avgifterna till foder- och livsmedelsföretagare.

Trots att beslutet endast har tillämpats en kort tid verkar det fungera väl. I motsats till det system som tillämpas på veterinärområdet har inga tillämpningsproblem anmälts till kommissionen.

10. Gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den offentliga foderkontrollen fastställs i rådets direktiv 70/373/EEG⁵. Direktivet bemyndigar kommissionen att fastställa sådana metoder för att pröva överensstämmelsen med kvalitets- och sammansättningskraven med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.

Detta har gjort det möjligt att fastställa en rad analysmetoder, såsom t.ex. kommissionens direktiv 98/88/EG av den 13 november 1998 om riktlinjer för identifiering och bedömning i mikroskop av beståndsdelar av animaliskt ursprung i foder för den officiella foderkontrollen⁶. I direktiv 70/373/EEG fastställs dock inga kriterier som analysmetoderna skall uppfylla till skillnad från vad som gäller för livsmedel (rådets direktiv 85/591/EEG). Det finns ett behov av att harmonisera dessa två områden.

Livsmedel

11. Två direktiv gäller för offentliga kontroller på livsmedelsområdet:
- Rådets direktiv 89/397/EEG om offentlig kontroll av livsmedel⁷.

⁴ EGT L 346, 22.12.1998, s. 51.

⁵ EGT L 170, 3.8.1970, s. 2.

⁶ EGT L 318, 27.11.1998, s. 45.

⁷ EGT L 186, 30.6.1989, s. 23.

- Rådets direktiv 93/99/EEG om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel⁸.

Tillämpningsområdet för dessa direktiv omfattar samtliga livsmedel utan att det påverkar tillämpningen av de veterinärbestämmelser som anges nedan. I direktiven föreskrivs de allmänna principerna för hur kontrollenheterna i medlemsstaterna skall kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i fråga om livsmedel, livsmedelstillsatser, vitaminer, mineralsalter, spårämnen och andra tillsatser samt material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta innefattar särskilt bestämmelser om genomförandet av offentliga kontroller i medlemsstaterna, provtagning och analys, rätten att överklaga åtgärder som den behöriga myndigheten har vidtagit, genomförandet av kontroller i enlighet med i förväg fastställda planer, gemenskapskontroller i medlemsstaterna och ömsesidigt bistånd.

Dessa direktiv innefattar emellertid inte gemensamma bestämmelser om vare sig kontrollen av livsmedel som importeras till gemenskapen eller genomförandet av gemenskapskontroller i tredje land. De innehåller vidare inte heller rutiner vid nödsituationer vad gäller livsmedel eller bestämmelser om finansieringen av offentliga kontroller. De åtgärder som skall vidtas när det vid offentliga kontroller har konstaterats oegentligheter specificeras inte.

Veterinärkontroller

12. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har ett omfattande regelverk att tillämpa på kontroller av produkter av animaliskt ursprung och vid verifiering av produkternas efterlevnad av gemenskapens veterinära bestämmelser. Dessa inbegriper följande direktiv som är av allmän karaktär och därigenom tillämpliga på samtliga livsmedel av animaliskt ursprung:
 - Rådets direktiv 89/662/EEG om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden⁹.
 - Rådets direktiv 97/78/EG om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen¹⁰.
13. Det första direktivet antogs då den inre marknaden inrättades. I direktivet föreskrivs att veterinärkontroller av varor som är avsedda för gemenskapsmarknaden skall utföras på avsändningsstället och inte längre vid gränserna mellan medlemsstaterna. Det innehåller bestämmelser om organisationen av medlemsstaternas kontrollmyndigheter, åtgärder som skall vidtas vid nödsituationer som gäller livsmedel och upprättandet av kontrollplaner.

⁸ EGT L 290, 24.11.1993, s. 14.

⁹ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

¹⁰ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

14. I det andra direktivet fastställs utförligt vilka kontroller som måste utföras på varor från tredje land. Det föreskrivs särskilt att sådana varor måste godkännas i förväg av gränskontrollstationer, som skall finnas med i förteckningen över de gränskontrollstationer som kommissionen godkänt, och att varorna skall genomgå dokument- och identitetskontroll samt fysisk kontroll. Det beskrivs vilka rutiner som skall följas om varorna inte uppfyller gemenskapens veterinära bestämmelser.
15. Förutom dessa två direktiv finns det ett flertal produktspecifika direktiv. Var och en av dessa direktiv innehåller krav på de behöriga myndigheterna att genomföra kontroller av de berörda produkterna. De omfattar bl.a. kött, köttprodukter, äggprodukter, fiskeriprodukter, mjölk och mjölkprodukter.
16. Två andra direktiv på veterinärområdet är av största betydelse för genomförandet av offentliga kontroller:
 - Direktiv 89/608/EEG innehåller närmare bestämmelser om ömsesidig hjälp mellan medlemsstaternas myndigheter och samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av lagstiftningen om veterinära frågor och avelsfrågor¹¹.
 - Direktiv 96/43/EG om ändring och kodifiering av direktiv 85/73/EEG om finansieringen av veterinära besiktningar och kontroller av levande djur och vissa animaliska produkter¹². Det omfattar finansieringen av veterinärkontroller för produkter av animaliskt ursprung och levande djur.
17. Avslutningsvis är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati, som nyligen antogs, av största vikt för genomförandet av offentliga kontroller på veterinärområdet, liksom även den nyligen av Europaparlamentet och rådet antagna förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel¹³.
18. Veterinärlagstiftningen innehåller i fråga om livsmedel allmänna bestämmelser om genomförandet av offentliga kontroller, kontrollen av livsmedel som importeras till gemenskapen, tillämpliga förfaranden vid nödsituationer vad gäller livsmedel, särskilda åtgärder som skall vidtas när det vid de offentliga kontrollerna konstateras oegentligheter, närmare bestämmelser om ömsesidigt bistånd och om finansieringen av veterinära besiktningar och kontroller av levande djur och vissa animaliska produkter. Lagstiftningen omfattar även genomförandet av gemenskapskontroller i medlemsstaterna och tredje land. En fråga som inte behandlats uttömmande under veterinärlagstiftningen är frågan om offentlig provtagning och analys av livsmedel.

¹¹ EGT L 351, 2.12.1989, s. 34.

¹² EGT L 162, 1.7.1996, s. 1.

¹³ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

Övriga områden

19. Vad gäller djurs hälsa och välbefinnande har det utarbetats krav på offentliga kontroller som är specifika för dessa sektorer. Men eftersom förslaget om offentlig foder- och livsmedelskontroll är av övergripande och allmän karaktär kan bestämmelserna fullt ut tillämpas på dessa sektorer. Detta överensstämmer med vitboken om livsmedelssäkerhet där det konstateras att djurens hälsa och välbefinnande är viktiga faktorer som bidrar till foder- och livsmedelssäkerheten.

IV. KOMMISSIONENS TILLSYNSANSVAR ENLIGT NUVARANDE LAGSTIFTNING

Kommissionens befogenheter och skyldigheter i förhållande till aktiviteter i medlemsstaterna

20. Kontroller faller under kommissionens överordnade funktion att övervaka tillämpningen och efterlevnaden av gemenskapslagstiftningen enligt artikel 211 i EG-fördraget. Därutöver finns kravet i artikel 152 om att "gemenskapens insatser skall inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för människors hälsa". De kontrollskyldigheter som föreskrivs i rättsakter hör till dessa överordnade uppgifter att se till att lagstiftningen verkställs och att hälsofaror undanröjs.
21. Det är endast i få fall som det i gemenskapslagstiftningen krävs att kommissionen genomför kontroller i medlemsstaterna. I de flesta fall tillåter lagstiftningen inspektioner, dock utan att föreskriva dem. Kommissionen kan således själv avgöra om den skall genomföra kontroller eller använda sig av andra medel för att se till att lagstiftningen verkställs. För närvarande gäller detta med följande två undantag:
- a) I kommissionens beslut 97/778/EG krävs att kommissionen i princip årligen inspekterar gränskontrollstationerna (det finns cirka 290 gränskontrollstationer i gemenskapen).
 - b) I en rad kommissionsbeslut om BSE under senare år har det särskilt krävts att kommissionen skall verifiera efterlevnaden av bestämmelserna.

Skyldigheten under a har aldrig genomförts fullt ut på grund av begränsade resurser. Därtill kommer att den för närvarande föreskrivna inspektionsfrekvensen inte är avgörande för att säkerställa en hög skyddsnivå. Säkerställandet av att dessa anläggningar fungerar korrekt borde i första hand åligga medlemsstaternas kontrollmyndigheter, medan kommissionens kontrollenheter borde integrera sitt kontrollmoment i den allmänna revisionen av medlemsstaternas kontrollsystem i linje med tankarna i denna motivering. Kommissionen anser att de gällande bestämmelserna därför bör ses över och anpassas utifrån detta. Ett separat förslag om detta kommer att läggas fram.

Kommissionens befogenheter och skyldigheter i förhållande till tredje land

22. Vad beträffar tredje land föreskriver gemenskapslagstiftningen i regel omfattande inspektionsskyldigheter endast på veterinärområdet, där det i de sektorsövergripande hygiendirektiven föreskrivs att gemenskapskontrollerna ”skall” genomföras för att verifiera huruvida de normer som det tredje landet tillämpar överensstämmer med eller ger ett likvärdigt skydd som de som tillämpas inom gemenskapen. Såvida hygiendirektiven innehåller en inspektionsskyldighet infördes ett undantag från skyldigheten för alla djur och produkter utom nötkreatur, får, svin och getter och produkter av dem genom rådets beslut 95/408/EG. För de sistnämnda krävs i kommissionens beslut 86/474/EEG att kommissionen årligen genomför kontroller i ett stort antal länder och anläggningar. På grund av bristande resurser är det endast en liten andel av dessa länder och anläggningar som faktiskt besöks varje år med anledning av de berörda produkterna. Det är klart att de nu gällande bestämmelserna måste anpassas så att hänsyn tas till dessa begränsningar och en revisionsstrategi för tredje land tillämpas så snart som möjligt.

V. GEMENSKAPENS ROLL

Nya ramar

23. Ramarna för kommissionens kontrollverksamhet har under senare år förändrats i flera viktiga avseenden.

Frågan om säkra livsmedel har hamnat högst upp på gemenskapens dagordning. Den nuvarande kommissionen reagerade på de europeiska konsumenternas upprepade oro över livsmedelssäkerheten bl.a. genom att 1999 sammanföra alla enheter med ansvar för frågor som rör säkra foder och säkra livsmedel i Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd. Härigenom vill kommissionen på ett samordnat och effektivt sätt rikta alla tillgängliga resurser på huvudprioriteringarna för att garantera livsmedelssäkerhet på gemenskapsnivå. Kommissionens enheter för kontroll och juridiska frågor arbetar i nära samarbete för att se till att lagstiftningen om säkra livsmedel är aktuell, heltäckande och genomförbar i praktiken, och att den tillämpas och verkställs korrekt.

24. I medlemsstaterna är också en nyordning av institutionerna på gång. I flera medlemsstater har man inrättat eller håller man på att inrätta organ med ansvar för säkra livsmedel för att tillmötesgå konsumenternas oro för livsmedelssäkerheten. Några av dessa nya organ har omfattande kontrollbefogenheter.

25. Kontrollbefogenheterna både nationellt och inom gemenskapen har blivit allt mer omfattande. Gemenskapens kontroller har hittills varit koncentrerade på de första leden i bearbetningen av livsmedel, särskilt livsmedel av animaliskt ursprung. Mycket av den gällande utförliga lagstiftningen om säkra livsmedel omfattar kontroller på dessa områden. Kontrollmyndigheterna måste dock täcka hela livsmedelskedjan för ett ständigt ökande antal produkter och sektorer. Livsmedelsproduktionskedjan blir också allt mer invecklad och komplicerad med livsmedel som framställs genom nya processer som den gällande lagstiftningen inte har kunnat förutse. Kontrollsystemen måste anpassas till detta. Den grundläggande strategin måste vara inriktad på kritiska punkter på varje kontrollnivå inom gemenskapen, nationellt, regionalt, lokalt och inom företaget.
26. Kommissionen har också ett ständigt ökande ansvar för att se till att gemenskapskraven uppfylls i fråga om av livsmedel, djur, växter och produkter av dessa från tredje land. Sådana produkter importeras för närvarande från 200 länder runt om i världen till gemenskapen, från de mest högutvecklade till de fattigaste länderna i världen. Länderna har mycket olika kontrollmetoder och kontrollnormer. Det är både komplicerat och vanskligt att avväga gemenskapslagstiftningens krav på områdena säkra livsmedel, djurhälsa, djur- och växtskydd mot gemenskapens handelsåtaganden och humanitära förpliktelser gentemot så många länder.

Den framtida utvidgningen av unionen kommer också att tillföra kommissionens ansvarsområde en ny dimension. Det är klart att det för många av kandidatländerna innebär en stor utmaning att få sina kontrollsystem att nå upp till den nivå som krävs inom gemenskapen. Det kommer att bli kommissionens uppgift att hjälpa dem att nå detta mål.

Gemenskapsram för nationella kontrollsystem

27. I vitboken om livsmedelssäkerhet pekas det på behovet av en mer harmoniserad strategi för hur medlemsstaterna skall driva sina system för övervakning och verkställande av gemenskapslagstiftningen. I vitboken föreslogs därför en gemenskapsram för nationella kontrollsystem för att höja nivån på standarderna för säkra livsmedel inom EU.
28. I den här förordningen föreslår kommissionen införandet av ett nytt grepp där de tre kontrollaspekterna – verifiering av tillämpningen, rapporter från medlemsstaterna och kontroll på platsen – kombineras till ett enda samlat kontrollförfarande för samtliga foder och livsmedel. Kontrollcykeln under detta nya grepp kommer att omfatta fyra huvudsteg.

Steg 1:

Kommissionen kommer att utarbeta allmänna riktlinjer i samråd med medlemsstaterna med hänsyn tagen till subsidiaritetsprincipen, de integrerade nationella kontrollsystemens uppbyggnad och organisation och de nationella kontrollplanernas tillämpningsområde, innehåll och funktion. Riktlinjerna kommer att ha som syfte att främja en harmoniserad kontrollstrategi som täcker samtliga gemenskapsbestämmelser och omfattar samtliga produktsektorer och alla led i foder- och livsmedelskedjan. De kommer att främja införandet av goda metoder i fråga om nyckelprinciperna ovan på alla nivåer i varje medlemsstats kontrollsystem och kommer att ange de viktigaste resultatindikatorer som skall tillämpas vid bedömning och revision av de nationella kontrollplanerna.

Steg 2:

Medlemsstaterna kommer att bli ombudade att, inom sex månader efter det att förordningen har trätt i kraft, utarbeta en integrerad flerårig nationell kontrollplan, löpande aktualisera denna plan och på begäran lägga fram den för kommissionen. Planerna skall tillämpas första gången ett år efter det att förordningen trätt i kraft.

Steg 3:

Utifrån den fleråriga nationella kontrollplanen kommer kommissionen regelbundet att genomföra en allmän revision av kontrollverksamheten i varje medlemsstat som kan innefatta utvalda kontroller på regional och lokal nivå och i anläggningar för att verifiera olika aspekter av kontrollsystemet. Denna allmänna revision kan kompletteras med ytterligare revisioner i särskilda sektorer eller av särskilda kritiska styrpunkter, inklusive undersökningar av nödsituationer eller i förekommande fall nya utvecklingar.

Steg 4:

Ett år efter tillämpningen av kontrollplanerna och därefter årligen skall medlemsstaterna lämna in en rapport till kommissionen som, där så krävs, innehåller en aktualisering av den ursprungliga planen vad gäller a) ny lagstiftning som har införts eller ändrats för att uppfylla gemenskapskraven, b) betydande ändringar som har skett i kontrollsystemens uppbyggnad och verksamhet och c) ändringar som gjorts i deras kontrollplaner. Kommissionens efterföljande revisioner i medlemsstaterna kommer att ske utifrån de aktualiserade planerna.

Kommissionen kommer att sammanställa en allmän rapport, som grundar sig på medlemsstaternas rapporter, resultatet av kommissionens revisioner och annan relevant information, om hur de nationella kontrollsystemen i medlemsstaterna fungerar rent allmänt till Europaparlamentet och rådet och rapporten skall även offentliggöras.

29. Denna nya kontrollstrategi kommer att innebära en rad betydande fördelar. Vad gäller medlemsstaterna kommer de att kunna planera och genomföra sin kontrollverksamhet med en klar uppfattning om vad som förväntas på gemenskapsnivå som led i en övergripande, samlad gemenskapsram. Den gällande gemenskapslagstiftningen på områdena säkra livsmedel, foder, djurs hälsa, djur- och växtskydd omfattar ett mycket stort antal olikartade bestämmelser. Medlemsstaterna är ibland bekymrade över att de kriterier och riktmärken som kommissionen använder vid kontrollen och bedömningen av deras kontrollsysteem inte alltid är entydiga och inte tillämpas konsekvent. Den nya strategin går denna kritik till mötes.

Vad gäller kommissionen så kommer den att kunna utnyttja de tillgängliga resurserna effektivare genom att slå ihop kommissionens varierande kontrollverksamhet till ett övergripande, samlat förfarande. Strategin kommer också att garantera att huvudkraven i gemenskapslagstiftningen regelbundet kontrolleras och att det inte återstår några betydande luckor i kontrollförfarandet.

För konsumenterna kommer den nya strategin att vara öppnare och begripligare. Genom de rapporter om hur de nationella kontrollplanerna fungerar i medlemsstaterna som publiceras och resultaten från de revisioner som utförs av experter från kommissionen får konsumenterna en mycket tydlig bild av hur gemenskapens bestämmelser om säkra livsmedel tillämpas och vad kommissionen och medlemsstaterna gör för att säkra ett tillräckligt konsumentskydd och förbättra foder- och livsmedelssäkerheten, djurs hälsa samt djur- och växtskyddet.

Gemenskapskontroller i tredje land

30. Europeiska unionen importerar foder, livsmedel, växter och djur från drygt 200 länder runt om i världen. Enligt gällande bestämmelser skall kommissionen
- a) verifiera att de behöriga myndigheterna i dessa länder är i stånd att se till att gemenskapens krav iaktas i fråga om alla produkter som exporteras till gemenskapen,
 - b) vad gäller vissa produkter inspektera produktionsanläggningar, av vilka det för närvarande finns cirka 13 500 godkända för export till gemenskapen,
 - c) regelbundet övervaka verksamheten på de cirka 290 befintliga gränskontrollstationerna där särskilda kontroller av all import av djur, animaliska produkter och livsmedel av animaliskt ursprung utförs vid införselorten till gemenskapen samt inspektera nya kontrollstationer inför individuellt godkännande.

31. Detta innebär ett mycket stort ansvarsområde för kommissionen. Eftersom resurserna är begränsade är det nödvändigt med en sträng prioritering. En mer integrerad kontrollstrategi, varigenom tredje land skulle granskas utifrån kontrollplaner som motsvarar de som föreskrivs för medlemsstaterna, anses kunna underlätta denna process. I samband med detta kan de länder som räknas som tredje land delas upp i fyra huvudkategorier:

- De kandidatländer som för närvarande förhandlar om att få ansluta sig till Europeiska unionen.
- De länder som har ingått veterinära och fytosanitära avtal med gemenskapen (Kanada, USA, Nya Zeeland, Chile och Schweiz). Enligt dessa avtal har avtalsparterna erkänt att vissa rättsliga krav på livsmedelssäkerhet och djurs hälsa ger ett likvärdigt skydd av konsumenters och djurs hälsa.
- De tre länder som har ingått särskilda avtal med gemenskapen (Norge, Island och Färöarna) till följd av vilka import av samtliga eller särskilda produkter (t.ex. fiskeriprodukter från Island) kommer att behandlas i överensstämmelse med det relevanta avtalet.
- Alla andra tredje länder, av vilka många av dem exporterar endast i mycket ringa mängd till gemenskapen.

32. Kandidatländer

Kommissionen har intensifierat sin kontrollverksamhet i kandidatländerna inför utvidgningen. För närvarande sträcker sig dess befogenheter endast till de sektorer och anläggningar som har godkänts för export till gemenskapen, och dessa är relativt små om man ser till den nationella sektorn som helhet. Man har dock kommit överens med de flesta kandidatländerna om att FVO:s kontroller nu skall omfatta samtliga områden av foder-, livsmedels-, djur- och växtproduktionen. Kommissionens roll gentemot kandidatländerna har därför redan förändrats betydligt under de senaste åren, vilket har inneburit att kommissionen har varit tvungen att påta sig ytterligare omfattande befogenheter och utöka kontrollerna till att även i dessa länder såsom i medlemsstaterna täcka hela produktionskedjan.

Kandidatländerna står redan för en stor del av de foder, livsmedel, växter och djur, särskilt högriskprodukter av animaliskt ursprung och levande djur, som för närvarande importeras till gemenskapen.

33. Länder med bilaterala avtal

Veterinäravtal har ingåtts med USA, Kanada, Nya Zeeland, Chile och Schweiz. Parterna kan inom ramen för avtalen avtala att deras lagstiftning ger ett likvärdigt skydd i handelssammanhang vad gäller vissa djur och produkter.

I fråga om Mercosur beslutade man på det senaste toppmötet EU–Mercosur i Madrid den 17 maj 2002 att inleda förhandlingar mellan EU och Mercosurländerna om sanitära eller fytosanitära åtgärder. Dessa förhandlingar kommer att utgöra en del av det kommande biregionala associeringsavtalet som genomförs som ett paketavtal.

För närvarande omfattar varje avtal sanitära åtgärder som gäller de flesta levande djur och varor som innehåller produkter av animaliskt ursprung, med undantag för vissa frågor som fastställs i avtalen (t.ex. vissa restsubstanser, tillsatser, märkning). Det finns dessutom begränsningar vad gäller antalet produkter för vilka full likvärdighet har avtalats. Kommissionen skall således tillämpa två olika standarder vid verifieringen av kontrollsystemens funktion vid handel med dessa länder. För produkter för vilka full likvärdighet har avtalats måste kommissionen verifiera om kontrollsystemen i dessa länder fungerar i enlighet med och når upp till standarderna i deras egen nationella lagstiftning. För andra produkter utför kommissionen inspektioner för att verifiera om de kontrollsystem som finns i bruk kan garantera att kraven i gemenskapslagstiftningen följs vad gäller de aspekter som man ännu inte har avtalat om likvärdighet om. Detta tvådelade kontrollsystem medför ökade krav på resurser och behöver åtgärdas.

Det verkar därför lämpligt att genomföra en allmän, samlad revision av vart och ett av dessa länder, som skulle täcka de viktigaste sektorer som exporterar produkter till gemenskapen. Liksom medlemsstaterna skulle myndigheterna i de avtalsslutande länderna ha utarbetat en plan om hur kontrollsystemet för de viktigaste produkterna som exporteras till gemenskapen är uppbyggt och organiserat och hur det fungerar. Revisionerna skulle sedan utföras utifrån detta. Om det vid dessa allmänna revisioner dyker upp särskilda frågor kan de därefter vid behov göras till föremål för ytterligare mer specifika revisioner.

I stort sett samma tillvägagångssätt gäller för de tre övriga länder som gemenskapen har ingått säravtal med.

34. Andra tredje länder

Cirka 190 andra tredje länder exporterar foder, livsmedel, växter och djur till EU. På grund av de begränsade resurserna kan kommissionen inte uppfylla alla sina åtaganden vad gäller bedömningen av behöriga myndigheter och kontrollen av anläggningar i dessa länder.

Det verkar därför lämpligt att genomföra revisioner i dessa länder på grundval av kontrollplaner som liknar medlemsstaternas för de produkter som de exporterar till EU.

Som det är nu kontrollerar kommissionen att de garantier som tredje land ger med hjälp av korrespondens, frågeformulär, rapporter om genomförandet av kontroller och inspektioner på plats för varje varugrupp för vilken det berörda tredje landet har fått godkännande för export till gemenskapen. Detta utbyte av information motsvarar de åtgärder som fastställs i artiklarna 4 och 7 samt punkt 3 i bilaga B till avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS) som antagits inom Världshandelsorganisationen.

Enligt den nya ordningen krävs det att det exporterande tredje landet skall ha en kontrollplan som innehåller korrekt och aktualiserad information om den allmänna organisationen och förvaltningen av relevanta kontrollsystem, och löpande dokumentera genomförandet av dessa system. Kommissionen skall ha tillgång till allt detta på begäran. Kontrollplanen och den löpande dokumentationen skall ersätta systemet med frågeformulär som sänds ut före besöken, utom i särskilda fall när det krävs ytterligare information som inte framgår av standardplanen eller dokumentationen. Kontrollplanen skall vara proportionell samt tekniskt och ekonomiskt genomförbar och ta hänsyn till de särskilda omständigheterna i det tredje landet och produkterna som exporteras till gemenskapen. Det kommer att utarbetas riktlinjer för hur dessa kontrollplaner och register skall upprättas och utformas för att underlätta för de tredje länderna att följa detta krav. Kommissionen kommer sedan att utföra sina revisioner utifrån dessa planer med en tvärvetenskaplig grupp som täcker de viktigaste sektorerna som exporterar till gemenskapen. Kontrollfrekvensen bör fastställas på grundval av risken: där man på grundval av produktarten, de garantier som ett tredje land kan erbjuda och tidigare erfarenheter vad gäller efterlevnaden bedömer att en hög risk föreligger skall revisionsfrekvensen vara större. Om det vid dessa allmänna revisioner dyker upp särskilda frågor kan de därefter vid behov göras till föremål för ytterligare mer specifika revisioner.

Erfarenheten har visat att behöriga myndigheter i vissa av de minst utvecklade länderna kan ha stora svårigheter med att organisera sina kontrollsystem på ett sätt som krävs för att nå upp till gemenskapens standarder. Kommissionen befinner sig ofta i ett dilemma i en sådan situation. Enligt lagens bokstav skall kommissionen enligt försiktighetsprincipen föreslå att man slutar importera från dessa länder. Men produkterna är ofta en av ländernas få källor för utlandsintäkter och ett importförbud har ofta mycket allvarliga ekonomiska konsekvenser, inte bara för den berörda anläggningen utan för hela landet.

Kommissionen kommer att försöka hitta sätt att hjälpa länder i denna situation medan den samtidigt ser till att det inte går ut över skyddet av konsumenternas hälsa. Man skulle t.ex. kunna ge extra bistånd genom gemenskapens stöd- och utbildningsprogram för tredje land för att vägleda om hur man på bästa sätt når upp till gemenskapens standarder och för att fastställa särskilda kontrolllösningar som exaktare motsvarar den risknivå som utgår från vissa produkter.

VI. ANALYS AV FÖRSLAGET

35. Det bifogade förslaget är en omarbetning av gällande gemenskapsbestämmelser om offentliga kontroller. En sådan omarbetning kommer att avlägsna diskrepanser mellan de olika delarna av gemenskapslagstiftningen och täppa till kryphålen inom vissa områden av foder- och livsmedelslagstiftningen. Den harmonisering av samtliga sektorer av foder- och livsmedelslagstiftningen som detta leder till kommer att öka insynen.
36. Genom antagandet av förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet har ett antal frågor lösts för samtliga områden av foder- och livsmedelslagstiftningen. Dessa behöver inte uppmärksammas ytterligare i det här förslaget. Detta gäller för
- de grundläggande definitionerna i foder- och livsmedelslagstiftningen,
 - medlemsstaternas grundläggande ansvarsområden vad gäller offentlig foder- och livsmedelskontroll,
 - rutiner för tillämpningen av nödåtgärder,
 - information som skall lämnas till kommissionen och de övriga medlemsstaterna då foder och livsmedel utgör ett allvarligt hot mot hälsan.

Offentliga kontroller som utförs av medlemsstaterna

37. Mål och allmänna skyldigheter

Målet för de offentliga kontroller som utförs av medlemsstaterna skall vara att verkställa foder- och livsmedelslagstiftningen och att undersöka om foder- och livsmedelsföretagarna i alla led i produktionen, bearbetningen och distributionen uppfyller de relevanta kraven i lagstiftningen. För detta ändamål skall de olika tillgängliga kontrollmetoderna, såsom t.ex. inspektioner, övervakning, verifiering, revision, provtagning och analys av prover, användas. Kontrollintensiteten beror på många faktorer: Utöver ett grundläggande rutinövervakningsprogram skall det tas hänsyn till fastställda risker i samband med särskilda foder- och livsmedelsvaror eller foder- och livsmedelsföretag, foder- och livsmedelsföretagens egenkontroller, misstanke om bristande efterlevnad och möjliga bedrägliga förfaranden.

38. Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna skall utnämna de myndigheter som är behöriga att genomföra offentliga kontroller. Dessa behöriga myndigheter skall uppfylla ett antal verksamhetskriterier som säkerställer deras kompetens, effektivitet och opartiskhet. De skall ha, eller ha tillgång till, tillräckligt stor för ändamålet kvalificerad personal. Det skall säkerställas att denna personal fungerar väl även under extrema omständigheter i samband med nödsituationer på foder- och livsmedelsområdet. Detta kräver att det upprättas beredskapsplaner och att personal får lämplig utbildning för att tillämpa dessa planer. Revisioner genomförs av oberoende instanser för att säkerställa att de behöriga myndigheterna uppfyller målsättningen i den här förordningen.

Dessutom skall lämpliga rutiner för samordning upprättas för att de olika avdelningar som medverkar i offentliga kontroller skall kunna fungera effektivt ihop. Detta är särskilt viktigt i medlemsstater med decentraliserad struktur, där det är av avgörande betydelse att samordningen mellan den centrala behöriga myndigheten och den/de myndigheter som delegerats befogenhet att utföra offentliga kontroller är effektiv och ändamålsenlig.

39. Delegering av kontrolluppgifter till icke-statliga kontrollorgan

Flera medlemsstater har delegerat särskilda kontrolluppgifter till icke-statliga organ. Detta gäller särskilt för laboratorieundersökning av prover som tas ut i samband med offentlig kontroll. Detta utesluter dock inte att andra uppgifter delegeras till sådana organ. Om medlemsstaterna utnyttjar möjligheten att delegera befogenheter måste det säkerställas att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls. I den avsikten föreskrivs i förslaget att organ som delegerats befogenhet att utföra offentliga kontroller skall verka i enlighet med stränga villkor och med internationellt erkända bestämmelser som skall garantera deras kompetens och oberoende.

Det skall även föreskrivas att vissa kontrolluppgifter inte får delegeras till icke-statliga organ. Av den orsaken föreskrivs ett förfarande för att på gemenskapsnivå fastställa de uppgifter som får (eller inte får) delegeras till sådana organ.

40. Provtagning och analys

Det är mycket angeläget att det säkerställs att resultaten från den offentliga provtagningen och analysen av prover erhålls på grundval av gemensamma principer. Detta garanteras inte alltid i den gällande gemenskapslagstiftningen. Idealet vore att harmonisera samtliga provtagnings- och analysmetoder, men det är inte möjligt på kort sikt. I förslaget införs i stället krav på att laboratorierna tillämpar tillgängliga analysmetoder som validerats i enlighet med internationella protokoll, inklusive de som grundar sig på resultatkriterier, t.ex. metoder som godkänts av Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) och International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Det bör även finnas ett förfarande som medger att kommissionen fastställer provtagnings- och analysmetoder. De laboratorier som utsetts att analysera prover från offentlig provtagning skall vara ackrediterade i enlighet med relevanta internationella standarder.

Kommissionens ramprogram och det gemensamma forskningscentret (GFC) spelar redan en viktig roll i samband med utvecklingen, harmoniseringen och valideringen av provtagnings- och analysmetoder och i samband med fastställandet av resultatkriterier för sådana metoder, och kapaciteten skulle kunna utnyttjas ännu bättre i framtiden, oavsett om det sker i samarbete med de ovannämnda internationella organen eller inte.

För att säkerställa en hög standard på provtagning och analys bygger förslaget i viss utsträckning på arbetet i CEN. Standardiseringsorganet har utvecklat verksamhet på livsmedelsområdet. Denna verksamhet har hittills varit begränsad till utveckling av analytiska metoder, av vilka en del härrör från ISO. Ett antal EN-standarder som utarbetats av CEN avser organisering av kontroller. Detta gäller främst för validering av analysmetoder och för ackreditering av kontrollorgan och verksamheten vid dessa. Standarderna är internationellt erkända vilket väl motiverar användning i detta sammanhang.

41. Beredskapsplaner

Erfarenheten har visat att det för snabbt handlande och hantering av nödsituationer krävs tillgång till infrastruktur, materiel och mänskliga resurser som kan mobiliseras med kort varsel och för en viss tid. Det krävs också en hög grad av samordning där ansvaret är uppdelat på flera enheter eller avdelningar. Med detta förslag införs en skyldighet att säkra effektiv krishantering i nödsituationer på foder- och livsmedelsområdet genom att upprätta beredskapsplaner.

42. Import av foder och livsmedel

På vissa områden, särskilt veterinärområdet, tillämpas redan närmare bestämmelser som skall säkra att importerade produkter kontrolleras effektivt. De produkter som denna sektor omfattar (produkter av animaliskt ursprung) skall visas upp vid en av gemenskapens godkända gränskontrollstationer och genomgå såväl dokumentkontroll som identitetskontroll och fysisk kontroll enligt ett på gemenskapsnivå fastställt schema. Det finns även krav på produkter under transporten och för produkter som förvaras tillfälligt på gemenskapens territorium. Systemet fungerar väl och det finns ingen anledning att ändra det.

För andra foder och livsmedel än sådana av animaliskt ursprung finns ingen harmoniserad gemenskapsstrategi för importkontroller. Med detta förslag syftar man till att införa ett kontrollsystem för dessa produkter som grundar sig på följande principer:

- a) Medlemsstaterna skall regelbundet kontrollera foder och livsmedel som skall övergå till fri omsättning i gemenskapen. Kontrollerna skall organiseras med hjälp av en statistikbaserad provtagningsplan. De kan äga rum på samtliga ställen i distributionsledet: innan varorna övergår till fri omsättning eller därefter, t.ex. i importörens lokaler, under bearbetning eller i detaljhandeln. Det skall under alla omständigheter finnas ett nära samarbete mellan tullen och den myndighet som är behörig att kontrollera import av foder och livsmedel.

- b) Därutöver föreslås det att på gemenskapsnivå upprätta en förteckning över prioriterade foder och livsmedel där erfarenheten har visat att det kan förekomma faror (t.ex. aflatoxiner i vissa livsmedel). Sådana foder och livsmedel skall visas upp vid kontrollstationer som utsetts särskilt för detta ändamål och som har särskild utrustning för att genomföra erforderliga kontroller. Dessa kontroller skall genomföras innan varorna övergår till fri omsättning.

För att göra det möjligt att kontrollera foder och livsmedel från tredje land som införs till frizoner och frilager, hänförs till transitering eller tullager eller behandlas enligt förfarandet för aktiv förädling, bearbetning under tullkontroll eller tillfällig införsel, ges det i förslaget dessutom möjlighet att genomföra offentliga kontroller av foder och livsmedel som förvaras under dessa olika godkända tullförfaranden och användningar.

Detta förslag syftar till en bättre definition av de viktiga kontroller som behövs för att garantera fodersäkerhet enligt samma principer som har utarbetats för livsmedel.

43. Finansiering av offentliga kontroller

För närvarande finns det ett system med kontrollavgifter inom två områden: veterinärområdet och foderområdet. Systemet på veterinärområdet bygger på ett fast belopp som man kan avvika från för att ta hänsyn till lokala skillnader i fråga om de faktorer som ingick i beräkningen av det fasta beloppet (löner, transportkostnader osv.). Trots att avgifterna på veterinärområdet infördes för att undvika skillnader mellan medlemsstaterna som kan leda till snedvridning, har erfarenheten visat att det fortfarande finns betydande skillnader mellan och i vissa fall även inom medlemsstaterna. Systemet har inte alltid levt upp till det uppsatta målet.

På foderområdet kan avgifter tas ut för särskilda utförligt specificerade kontrolluppgifter. I det direktiv som styr denna sektor fastställs inget fast belopp för gemenskapen utan det är medlemsstaterna som skall fastställa fasta belopp utifrån vissa kriterier. Reglerna för fastställandet av dessa principer antogs relativt nyligen (kommissionens beslut 98/278/EG av den 14 december 1998 om ett gemenskapssystem för avgifter inom fodersektorn).

Med beaktande av tidigare erfarenheter föreslås det att principerna för finansiering av offentliga kontroller fastställs och särskilt följande:

- Medlemsstaterna skall se till att det finns tillräckliga finansiella medel för att organisera offentliga kontroller.
- Om foder- och livsmedelsföretagarna åläggs inspektionsavgifter skall gemensamma principer för att fastställa avgiftsnivåerna följas.

- Om offentliga kontroller påvisar bristande efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen, skall de extra kostnader som uppstår på grund av de intensivare kontroller som eventuellt är förknippade med sådan bristande efterlevnad bäras av den berörda foder- eller livsmedelsföretagaren.
- Det finns ett behov av flexibilitet för att hänsyn skall kunna tas till de små företagens intressen.

44. Officiell certifiering

Inom EU där fri rörlighet för varor råder finns inget behov av att foder- och livsmedelssändningar systematiskt åtföljs av officiella intyg som utfärdats av den behöriga myndigheten.

Det finns emellertid två områden där man kan tänka sig officiell certifiering: a) under exceptionella omständigheter när en foder- eller livsmedelskris uppstår inom gemenskapen och b) för att få bekräftat från myndigheterna i det exporterande landet att varorna uppfyller gemenskapens normer eller likvärdiga normer.

För att täcka dessa områden föreskrivs i förslaget ett förfarande för att fastställa de omständigheter och villkor under vilka officiell certifiering skall ske.

Referenslaboratorier

45. Ett antal referenslaboratorier på gemenskapsnivå har inrättats med stöd av den gällande gemenskapslagstiftningen. De drivs med ekonomiskt stöd från gemenskapen. Dessa laboratorier har en viktig uppgift i att säkerställa ett gott konsumentskydd. De skall till exempel förse de nationella referenslaboratorierna med information om analysmetoder, genomföra jämförande tester, inom sitt kompetensområde samordna den praktiska och vetenskapliga verksamhet som krävs för att utveckla nya analysmetoder, anordna kurser och bistå kommissionens enheter med tekniskt stöd. Det finns för närvarande referenslaboratorier på gemenskapsnivå för analys av rests substanser (fyra laboratorier), för mjölkanalys, kvantifiering av biotoxiner i blötdjur, test för att visa att skaldjur inte innehåller skadliga virus, för kontroll av zoonoser (salmonella) och för transmissibel spongiform encefalopati (TSE).

I det här förslaget fastställs förfaranden för att säkra att referenslaboratorierna kan fortsätta sitt arbete och för att vid behov upprätta fler laboratorier.

För varje referenslaboratorium på gemenskapsnivå skall det inrättas ett nationellt referenslaboratorium i varje medlemsstat. Sådana laboratorier fungerar som kommunikationspunkter mellan gemenskapens referenslaboratorier och alla officiella laboratorier i medlemsstaterna. De nationella referenslaboratorierna spelar därför en viktig roll för att uppnå en enhetlig nivå på analysresultaten från prover som tagits vid offentlig provtagning.

Ömsesidigt bistånd

46. Ömsesidigt bistånd mellan kontrollmyndigheterna i medlemsstaterna är ett väsentligt element i gemenskapslagstiftningen. Det skall säkerställa att samordningen är effektiv när det krävs att mer än en medlemsstat agerar (t.ex. vid foder- och livsmedelskriser eller bristande efterlevnad som berör minst två medlemsstater).

Trots att denna aspekt täcks av lagstiftningen för de berörda områdena är den utformad på olika sätt, vilket leder till onödiga skillnader. I det hör förslaget fastställs ett enhetligt system som grundar sig på följande principer:

- a) Medlemsstaterna skall utse ett förbindelseorgan som har till uppgift att stödja och samordna kommunikation, överföring och mottagning av begäran om bistånd.
- b) Vid mottagandet av en motiverad begäran skall förbindelseorganet kontakta den relevanta myndigheten som skall se till att den som framställt begäran får alla uppgifter och dokument som krävs för att kunna verifiera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen.
- c) Vid behov skall parterna tillsammans försöka finna lämpliga lösningar för att råda bot på situationen.

Förfarandet gäller för utbyte av all information utom sådan som inte kan lämnas på grund av att den är föremål för rättsliga åtgärder.

Nationella kontrollplaner

47. Såsom ovan nämnts föreskrivs det i förslaget att nationella kontrollplaner upprättas där det övergripande och omfattande redogörs för det nationella kontrollsystemet och kontrollverksamheten. Dessa planer skall utarbetas enligt principerna i de riktlinjer som kommissionen skall utarbeta i samråd med medlemsstaterna.
48. Medlemsstaterna skall årligen lämna rapporter om resultatet av de kontroller som genomförts under föregående år. Kontrollplanerna skall vid behov anpassas med hänsyn till dessa resultat. Kommissionen utför därefter regelbundet revision i medlemsstaterna på grundval av deras aktualiserade planer.

Gemenskapens aktiviteter

49. Gemenskapskontroller i medlemsstaterna

Hittills har gemenskapens kontroller i medlemsstaterna genomförts beroende på vilket mandat kommissionen har fått genom de olika sektorsspecifika direktiven. Detta system har inte alltid gjort det möjligt att göra en samlad utvärdering av medlemsstaterna kontrollsystem.

Med det här förslaget som enda rättslig grund och upprättandet av kontrollplaner kommer gemenskapens kontrollenheter att kunna utföra en allmän samlad revision av medlemsstaternas kontrollsysteem. Dessa revisioner kommer att genomföras samlat för att verifiera att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kontinuerligt når upp till den erforderliga kontrollnivån. Vid behov kan dessa kompletteras med mer specifika revisioner och inspektioner i fråga om en särskild sektor eller ett särskilt problem.

50. Gemenskapskontroller i tredje land

Det importeras mycket stora mängder foder och livsmedel. På grund av de tillgängliga resurserna är det uteslutet att varje företag i tredje land som är inblandad i export av foder och livsmedel kontrolleras systematiskt av inspektörer från Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor. I förslaget upprättas därför ett system som förpliktar kontrollmyndigheterna i tredje land att garantera att foder och livsmedel som exporteras till EU uppfyller bestämmelserna i EU:s foder- och livsmedelslagstiftning eller krav som bedöms vara likvärdiga med dessa.

På grund härav skall tredje land ha tillgång till en kontrollplan som motsvarar medlemsstaternas för de produkter som de exporterar till gemenskapen. Utifrån dessa planer kommer kommissionens senare att utföra flerdisciplinära revisioner och inspektioner inom de viktigaste sektorer som exporterar till gemenskapen. Vid behov kan mer specifika inspektioner och revisioner av särskilda sektorer utföras av gemenskapens kontrollgrupper. Samma principer skall gälla för levande djur och växter.

51. Kontroller som utförs av tredje land i gemenskapen

På samma sätt som Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor har rätt att genomföra kontroller i tredje land för att verifiera att det tredje landets krav överensstämmer eller är likvärdiga med gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning, har myndigheterna i tredje land rätt att genomföra kontroller i medlemsstaterna. Erfarenheterna har visat att det i vissa fall kan vara fördelaktigt att representanter från Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor medföljer grupperna från tredje land som besöker medlemsstaterna. Dessa representanter kan bistå medlemsstaterna genom att tillhandahålla information och uppgifter som finns tillgängliga på gemenskapsnivå och som kan vara till nytta i samband med den kontroll som det tredje landet genomför. Det här förslaget omfattar ett förfarande för att garantera sådant bistånd.

Utbildning av kontrollpersonal

52. Den övergripande och samlade strategin för foder- och livsmedelssäkerhet förutsätter att kontrollmyndigheterna har stor kompetens och sakkunskap: de skall ha bred kunskap om olika faror (kemiska, biologiska och fysikaliska) som kan förekomma i foder- och livsmedelskedjan. De skall även förstå mekanismerna på en marknad där ingredienserna till sammansatta produkter kan härröra från olika källor. Samtidigt skall de vara välunderrättade om vilka specifika problem som är förbundna med vilka produktionsmetoder. De skall kunna identifiera bristande efterlevnad av kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen och spåra bedrägliga förfaranden.

De moderna kontrollmetoderna kräver att foder- och livsmedelskontrollanterna är högkvalificerade för att kontrollerna skall vara effektiva, objektiva och ändamålsenliga. Detta gäller särskilt om man måste värdera livsmedelsföretagens riskanalyser och kontrollmetoder.

Kontrollen av produktionen och saluföringen av foder och livsmedel kräver därför ett tvärvetenskapligt grepp. Foder- och livsmedelsinspektörer kommer att behöva fortbildning och uppdatering av sina kunskaper. Det är mycket viktigt att erforderliga rättsliga bestämmelser antas för att underlätta sådan utbildning. Enligt förslaget skall det således upprättas ordentliga utbildningsprogram såväl på nationell nivå som på gemenskapsnivå.

I samband med detta har särskild uppmärksamhet ägnats åt organisationen av utbildningsprogram på gemenskapsnivå och bestämmelser har fastställts om detta. Det skall t.ex. säkerställas att bedömningen av HACCP-principernas tillämpning och att de beslut som bedömaren sedan fattar, återspeglar en strategi som grundar sig på standardförfaranden som är enhetliga i samtliga medlemsstater. Beslut om anordnande av kurser skall fattas senare men en möjlighet vore att inrätta ett utbildningscentrum i kommissionens regi, inom ramen för de tillgängliga personella och finansiella resurserna. Ledande experter på foder- och livsmedelskontroller och på de olika kontrollmetoderna skulle kunna inbjudas. Kontrollpersonal från medlemsstaterna, men även från tredje land och särskilt från utvecklingsländerna, skulle kunna inbjudas att delta i utbildningen.

Verkställighet av foder- och livsmedelslagstiftningen

53. Nationella verkställighetsåtgärder

För att kunna garantera och bibehålla en hög nivå på folkhälsan och konsumentskyddet skall de behöriga myndigheterna förfoga över ändamålsenliga verkställighetsåtgärder och de skall kunna utnyttja dem effektivt för att ta itu med bristande efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen.

Det primära ansvaret för tillämpningen och verkställandet av gemenskapslagstiftningen ligger hos medlemsstaterna. Enligt artikel 10 i EG-fördraget skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att gemenskapslagstiftningen tillämpas och genomförs. Sådana åtgärder omfattar i alla händelser effektiva, proportionella och avskräckande påföljder (domstolens dom av den 10 juli 1990 i mål C-326/88). Åtgärderna kan bestå av administrativa åtgärder eller straffrättsliga påföljder som medlemsstaternas behöriga myndigheter skall ålägga.

54. Administrativa verkställighetsåtgärder

I vissa gemenskapsrättsakter redogörs mer eller mindre explicit för vad administrativa verkställighetsåtgärder kan innebära, t.ex. i veterinärbestämmelserna (direktiv 89/622/EEG och 97/78/EG), i foderbestämmelserna (artikel 13 i direktiv 95/53/EG) och i livsmedelsbestämmelserna (artikel 10 i direktiv 89/397/EEG). I dessa rättsakter kan dessa åtgärder vara allt från ett enkelt krav på att ”vidta de åtgärder som behövs” (artikel 10 i direktiv 89/397/EEG) till att vidta åtgärder på produktnivå (tillbakadragande från marknaden, destruering, sanering av produkten) eller åtgärder i det berörda livsmedelsföretaget (korrigerande åtgärder, tillfällig eller permanent stängning av livsmedelsföretaget). Den nationella lagstiftningen kan naturligtvis även omfatta andra administrativa påföljder.

Sådana administrativa åtgärder som har en direkt effekt på företagen är ett effektivt verktyg och har, om det används på rätt sätt, en stor, avskräckande effekt. Därför fastslås det på nytt att medlemsstaterna skall vidta administrativa verkställighetsåtgärder. Genom förslaget skall även säkerställas att ett sådant krav gäller för samtliga foder- och livsmedelsföretag i alla led i foder- och livsmedelskedjan.

55. Straffrättsliga påföljder

Det råder osäkerhet i gemenskapslagstiftningen om medlemsstaternas skyldighet att införa straffrättsliga påföljder. Därutöver saknas det miniminormer för vad som kan utgöra handlingar som strider mot foder- och livsmedelssäkerheten.

I många fall kan endast straffrättsliga påföljder ha en tillräckligt avskräckande verkan. Sådana påföljder är en kraftfullare markering av ogillande från samhällets sida än administrativa verkställighetsåtgärder. Vidare finns det starkare garantier för utredningens opartiskhet, eftersom andra myndigheter än de som beviljat näringstillstånd ansvarar för brottsutredningarna.

Det krävs därför miniminormer för vad som skall utgöra grova överträdelser av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning, eller av andra bestämmelser som antagits av medlemsstaterna för att följa sådan lagstiftning, för vilka medlemsstaterna skall ålägga straffrättsliga påföljder. Dessa presenteras i form av en förteckning över allvarliga överträdelser av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning som begås uppsåtligen eller av grov oaktsamhet, som måste åläggas straffrättsliga påföljder av medlemsstaterna. Detta är de handlingar som utgör det största hotet mot foder- och livsmedelssäkerheten och därigenom mot folkhälsan.

I förslaget fastställs miniminormer för skyddet av foder- och livsmedelssäkerheten, inklusive djurs hälsa och välbefinnande, med straffrättsliga medel. Det omfattar inte alla aktiviteter som regleras av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning utan endast grövre överträdelser som kan innebära att foder och livsmedel som är icke säkra i den mening som avses i artiklarna 14 och 15 i förordning (EG) nr 178/2002 släpps ut på marknaden.

De överträdelser som förtecknas i detta förslag är av det slaget att det i slutändan kan innebära att icke säkra foder och livsmedel släpps ut på marknaden. Med tanke på hur allvarligt hotet mot folkhälsan är, är det angeläget att överträdelserna straffbeläggs per se, oberoende av om det eventuellt innebär att icke säkra foder och livsmedel släpps ut på marknaden eller inte.

Medlemsstaterna får naturligtvis fastställa ytterligare överträdelser och/eller ålägga ytterligare andra typer av verkställighetsåtgärder och påföljder. De kan t.ex. belägga fysiska personer med näringsförbud.

Påföljdernas art kan endast fastställas av medlemsstaterna i nationell lagstiftning. Av samma anledning innehåller förordningen inga bestämmelser om vare sig brottsutredning och åtal eller straffrättsliga förfaranden. Det är myndigheterna i medlemsstaterna som skall besluta om de överträdelser som förtecknas i förordningen under alla omständigheter skall leda till åtal, eller om den behöriga myndigheten kan avstå från att fastställa straffrättsliga påföljder i mindre allvarliga fall, där påverkan på foder- och livsmedelssäkerheten är obetydlig.

Vad gäller fysiska personer skall medlemsstaterna enligt förslaget införa effektiva, avskräckande och proportionella straffrättsliga påföljder för de angivna överträdelserna mot gemenskapslagstiftningen. För att säkerställa en hög nivå på foder- och livsmedelssäkerheten är det viktigt att även ta med påföljder för medverkan (medhjälp och anstiftan) till de överträdelser som förtecknas. I allvarliga fall skulle medlemsstaterna vara tvungna att införa möjligheten till fängelsestraff, men det skulle stå dem rätt fritt att själv definiera vilka fall som skulle anses som allvarliga.

Vad gäller juridiska personer är det mycket viktigt för en effektiv verkställighet av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning att juridiska personer hålls ansvariga och att de åläggs påföljder. Några medlemsstater kan emellertid få svårt att införa straffrättsliga påföljder mot juridiska personer utan att ändra de grundläggande principerna för sina nationella rättssystem. Således skall medlemsstaterna kunna införa andra påföljder än straffrättsliga påföljder förutsatt att de är effektiva, proportionella och avskräckande. De skulle t.ex. kunna fastställa administrativa avgifter, rättslig bevakning, rättsliga beslut om att avveckla verksamheten eller framtagna av rätt till offentliga förmåner eller stöd.

Kommissionen anser att en sådan åtgärd är berättigad för att säkerställa att bestämmelserna om foder- och livsmedelssäkerhet iakttas i hela gemenskapen med hjälp av en harmoniserad strategi i samtliga medlemsstater. Detta mål uppnås lättast genom en gemenskapsstrategi i enlighet med artikel 5 andra stycket i EG-fördraget.

56. Gemenskapens skyddsåtgärder

Förfarandet i artikel 226 i fördraget (överträdelseförfaranden) ger kommissionen ett verktyg för att vidta rättsliga åtgärder mot medlemsstater som underlåter att genomföra gemenskapslagstiftningen.

Även om förfarandet är ett kraftfullt instrument medför de tidsmässiga begränsningarna att det är ogenomförbart när underlåtenhet att genomföra gemenskapslagstiftningen kräver snabbt agerande för att skydda foder- och livsmedelssäkerheten. Enligt de skyddsåtgärder som antogs i förordning (EG) nr 178/2002 får skyddsåtgärder endast vidtas om det kan påvisas att foder eller livsmedel som släppts ut på marknaden sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna. Denna åtgärd medger inte att kommissionen vidtar åtgärder när det tydligt framgår att en medlemsstats kontrollsystem uppvisar allvarliga brister och är otillräckligt för att genomföra gemenskapslagstiftningen korrekt, och därigenom utgör ett mer generellt hot mot foder- och livsmedelssäkerheten.

Med detta förslag tillförs en ny dimension till den gällande skyddsåtgärden i förordning (EG) nr 178/2002. Det införs ett nytt verktyg som kommer att göra det möjligt för kommissionen att vidta åtgärder när det finns bevis för att en medlemsstats kontrollsystem är otillräckligt. Åtgärderna kan omfatta att i den berörda medlemsstaten skjuta upp utsläppandet på marknaden av vissa foder eller livsmedel, att fastställa särskilda villkor för vissa foder eller livsmedel, att vidta andra tillfälliga åtgärder som krävs för att säkerställa skyddet av människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande.

Särskild och differentierad behandling

57. I artikel 10 i avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS) som antagits av Världshandelsorganisationen stipuleras att medlemmarna vid utformandet av sanitära eller fytosanitära åtgärder skall ta hänsyn till de särskilda behoven hos u-landsmedlemmarna, och särskilt till de minst utvecklade medlemsländerna.

Gemenskapen importerar stora mängder foder och livsmedel från utvecklingsländerna. Dessa länder omfattas av samma allmänna krav som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 om att tredje land skall säkerställa att foder och livsmedel som exporteras till gemenskapen skall uppfylla relevanta krav i foder- och livsmedelslagstiftningen eller villkor som gemenskapen anser vara minst likvärdiga eller, om gemenskapen har slutit särskilda avtal med det exporterande landet, krav som ingår i dessa avtal.

Det är inte möjligt att bevilja undantag från de hälsonormer som fastställts under gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning, men man skulle kunna tänka sig en rad aktiviteter för att hjälpa utvecklingsländerna att lämna de erforderliga garantierna. Förslaget omfattar därför förfaranden för detta. Dessa rör t.ex. successivt införande av kravet på att lägga fram ett kontrollprogram, hjälp med att utarbeta ett kontrollprogram, främjande av tvillingprojekt mellan utvecklingsländer och medlemsstater, utsändande av gemenskapens experter på platsen för att bistå med organisationen av offentliga kontroller.

Finansiellt stöd

58. Förslaget omfattar en rad åtgärder som kräver finansiellt stöd från gemenskapen. Detta gäller särskilt följande:
- Utnämning av nya referenslaboratorier.
 - Upprättande av en databas över landsprofiler.
 - Nationella experters deltagande i de inspektioner som Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor genomför.
 - Standardisering av analys- och provtagningsmetoder, särskilt vad gäller fastställandet av kriteriebaserade resultatstandarder.
 - Stöd till utvecklingsländer.
 - Anordna utbildning för kontrollpersonal från medlemsstaterna och tredje land.
 - Studier, konferenser och publikationer om foder- och livsmedelssäkerhet.

För närvarande utgör kontroller av foder- och livsmedelssäkerhet ungefär 3 miljoner euro i gemenskapens årsbudget. Genomförandet av alla ovan nämnda åtgärder skulle öka detta belopp till ca 16 miljoner euro per år eller 95 miljoner euro på sex år. Av dessa 16 miljoner euro är 7,5 miljoner euro avsedda för utbildning av kontrollpersonal från medlemsstaterna, kandidatländerna och tredje land om EU:s (nya) åtgärder för foder- och livsmedelskontroll.

Denna åtgärd skall ses som **fullgörandet av åtgärd 79 i vitboken om livsmedelssäkerhet** om att tillhandahålla en rättslig grund som garanterar tillräckligt ekonomiskt stöd från gemenskapen till åtgärder som behövs för att öka livsmedelssäkerheten.

Genomförandeåtgärder

59. De föreslagna bestämmelserna täcker ett omfattande område, däribland offentliga kontroller av alla foder och livsmedel i alla led i livsmedelskedjan i gemenskapen, eller av alla foder och livsmedel som presenteras för import vid gemenskapens gränser. Dessa bestämmelser kan inte täcka alla detaljer som kännetecknar offentliga kontroller. De skall därför uppfattas som en ram som innehåller de väsentligaste kraven utifrån vilka man vid behov kan utarbeta närmare bestämmelser för att säkerställa enhetlig tillämpning av medlemsstaterna. Av denna anledning finns det en bestämmelse om att fastställa sådana genomförandebestämmelser i enlighet med förfarandet i artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG.

Den föreslagna förordningens räckvidd

60. Principerna i detta förslag är allmänt tillämpliga på all foder- och livsmedelslagstiftning och på lagstiftning om djurs hälsa och om djurskydd. Men med tanke på att det för vissa områden av livsmedelslagstiftningen redan finns heltäckande och specifika kontrollåtgärder i bruk bör förslaget till förordning ta hänsyn till detta regelverk.

Förslagets räckvidd omfattar därför inte verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om den gemensamma organisationen av marknaden för jordbruksprodukter (jordbruksgrödor, vin, olivolja, frukt och grönsaker, humle, mjölk och mjölkprodukter, nöt- och kalvkött, får- och getkött och honung), för vilket det redan finns väl fungerande och särskilda kontrollsystém. Dessutom skiljer sig syftet med förslaget och målen för detta från syftet med och målen för de kontroller som gäller för den gemensamma organisationen av marknaderna för jordbruksprodukter.

Följande föreskrifter innehåller särskilda bestämmelser för verifiering av efterlevnaden av de krav som omfattas av föreskrifterna:

- Rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen¹⁴.
- Rådets förordning (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel¹⁵.
- Rådets förordning (EEG) nr 2081/92 av 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel¹⁶.
- Rådets förordning (EEG) nr 2082/92 av 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel¹⁷.

Förslaget bör vara så flexibelt att hänsyn kan tas till de specifika dragen på dessa områden.

Strukturen på de framtida gemenskapsbestämmelserna om foder- och livsmedelskontroller

61. Det bifogade förslaget omfattar allmänna regler som är tillämpliga på offentliga kontroller av alla foder- och livsmedel i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, oavsett om de är producerade i EU, har exporterats till eller importerats från tredje land. Utöver dessa allmänna regler måste man ta hänsyn till att särskilda problem kräver särskilda lösningar. Det skall därför finnas utrymme för mer specifika kontrollåtgärder för att upprätthålla en hög skyddsnivå. I det sammanhanget är det uppenbart att de gällande mer specifika kontrollbestämmelserna måste bibehållas. Detta gäller t.ex. följande:

- Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG¹⁸.
- Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG¹⁹.

¹⁴ EGT L 169, 10.7.2000, s. 1.

¹⁵ EGT L 198, 22.7.1991, s. 1.

¹⁶ EGT L 208, 24.7.1992, s. 1.

¹⁷ EGT L 208, 24.7.1992, s. 9.

¹⁸ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

¹⁹ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel²⁰.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati²¹.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG²².
- Rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål²³ och 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker²⁴ och tillämpningsföreskrifterna till detta.
- Kommissionens direktiv 92/1/EEG av den 13 januari 1992 om temperaturkontroll i utrymmen i transportfordon, fryshus och frysrum innehållande djupfrysta livsmedel²⁵ och 92/2/EEG av den 13 januari 1992 om fastställande av stickprovsförfarande och gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av djupfrysta livsmedels temperatur²⁶.

Likaså är det inte uteslutet att nya bestämmelser måste utarbetas om det uppstår särskilda problem i framtiden. I så fall kommer man att lägga fram förslag om detta.

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

²¹ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

²² KOM(2001) 452, 2001/0177 (COD).

²³ EGT L 221, 7.8.1986, s. 37.

²⁴ EGT L 350, 14.12.1990, s. 71.

²⁵ EGT L 34, 11.2.1992, s. 29.

²⁶ EGT L 34, 11.2.1992, s. 30.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

av den

om offentlig foder- och livsmedelskontroll

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37, 95 och 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Foder och livsmedel bör vara säkra och hälsosamma. Gemenskapslagstiftningen innehåller en uppsättning bestämmelser som skall garantera att detta mål uppnås. Dessa bestämmelser omfattar även produktion och utsläppande på marknaden av både foder och livsmedel.
- (2) De grundläggande, rättsliga bestämmelserna om foder och livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁴.

¹ EGT C , , s. .

² EGT C , , s. .

³ EGT C [...], [...], s. [...].

⁴ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (3) Utöver dessa grundläggande bestämmelser finns det mer specifika foder- och livsmedelsbestämmelser på olika områden såsom fodermedel, inklusive foderläkemedel, foder- och livsmedelshygien, zoonoser, animaliska biprodukter, rests substanser och främmande ämnen, kontroll och utrotning av djursjukdomar som inverkar på folkhälsan, märkning av foder och livsmedel, bekämpningsmedel, foder- och livsmedelstillsatser, vitaminer, mineralämnen, spårämnen och andra tillsatser, material som kommer i kontakt med livsmedel, krav på kvalitet och sammansättning, dricksvatten, joniserande strålning, nya livsmedel och genetiskt modifierade organismer.
- (4) Djurens hälsa och välbefinnande är också viktiga faktorer som bidrar till foder- och livsmedelssäkerheten.
- (5) Gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning bygger på principen att foder- och livsmedelsföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de företag de kontrollerar har ansvar för att se till att foder och livsmedel uppfyller de krav i foder- och livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet.
- (6) Medlemsstaterna bör verkställa foder- och livsmedelslagstiftningen samt övervaka och kontrollera att foder- och livsmedelsföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Offentliga kontroller bör företas i samband med detta.
- (7) En gemenskapsram bör fastställas för organisationen av offentliga kontroller som omfattar alla områden av foder- och livsmedelslagstiftningen, inklusive djurs hälsa och välbefinnande.
- (8) Generellt sett bör denna gemenskapsram inte omfatta offentliga kontroller av skadegörare på växter eller växtprodukter eftersom dessa kontroller redan omfattas av rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen⁵. Vissa aspekter av den här förordningen bör dock även gälla på växtskyddsområdet och särskilt de aspekter som gäller upprättandet av nationella kontrollplaner och gemenskapens inspektioner i medlemsstaterna och i tredje land. Det är därför lämpligt att ändra direktiv 2000/29/EG utifrån detta.

⁵ EGT L 169, 10.7.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/89/EG (EGT L 355, 30.12.2002, s. 45).

- (9) Rådets förordningar (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel⁶, (EEG) nr 2081/92 av 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel⁷ och (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel⁸ innehåller särskilda bestämmelser för verifiering av efterlevnaden av de krav som omfattas av förordningarna. Bestämmelserna i den här förordningen bör vara så flexibla att de tar hänsyn till de specifika dragen på dessa områden.
- (10) Det finns redan väl fungerande och särskilda kontrollsystem för verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om den gemensamma organisationen av marknaden för jordbruksprodukter (jordbruksgrödor, vin, olivolja, frukt och grönsaker, humle, mjölk och mjölkprodukter, nöt- och kalvkött, får- och getkött och honung). Den här förordningen bör därför inte gälla dessa områden, i synnerhet som förordningens mål skiljer sig från målen för de kontroller som gäller för den gemensamma organisationen av marknaderna för jordbruksprodukter.
- (11) De myndigheter som är behöriga att utföra offentliga kontroller bör uppfylla ett antal verksamhetskriterier som garanterar deras opartiskhet och effektivitet. De bör ha tillgång till tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal, och lämpliga utrymmen och lämplig utrustning för att kunna utföra sina uppgifter ordentligt.
- (12) De offentliga kontrollerna bör genomföras med lämpliga metoder som är särskilt utvecklade för denna typ av kontroll, bl.a. rutinövervakning och mer intensiva kontroller såsom inspektioner, verifieringar, revisioner, provtagning och analys av prover. För att metoderna skall kunna användas korrekt måste den personal som utför offentliga kontroller få lämplig utbildning. Utbildning behövs även för att garantera att de behöriga myndigheterna fattar enhetliga beslut, särskilt vad gäller tillämpningen av HACCP-principerna (Hazard Analysis and Critical Control Points).
- (13) Kontroller bör utföras regelbundet och kontrollfrekvensen bör stå i proportion till risken med hänsyn till resultaten av foder- och livsmedelsföretagens egenkontroller enligt kontrollprogram som baseras på HACCP eller kvalitetssäkringsprogram, när dessa är utformade för att uppfylla foder- och livsmedelslagstiftningens krav. Vid behov bör särskilda kontroller utföras vid misstanke om bristande efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen.
- (14) Offentliga kontroller bör utföras enligt rutinbeskrivningar så att enhetlighet och hög kvalitetsnivå på utförandet av kontrollerna kan säkerställas.

⁶ EGT L 198, 22.7.1991, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 473/2002 (EGT L 75, 16.3.2002, s. 21).

⁷ EGT L 208, 24.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2796/2000 (EGT L 324, 21.12.2000, s. 26).

⁸ EGT L 208, 24.7.1992, s. 9. Förordningens senast ändrad genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

- (15) Där flera olika kontrollenheter är inblandade i de offentliga kontrollerna, bör de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna se till att lämpliga rutiner för samordning upprättas och tillämpas på ett effektivt sätt.
- (16) Om befogenheten att utföra offentliga kontroller har delegerats från central nivå till regional eller lokal nivå, bör den behöriga myndigheten även se till att det finns en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan den centrala nivån och den regionala eller lokala nivån.
- (17) De laboratorier som deltar i analysen av prover uttagna i samband med offentlig kontroll bör arbeta enligt internationellt godkända förfaranden eller kriteriebaserade resultatstandarder och använda analysmetoder som så långt som möjligt är validerade.
- (18) Utnämningen av referenslaboratorier på gemenskapsnivå och nationell nivå bör leda till analysresultat som präglas av hög kvalitet och enhetlighet. Målet kan uppnås genom att validerade analysmetoder tillämpas, genom att man ser till att det finns referensmaterial tillgängligt, genom att jämförande tester genomförs och genom utbildning för personalen på laboratorierna.
- (19) Referenslaboratoriernas verksamhet bör omfatta alla områden av foder- och livsmedelslagstiftningen, särskilt dem där det finns behov av exakta analys- och diagnosresultat. Detta omfattar även djurs hälsa eftersom denna sektor är viktig för foder- och livsmedelslagstiftningen.
- (20) För ett antal verksamheter i samband med offentliga kontroller har Europeiska standardiseringskommittén (CEN) utvecklat europeiska standarder (EN) som är lämpliga för syftena i den här förordningen. Dessa EN-standarder gäller främst provningslaboratoriernas verksamhet och bedömning av dem samt ackreditering av kontrollorgan och verksamheten vid dessa. Även Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) och International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) har utarbetat internationella standarder. Dessa standarder kan i vissa, närmare definierade fall vara relevanta för den här förordningen, eftersom resultatkriterier fastställs i foder- och livsmedelslagstiftningen för att säkerställa flexibilitet och kostnadseffektivitet.
- (21) Det bör finnas bestämmelser om delegering av befogenhet att utföra särskilda kontrolluppgifter från den behöriga myndigheten till ett icke-statligt organ, och likaså måste det finnas bestämmelser för under vilka förhållanden en sådan delegering kan ske.
- (22) Lämpliga rutiner bör finnas för samarbete mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, särskilt om det vid en offentlig kontroll framgår att foder- och livsmedelsproblemen inte begränsas enbart till en enda medlemsstat. För att underlätta samarbetet bör medlemsstaterna utse ett eller flera förbindelseorgan som får i uppdrag att samordna översändandet och mottagandet av begäran om bistånd.

- (23) I enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om det finns uppgifter om att ett foder eller ett livsmedel innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa.
- (24) Det är viktigt att skapa enhetliga rutiner för kontroll av foder och livsmedel från tredje land som förs in till gemenskapens territorium med beaktande av att det redan finns harmoniserade importförfaranden för
- livsmedel av animaliskt ursprung i rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen⁹,
 - levande djur i rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG¹⁰.

Dessa förfaranden fungerar väl och bör bibehållas.

- (25) Den kontroll av foder och livsmedel från tredje land som avses i direktiv 97/78/EG berör endast veterinära aspekter. Det är nödvändigt att komplettera dessa kontroller med offentliga kontroller av aspekter som inte omfattas av veterinärkontroller, såsom tillsatser, märkning, spårbarhet, bestrålning av livsmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel.
- (26) Gemenskapslagstiftningen innehåller även rutiner för kontrollen av importerat foder enligt rådets direktiv 95/53/EG av den 25 oktober 1995 om fastställande av principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet¹¹. Detta direktiv innehåller principer och rutiner som medlemsstaterna skall tillämpa när importerat foder övergår till fri omsättning.
- (27) Det bör införas gemenskapsbestämmelser för att säkerställa att foder och livsmedel från tredje land genomgår offentliga kontroller innan de övergår till fri omsättning i gemenskapen. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid importkontroller av foder och livsmedel där det kan finnas en högre risk för kontaminering.
- (28) Det bör även fastställas föreskrifter för genomförandet av offentliga kontroller av foder och livsmedel som förs in i gemenskapens territorium under andra tullförfaranden än fri omsättning, och särskilt varor som hänförs till de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b–f i förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen¹², samt även i frizoner och frilager. Detta innefattar även införsel av foder och livsmedel från tredje land genom passagerare på transportmedel i internationell trafik och genom paket som sänds med posten.

⁹ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

¹⁰ EGT L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

¹¹ EGT L 265, 8.11.1995, s. 17. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/46/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 55).

¹² EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

- (29) I samband med offentliga foder- och livsmedelskontroller är det nödvändigt att definiera det gemenskapsterritorium där bestämmelserna gäller, för att säkerställa att foder och livsmedel som förs in i detta territorium genomgår de kontroller som föreskrivs i den här förordningen. Detta territorium är inte nödvändigtvis detsamma som i artikel 299 i fördraget, eller detsamma som definieras i artikel 3 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92.
- (30) För att säkerställa en effektivare organisation av de offentliga kontrollerna av foder och livsmedel från tredje land och för att underlätta handelsflödena kan det vara nödvändigt att utse särskilda orter där foder och livsmedel från tredje land förs in i gemenskapens territorium. Det kan likaså bli nödvändigt att kräva förhandsanmälan av varors ankomst till gemenskapens territorium.
- (31) När det fastställs bestämmelser för de offentliga kontrollerna av foder och livsmedel från tredje land bör det säkerställas att de behöriga myndigheterna och tullen samarbetar, och att de därvid tar hänsyn till att det redan finns bestämmelser om detta i rådets förordning (EEG) nr 339/93 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet¹³.
- (32) Det bör finnas tillräckliga finansiella medel för att organisera offentliga kontroller. Om foder- och livsmedelsföretagarna åläggs avgifter för kontrollen bör gemensamma principer gälla. Det bör därför fastställas kriterier för att fastställa storleken på inspektionsavgifterna. Vad gäller avgifterna för importkontroller bör satserna för de varor som huvudsakligen importeras fastställas direkt för att garantera en enhetlig tillämpning och undvika snedvridning av handeln.
- (33) I gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning föreskrivs att vissa foder- och livsmedelsföretag skall registreras eller godkännas av den behöriga myndigheten. Detta gäller framför allt för följande föreskrifter:
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om livsmedelshygien¹⁴.
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung¹⁵.
 - Rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn och om ändring av direktiven 70/524/EEG, 74/63/EEG, 79/373/EEG och 82/471/EEG¹⁶.

Det bör införas förfaranden för att säkerställa att registreringen och godkännandet av foder- och livsmedelsföretagen sker på ett effektivt och öppet sätt.

¹³ EGT L 40, 17.2.1993, s. 1.

¹⁴ EGT L

¹⁵ EGT L

¹⁶ EGT L 332, 30.12.1995, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/20/EG (EGT L 80, 25.3.1999, s. 20).

- (34) För att nå fram till en samlad och enhetlig strategi för offentliga foder- och livsmedelskontroller bör medlemsstaterna utarbeta och tillämpa nationella kontrollplaner enligt de allmänna anvisningar som har utarbetats på gemenskapsnivå. Dessa riktlinjer bör främja enhetliga, nationella strategier, fastställa de effektivaste kontrollförfarandena och prioriteter utgående från risker. En gemenskapsstrategi bör närma sig kontrollernas funktion ur ett övergripande, integrerat perspektiv.
- (35) De nationella kontrollplanerna bör omfatta foder- och livsmedelslagstiftningen och lagstiftningen avseende djurhälsa och djurskydd.
- (36) De nationella kontrollplanerna bör utgöra en fast grund för de kontroller kommissionens inspektörer utför i medlemsstaterna. Genom dessa kontroller bör kommissionens inspektörer kunna verifiera huruvida medlemsstaternas offentliga kontroller har genomförts i enlighet med kriterierna i den här förordningen. Alltefter behov bör utförliga inspektioner och revisioner utföras, särskilt om revisionen av medlemsstaterna gentemot de nationella kontrollplanerna visar på svagheter eller felaktigheter.
- (37) Medlemsstaterna bör lämna årliga rapporter till kommissionen med uppgifter om hur de nationella kontrollplanerna har genomförts. Rapporten bör innehålla resultaten av de offentliga kontroller och revisioner som har utförts under föregående år och vid behov en aktualisering av den ursprungliga kontrollplanen med hänsyn till dessa resultat.
- (38) Gemenskapskontrollerna i medlemsstaterna bör ge kommissionens kontrollenheter möjlighet att verifiera huruvida foder- och livsmedelslagstiftningen, samt djurhälso- och djurskyddslagstiftningen, tillämpas enhetligt och korrekt i hela gemenskapen
- (39) Gemenskapskontroller i tredje land krävs för att verifiera att gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning, eller likvärdiga bestämmelser, samt djurhälsolagstiftningen efterlevs. Det får även krävas av tredje länder att de utarbetar kontrollplaner som motsvarar medlemsstaternas för foder och livsmedel som exporteras. Utifrån dessa planer, som bör upprättas på grundval av gemenskapsriktlinjer, kommer kommissionen senare att utföra flerdisciplinära revisioner och inspektioner inom de viktigaste sektorer som exporterar till gemenskapen. Denna utveckling bör göra en förenkling av den nuvarande ordningen möjlig, stärka ett effektivt kontrollsamarbete och därmed underlätta handelsflödena.
- (40) För att kunna säkerställa att importerade foder och livsmedel överensstämmer eller är likvärdiga med kraven i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning är det nödvändigt att införa förfaranden för att när så är lämpligt fastställa importbestämmelser och certifieringskrav.
- (41) Överträdelser mot foder- och livsmedelslagstiftningen kan utgöra ett hot mot människors hälsa och mot djurs hälsa och välbefinnande. Sådana överträdelser bör därför beläggas med effektiva, avskräckande och proportionella åtgärder på nationell nivå i hela gemenskapen.

- (42) Sådana åtgärder bör omfatta administrativa åtgärder som företas av den behöriga myndigheten i medlemsstaten, som bör förfoga över förfaranden för detta. Fördelen med sådana förfaranden är att snabba åtgärder kan vidtas för att återupprätta situationen.
- (43) Erfarenheten har visat att de existerande påföljdssystemen inte alltid är tillräckliga för att uppnå efterlevnad av gemenskapens lagstiftning. Efterlevnaden kan och bör stärkas genom tillämpning av straffrättsliga påföljder, som är en kraftfullare markering av ogillande från samhällets sida än administrativa påföljder eller civilrättsligt skadestånd.
- (44) Genom att ge rättsvårdande myndigheter i stället för administrativa myndigheter i uppgift att utdöma påföljder läggs ansvaret för att lagföra brott mot djurhälsobestämmelserna och foder- och livsmedelslagstiftningen på myndigheter, som är oberoende av de myndigheter som beviljar näringstillstånd.
- (45) Vissa överträdelser bör därför anses som straffbara om de begås uppsåtligen eller av grov oaktsamhet, och medföra brottspåföljder, däribland frihetsberövande vid grova överträdelser.
- (46) Effektiva, avskräckande och proportionella påföljder bör också kunna utdömas för juridiska personer, eftersom överträdelser av gemenskapsrätten ofta begås i juridiska personers intresse eller för deras vinning
- (47) Foder- och livsmedelsföretagare bör ha rätt att överklaga de beslut som de behöriga myndigheterna fattar som en följd av de offentliga kontrollerna och de bör upplysas om denna rättighet.
- (48) Hänsyn bör tas till utvecklingsländernas särskilda behov, särskilt till de minst utvecklade ländernas, och åtgärder som gör det bör införas.
- (49) Bestämmelserna i den här förordningen förstärker den samlade och övergripande strategi som är nödvändig för att tillämpa en sammanhängande kontrollpolitik i fråga om säkra foder och livsmedel. Det måste dock finnas utrymme för att vid behov utarbeta särskilda kontrollbestämmelser. Likaså bör befintliga mer specifika bestämmelser på området foder- och livsmedelskontroller bibehållas. Dessa omfattar i synnerhet följande rättsakter:
- Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG¹⁷.
 - Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG¹⁸.

¹⁷ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

¹⁸ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den [...] om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel¹⁹.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati²⁰.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den [...] om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG²¹.
- Rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål²².
- Rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker²³ och tillämpningsföreskrifterna till detta.
- Kommissionens direktiv 92/1/EEG av den 13 januari 1992 om temperaturkontroll i utrymmen i transportfordon, fryshus och frysrum innehållande djupfrysade livsmedel²⁴.
- Kommissionens direktiv 92/2/EEG av den 13 januari 1992 om fastställande av stickprovsförfarande och gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av djupfrysade livsmedels temperatur²⁵.

(50) Den här förordningen omfattar områden som redan omfattas av vissa direktiv som för närvarande är i kraft. Det är därför befogat att upphäva främst följande rättsakter om foder- och livsmedelskontroller och att ersätta dem med bestämmelserna i den här förordningen:

- Rådets direktiv 70/373/EEG av den 20 juli 1970 om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen²⁶.

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

²⁰ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1494/2002 (EGT L 225, 22.8.2002, s. 3).

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

²² EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/97/EG (EGT L 343, 18.12.2002, s. 23).

²³ EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2002/100/EG.

²⁴ EGT L 34, 11.2.1992, s. 28.

²⁵ EGT L 34, 11.2.1992, s. 30.

²⁶ EGT L 170, 3.8.1970, s. 2. Direktivet senast ändrat genom förordning (EEG) nr 3768/85 (EGT L 362, 31.12.1985, s. 8).

- Rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen²⁷.
- Rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel²⁸.
- Rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel²⁹.
- Rådets direktiv 95/53/EG av den 25 oktober 1995 om fastställande av principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet³⁰.
- Rådets direktiv 96/43/EG av den 26 juni 1996 om ändring och kodifiering av direktiv 85/73/EEG om finansieringen av veterinära besiktningar och kontroller av levande djur och vissa animaliska produkter och om ändring av direktiv 90/675/EEG och 91/496/EEG³¹.
- Rådets beslut 98/728/EG av den 14 december 1998 om ett gemenskapssystem för avgifter inom fodersektorn³².

(51) Följande bestämmelser bör ändras med anledning av den här förordningen:

- Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden³³.
- Direktiv 96/23/EG.
- Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen³⁴.
- Direktiv 2000/29/EG.

²⁷ EGT L 372, 31.12.1985, s. 50.

²⁸ EGT L 186, 30.6.1989, s. 23.

²⁹ EGT L 290, 24.11.1993, s. 14.

³⁰ EGT L 265, 8.11.1995, s. 17. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/46/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 55).

³¹ EGT L 162, 1.7.1996, s. 1.

³² EGT L 346, 22.12.1998, s. 51.

³³ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EG (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49).

³⁴ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

- (52) I överensstämmelse med principerna om subsidiaritet och proportionalitet, som anges i artikel 5 i fördraget, kan målen för de planerade åtgärderna, nämligen att uppnå en harmoniserad strategi för offentliga foder- och livsmedelskontroller, inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, eftersom en sådan harmonisering kräver insatser på gemenskapsnivå och därför på grund av sin komplexitet, sin gränsöverskridande karaktär, och vad gäller foder- och livsmedelsimporter, sin internationella karaktär, bättre kan uppnås av gemenskapen. Förordningen begränsar sig till det minsta möjliga som krävs för att målen skall uppnås och går inte utöver vad som är nödvändigt för detta.
- (53) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter³⁵.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

ÄMNESOMRÅDE, RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Ämnesområde och räckvidd

1. Syftet med den här förordningen är att fastställa allmänna bestämmelser för utförandet av offentliga kontroller enligt definitionen i artikel 2.1. Den här förordningen har som mål att
 - a) förhindra risker, direkt eller via miljön, för människor och djur,
 - b) skydda konsumenternas intressen, inklusive dem som gäller konsumentinformation.
2. Den här förordningen är inte tillämplig på offentliga kontroller för att verifiera efterlevnaden av bestämmelserna om den gemensamma organisationen av marknaden för jordbruksprodukter.

Artikel 2

Definitioner

I den här förordningen skall de definitioner gälla som fastställs i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002.

³⁵ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Därutöver skall följande definitioner gälla:

1. *offentlig kontroll*: varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten eller av gemenskapen i syfte att verifiera efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen, inklusive föreskrifter om djurs hälsa och om djurskydd.
2. *verifiering*: bekräftelse genom undersökning och framläggande av bevis att specificerade krav har uppfyllts.
3. *foderlagstiftning*: lagar och andra författningar om foder i allmänhet och fodersäkerhet i synnerhet. Den omfattar alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av foder.
4. *behörig myndighet*: myndigheten i en medlemsstat eller ett tredje land som utsetts att utföra offentliga kontroller.
5. *kontrollorgan*: ett icke-statligt organ till vilken den behöriga myndigheten har delegerat vissa kontrolluppgifter.
6. *revision*: en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om aktiviteter och tillhörande resultat överensstämmer med vad som planerats och om aktiviteterna genomförts på ett effektivt sätt och är lämpliga för att nå målen.
7. *inspektion*: undersökning av växter, djur, foder och livsmedel, bearbetningen av dem, foder- och livsmedelsföretag, ledningen av dessa och produktionssystem, inklusive provning av slutprodukter och utfodringsrutiner, och av insatsvarors och produkters ursprung och destination, i syfte att verifiera att samtliga uppfyller de uppställda lagkraven.
8. *officiell certifiering*: det förfarande enligt vilket den behöriga myndigheten eller kontrollorganen ger en skriftlig eller likvärdig försäkran om att foder och livsmedel eller foder- och livsmedelsföretag uppfyller de uppställda kraven.
9. *import*: övergång till fri omsättning av foder och livsmedel och avsikten att låta foder och livsmedel övergå till fri omsättning i den mening som avses i artikel 79 i förordning (EEG) nr 2913/92 i ett av de territorier som förtecknas i bilaga I.
10. *införsel*: import enligt definitionen i punkt 9 och hänförande av varor till de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b–f i förordning (EEG) nr 2913/92, samt även införsel i frizoner och frilager.
11. *dokumentkontroll*: undersökning av kommersiella dokument och i tillämpliga fall de åtföljande dokument som krävs enligt foder- och livsmedelslagstiftningen.
12. *identitetskontroll*: kontroll genom okulärbesiktning av att de dokument som åtföljer sändningen överensstämmer med märkningen och sändningens innehåll.
13. *fysisk kontroll*: kontroll av själva fodret eller livsmedlet.
14. *kontrollplan*: en av den behöriga myndigheten fastställd plan som innehåller allmän information om hur myndighetens foder- och livsmedelskontrollsystem är uppbyggda och organiserade.

AVDELNING II

OFFENTLIGA KONTROLLER SOM UTFÖRS AV MEDLEMSSTATERNA

Kapitel I: Allmänna skyldigheter

Artikel 3

Allmänna skyldigheter för organisationen av offentliga kontroller

1. Medlemsstaterna skall genomföra offentliga kontroller regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i den här förordningen med hänsyn till följande:
 - a) Fastställda risker i samband med foder och livsmedel, foder- och livsmedelsföretag, användningen av foder, livsmedel eller andra processer, annat material, andra substanser, aktiviteter eller verksamheter som kan påverka foder- och livsmedelssäkerheten.
 - b) Erfarenheter och kunskaper från tidigare kontroller.
 - c) Hur tillförlitliga foder- och livsmedelsföretagarens tidigare kontroller varit.
 - d) Misstanke om eventuell bristande efterlevnad av bestämmelserna.
2. Offentliga kontroller skall i allmänhet genomföras utan förvarning.
3. Offentliga kontroller skall genomföras i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av foder och livsmedel. De skall även inbegripa kontroller av foder- och livsmedelsföretag, av användningen av foder och livsmedel, av andra processer, annat material, andra substanser, aktiviteter eller verksamheter i samband med foder och livsmedel och även av levande djur och växter, där detta är relevant för att uppnå målen i den här förordningen,
4. Foder och livsmedel som är avsedda för export utanför gemenskapen skall kontrolleras lika noggrant som foder och livsmedel som är avsedda för gemenskapsmarknaden.

Kapitel II: Behöriga myndigheter

Artikel 4

Utnämning av behöriga myndigheter och verksamhetskriterier

1. Medlemsstaterna skall utnämna de behöriga myndigheter som ansvarar för syftet för den här förordningen och de offentliga kontroller som föreskrivs i den här förordningen.

2. De behöriga myndigheterna skall uppfylla följande kriterier:
 - a) De skall vara opartiska och en intressekonflikt får inte föreligga.
 - b) De skall säkerställa kontrollernas effektivitet och ändamålsenlighet i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för foder och livsmedel.
 - c) De skall ha, eller ha tillgång till, lämplig laboratoriekapacitet för provning och tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal så att de offentliga kontrollerna och därmed förbunden verksamhet kan utföras kompetent och effektivt.
 - d) De skall ha lämpliga och väl underhållna utrymmen och utrustning för att se till att personalen kan utföra sina kontrolluppgifter på ett kompetent och effektivt sätt.
 - e) De skall ha de juridiska befogenheter som krävs för att utföra de offentliga kontrollerna och för att vidta föreskrivna åtgärder enligt den här förordningen.
 - f) De skall ha beredskapsplaner och vara beredda att använda sådana planer i nödsituationer.
3. Där den centrala behöriga myndigheten har tilldelat en annan myndighet eller andra myndigheter, särskilt sådana på regional och lokal nivå, befogenhet att utföra offentliga kontroller skall samordningen mellan den centrala behöriga myndigheten och den eller de myndigheter som tilldelats befogenheten vara effektiv och ändamålsenlig.

Kontrollernas kvalitet och enhetlighet skall säkerställas på alla de nivåer där de behöriga myndigheterna verkar.
4. Om man inom en behörig myndighet har delat upp de offentliga kontrolluppgifterna på olika kontrollenheter skall effektiv samordning och effektivt samarbete mellan dessa olika enheter säkerställas.
5. Revisioner skall genomföras för att säkerställa att de behöriga myndigheterna uppfyller målen i den här förordningen. Dessa revisioner skall genomföras av oberoende instanser och i öppenhet.
6. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel, inbegripet om ackrediteringen av den behöriga myndigheten i punkt 1, får fastställas enligt förfarandet i artikel 62.3.

Artikel 5 *Delegering av särskilda kontrolluppgifter*

1. Den behöriga myndigheten får delegera särskilda kontrolluppgifter till ett eller flera kontrollorgan. De åtgärder som avses i artikel 54 får emellertid inte delegeras.

En förteckning över de uppgifter som får delegeras respektive inte får delegeras kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

2. Befogenheten att utföra särskilda kontrolluppgifter får endast delegeras om följande kriterier uppfylls:
- a) Det skall finnas en exakt beskrivning av de uppgifter som får utföras av kontrollorganet och de förhållanden under vilka den delegerade befogenheten får utövas.
 - b) Det skall finnas bevis på att kontrollorganen
 - i) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra de uppgifter som de har tilldelats,
 - ii) har tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal,
 - iii) är opartiska och att det inte föreligger någon intressekonflikt.
 - c) Det skall tillses att kontrollorganen verkar och är ackrediterade i enlighet med den europeiska standarden EN 45004 "Allmänna kriterier på verksamhet av olika typer av organ som utför kontroll".
 - d) Resultaten av de kontroller som har utförts av kontrollorganen skall regelbundet och på begäran sändas till den behöriga myndigheten. Om det vid kontrollerna konstateras bristande efterlevnad av bestämmelserna eller misstanke därom, skall kontrollorganen omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om detta.
 - e) Kontrollorganen skall regelbundet utföra interna revisioner för att säkerställa sin förmåga att effektivt utföra de uppgifter som de har tilldelats.
 - f) Samordningen skall vara effektiv mellan den delegerande behöriga myndigheten och kontrollorganen.
3. Kontrollorganen skall alltefter behov bli föremål för revision som utförs av den delegerande behöriga myndigheten. Om det vid revisionen framgår att sådana organ inte har utfört de uppgifter som har delegerats till dem kan den delegerade befogenheten dras tillbaka, och skall omedelbart dras tillbaka om det inte i tid finns lämpliga lösningar.
4. Medlemsstater som önskar delegera särskilda kontrolluppgifter till ett kontrollorgan skall delge kommissionen och de övriga medlemsstaterna detta. Delgivningen skall innehålla utförliga uppgifter om
- a) de uppgifter som skall delegeras,
 - b) det organ som uppgiften skall delegeras till.

Från det att delgivningen mottagits har medlemsstaterna tre månader på sig att sända skriftliga kommentarer till kommissionen. Kommissionen kan samråda med medlemsstaterna i den kommitté som avses i artikel 62.1, och skall göra detta om den tar emot skriftliga kommentar från en eller fler medlemsstater. Kommissionen får besluta enligt förfarandet i artikel 62.3 om åtgärden får tillämpas, eventuellt efter relevanta ändringar.

Artikel 6
Personal som utför offentliga kontroller

1. Personalen från den behöriga myndighet som utför de offentliga kontrollerna skall ha fått utbildning som är lämplig för deras kompetensområde, för att kunna utföra sina uppgifter ordentligt och för att garantera att offentliga kontroller utförs på ett enhetligt sätt. Denna utbildning skall i tillämpliga fall omfatta de områden som anges i kapitel I bilaga II.
2. Den personal som utför offentliga kontroller skall regelbundet få information och vid behov vidareutbildas om alla frågor inom sitt kompetensområde.

Artikel 7
Sekretess

Utan att behovet av att skydda folkhälsan åsidosätts skall personalen vid den behöriga myndigheten respektera sekretessreglerna i fråga om information som de fått vid utförandet av sina uppgifter och skall ha tystnadsplikt enligt nationell lag.

Artikel 8
Rutiner och riktlinjer för kontroll

1. Den behöriga myndighetens offentliga kontroller skall utföras enligt rutinbeskrivningar. Denna dokumentation skall innehålla information om och instruktioner för genomförandet och uppföljningen av offentliga kontroller på bl.a. de områden som avses i kapitel II i bilaga II till den personal som utför kontrollerna.
2. Särskilda rutiner och riktlinjer för kontroller får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 62.2. Dessa kan inbegripa rutiner för offentlig kontroll av genomförandet av HACCP-principerna eller av foder- och livsmedelsföretagens ledningssystem, om dessa system är avsedda att uppfylla kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen.

Artikel 9
Verifieringsrutiner och rapporter

1. Den behöriga myndigheten skall ha rutiner för verifiering av effektiviteten och ändamålsenligheten hos sina kontrollsystem och för att vid behov vidta korrigerande åtgärder.
2. Den behöriga myndigheten skall sammanställa rapporter om de offentliga kontroller som utförts. Dessa rapporter skall åtminstone omfatta en beskrivning av syftet med den offentliga kontrollen, de kontrollmetoder som tillämpats, resultatet av de offentliga kontrollerna och, i förekommande fall, de korrigerande åtgärder som skall vidtas av det berörda foder- eller livsmedelsföretaget. Rapporterna skall lämnas till dem som varit föremål för kontrollerna.

Artikel 10
Kontrollverksamhet, kontrollmetoder och kontrollteknik

Offentliga kontroller skall inbegripa följande aktiviteter:

- a) Verifiering av ändamålsenligheten hos de kontrollsystem som foder- och livsmedelsföretagare använder.
- b) Inspektion av anläggningar med omgivningar, lokaler, kontor, utrustning, anläggningar, maskiner, liksom av foder och livsmedel.
- c) Kontroll av hygienförhållandena i foder- och livsmedelsföretag.
- d) Bedömning av rutinerna för god tillverkningssed, god hygienpraxis och HACCP, varvid hänsyn skall tas till användningen av de riktlinjer som fastställts i detta syfte.
- e) Granskning av skriftlig eller annan dokumentation som kan vara relevant för bedömningen av foder- och livsmedelslagstiftningens efterlevnad.
- f) Granskning av alla kontroll- och verifieringssystem som upprättats av företaget och resultaten av dessa.
- g) Intervjuer med foder- och livsmedelsföretagare och personalen vid foder- och livsmedelsföretag.
- h) Avläsning av mätinstrument som företaget låtit installera.
- i) Kontroller som utförs med den behöriga myndighetens egna instrument för att verifiera de mätningar som foder- eller livsmedelsföretaget har gjort.
- j) Eventuell annan åtgärd för att verifiera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen.

Offentliga kontroller skall utföras med lämpliga kontrollmetoder och kontrolltekniker såsom övervakning, verifiering, revision, inspektion, provtagning och analys.

Kapitel III: Provtagning och analys

Artikel 11
Provtagnings- och analysmetoder

1. Vid offentliga kontroller skall tillgängliga provtagningsmetoder som erkänts av internationella organisationer användas.
2. De analysmetoder som används vid offentlig kontroll skall valideras fullt ut i enlighet med gemenskapslagstiftningen eller med internationellt erkända protokoll, särskilt de metoder som har godkänts av Europeiska standardiseringskommittén (CEN). Om inga sådana metoder finns tillgängliga får metoder som erkänts av andra internationella organisationer eller av nationella organ användas.

Om sådana analysmetoder saknas kan andra metoder som lämpar sig för det avsedda ändamålet eller som har utvecklats i enlighet med vetenskapliga protokoll användas.

Om det med hänsyn till omständigheterna är motiverat kan analysmetoderna valideras vid ett enda laboratorium enligt ett internationellt erkänt protokoll.

3. Analysmetoderna skall om möjligt uppfylla samtliga kriterier eller de relevanta kriterierna i bilaga III.
4. De provtagnings- och analysmetoder som skall användas för att säkerställa efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen, inklusive de referensmetoder som skall användas vid tvister och kriterierna för erkännande av sådana metoder, kan fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 62.3.
5. Foder- och livsmedelsföretagare, vars produkter är föremål för provtagning och analys, kan ansöka om ett andra utlåtande. Det betyder att det skall tas ett tillräckligt antal prov under identiska förhållanden för att foder- och livsmedelsföretagarna skall ha tillgång till ett kontrollprov. Denna rättighet skall dock inte påverka den behöriga myndighetens skyldighet att omedelbart vidta åtgärder i nödsituationer.

Artikel 12 *Officiella laboratorier*

1. Analysen av prover som tagits vid offentliga kontroller skall utföras av laboratorier som den behöriga myndigheten utsett för detta ändamål. Alla laboratorier som uppfyller kriterierna i punkt 2 skall vara berättigade att utnämnas till officiella laboratorier.
2. Laboratorierna i punkt 1 skall drivas, granskas och ackrediteras i enlighet med följande europeiska standarder som utarbetats av CEN:
 - a) EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier".
 - b) EN 45002 "Provningslaboratorier – Allmänna krav för bedömning".
 - c) EN 45003 "Ackrediteringssystem för kalibrerings- och provningslaboratorier – Allmänna krav på verksamhet och för godkännande".

Hänsyn skall därvid tas till de kriterier för olika testmetoder som fastställs i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning.

3. Ackrediteringen och granskningen av provningslaboratorier som avses i punkt 2 kan gälla enskilda provningsförfaranden eller grupper av provningsförfaranden.
4. Alla avvikelser i tillämpningen av de standarder som anges i punkt 2 skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 62.3.

Kapitel IV: Krishantering

Artikel 13 Beredskapsplaner

1. Som en tillämpning av den allmänna planen för krishantering som avses i artikel 55 i förordning (EG) nr 178/2002 skall medlemsstaterna upprätta beredskapsplaner för åtgärder som omedelbart skall vidtas om foder eller livsmedel visat sig utgöra en allvarlig risk för människor eller djur, antingen direkt eller via miljön, och ange de administrativa myndigheter som skall medverka jämte deras befogenheter och ansvarsområden, samt kanaler och rutiner för överföring av information till de berörda aktörerna.

Medlemsstaterna skall alltefter behov gå igenom dessa beredskapsplaner, särskilt i samband med organisationsändringar i kontrollenheterna och till följd av praktiska erfarenheter bland annat från simuleringsövningar.

2. Vid behov kan riktlinjer för harmonisering av dessa beredskapsplaner utfärdas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 för att säkerställa att beredskapsplanerna är förenliga med den allmänna planen för krishantering som avses i artikel 55 i förordning (EG) nr 178/2002. Av riktlinjerna skall det vidare framgå hur berörda parter skall medverka i utarbetandet och verkställandet av beredskapsplanerna.

Kapitel V: Kontroll av införseln av foder och livsmedel från tredje land

Artikel 14 Kontroller av foder och livsmedel av animaliskt ursprung

Den kontroll av foder och livsmedel av animaliskt ursprung som föreskrivs i rådets direktiv 97/78/EG skall i tillämpliga fall kompletteras med offentliga kontroller för att verifiera efterlevnaden av de aspekter av foder- och livsmedelslagstiftningen som inte omfattas av det direktivet, inklusive de aspekter som avses i artiklarna 47–49 i den här förordningen.

Artikel 15 Kontroller av foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung

1. De behöriga myndigheterna skall regelbundet genomföra offentliga kontroller av foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung som inte omfattas av direktiv 97/78/EG och som importeras till de territorier som anges i bilaga I. Kontrollerna skall genomföras med hjälp av en plan som utarbetats på grundval av potentiella risker och skall omfatta samtliga aspekter av foder- och livsmedelslagstiftningen.

Dessa kontroller skall äga rum på lämplig plats, t.ex. på varornas införselort i ett av de i bilaga I angivna territorierna, på platsen för övergången till fri omsättning, i lager, i det importerande foder- och livsmedelsföretagets lokaler eller i andra led av foder- och livsmedelskedjan.

Kontrollerna kan även omfatta kontroll av varor som är föremål för ett av de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b–f i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 eller som skall hanteras i frizoner eller frilager. Tillfredsställande resultat från dessa kontroller medför inte att foder och livsmedel befrias från skyldigheten att följa foder- och livsmedelslagstiftningen vid tidpunkten för övergången till fri omsättning eller att de inte utsätts för förnyade kontroller.

2. Kontrollerna i punkt 1 skall innefatta åtminstone en dokumentkontroll och, eventuellt, en identitetskontroll och en fysisk kontroll.

Fysiska kontroller skall genomföras med en frekvens som tar hänsyn till

- a) möjliga risker som kan vara knutna till olika foder- och livsmedelsprodukter,
- b) tidigare erfarenheter av produkten, ursprungsanläggningen, det importerande foder- eller livsmedelsföretaget, det exporterande foder- eller livsmedelsföretaget eller det exporterande tredje landet vad gäller efterlevnad av kraven,
- c) de kontroller som utförts av importören,
- d) det exporterande landets behöriga myndighets garantier.

Fysiska kontroller kan omfatta

- a) kontroller av transportmedlen,
- b) kontroller av emballaget,
- c) kontroller av produkternas temperatur,
- d) provtagning och laboratorietest, eller
- e) varje annan kontroll som är nödvändig för att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen.

Fysiska kontroller skall genomföras under tillfredsställande betingelser och på en plats där undersökningar kan göras korrekt, där representativa prover kan tas och där foder och livsmedel kan hanteras på ett hygieniskt sätt. Prover skall hanteras så att man undviker förändringar av provets validitet.

3. En förteckning skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 över foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung som på grundval av kända risker skall underkastas strängare offentliga kontroller vid införselorten till ett av de i bilaga I angivna territorierna. Kontrollfrekvensen och typen av kontroller skall också fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

Artikel 16 *Införselorter och förhandsuppgifter*

I den utsträckning som är absolut nödvändig för genomförandet av de kontroller som avses i artikel 15.3 och för foderkontroller får medlemsstaterna utse bestämda införselpunkter på sitt territorium för de olika foder- och livsmedelstyperna. De skall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta. Åtgärderna skall utformas så att onödiga avbrott i handeln undviks.

I samma syfte och på samma villkor kan medlemsstaterna kräva att de foder- och livsmedelsföretag som är ansvariga för sändningarna i förväg lämnar in uppgifter om sändningens ankomst och beskaffenhet.

Artikel 17 *Åtgärder vid misstanke*

Om det uppstår misstanke om bristande efterlevnad av foderlagstiftningen eller livsmedelslagstiftningen eller om det föreligger tveksamhet om sändningens identitet eller faktiska destination, skall den behöriga myndigheten utföra de kontroller som bedöms motiverade för att få misstankarna bekräftade eller vederlagda.

De kontrollerade produkterna skall sedan stå under den behöriga myndighetens överinseende tills kontrollresultaten erhållits.

Artikel 18 *Åtgärder efter kontroll av foder och livsmedel från tredje land*

Foder och livsmedel från tredje land som inte överensstämmer med bestämmelserna i foder- och livsmedelslagstiftningen kan beslagtogs eller konfiskeras och skall antingen förstöras, få särskild behandling i enlighet med artikel 21 eller återsändas utanför gemenskapen i enlighet med artikel 21. Vid behov skall produkterna återkallas efter import.

Foder och livsmedel som skall förstöras, få särskild behandling eller användas till andra ändamål får inte ge upphov till skadliga effekter på människors och djurs hälsa, varken direkt eller via miljön.

Artikel 19 *Beslut om sändningar*

Om en sändning av foder eller livsmedel inte iakttar bestämmelserna i foder- eller livsmedelslagstiftningen skall den behöriga myndigheten i samråd med de foder- och livsmedelsföretag som ansvarar för sändningen fatta beslut om dess destination. Sådana beslut skall fattas utan onödiga dröjsmål.

Om det vid någon av de offentliga kontroller som avses i artiklarna 14 och 15 framgår att en sändning sannolikt ger upphov till skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, skall den behöriga myndigheten beslagta och destruera den aktuella sändningen eller vidta varje annan lämplig åtgärd som är nödvändig för att skydda människors och djurs hälsa.

Foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung som är föremål för strängare kontroller enligt artikel 15.3 men som inte läggs fram för offentlig kontroll, skall omedelbart återkallas och beslagtas, och den behöriga myndigheten skall besluta att fodermedlen och livsmedlen antingen destrueras eller återsänds i enlighet med artikel 21.

Om foder och livsmedel nekas införsel skall den behöriga myndigheten informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om sakförhållandet och om identifieringen av produkterna samt delge tullen sitt beslut. Besluten skall omfattas av rätten att överklaga enligt artikel 54.3.

Artikel 20 *Särskild behandling*

Den särskilda behandling som avses i artikel 18 kan innebära

- a) att produkterna bringas i överensstämmelse med kraven i gemenskapslagstiftningen eller med kraven i ett tredje land som produkterna återsänds till, däribland eventuellt dekontaminering,
- b) bearbetning på något annat sätt för andra ändamål än som foder eller livsmedel.

Den behöriga myndigheten skall se till att den särskilda behandlingen utförs under dess överinseende och i enlighet med de förfaranden som myndigheten föreskriver.

Artikel 21 *Återsändning*

Vid återsändning av sändningar av foder och livsmedel utanför gemenskapens territorium skall sändningarnas destination avtalas med den lastansvarige. Sändningar får dock inte återsändas till ursprungslandet utanför gemenskapen eller till ett annat tredje land utan att de behöriga myndigheterna i destinationslandet utanför gemenskapen uttryckligen gett sitt medgivande till att ta emot sändningen, efter det att dessa myndigheter fått fullständiga uppgifter om skälen till att berörda foder eller livsmedel inte kunnat släppas ut på marknaden i gemenskapen och omständigheterna kring detta.

Återsändning skall ske inom högst 60 dagar efter det att foder- eller livsmedelsföretagaren fått ta del av beslutet, om resultaten från kontrollen tillåter det. Om och när den lastansvarige ger sitt samtycke, eller om det på grundval av kontrollresultaten visar sig vara omöjligt att återsända efter 60 dagar skall sändningen destrueras.

I väntan på återsändning av sändningar eller på bekräftelse av skälen till att de har avvisats, skall de behöriga myndigheterna förvara de ifrågavarande sändningarna under sitt överinseende.

Den kontrollerande behöriga myndigheten skall inleda det anmälningsförfarande som föreskrivs i artikel 50.3 i förordning (EG) nr 178/2002, och ytterligare nödvändiga åtgärder skall vidtas av de behöriga myndigheterna, som samarbetar i enlighet med avdelning IV, för att säkerställa att det inte är möjligt att återinföra de avvisade sändningarna till gemenskapen.

Artikel 22

Kostnader

Den foder- eller livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen eller dennes ombud skall bära de kostnader som uppkommer i samband med en särskild behandling, sändningens återsändning, destruering eller lagring under den behöriga myndighetens överinseende.

Artikel 23

Godkännande av kontroller som utförs av tredje land före export

1. Särskilda kontroller före export som tredje land utför på foder och livsmedel omedelbart före export till gemenskapen för att verifiera att de exporterade produkterna uppfyller gemenskapens krav, kan godkännas enligt förfarandet i artikel 62.3. Godkännandet får endast gälla foder och livsmedel som härstammar från det berörda tredje landet och kan beviljas för en eller flera produkter.

Om ett sådant godkännande har tilldelats får den frekvens av importkontroller av foder och livsmedel som fastställts enligt planen i artikel 15.1, eller enligt direktiv 97/78/EG för foder och livsmedel av animaliskt ursprung, anpassas. Medlemsstaterna skall dock genomföra kontroller på en betydande del av sändningarna av foder och livsmedel som importerats i enlighet med godkännandet i första stycket. Andelen skall vara tillräckligt stor för att säkerställa att de kontroller före export som det tredje landets behöriga myndighet eller kontrollorgan utför är effektiva och ändamålsenliga.

2. Godkännandet i punkt 1 kan endast beviljas tredje land om
 - a) det vid en gemenskapsrevision har framkommit att gemenskapens krav, eller krav som är minst likvärdiga med dessa krav, efterlevs,
 - b) de kontroller som utförts av det tredje landet före sändning anses effektiva och ändamålsenliga för att ersätta eller reducera de dokument- och identitetskontroller och fysiska kontroller som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen.

3. I godkännandet i punkt 1 skall det anges vilken behörig myndighet i det tredje landet som ansvarar för genomförandet av kontroller före export, och om nödvändigt vilket kontrollorgan som den centrala behöriga myndigheten har delegerat sådana kontroller till. En sådan delegering får endast godkännas om kriterierna i artikel 5, eller likvärdiga villkor, uppfylls.

Den behöriga myndigheten och det kontrollorgan som anges i godkännandet skall ansvara för kontakterna med gemenskapen

4. Den behöriga myndigheten eller kontrollorganen i det tredje landet skall, för varje sändning som kontrollerats innan den förs in i ett av de territorier som förtecknas i bilaga I, utfärda ett officiellt intyg, till vilket det skall finnas en förlaga i det godkännande som avses i punkt 1.
5. Om det vid gränskontrollerna konstateras betydande oegentligheter skall medlemsstaterna omedelbart informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna, öka antalet sändningar som kontrolleras i enlighet med bestämmelserna i denna artikel och förvara ett lämpligt antal prov under lämpliga lagringsförhållanden.
6. Godkännandet kan antingen upphävas eller återkallas enligt förfarandet i artikel 62.3 om det konstateras att varorna i ett betydande antal sändningar inte överensstämmer med uppgifterna i de intyg som utfärdats av det tredje landets behöriga myndighet eller kontrollorgan.

Artikel 24

Behöriga myndigheter och tullen

De behöriga myndigheterna och tullen skall samarbeta i fråga om genomförandet av de kontroller som behandlas i detta kapitel.

Tullmyndigheterna skall i fråga om sändningar av foder och livsmedel av animaliskt ursprung och av foder och livsmedel som avses i artikel 15.3 endast tillåta införsel eller hantering i frizoner eller frilager om de har fått bevis för att kontrollerna har utförts med tillfredsställande resultat.

Om provtagning sker skall den behöriga myndigheten informera tullen om detta och uppge om varorna kan frigges innan analysresultaten från proverna föreligger.

Vid övergång till fri omsättning skall de samarbeta i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 2–6 i förordning (EEG) nr 339/93.

Artikel 25

Genomförandeåtgärder

1. Om det blir nödvändigt med åtgärder för att garantera att kontrollen vid införseln av foder och livsmedel genomförs på ett enhetligt sätt, skall dessa fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

2. Närmare bestämmelser kan särskilt fastställas för
- a) foder och livsmedel som importeras eller som är föremål för ett av de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b–f i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 eller som skall hanteras i frizoner eller frilager,
 - b) livsmedel som är avsedda för besättning och passagerare på transportmedel i internationell trafik om dessa livsmedel inte uppfyller bestämmelserna i livsmedelslagstiftningen,
 - c) livsmedel som beställts och sänts med posten eller som passagerare och besättning på transportmedel i internationell trafik medför,
 - d) särskilda villkor eller undantag som gäller vissa territorier som avses i artikel 3 i förordning (EEG) nr 2913/92, så att det tas hänsyn till de begränsningar som följer av de speciella naturförhållanden som utmärker dessa territorier,
 - e) säkerställande av att de beslut som den behöriga myndigheten fattar enligt artikel 19 är enhetliga.

Kapitel VI: Finansiering av offentliga kontroller

Artikel 26 Allmän princip

Medlemsstaterna skall se till att tillräckliga finansiella medel ställs till förfogande för offentliga kontroller.

Artikel 27 Finansiering av extra kontroller

Om påvisandet av bristande efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen medför kontrollverksamhet som går utöver den behöriga myndighetens normala övervakningsverksamhet, skall de kostnader som denna verksamhet förorsakar debiteras de foder- och livsmedelsföretagare som berörs av dessa extra kontroller. Med ”normal övervakningsverksamhet” avses den verksamhet som krävs i gemenskapens lagstiftning eller i nationell lagstiftning, och särskilt den som beskrivs i planen som avses i artikel 42. Verksamhet utöver den normala övervakningsverksamheten omfattar provtagning och analys av prover likväl som andra kontroller som är nödvändiga för att undersöka problemets omfattning och att verifiera om korrigerande åtgärder har vidtagits.

Vid fastställandet av dessa kostnader skall hänsyn tas till principerna i artikel 28. Medlemsstaterna skall offentliggöra beräkningsmetoden för kostnaderna samt de uppgifter som ligger till grund för beräkningen och därutöver även anta och i förväg offentliggöra kriterierna för avgränsning av den kontrollverksamhet som går utöver den normala övervakningsverksamheten och för identifiering av vilka företagare som berörs av de därmed förknippade kostnaderna.

Artikel 28
Storleken på avgifterna

När avgifter i enlighet med artikel 26 åläggs foder- och livsmedelsföretagare skall följande principer gälla:

- a) Följande utgifter tas med vid beräkningen av avgifterna:
 - i) Personalens löner.
 - ii) Resekostnader och andra liknande kostnader.
 - iii) Kostnader för laboratorium och provtagning.
- b) Följande skall beaktas:
 - i) Små foder- och livsmedelsföretag med liten omsättning.
 - ii) Omfattningen på de offentliga kontroller som krävs i förhållande till kvaliteten och intensiteten på foder- och livsmedelsföretagens egenkontroller.
- c) Om det genomförs flera kontrollaktiviteter på en anläggning, skall dessa aktiviteter anses som en enda aktivitet och därför skall inte flera avgifter utkrävas.
- d) Beräkningsmetoden för avgifterna samt de uppgifter som ligger till grund för beräkningen skall publiceras eller göras tillgängliga för allmänheten på annat sätt.
- e) Det är inte tillåtet att bevilja direkt eller indirekt ersättning för avgifter som medlemsstaterna regelbundet tar ut. Uttag av genomsnittsbaserade avgifter skall dock inte betraktas som indirekt ersättning.
- f) Utan att det påverkar debiteringen av de kostnader som avses i artikel 27 skall dessa avgifter ersätta varje annan påлага eller avgift som medlemsstaternas behöriga myndigheter tar ut för de kontroller som avses i denna artikel.
- g) Foder- och livsmedelsföretagare skall få ett skriftligt bevis på att avgifterna har betalats.

Artikel 29
Avgifter för importkontroller

1. Medlemsstaterna skall ta ut avgifter för den behöriga myndighetens kostnader för genomförande av kontroller av importerade foder, livsmedel och djur.
2. Avgifterna skall betalas av importören eller dennes tullagent och skall tas ut vid den tullstation som gränskontrollstationen hör till, direkt vid gränskontrollstationen eller av den behöriga myndighet som ansvarar för importkontroller.

3. Storleken på avgifterna för de aktiviteter som omfattas av direktiv 97/78/EG och direktiv 91/496/EEG fastställs i bilaga IV.
4. Andra aktiviteter för vilka avgifter skall tas ut och avgiftsbeloppet kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

Kapitel VII: Övriga bestämmelser

Artikel 30 Officiell certifiering

1. Utan att det påverkar tillämpningen av certifieringskrav som antagits av djurhälso- och växtskyddsskäl kan certifieringskrav antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 avseende följande:
 - a) Utformningen av intyget.
 - b) Intygsgivarnas kvalifikationer.
 - c) De principer som skall iakttas för att garantera tillförlitlig certifiering, däribland elektronisk certifiering.
 - d) De rutiner som skall iakttas när intyg dras tillbaka eller ersätts.
 - e) Sändningar som delas upp i mindre sändningar eller som blandas med andra sändningar.
 - f) De dokument som skall åtfölja varorna efter det att de offentliga kontrollerna har genomförts.
2. Om officiell certifiering krävs skall man se till att
 - a) det finns ett samband mellan intyget och sändningen,
 - b) uppgifterna på intyget är riktiga och giltiga.
3. Certifieringskrav för foder och livsmedel skall där det är relevant kombineras med andra certifieringskrav i en enda intygsförlaga.

Artikel 31 Registrering/godkännande av foder- och livsmedelsanläggningar

1. De behöriga myndigheterna skall fastställa de rutiner som foder- och livsmedelsföretagen skall iakttä vid registreringen av sina anläggningar enligt förordning (EG) nr .../... (om livsmedelshygien), förordning (EG) nr .../... (om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung) eller direktiv 95/69/EG.

De behöriga myndigheterna skall aktualisera förteckningen över de anläggningar som har ansökt om registrering. Om det redan finns en sådan förteckning för andra ändamål kan den även användas för syftena i den här förordningen.

2. De behöriga myndigheterna skall fastställa de rutiner som foder- och livsmedelsföretagen skall iaktta vid ansökan om godkännande för sina anläggningar enligt förordning (EG) nr .../... (om livsmedelshygien), förordning (EG) nr .../... (om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung) eller direktiv 95/69/EG.

När den behöriga myndigheten mottar en ansökan om godkännande från en foder- eller livsmedelsföretagare skall myndigheten genomföra en kontroll på platsen.

Den behöriga myndigheten får endast godkänna anläggningar om det har konstaterats att de uppfyller alla gällande krav i foder- eller livsmedelslagstiftningen. Godkännandet skall dras tillbaka om villkoren för godkännandet inte längre uppfylls. I detta fall skall det tillses att foder- och livsmedelsföretagaren upphör med sin verksamhet.

För anläggningar som inleder sin verksamhet skall den behöriga myndigheten bevilja ett första godkännande om det vid en kontroll på platsen framgår att alla krav på infrastruktur och utrustning uppfylls och att driftsrutiner såsom HACCP-systemet är i bruk.

Ett slutligt godkännande kan beviljas först då det vid en ny kontroll på platsen inom tre månader efter det att det första godkännandet har beviljats framgår att samtliga krav i relevant foder- och livsmedelslagstiftning uppfylls.

De behöriga myndigheterna skall aktualisera förteckningen över de anläggningar som har godkänts och göra den tillgänglig för de övriga medlemsstaterna.

AVDELNING III

REFERENSLABORATORIER

Artikel 32

Gemenskapens referenslaboratorier

1. Gemenskapens referenslaboratorier i bilaga V skall ha ansvaret för att
 - a) förse nationella referenslaboratorier med uppgifter om analysmetoder, inbegripet referensmetoder,
 - b) samordna nationella referenslaboratoriernas tillämpning av metoderna i punkt a, särskilt genom att genomföra jämförande tester och genom lämplig uppföljning av sådana jämförande tester i enlighet med tillgängliga internationellt erkända protokoll,

- c) inom sitt kompetensområde samordna de praktiska arrangemang som krävs för att tillämpa nya analysmetoder och informera nationella referenslaboratorier om framstegen på detta område,
 - d) anordna grund- och påbyggnadsutbildning för personalen vid de nationella referenslaboratorierna och för experter från utvecklingsländerna,
 - e) tillhandahålla vetenskaplig och teknisk expertkunskap för kommissionen, särskilt då medlemsstaterna inte tolkar resultatet av en analys på samma sätt,
 - f) samarbeta med laboratorier som ansvarar för foder- och livsmedelsanalyser i tredje land.
2. Artikel 12.2. och 12.3 skall gälla för gemenskapens referenslaboratorier.
3. Gemenskapens referenslaboratorier skall uppfylla följande villkor:
- a) De skall ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig utbildning i den teknik som används vid analys och testning av foder och livsmedel.
 - b) De skall förfoga över den utrustning och de substanser som krävs för att utföra de ålagda uppgifterna.
 - c) De skall ha en lämplig, administrativ infrastruktur.
 - d) De skall se till att personalen respekterar att vissa ämnen, resultat eller meddelanden är av konfidentiell natur.
 - e) De skall ha tillräckliga kunskaper om internationella standarder och internationell praxis.
 - f) De skall i tillämpliga fall förfoga över en aktualiserad förteckning över tillgängliga referenssubstanser och reagenser samt en aktualiserad förteckning över dessa substansers och reagensers tillverkare och leverantörer.
 - g) De skall ta hänsyn till forskningsverksamheten på nationell nivå och på gemenskapsnivå.
4. Andra referenslaboratorier på gemenskapsnivå, som är relevanta för de områden som anges i artikel 1, kan tas med i bilaga V i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.
5. Ytterligare ansvarsområden och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorier kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.
6. Referenslaboratorierna på gemenskapsnivå kan få gemenskapsstöd enligt artikel 28 i rådets beslut 90/424/EEG³⁶.

³⁶ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.

7. Referenslaboratorierna för gemenskapen kan bli föremål för gemenskapens inspektioner för att verifiera efterlevnaden av de krav som fastställs i denna artikel.
8. Punkterna 1–7 är tillämpliga utan att det påverkar tillämpningen av närmare bestämmelser och då i synnerhet i kapitel VI i förordning (EG) nr 999/2001 och artikel 14 i direktiv 96/23/EG.

Artikel 33
Nationella referenslaboratorier

1. Medlemsstaterna skall se till att minst ett nationellt referenslaboratorium utses för varje referenslaboratorium på gemenskapsnivå som avses i artikel 32.

Dessa nationella referenslaboratorier skall

- a) samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium inom sitt kompetensområde,
 - b) inom sitt kompetensområde samordna verksamheten på de officiella laboratorier som är ansvariga för provanalys enligt artikel 11,
 - c) vid behov genomföra jämförande test mellan de officiella nationella laboratorierna,
 - d) se till att informationen från gemenskapens referenslaboratorium vidarebefordras till den behöriga myndigheten och de officiella nationella laboratorierna,
 - e) bistå vid genomförandet av de samordnade kontrollplanerna som antagits enligt artikel 53,
 - f) ansvara för att andra särskilda åligganden som har fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 fullgörs.
2. Artikel 12.2 och 12.3 skall gälla för de nationella referenslaboratorierna.
 3. Medlemsstaterna skall meddela varje nationellt referenslaboratoriums namn och adress till kommissionen, de relevanta referenslaboratorierna på gemenskapsnivå och de övriga medlemsstaterna.
 4. Om mer än ett nationellt referenslaboratorium har utsetts för varje referenslaboratorium på gemenskapsnivå skall man sörja för ett nära samarbete mellan dessa laboratorier för att samordningen dem mellan, med de andra nationella laboratorierna och med gemenskapens referenslaboratorium är effektiv.
 5. Ytterligare ansvarsområden och uppgifter för nationella referenslaboratorier kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

6. Punkterna 1–4 är tillämpliga utan att det påverkar tillämpningen av närmare bestämmelser och då i synnerhet i kapitel VI i förordning (EG) nr 999/2001 och artikel 14 i direktiv 96/23/EG.

AVDELNING IV

ADMINISTRATIVT BISTÅND OCH SAMARBETE

Artikel 34 *Allmänna bestämmelser*

1. Om resultatet av offentliga kontroller kräver att mer än en medlemsstat vidtar åtgärder, skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lämna varandra administrativt bistånd.
2. Administrativt bistånd beviljas efter begäran eller på eget initiativ om det visar sig behövas under undersökningarnas gång. Det administrativa biståndet kan eventuellt omfatta deltagande i kontroller på platsen som genomförs av en annan medlemsstats behöriga myndighet.
3. Artiklarna 35–41 skall inte åsidosätta nationella bestämmelser om tillgång till handlingar som är föremål för eller har anknytning till ett domstolsförfarande, inte heller bestämmelser som syftar till att skydda fysiska eller juridiska personers affärsintressen.

Artikel 35 *Förbindelseorgan*

1. Varje medlemsstat skall utse ett enda förbindelseorgan som vid behov skall utgöra länk till förbindelseorganen i andra medlemsstater. Förbindelseorganens roll skall vara att stödja och samordna kommunikation, särskilt översändande och mottagande av begäran om bistånd.
2. Medlemsstaterna skall lämna alla relevanta uppgifter om det utsedda förbindelseorganet eller ändringar i samband med det till kommissionen och övriga medlemsstater.
3. Utnämmandet av förbindelseorgan skall inte hindra direkta kontakter, informationsutbyte och samarbete mellan medlemsstaternas tjänstemän. Om en tjänsteman i en medlemsstat kontaktar en tjänsteman i en annan medlemsstat i en av de frågor som nämns i denna avdelning, skall han samtidigt underrätta förbindelseorganen i de båda berörda medlemsstaterna om vilken typ av kontakt det rörde sig om. Han skall även vidarebefordra all information som den bilaterala kontakten avsåg till de berörda förbindelseorganen.

4. Om ett förbindelseorgan erhåller information om att ett foder eller ett livsmedel innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa skall denna information omedelbart anmälas till den nationella kontaktpunkten för systemet för snabb varning i enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 36 *Begäran om bistånd*

1. Som svar på en motiverad begäran om bistånd skall den tillfrågade behöriga myndigheten se till att den begärande behöriga myndigheten får alla uppgifter och dokument som krävs för att den senare skall kunna verifiera efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftning som faller under myndighetens jurisdiktion.

Den behöriga myndigheten i den tillfrågade medlemsstaten skall därför se till att alla administrativa undersökningar som krävs för att få fram sådana uppgifter och handlingar utförs.

2. Uppgifter och handlingar som lämnats enligt punkt 1 skall översändas utan dröjsmål. Handlingar får översändas i original eller kopia.
3. Genom överenskommelse mellan den begärande myndigheten och den tillfrågade myndigheten får tjänstemän som utsetts av den tillfrågade myndigheten närvara vid administrativa undersökningar.

Tjänstemännen vid den tillfrågade myndigheten skall hela tiden ansvara för genomförandet av sådana undersökningar. Tjänstemännen från den begärande myndigheten får inte på eget initiativ utöva de befogenheter som tillerkänns tjänstemännen vid den tillfrågade myndigheten.

De skall dock ha tillträde till samma lokaler och tillgång till samma handlingar som dessa tjänstemän, genom deras förmedling och endast för ändamål som avser den pågående administrativa undersökningen.

4. Tjänstemän från den begärande myndigheten som uppehåller sig i en annan medlemsstat i enlighet med punkt 3 skall alltid kunna uppvisa en skriftlig fullmakt med uppgifter om deras identitet och officiella behörighet.

Artikel 37 *Bistånd utan föregående begäran*

1. Om en behörig myndighet får kännedom om bristande efterlevnad av foder- eller livsmedelslagstiftningen och detta kan få konsekvenser för en annan medlemsstat eller andra medlemsstater, skall den andra medlemsstaten eller de övriga medlemsstaterna genast underrättas om detta utan föregående begäran.

2. Den medlemsstat som får sådan information skall undersöka saken och underrätta den första medlemsstaten om resultatet av undersökningen och eventuella åtgärder som vidtagits.

Artikel 38

Bistånd vid risker och vid bristande efterlevnad

1. Om den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten under en offentlig kontroll på varornas destinationsort eller under transporten av varorna fastställer att varorna inte uppfyller kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen och därmed medför en risk för människors eller djurs hälsa eller utgör en allvarlig överträdelse av foder- och livsmedelslagstiftningen, skall den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten utan dröjsmål kontakta den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten.
2. De behöriga myndigheterna i avsändarmedlemsstaten skall undersöka saken, vidta alla nödvändiga åtgärder och underrätta den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten om vilka undersökningar och offentliga kontroller som utförts samt vilka beslut som fattats och skälen till dessa.
3. Om den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten har skäl att anta att dessa åtgärder är otillräckliga, skall de behöriga myndigheterna i de två medlemsstaterna gemensamt försöka finna lämpliga lösningar för att råda bot på situationen, bl.a. genom en gemensam inspektion på platsen.

Artikel 39

Förbindelser med tredje land

1. När tredje land lämnar uppgifter till den behöriga myndigheten i en medlemsstat skall denna vidarebefordra uppgifterna till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som sannolikt har intresse av dem och under alla omständigheter till de medlemsstater som begär detta.

Uppgifterna skall också vidarebefordras till kommissionen, om de är av intresse på gemenskapsnivå.

2. Under förutsättning att det tredje landet juridiskt förbundit sig att ge det bistånd som är nödvändigt för att all bevisning för att en transaktion strider eller verkar strida mot den relevanta foder- och livsmedelslagstiftningen skall kunna inhämtas, får uppgifter som erhållits genom tillämpning av den här förordningen vidarebefordras till detta tredje land, med medgivande från de behöriga myndigheter som lämnat uppgifterna och med iakttagande av lagar om överföring av personuppgifter till tredje land.

Artikel 40
Samordnat bistånd och uppföljning från kommissionens sida

1. Kommissionen skall så snart som möjligt samordna de åtgärder som medlemsstaterna vidtar, om den genom uppgifter från medlemsstaterna eller från andra källor får vetskap om verksamheter som står eller förefaller stå i strid mot foder- eller livsmedelslagstiftningen och som är av särskilt intresse inom gemenskapen, särskilt
 - a) om verksamheterna har eller kan ha förgreningar i andra medlemsstater, eller
 - b) om liknande verksamhet verkar ha bedrivits i flera medlemsstater,
2. Om offentliga kontroller vid destinationen visar upprepade fall av bristande efterlevnad av bestämmelserna eller om det föreligger andra risker för människor eller djur, antingen direkt eller via miljön, skall den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten utan dröjsmål underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.
3. Kommissionen får
 - a) sända ut en grupp inspektörer för att göra en kontroll på platsen,
 - b) begära att den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten skärper sina offentliga kontroller i ärendet och rapportera vilka initiativ och åtgärder som har vidtagits.
4. Om åtgärderna i punkterna 2 och 3 vidtas mot upprepade oegentligheter från ett foder- eller livsmedelsföretags sida, skall den behöriga myndighetens eventuella kostnader för åtgärderna debiteras det berörda företaget, däribland kostnaderna för kommissionens inspektion. Vad gäller kommissionens kostnader skall dessa belopp, som medlemsstaten har drivit in, översändas till kommissionen i enlighet med ett förfarande som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 62.3.

Artikel 41
Vidarebefordran av uppgifter

1. Vid straffrättsliga förfaranden kan de uppgifter som lämnas enligt detta kapitel användas endast efter medgivande från den medlemsstat som lämnat informationen och i enlighet med gällande internationella konventioner och avtal rörande ömsesidigt bistånd i frågor om brottmål, för de medlemsstater som ingått dessa.
2. Om den medlemsstat som lämnar informationen påpekar att informationen innehåller uppgifter som om de vidarebefordras skulle kunna urholka skyddet av fysiska och juridiska personers affärsintressen, skall den mottagande medlemsstaten förbinda sig att inte vidarebefordra informationen utan medgivande från den medlemsstat som lämnat informationen. Om den mottagande medlemsstaten inte har möjlighet att avge en sådan förbindelse, får avsändarmedlemsstaten vägra att lämna ut uppgifterna utan att det strider mot den här förordningen.

3. Avslag på begäran om uppgifter enligt denna artikel skall motiveras.

AVDELNING V

KONTROLLPLANER

Artikel 42

Fleråriga nationella kontrollplaner

1. För tillämpningen av artikel 17.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och av artikel 45 i den här förordningen skall medlemsstaterna inom sex månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft utarbeta en integrerad flerårig nationell kontrollplan. De nationella kontrollplanerna skall
 - a) aktualiseras av medlemsstaterna och på begäran läggas fram för kommissionen och
 - b) tillämpas första gången senast ett år efter det att den här förordningen trätt i kraft.
2. Nationella kontrollplaner skall innehålla allmän information om hur foder- och livsmedelskontrollen, djurhälso- och djurskyddssystemen är uppbyggda och organiserade i medlemsstaterna och särskilt om följande:
 - a) Planens strategiska mål och hur dessa återspeglas i prioriteringen av kontroller och fördelningen av resurserna.
 - b) Utnämningen av behöriga myndigheter och deras uppgifter på central, regional och lokal nivå samt de resurser som dessa myndigheter har till förfogande
 - c) Den allmänna organisationen och förvaltningen av de offentliga kontrollsystemen på nationell, regional och lokal nivå, inbegripet offentliga kontroller i enskilda anläggningar.
 - d) De kontrollsystem som används inom olika sektorer och samordningen mellan olika enheter inom de behöriga myndigheterna med ansvar för kontrollen av dessa sektorer.
 - e) I tillämpliga fall delegeringen av befogenhet till kontrollorgan.
 - f) Metoderna för att säkerställa att verksamhetskriterierna i artikel 4.2 uppfylls.
 - g) Utbildningen av kontrollpersonal enligt artikel 6.
 - h) Rutinbeskrivningarna i artiklarna 8 och 9.
 - i) Beredskapsplanernas organisation och funktion vid krissituationer i samband med sjukdomar, tillbud av kontaminering av livsmedel och andra hälsorisker.

- j) Organisationen av samarbete och ömsesidigt bistånd.
3. De nationella planerna kan anpassas under genomförandet. Ändringar får göras på grund av eller med hänsyn till följande faktorer:
- a) Ny lagstiftning.
 - b) Uppkomst av nya sjukdomar eller andra hälsorisker.
 - c) Omfattande förändringar av de behöriga nationella myndigheternas uppbyggnad, ledning eller verksamhet.
 - d) Resultat från medlemsstaternas kontroller.
 - e) Resultat från kontroller som kommissionen genomfört i enlighet med artikel 45.
 - f) En ändring av riktlinjerna i artikel 43.
 - g) Vetenskapliga rön.
 - h) Utfallet av revisioner som utförts av tredje land.

Artikel 43

Riktlinjer för fleråriga nationella kontrollplaner

1. De nationella kontrollplaner som avses i artikel 42.1 skall upprättas enligt allmänna riktlinjer som skall utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 De skall särskilt
- a) främja en enhetlig, övergripande och samlad strategi för offentliga kontroller av lagstiftningen för foder och livsmedel, djurhälsa och djurskydd som skall omfatta samtliga sektorer och led i livsmedelskedjan,
 - b) fastställa riskbaserade prioriteringar och de effektivaste kontrollrutinerna,
 - c) fastställa andra prioriteringar och de effektivaste kontrollrutinerna,
 - d) identifiera de punkter inom produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för foder och livsmedel där de tillförlitligaste och mest signifikanta uppgifterna finns att tillgå om efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen,
 - e) främja införandet av goda metoder på alla nivåer inom kontrollsystemet,
 - f) främja utvecklingen av effektiva spårbarhetssystem,
 - g) ge vägledning i hur systemen för redogörelse av kontrollernas funktion och resultat kan utvecklas,
 - h) återspegla relevanta internationella organs normer och rekommendationer för myndigheters organisation och funktion,

- i) fastställa kriterier för genomförandet av revisioner enligt artikel 4.5,
 - j) fastställa utformningen av och vilken information som skall ingå i de årliga rapporter som föreskrivs i artikel 44,
 - k) ange de viktigaste resultatindikatorer som skall tillämpas vid bedömning av de nationella kontrollplanerna.
2. Vid behov skall riktlinjerna anpassas med beaktande av analysen av de årliga rapporter som medlemsstaterna lämnar in enligt artikel 44, eller med beaktande av kommissionens revisioner och kontroller.

Artikel 44
Årliga rapporter

1. Ett år efter det att man har inlett genomförandet av de nationella kontrollplanerna, och därefter årligen, skall medlemsstaterna överlämna en rapport till kommissionen som skall innehålla följande:
- a) En aktualisering av det första programmet när det gäller de faktorer som räknas upp i artikel 42.3.
 - b) Resultatet av kontroller och revisioner som utförts under det föregående året enligt den nationella kontrollplanen.
 - c) Hur många och vilken typ av oegentligheter som har fastställts.
 - d) Åtgärder för att säkerställa ett effektivt genomförande av de nationella kontrollplanerna, inbegripet verkställighetsåtgärder och resultatet av dessa.

För att garantera en enhetlig utformning av rapporten, särskilt av resultaten av de offentliga kontrollerna, skall uppgifterna sammanställas enligt riktlinjer som skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Rapporten skall sammanställas inom fyra månader från slutet av det år som det hänför sig till och skall sändas till kommissionen.

2. Kommissionen skall sammanställa en rapport som grundar sig på rapporterna i punkt 1, resultatet av kommissionens kontroller i medlemsstaterna och annan relevant information, om hur de offentliga kontrollsystemen i medlemsstaterna fungerar. Den kan i tillämpliga fall innehålla rekommendationer om
- a) eventuella förbättringar av de offentliga kontroll- och revisionssystemen i medlemsstaterna, däribland deras tillämpningsområde, förvaltning och genomförande,
 - b) särskilda kontrollåtgärder avseende sektorer eller verksamhet som de nationella kontrollplanerna antingen täcker eller inte täcker,

- c) samordnade planer för att åtgärda frågor av särskilt intresse.

Med utgångspunkt i slutsatserna och rekommendationerna i den här rapporten skall de nationella kontrollplanerna och riktlinjerna anpassas alltefter behov.

Rapporten skall lämnas till Europaparlamentet och rådet.

AVDELNING VI GEMENSKAPENS AKTIVITETER

Kapitel I: Gemenskapens kontroller

Artikel 45

Gemenskapskontroller i medlemsstaterna

1. Kommissionens experter, eventuellt med bistånd av experter från medlemsstaterna som utsetts av kommissionen, skall utföra allmänna och särskilda revisioner i medlemsstaterna. Allmänna revisioner skall anordnas regelbundet i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Huvudsyftet skall vara att verifiera att medlemsstaternas allmänna offentliga kontrollverksamhet överensstämmer med de nationella kontrollplanerna i artikel 42 och följer gemenskapslagstiftningen. Medlemsstaterna skall på begäran omedelbart överlämna aktualiserade kopior av de nationella kontrollplanerna till kommissionen.
2. De allmänna revisionerna kan kompletteras med särskilda revisioner och inspektioner som omfattar ett eller fler särskilda områden. Dessa särskilda revisioner och inspektioner skall främst syfta till att
 - a) verifiera genomförandet av den nationella kontrollplanen, tillämpningen av foder- och livsmedelslagstiftningen och av djurhälso- och djurskyddslagstiftningen, och de kan i tillämpliga fall omfatta inspektioner på platsen av offentliga myndigheter och av lokaler med anknytning till den sektor som revisionen avser.
 - b) verifiera de behöriga myndigheternas verksamhet och organisation,
 - c) undersöka betydande eller återkommande problem i medlemsstaterna,
 - d) undersöka nödsituationer, framväxande problem och ny utveckling i medlemsstaterna.
3. Kommissionen skall för varje genomförd kontroll sammanställa en rapport om resultatet. Om det är relevant skall rapporten innehålla rekommendationer till medlemsstaterna om bättre efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen. Rapporterna skall offentliggöras.

4. Kommissionen skall fastställa ett årligt kontrollprogram, sända det till medlemsstaterna i förväg och avge rapport om resultaten av dessa. Programmet kan ändras med hänsyn till utvecklingen på områdena foder- och livsmedelssäkerhet, djurhälsa och djurskydd.
5. Medlemsstaterna skall
 - a) se till att de rekommendationer som gemenskapens kontroller utmynnat i följs upp på lämpligt sätt,
 - b) ge allt nödvändigt bistånd och tillhandahålla alla handlingar och annat tekniskt bistånd som kommissionens experter begär, så att kontrollerna skall kunna genomföras effektivt,
 - c) se till att kommissionens experter får tillträde till alla lokaler eller delar av lokaler och tillgång till alla relevanta uppgifter som är av betydelse för att de kunna fullgöra sina åtaganden.
6. Närmare bestämmelser om gemenskapskontroller i medlemsstaterna får fastställas och ändras enligt förfarandet i artikel 62.3.

Artikel 46
Gemenskapskontroller i tredje land

1. Kommissionens experter, eventuellt med bistånd av experter från medlemsstaterna som utsetts av kommissionen, får utföra kontroller i tredje land för att på grundval av de kontrollplaner som avses i artikel 47.1 verifiera antingen efterlevnaden av gemenskapens bestämmelser eller att lagstiftningen och systemen i tredje land är likvärdiga med gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning och gemenskapens djurhälsolagstiftning. Härvid skall hänsyn särskilt tas till följande:
 - a) Det tredje landets lagstiftning.
 - b) Hur den eller de behöriga myndigheterna och dess kontrollenheter i det berörda tredje landet är organiserade, dessa myndigheters befogenheter och oberoende samt vilken tillsyn de är föremål för, samt vilka befogenheter de har att effektivt verkställa landets lagstiftning.
 - c) Utbildning av personalen i att utöva kontrollfunktioner.
 - d) De resurser, däribland de diagnostiska hjälpmedel, som står till kontrollmyndigheternas förfogande.
 - e) Om det finns dokumenterade och prioriterade kontrollsystem och hur dessa fungerar.
 - f) I tillämpliga fall situationen vad gäller djurs hälsa, zoonoser och växters hälsa samt förfarandet för att anmäla utbrott av djur- och växtsjukdomar till kommissionen och relevanta internationella organ.

- g) Omfattningen och genomförandet av importkontroller av djur, växter och produkter av dessa.
 - h) De garantier som det tredje landet kan ge för att dess lagstiftning överensstämmer eller är likvärdig med gemenskapslagstiftningen.
2. För att kontrollerna i tredje land skall kunna utföras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt kan kommissionen, innan den utför sådana kontroller, begära att tredje land lämnar in en kontrollplan enligt artikel 47.1 och i tillämpliga fall skriftlig dokumentation om genomförandet enligt artikel 47.3.
3. Frekvensen av kommissionens kontroller i tredje land skall bestämmas utifrån följande:
- a) En riskbedömning av de produkter som exporteras till gemenskapen.
 - b) Bestämmelserna i gemenskapslagstiftningen.
 - c) Hur mycket och vad som importeras från det berörda landet.
 - d) Resultat från kontroller som kommissionen eller andra kontrollorgan redan genomfört.
 - e) Resultatet av importkontroller och andra kontroller som medlemsstaterna genomfört.
 - f) Information som erhållits från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller liknande organ.
 - g) Uppgifter som erhållits från internationellt erkända organ såsom WHO, Codex Alimentarius och *Office International des Epizooties* (OIE), eller från andra informationskällor.
 - h) Bevis på framväxande sjukdomssituationer eller andra hälsorisker som kan ha konsekvenser för importen av levande djur, levande växter och produkter av dessa.
 - i) Behovet av att undersöka eller reagera på nödsituationer i ett enskilt tredje land.

Kriterierna för att bestämma riskerna för den riskbedömning som avses i punkt a skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

4. Förfarandet och riktlinjerna för kontroller i tredje land får fastställas och ändras enligt förfarandet i artikel 62.3.

De skall särskilt inbegripa rutiner och riktlinjer för

- a) kontroller i tredje land inom ramen för bilaterala avtal,

- b) kontroller i andra tredje länder.
- 5. Om en allvarlig risk för människor eller djur identifieras vid en gemenskapskontroll skall kommissionen omedelbart vidta nödvändiga nödgärder och underrätta medlemsstaterna om detta.
- 6. Kommissionen skall i förväg sända sitt program för kontroller i tredje land till medlemsstaterna och avge rapport om resultatet av dessa. Programmet kan ändras med hänsyn till utvecklingen på områdena foder- och livsmedelssäkerhet, djurhälsa och djurskydd.

Kapitel II

Importbestämmelser

Artikel 47

Allmänna importbestämmelser

1. Import av foder och livsmedel, djur eller animaliska produkter från ett tredje land till ett av de territorier som förtecknas i bilaga I skall förutsätta att det berörda tredje landet har meddelat kommissionen att det har upprättat en kontrollplan som är tillgänglig på begäran, som innehåller följande korrekta och aktualiserade information om den allmänna organisationen och förvaltningen av den behöriga myndighetens kontrollsystem för djurskydd i det tredje landet:
 - a) Alla djurskydds- och växtskyddsföreskrifter som har antagits eller föreslagits inom landets territorium.
 - b) Alla kontroll- och inspektionsförfaranden, alla förfaranden för godkännande av produktion och karantänsbehandling, gränsvärden för bekämpningsmedel och livsmedelstillsatser som tillämpas inom landets territorium.
 - c) Förfaranden för riskbedömning, faktorer som beaktas samt fastställandet av relevant nivå för djur- och växtskyddet.
 - d) Eventuell uppföljning av rekommendationerna som utarbetats i samband med de kontroller som avses i artikel 46.
2. En kontrollplan enligt punkt 1 skall vara proportionell samt tekniskt och ekonomiskt genomförbar och ta hänsyn till de särskilda omständigheterna och strukturen i det tredje landet och beskaffenheten hos de produkter som exporteras till gemenskapen. Den skall omfatta åtminstone de produkter som är tänkta att exporteras till gemenskapen.
3. Import av foder och livsmedel, djur eller animaliska produkter från ett tredje land till gemenskapen skall förutsätta att det tredje landet löpande skriftligen dokumenterar genomförandet av kontrollplanen i punkt 1.

Dokumentationen om genomförandet av kontrollplanen skall innehålla följande:

- a) Resultatet av de kontroller inom landet som genomförts i enlighet med planen.
 - b) Betydande förändringar i den ursprungliga planen eller i kontrollsystemens uppbyggnad och funktion som har genomförts för att tillmötesgå gemenskapens bestämmelser eller rekommendationer.
4. Riktlinjer för hur kontrollplanen och dokumentationen som avses i punkt 3 skall upprättas och presenteras för kommissionen samt övergångsbestämmelser som medger tredje land tid för att utarbeta och genomföra kontrollplanerna, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Artikel 48 *Särskilda importbestämmelser*

1. Villkor och detaljerade bestämmelser som skall iakttas vid import av foder och livsmedel från tredje land eller regioner därav skall vid behov fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.
2. De villkor och närmare bestämmelser som avses i punkt 1 kan omfatta följande:
 - a) Upprättande av en förteckning över tredje länder från vilka foder och livsmedel får importeras till ett av territorierna i bilaga I.
 - b) Utformning av förlagor till intyg som åtföljer sändningar.
 - c) Särskilda importbestämmelser beroende på produkttyp och de möjliga risker som kan vara knutna till dessa.
3. Tredje land skall endast upptas i den förteckning som avses i punkt 2 a om deras behöriga myndigheter lämnar vederbörliga garantier för att gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning eller likvärdiga bestämmelser tillämpas.

Vid upprättande eller aktualisering av förteckningarna skall följande särskilt beaktas:

- a) Det tredje landets lagstiftning i de berörda sektorerna.
- b) Hur den eller de behöriga myndigheterna och deras kontrollenheter i det berörda tredje landet är uppbyggda och organiserade, dessa myndigheters befogenheter samt de garantier som kan lämnas vad gäller tillämpningen av den berörda lagstiftningen.
- c) Om det finns adekvata foder- och livsmedelskontroller.
- d) Hur regelbundet och hur snabbt det tredje landet lämnar uppgifter om förekomsten av faror i samband med foder och livsmedel.

- e) De garantier det tredje landet ger om att
- i) de villkor som gäller för de anläggningar från vilka foder och livsmedel får importeras till gemenskapen överensstämmer eller är likvärdiga med kraven i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning,
 - ii) en förteckning över sådana anläggningar fastställs och aktualiseras,
 - iii) förteckningen över anläggningar och de aktualiserade versionerna överlämnas till kommissionen utan dröjsmål,
 - iv) det genomförs regelbundna och effektiva kontroller av anläggningarna av den behöriga myndigheten i det tredje landet.
4. När beslut fattas om importbestämmelserna i punkt 1 c skall hänsyn tas till den information som tredje land lämnat och, vid behov, resultatet av gemenskapskontroller som genomförts i tredje land.

Dessa importbestämmelser får fastställas för varje vara eller varugrupp och för varje tredje land eller regioner därav, eller för en grupp av tredje länder.

Artikel 49 *Likvärdighet*

1. Med stöd av ett likvärdighetsavtal eller en tillfredsställande revision får det fattas beslut, i enlighet med förfarandet i artikel 62.3, om erkännande av att åtgärder inom foder- och livsmedelslagstiftningen som tillämpas av ett tredje land eller en region därav, garanterar likvärdighet med de åtgärder som tillämpas inom gemenskapen, om tredje land tillhandahåller objektiva bevis på att så är fallet.
2. I det beslut som avses i punkt 1 skall det fastställas vilka bestämmelser som gäller för import av foder och livsmedel från detta tredje land eller denna region i ett tredje land.

Dessa bestämmelser kan omfatta följande:

- a) Vilken typ av intyg som skall åtfölja produkterna samt intygets innehåll.
 - b) Särskilda krav som gäller för import till gemenskapen.
 - c) Eventuella rutiner för att upprätta och ändra förteckningar över regioner eller anläggningar från vilka import är tillåten.
3. Det beslut som avses i punkt 1 skall utan dröjsmål upphävas i enlighet med samma förfarande, om någon av bestämmelserna för erkännande av likvärdighet som fastställdes, när beslutet fattades, inte längre uppfylls.

Artikel 50
Stöd till utvecklingsländer

I enlighet med förfarandet i artikel 62.3 kan följande åtgärder vidtas för att säkerställa att utvecklingsländerna skall kunna följa bestämmelserna i den här förordningen:

- a) Successivt införande av kravet på att lägga fram en kontrollplan för de produkter som exporteras till kommissionen och en rapport om resultatet av sådana planer.
- b) Hjälpt med att utarbeta en kontrollplan, om nödvändigt av experter från gemenskapen.
- c) Främjande av tvillingprojekt mellan ett utvecklingsland och en medlemsstat.
- d) Utarbetande av riktlinjer som hjälpt till utvecklingsländerna att organisera offentliga kontroller av de produkter som exporteras till gemenskapen.
- e) Utsändande av gemenskapens experter till utvecklingsländer för att bistå med organisationen av offentliga kontroller.
- f) Deltagande av kontrollpersonal från utvecklingsländer i de kurser som avses i artikel 51.

Kapitel III
Utbildning av kontrollpersonal

Artikel 51
Utbildning av kontrollpersonal

1. Kommissionen kan anordna kurser för personalen på medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollerna i den här förordningen. Kurserna skall syfta till att utveckla en harmoniserad strategi för offentliga kontroller i medlemsstaterna. De kan särskilt omfatta undervisning om följande:
 - a) Gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning.
 - b) Kontrollmetoder och kontrolltekniker, såsom revision av de system som utarbetats av foder- och livsmedelsföretagen för att uppfylla kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen.
 - c) Kontroller som skall genomföras på foder och livsmedel som importeras till gemenskapen.
 - d) Metoder och tekniker för produktion, bearbetning och marknadsföring av foder och livsmedel.

2. Deltagare från tredje land, särskilt från utvecklingsländer, kan tillåtas delta i kurserna som avses i punkt 1.
3. Närmare bestämmelser för organisationen av kurser kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

Kapitel IV

Annan gemenskapsverksamhet

Artikel 52

Tredje lands kontroller i medlemsstaterna

1. Kommissionens experter kan bistå medlemsstaterna vid kontroller som utförs av tredje land på begäran och i samarbete med myndigheterna i medlemsstaterna.
2. De medlemsstater på vars territorium en kontroll enligt punkt 1 utförs av ett tredje land skall underrätta kommissionen om planering, omfattning, handlingar och annan relevant information som gör det möjligt för kommissionen att effektivt delta i kontrollen.
3. Kommissionens bistånd skall främst syfta till att
 - a) klargöra gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning,
 - b) ge information och uppgifter som finns tillgängliga på gemenskapsnivå och som kan vara till nytta vid den kontroll som utförs av tredje land,
 - c) se till att tredje lands kontroller utförs på ett enhetligt sätt.

Artikel 53

Samordnad kontrollverksamhet

Samordnade gemenskapsplaner kan upprättas enligt förfarandet i artikel 62.2. Planerna skall

- a) upprättas årligen efter ett program och
- b) där så krävs upprättas ad hoc, främst när det är fråga om att bestämma prevalensen för faror i samband med foder eller livsmedel.

AVDELNING VII VERKSTÄLLIGHETSÅTGÄRDER

Kapitel I: Nationella verkställighetsåtgärder

Artikel 54

Åtgärder vid bristande efterlevnad

1. Om bristande efterlevnad av foderlagstiftningen eller livsmedelslagstiftningen konstateras, och beroende på den bristande efterlevnadens art, skall den behöriga myndigheten vidta åtgärder för att se till att foder- eller livsmedelsföretagaren avhjälper situationen.
2. Åtgärderna skall i tillämpliga fall omfatta följande:
 - a) Föreskriva sanering eller andra korrigerande åtgärder som anses vara nödvändiga för att garantera att foder och livsmedel är säkra eller efterlevnad av foderlagstiftningen och livsmedelslagstiftningen.
 - b) Begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och import eller export av foder och livsmedel.
 - c) Återkalla, dra tillbaka och/eller destruera foder och livsmedel.
 - d) Ge tillstånd till att foder och livsmedel används för andra ändamål.
 - e) Tillfälligt avbryta driften eller stänga av hela eller delar av det berörda företaget under en lämplig tidsperiod.
 - f) Tillfälligt upphäva eller dra tillbaka anläggningars godkännande.
 - g) Åtgärderna som avses i artikel 19 om sändningar från tredje land.
 - h) Andra åtgärder som den behöriga myndigheten anser vara motiverade.

Då beslut fattas om vilka av åtgärderna i första stycket som skall tas, skall hänsyn tas till om och hur foder- eller livsmedelsföretaget tidigare har brustit i efterlevnaden av foder- eller livsmedelslagstiftningen.
3. Den berörda foder- eller livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare skall underrättas om de beslut om vilka åtgärder som vidtagits som fattas av den behöriga myndigheten i enlighet med punkt 1, och skälen till dessa, och i tillämpliga fall skall även den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten underrättas. Foder- eller livsmedelsföretagaren skall informeras om rätten att överklaga sådana beslut och om de förfaringsätt och tidsfrister som gäller för detta.

Artikel 55
Påföljder

1. Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om påföljder som gäller för överträdelser av foder- och livsmedelslagstiftningen och skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att dessa tillämpas. De påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål delge kommissionen bestämmelserna och eventuella ändringar av dessa.
2. I enlighet med punkt 1 skall de handlingar som räknas upp i bilaga VI vara straffbara då de begås uppsåtligen eller av grov oaktsamhet såvitt de strider mot bestämmelser i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning eller bestämmelser som antagits av medlemsstaterna för att iaktta sådana gemenskapsföreskrifter.
3. Handlingar enligt punkt 2, samt anstiftan och medhjälp till sådana handlingar, begångna av fysiska personer skall beläggas med straffrättsliga påföljder, däribland i tillämpliga fall frihetsberövande, medan de i fråga om juridiska personer skall beläggas med påföljder, som skall omfatta bötesstraff eller administrativa avgifter och kan innefatta andra påföljder, såsom frångående av rätt till offentliga förmåner eller stöd, tillfälligt eller permanent näringsförbud, rättslig övervakning eller ett rättsligt beslut om att avveckla verksamheten.

Kapitel II: Gemenskapens verkställighetsåtgärder

Artikel 56
Skyddsåtgärder

Om kommissionen får bevis på allvarliga brister i en medlemsstats kontrollsystem och om sådana brister kan innebära en möjlig och utbredd risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, antingen direkt eller via miljön, får nödatgärderna i artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas.

Dessa åtgärder skall endast antas när

- a) det vid gemenskapskontroller har konstaterats och rapporterats bristande efterlevnad av gemenskapslagstiftningen och
- b) den berörda medlemsstaten inte har rättat till bristerna efter kommissionens begäran och inom den tidsfrist som kommissionen fastställt.

AVDELNING VIII

ANPASSNING AV GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN

Artikel 57 *Ändring av direktiv 89/662/EEG*

Kapitel I i bilaga A till rådets direktiv 89/662/EEG skall ersättas med följande:

"BILAGA A

KAPITEL I

Rådets förordning (EG) nr .../... om fastställande av djurhälsoregler för tillverkning, utsläppande på marknaden och import av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel."

Artikel 58 *Ändring av direktiv 96/23/EG*

I artikel 30.1 i direktiv 96/23/EG skall den del som börjar med "När dessa nya kontroller visar..." och slutar med "...eller använda den för andra ändamål som är godkända enligt gemenskapslagstiftningen och detta utan varken gottgörelse eller ersättning" ersättas med följande:

"När kontroller visar förekomst av icke godkända ämnen eller produkter eller när gränsvärden har överskridits skall bestämmelserna i artiklarna 18–22 i förordning (EG) nr .../... (om offentlig foder- och livsmedelskontroll) tillämpas."

Artikel 59 *Ändring av direktiv 97/78/EG*

1. Artikel 1 i direktiv 97/78/EG skall ersättas med följande:

"Medlemsstaterna skall i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och i förordning (EG) nr .../... om offentlig foder- och livsmedelskontroll utföra veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in på något av de territorier som är förtecknade i bilaga I."

2. Artikel 2.2 a skall ersättas med följande:

"a) *produkter*: produkter av animaliskt ursprung enligt direktiven 89/662/EEG och 90/425/EEG och enligt förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel³⁷. Det inbegriper även de växtprodukter som avses i artikel 19."

³⁷ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

3. I artikel 7 skall ”kostnaderna för de undersökningar och kontroller som föreskrivs i rådets direktiv 85/73/EEG av den 29 januari 1985 om finansiering av de veterinära besiktningar och kontroller som anges i direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG, 90/675/EEG och 91/496/EEG (ändrat och kodifierat)” ersättas med ”kostnader för de undersökningar och kontroller som föreskrivs i förordning (EG) nr .../... om offentlig foder- och livsmedelskontroll”.
4. I artikel 10.1 b skall följande strykas: ”eller, när det gäller anläggningar som har godkänts i enlighet med rådets beslut 95/408/EG av den 22 juni 1995 om villkor för upprättande, under en övergångsperiod, av provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje land, från vilka medlemsstaterna får importera vissa produkter av animaliskt ursprung, fiskprodukter och levande tvåskaliga mollusker, en anläggning som har varit föremål för antingen gemenskapsinspektion eller nationell inspektion”.
5. Artikel 12.9 skall utgå.
6. Artikel 15.5 skall utgå.
7. Artikel 16 skall ersättas med följande:

”Närmare bestämmelser om införsel av produkter av animaliskt ursprung som sänds med posten eller medförs av passagerare och besättning på transportmedel i internationell trafik skall fastställas i enlighet med artikel 25 i förordning (EG) nr .../... om offentlig foder- och livsmedelskontroll.”
8. Artikel 17 skall ersättas med följande:

”Sändningar som har förts in på något av gemenskapens territorier utan att ha underkastats veterinärkontroller enligt kraven i artiklarna 3 och 4 skall beslagtas eller konfiskeras, och hanteras i enlighet med artiklarna 18–22 i förordning (EG) nr .../... om offentlig foder- och livsmedelskontroll.”
9. Artikel 21 skall utgå.
10. Artikel 23 skall utgå.
11. I artikel 24.1 andra strecksatsen skall ”i enlighet med artikel 17.2 a och b” ersättas med ”i enlighet med artikel 17”.

Artikel 60
Ändring av direktiv 2000/29/EG

I direktiv 2000/29/EG skall följande läggas till som artikel 27a:

”Artikel 27a

I detta direktiv skall artiklarna 42–46 i förordning (EG) nr .../... (om offentlig foder- och livsmedelskontroll) vara tillämpliga.”

Artikel 61
Upphävande av gemenskapsrättsakter

Direktiv 70/373/EEG, 85/591/EEG, 89/397/EEG, 93/99/EEG, 95/53/EG och 96/43/EG och beslut 98/728/EG skall upphöra att gälla från och med den 1 januari 2005.

Tillämpningsföreskrifter som har antagits på grundval av dessa rättsakter enligt förteckningen i bilaga VII skall emellertid, under förutsättning att de inte strider mot bestämmelserna i den här förordningen, fortsätta att gälla till dess att de upphävs eller eventuellt ersätts av föreskrifter med samma verkan som har antagits på grundval av den här förordningen.

Hänvisningar till de upphävda rättsakterna skall tolkas som hänvisningar till den här förordningen.

AVDELNING IX
ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 62
Förfarandet för ständiga kommittéer

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättades genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002, eller, där det krävs för syftet för den här förordningen, av Ständiga kommittén för växtskydd som inrättades genom rådets beslut 76/894/EEG³⁸.
 2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.
 3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.
- Den period som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.
4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 63
Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser

1. Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser som krävs för att säkerställa att den här förordningen tillämpas på ett enhetligt sätt kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.
2. För att kunna ta hänsyn till den särskilda karaktären hos förordning (EEG) nr 2092/91, (EEG) nr 2081/92 och (EEG) nr 2082/92 kan bestämmelserna i den här förordningen anpassas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

³⁸ EGT L 340, 9.12.1976, s. 25.

Artikel 64
Ändring av bilagor och referenser till europeiska standarder

Det kan göras ändringar i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 i

- a) bilagorna till den här förordningen, utom i bilaga VI, för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,
- b) referenserna till de europeiska standarder som anges i den här förordningen om dessa referenser ändras av CEN.

Artikel 65
Finansiellt stöd från gemenskapen

- 1. Inom ramen för budgetförfarandet skall det varje år beslutas om anslagen för
 - a) kostnaderna för resor och uppehålle för experter från medlemsstaterna som utsetts av kommissionen enligt artiklarna 45.1 och 46.1,
 - b) utbildningen av kontrollpersonal enligt artikel 51,
 - c) finansieringen av andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa tillämpningen av den här förordningen.
- 2. Åtgärderna i punkt 1 c skall särskilt omfatta anordnande av konferenser, inrättande av databaser, publicering av information, organisering av undersökningar och anordnande av möten i syfte att förbereda sammanträdena i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- 3. Gemenskapen får bevilja tekniskt bistånd och finansiellt stöd för organiseringen av den verksamhet som avses i artikel 50 inom ramen för kommissionens personella och finansiella resurser.

AVDELNING X
SLUTBESTÄMMELSE

Artikel 66
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2005.

Artikel 55.2 och 55.3 skall dock tillämpas från och med den 1 juli 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

TERRITORIER SOM AVSES I ARTIKEL 2.9

1. Konungariket Belgien
2. Konungariket Danmark utom Färöarna och Grönland
3. Förbundsrepubliken Tyskland
4. Konungariket Spanien utom Ceuta och Melilla
5. Republiken Grekland
6. Republiken Frankrike
7. Irland
8. Republiken Italien
9. Storbritannien och Nordirland
10. De regioner av Konungariket Nederländerna som är belägna i Europa
11. Republiken Portugal
12. Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland
13. Republiken Österrike
14. Republiken Finland
15. Konungariket Sverige

BILAGA II

BEHÖRIGA MYNDIGHETER

Kapitel I: Ämnesområden för utbildning av personal som utför offentliga kontroller

1. Olika kontrollmetoder som revision, provtagning och inspektion.
2. Kontrollförfaranden.
3. Foder- och livsmedelslagstiftning.
4. De olika stadierna i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan och eventuella risker för människors hälsa och i förekommande fall för djurs och växters hälsa och för miljön.
5. Bedömning av bristande efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen.
6. Faror inom djuruppfödning, foder- och livsmedelstillverkning.
7. HACCP-rutiner (Hazard Analysis Critical Control Point, dvs. riskanalys och kritiska styrpunkter) och tekniker för bedömning av HACCP-rutinerna.
8. Ledningssystem, såsom t.ex. kvalitetssäkringsprogram i foder- och livsmedelsföretagen, och bedömning av dessa program om de är relevanta för bestämmelserna i foder- och livsmedelslagstiftningen.
9. System för officiell certifiering.
10. Beredskapssystem för nödsituationer.
11. Rättsliga åtgärder och rättsverkningar till följd av foder- och livsmedelskontroller.
12. Granskning av skriftlig eller annan dokumentation, inklusive sådan som hänger samman med kvalifikationsprövning, ackreditering och riskbedömning, som kan vara relevant för bedömningen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen. Detta kan omfatta ekonomiska och handelsmässiga aspekter.
13. Eventuella andra områden, inklusive djurs hälsa och välbefinnande, som anses nödvändiga för att säkerställa att de offentliga kontrollerna utförs i enlighet med denna förordning.

Kapitel II: Ämnesområden för kontrollförfaranden och riktlinjer

1. Den behöriga myndighetens organisation och förhållandet mellan de centrala behöriga myndigheterna och de myndigheter som har tilldelats befogenhet att utföra offentliga kontroller.
2. Förhållandet mellan de behöriga myndigheterna och de icke-statliga organ som delegerats befogenhet att utföra offentliga kontroller.
3. En redogörelse för målen.
4. Personalens uppgifter, ansvarsområden och skyldigheter.
5. Kontrollmetoder och kontrollteknik.
6. Övervaknings- och kontrollprogram.
7. Ömsesidigt bistånd om kontrollerna förutsätter att åtgärder vidtas i mer än en medlemsstat.
8. Åtgärder som skall vidtas till följd av offentlig kontroll.
9. Samarbetet med andra enheter eller avdelningar vars ansvarsområden berörs.
10. Verifiering av analysmetodernas och testens ändamålsenlighet.
11. Eventuell annan verksamhet eller information som krävs för att den offentliga kontrollen skall kunna utföras väl.

BILAGA III

KRITERIER FÖR ANALYSMETODER

1. Analysmetoder bör ta hänsyn till följande kriterier:
 - a) Noggrannhet.
 - b) Tillämplighet (matris och koncentrationsintervall).
 - c) Detektionsgräns.
 - d) Bestämningsgräns.
 - e) Precision; repeterbarhet (inom laboratorier) och reproducerbarhet (inom och mellan laboratorier) erhållen från kollaborativ avprovning och provning av att kriterierna uppfylls, om resultatkriterier för analysmetoder har fastställts, snarare än från hänsyn till mätosäkerhet.
 - f) Utbyte.
 - g) Selektivitet.
 - h) Sensitivitet.
 - i) Linearitet.
 - j) Andra kriterier, som får väljas efter behov.
2. Precisionsvärdena i 1 e skall erhållas genom kollaborativ avprovning som utförts enligt ett internationellt vedertaget protokoll för kollaborativ avprovning (t.ex. ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol) eller, om resultatkriterier för analysmetoder har fastställts, grunda sig på provning av att kriterierna uppfylls. Värdena för repeterbarhet och reproducerbarhet skall uttryckas på ett internationellt vedertaget sätt (t.ex. de 95 % konfidensintervaller som definieras i ISO 5725:1994 eller IUPAC). Resultaten från den kollaborativa avprovningen skall publiceras eller hållas fritt tillgängliga.
3. Analysmetoder som kan användas på samma sätt för olika varugrupper bör väljas framför metoder som endast kan användas för enskilda varor.
4. I situationer där analysmetoderna endast kan valideras i ett enda laboratorium bör de valideras enligt IUPAC:s harmoniserade riktlinjer eller, om resultatkriterier för analysmetoder har fastställts, grunda sig på provning av att kriterierna uppfylls.
5. De analysmetoder som antas enligt denna förordning bör utarbetas enligt den standard för analysmetoder som rekommenderas av Internationella standardiseringsorganisationen.

BILAGA IV

AVGIFTER I SAMBAND MED KONTROLLEN AV VAROR SOM IMPORTERAS TILL GEMENSKAPEN

Kapitel I

Avgifter som tillämpas för importerat kött

Avgiften för offentlig kontroll av importerat kött fastställs till 5 euro per ton, dock minst 30 euro per sändning.

Kapitel II

Avgifter som tillämpas för importerade fiskeriprodukter

Avgiften för offentlig kontroll av importerade fiskeriprodukter fastställs till 5 euro per ton, dock minst 30 euro per sändning. Vid över 100 ton skall minimistandardavgiften på 5 euro sänkas till

- 1,5 euro för varje ytterligare ton för fiskeriprodukter som inte har genomgått någon beredning, med undantag för urtagning,
- 2,5 euro för varje ytterligare ton för andra fiskeriprodukter.

Kapitel III

Avgifter som tillämpas för importerade levande djur som omfattas av direktiv 91/496/EEG

Vad gäller djur som omfattas av rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG¹ skall följande gälla:

1. Avgiften för kontroll av följande arter fastställs till en standardsats på 5 euro per ton levande vikt, dock minst 30 euro per sändning: nötkreatur, svin, får, hästdjur, fjäderfä och kaniner. Både tama och vilda arter omfattas.

¹ EGT L 268, 24.9.1991, s. 56.

2. Avgiften för kontroll av övriga arter fastställs till den faktiska inspektionskostnaden uttryckt per importerat djur eller ton, dock minst 30 euro per sändning, varvid detta minimibelopp inte gäller för import av arter som omfattas av kommissionens beslut 97/794/EG av den 12 november 1997 om vissa närmare bestämmelser för tillämpning av rådets direktiv 91/496/EEG med avseende på veterinärkontroller av levande djur som importeras till gemenskapen från tredje land².

² EGT L 323, 26.11.1997, s. 31.

BILAGA V

GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIER

1. Gemenskapens referenslaboratorium för mjölk och mjölkprodukter

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

2. Gemenskapens referenslaboratorier för analys och testning avseende zoonoser

Laboratorierna som utsetts i enlighet med

- direktiv ../... om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets direktiv 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG¹ och
- förordning ../... om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen och om ändring av rådets direktiv 64/432/EEG, 72/462/EEG och 90/539/EEG².

3. Gemenskapens referenslaboratorium för kontroll av marina biotoxiner

Det laboratorium som avses i rådets beslut 93/383/EEG av den 14 juni 1993 om referenslaboratorier för kontroll av marina biotoxiner³, ändrat genom beslut 199/312/EG⁴.

4. Gemenskapens referenslaboratorium för virus i blötdjur

Det laboratorium som avses i rådets beslut 1999/313/EG av den 29 april 1999 om referenslaboratorier för kontroll av bakteriell och viral kontamination av tvåskaliga blötdjur⁵.

5. Gemenskapens referenslaboratorier för rests substanser

De laboratorier som avses i kapitel 1 i bilaga V till rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG⁶.

6. Gemenskapens referenslaboratorium för TSE

Det laboratorium som avses i kapitel B i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001.

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

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

³ EGT L 166, 8.7.1993, s. 31.

⁴ EGT L 120, 8.5.1999, s. 37.

⁵ EGT L 120, 8.5.1999, s. 40.

⁶ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

BILAGA VI

STRAFFBARA HANDLINGAR

1. Foder

- a) Användning av råvaror, vars avyttring eller användning som foder är begränsad eller förbjuden, i strid mot artikel 1 i kommissionens beslut 91/516/EEG av den 9 september 1991 om upprättande av en förteckning över råvaror vilkas användning är förbjuden i foderblandningar¹ och mot artiklarna 3 och 11 b i rådets direktiv 96/25/EG av den 29 april 1996 om avyttring av foderråvaror², eller vars användning som foderråvaror i foderblandningar är förbjuden, i strid mot artiklarna 3 och 10a.3 i rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar³.
- b) Kontaminering av foder med främmande ämnen och produkter i strid mot artiklarna 3 och 4 i rådets direktiv 1999/29/EG av den 22 april 1999 om främmande ämnen och produkter i djurfoder⁴ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.
- c) Användning av otillåtna eller förbjudna tillsatser i foder i strid mot artikel 3 i rådets direktiv 70/524/EG av den 23 november 1979 om fodertillsatser⁵ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.

2. BSE/TSE

- a) Olovlig hantering och utsläppande på marknaden av specificerat riskmaterial i strid mot artikel 8 i förordning (EG) nr 999/2001.
- b) Utfodring av djur med förbjudna produkter i strid mot förbudet i artikel 7 i förordning (EG) nr 999/2001.
- c) Användning av material från idisslare för framställning av vissa animaliska produkter i strid mot artikel 9.1 och 9.2 i förordning (EG) nr 999/2001.
- d) Saluföring av djur som misstänks vara TSE-smittade eller varje annan produkt därav i strid mot artikel 12 i förordning (EG) nr 999/2001.
- e) Utsläppande på marknaden av en produkt från ett djur som konstaterats vara TSE-smittat i strid mot artikel 13 i förordning (EG) nr 999/2001.

¹ EGT L 281, 9.10.1991, s. 23.

² EGT L 125, 23.5.1996, s. 35.

³ EGT L 86, 6.4.1979, s. 30.

⁴ EGT L 115, 4.5.1999, s. 32.

⁵ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

3. Livsmedel

- a) Kontaminering och utsläppande på marknaden av livsmedel med ämnen som allvarligt kan påverka människors hälsa i strid mot bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel⁶.
- b) Olovlig hantering, olovligt utsläppande på marknaden och olovlig användning i djur av förbjudna ämnen i strid mot bestämmelserna i direktiv 96/22/EG och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.
- c) Användning av otillåtna eller förbjudna tillsatser i livsmedel i strid mot artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel⁷ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.
- d) Utsläppande på marknaden av kött som inte har genomgått offentliga kontroller i strid mot förordning (EG) nr .../... (om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel).
- e) Utsläppande på marknaden av kött som vid besiktning efter slakt har förklarats otjänligt till människoföda i strid mot förordning (EG) nr .../... (om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel).
- f) Slakt för livsmedelsproduktion av djur som vid besiktning före slakt befunnits otjänliga till människoföda i strid mot förordning (EG) nr .../... (om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel).

4. Bekämpningsmedel

- a) Användning av förbjudna bekämpningsmedel i strid mot artikel 3 i rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används⁸.
- b) Användning av otillåtna bekämpningsmedel i strid mot artiklarna 3 och 4 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁹.
- c) Felaktig användning av tillåtna bekämpningsmedel i strid mot artiklarna 3, 4 och 9 i direktiv 91/414/EEG.

⁶ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁷ EGT L 91, 18.3.1995, s. 1.

⁸ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

- d) Felaktig användning av material innehållande bekämpningsmedel i foder och livsmedel i strid mot artiklarna 3, 4, 3 respektive 3 i rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker¹⁰, 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål¹¹, 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung¹² och 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker¹³.

5. Skyddsåtgärder

- Överträdelse av ett förbud mot att importera, exportera, släppa ut på marknaden, använda eller transportera djur, foder eller livsmedel som antagits i enlighet med bestämmelserna i artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002.
- Överträdelse av ett förbud mot att importera, exportera, släppa ut på marknaden, använda eller transportera djur, foder eller livsmedel som antagits i enlighet med bestämmelserna i gemenskapens relevanta foder- och livsmedelslagstiftning.

6. Animaliska biprodukter

Olovligt utsläppande på marknaden, export eller användning som foder av bearbetat animaliskt protein och andra bearbetade produkter i strid mot bestämmelserna i artikel 19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel.

7. Djurhälsa

- a) Underlåtenhet att anmäla misstänkt förekomst av epizootiska sjukdomar i strid mot
- i) artikel 3 i rådets direktiv 85/511/EEG av den 18 november 1985 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka¹⁴ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - ii) artikel 3.1 i rådets direktiv 2001/89/EG av den 23 oktober 2001 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest¹⁵ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,

¹⁰ EGT L 340, 9.12.1976, s. 26.

¹¹ EGT L 221, 7.8.1986, s. 37.

¹² EGT L 221, 7.8.1986, s. 43.

¹³ EGT L 350, 14.12.1990, s. 71.

¹⁴ EGT L 315, 26.11.1985, s. 11.

¹⁵ EGT L 316, 1.12.2001, s. 5.

- iii) artikel 3 i rådets direktiv 92/40/EEG av den 19 maj 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa¹⁶ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - iv) artikel 3 i rådets direktiv 92/66/EEG av den 14 juli 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastlesjukan¹⁷ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - v) artikel 3 i rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka¹⁸ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - vi) artikel 4 i rådets direktiv 93/53/EEG av den 24 juni 1993 om gemenskapens minimiåtgärder för bekämpning av vissa fisksjukdomar¹⁹ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - vii) artikel 5.1 i rådets direktiv 95/70/EG av den 22 december 1995 om gemenskapens minimiåtgärder för kontroll av vissa sjukdomar hos musslor²⁰ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - viii) artikel 3 i rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue²¹ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.
 - ix) artikel 3.1 i rådets direktiv 2002/60/EG av den 27 juni 2002 om afrikansk svinpest²² och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det,
 - x) artikel 3 i rådets direktiv 92/35/EG av den 29 april 1992 om kontrollregler och åtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest²³ och/eller mot de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.
- b) Bristande efterlevnad av den behöriga myndighetens instruktioner vid misstanke om utbrott eller konstaterat utbrott av en av de sjukdomar som anges i rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen²⁴ och/eller av de bestämmelser som medlemsstaterna har antagit för att följa det.

¹⁶ EGT L 167, 22.6.1992, s. 1.

¹⁷ EGT L 260, 5.9.1992, s. 1.

¹⁸ EGT L 62, 15.3.1969, s. 69.

¹⁹ EGT L 175, 19.7.1993, s. 23.

²⁰ EGT L 332, 30.12.1995, s. 33.

²¹ EGT L 327, 22.12.2000, s. 74.

²² EGT L 192, 20.7.2002, s. 27.

²³ EGT L 157, 10.6.1992, s. 19.

²⁴ EGT L 378, 31.12.1986, s. 58.

8. Djurskydd

Att orsaka djur onödig och stor smärta, lidande eller skada i strid mot

- a) artikel 3 eller 4 i rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur²⁵,
- b) artikel 3 eller 4 i rådets direktiv 91/629/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar²⁶, senast ändrat genom kommissionens beslut 97/182/EG²⁷,
- c) artiklarna 3 eller 4.1 i rådets direktiv 91/630/EEG av den 19 november 1991 om fastställande av lägsta djurskyddskrav vid svinhållning²⁸, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/93/EG²⁹,
- d) artikel 3 i rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns³⁰,
- e) artikel 3.1 i rådets direktiv 91/628/EEG av den 19 november 1991 om skydd av djur vid transport, och ändring av direktiv 90/425/EEG och 91/496/EEG³¹, senast ändrat genom rådets direktiv 95/29/EG³²,
- f) artikel 3 eller 5.1 i rådets direktiv 93/119/EG av den 22 december 1993 om skydd av djur vid tidpunkten för slakt eller avlivning³³,

9. Foder och livsmedel från tredje land

Olaglig import till gemenskapens territorium av foder och livsmedel i strid mot artiklarna 14, 15 och 16 i denna förordning.

²⁵ EGT L 221, 8.8.1998, s. 23.

²⁶ EGT L 340, 11.12.1991, s. 28.

²⁷ EGT L 76, 24.2.1997, s. 30.

²⁸ EGT L 340, 11.12.1991, s. 33.

²⁹ EGT L 316, 1.12.2001, s. 36.

³⁰ EGT L 203, 3.8.1999, s. 53.

³¹ EGT L 340, 11.12.1991, s. 17.

³² EGT L 148, 30.6.1995, s. 52.

³³ EGT L 340, 31.12.1993, s. 21.

BILAGA VII

FÖRTECKNING ÖVER TILLÄMPNINGSFÖRESKRIFTER SOM ANTAGITS PÅ GRUNDVAL AV DE UPPHÄVDA DIREKTIVEN

- 1. Tillämpningsföreskrifter som antagits på grundval av direktiv 70/373/EEG av den 20 juli 1970 om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen**
 - a) Kommissionens första direktiv 71/250/EEG av den 15 juni 1971 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen¹.
 - b) Kommissionens andra direktiv 71/393/EEG av den 18 november 1971 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen².
 - c) Kommissionens tredje direktiv 72/199/EEG av den 27 april 1972 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen³.
 - d) Kommissionens fjärde direktiv 73/46/EEG av den 5 december 1972 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen⁴.
 - e) Kommissionens första direktiv 76/371/EEG av den 1 mars 1976 om gemenskapsmetoder för provtagning vid den officiella foderkontrollen⁵.
 - f) Kommissionens sjunde direktiv 76/372/EEG av den 1 mars 1976 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen⁶.
 - g) Kommissionens åttonde direktiv 78/633/EEG av den 15 juni 1978 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen⁷.
 - h) Kommissionens nionde direktiv 81/715/EEG av den 31 juli 1981 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen⁸.
 - i) Kommissionens tionde direktiv 84/425/EEG av den 25 juli 1984 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen⁹.

¹ EGT L 155, 12.7.1971, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/27/EG (EGT L 118, 6.5.1999, s. 36).

² EGT L 279, 20.12.1971, s. 7. Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/64/EG (EGT L 257, 19.9.1998, s. 14).

³ EGT L 123, 29.5.1972, s. 6. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/79/EG (EGT L 209, 7.8.1999, s. 23).

⁴ EGT L 83, 30.3.1973, s. 21. Direktivet senast ändrat genom direktiv 1999/27/EG (EGT L 118, 6.5.1999, s. 36).

⁵ EGT L 102, 15.4.1976, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EGT L 1, 3.1.1994, s. 220).

⁶ EGT L 102, 15.4.1976. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/14/EG (EGT L 94, 13.4.1994, s. 30).

⁷ EGT L 206, 29.7.1978. Direktivet senast ändrat genom direktiv 84/4/EEG (EGT L 15, 18.1.1984, s. 28).

⁸ EGT L 257, 10.9.1981, s. 38. Direktivet senast ändrat genom Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

⁹ EGT L 238, 6.9.1984, s. 34.

- j) Kommissionens elfte direktiv 93/70/EEG av den 28 juli 1993 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen¹⁰.
- k) Kommissionens tolfte direktiv 93/117/EEG av den 17 december 1993 om fastställande av gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen¹¹.
- l) Kommissionens direktiv 98/64/EG av den 3 september 1998 om fastställandet av gemenskapsmetoder för analys av aminosyror, råoljor och råfetter och olakindox i djurfoder och om ändring av direktiv 71/393/EEG¹².
- m) Kommissionens direktiv 98/88/EG av den 13 november 1998 om riktlinjer för identifiering och bedömning i mikroskop av beståndsdelar av animaliskt ursprung i foder för den officiella foderkontrollen¹³.
- n) Kommissionens direktiv 1999/27/EG av den 20 april 1999 om fastställande av gemenskapsmetoder för analys av amprolium, diclazuril och karbadox i djurfoder och om ändring av kommissionens direktiv 71/250/EEG, 73/46/EEG och om upphävande av direktiv 74/203/EEG¹⁴.
- o) Kommissionens direktiv 1999/76/EG av den 23 juli 1999 om fastställande av gemenskapsmetoder för bestämning av natriumlasalocid i foder¹⁵.
- p) Kommissionens direktiv 2000/45/EG av den 6 juli 2000 om fastställande av gemenskapsmetoder för bestämning av A-vitamin, E-vitamin och tryptofan i djurfoder¹⁶.
- q) Kommissionens direktiv 2002/70/EG av den 26 juli 2002 om fastställande av krav för bestämning av gränsvärden för dioxiner och dioxinlika PCB i foder¹⁷.

2. **Tillämpningsföreskrifter som antagits på grundval av direktiv 95/53/EG av den 25 oktober 1995 om fastställande av principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet**

- a) Kommissionens direktiv 98/68/EG av den 10 september 1998 om fastställande av det standarddokument som avses i artikel 9.1 i rådets direktiv 95/53/EG och av vissa regler för kontroller vid införsel till gemenskapen av djurfoder från tredje land¹⁸.

¹⁰ EGT L 234, 17.9.1993, s. 17.

¹¹ EGT L 329, 30.12.1993, s. 54.

¹² EGT L 257, 19.9.1998, s. 14.

¹³ EGT L 318, 27.11.1998, s. 45.

¹⁴ EGT L 118, 6.5.1999, s. 36.

¹⁵ EGT L 207, 6.8.1999, s. 13.

¹⁶ EGT L 174, 13.7.2000, s. 32.

¹⁷ EGT L 209, 6.8.2002, s. 15.

¹⁸ EGT L 261, 24.9.1998, s. 32.

- b) Kommissionens rekommendation 2002/214/EG av den 12 mars 2002 om de samordnade kontrollprogram som skall genomföras på foderområdet år 2002 i enlighet med rådets direktiv 95/53/EG¹⁹.

¹⁹ EGT L 70, 13.3.2002, s. 20.

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

Politikområde(n): Hälsa och konsumentskydd

Verksamhet(er): Säkra livsmedel, djurhälsa, djur- och växtskydd

ÅTGÄRDENS BETECKNING: FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM OFFENTLIG FODER- OCH LIVSMEDELSKONTROLL

1. BERÖRDA BUDGETPOSTER (NUMMER OCH BETECKNING)

- B1-331: Andra åtgärder inom veterinärområdet, för djurens välbefinnande och folkhälsan (kod för verksamhetsbaserad budgetering: 170402)
- B1-334 (ny): Säkra foder och livsmedel samt verksamhet som rör detta (ny kod för verksamhetsbaserad budgetering: 170407)
- B1-334A (ny): Säkra foder och livsmedel samt verksamhet som rör detta – administrativa anslag (kod för verksamhetsbaserad budgetering: 17010404)
- B5-3130B: Standardisering och tillnärmning av lagstiftning (ENTR) (kod för verksamhetsbaserad budgetering: 020403)
- Stöd till utvecklingsländer inom ramen för befintliga geografiska program (DEV/AIDCO)

2. ALLMÄNNA UPPGIFTER

2.1. Sammanlagda anslag för åtgärden (del B): 94,736 miljoner euro i åtagandebemyndiganden

2.2. Tillämpningsperiod: Åtgärdens varaktighet är obegränsad

2.3. Flerårig total utgiftsberäkning:

- a) Förfalloplan för åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden (finansiellt stöd) (*se punkt 6.1.1*)

Miljoner euro (*avrundat till tre decimaler*)

	År [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 och följan- de]	Totalt
Åtagande- bemyndigan- den (ÅB)	7,236	7,736	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216
Betalnings- bemyndigan- den (BB)	7,236	7,786	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216

b) Tekniskt och administrativt stöd och stödutgifter (se punkt 6.1.2)

ÅB	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520
BB	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,20	47,520
Delsumma a+b							
ÅB	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736
BB	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736

c) Total budgetkonsekvens i form av personalutgifter och övriga administrativa utgifter
(se punkterna 7.2 och 7.3)

ÅB/BB	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	113,064
-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

TOTALT a+b+c							
ÅB	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *
BB	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *

* av vilka ett preliminärt belopp på 16,2 miljoner euro är kopplat till externa stödprogram

2.4. Förenlighet med den ekonomiska planeringen och budgetplanen

[X] Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.

[...] Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen,

[...] i nödvändiga fall med stöd av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet.

2.5. Påverkan på inkomsterna¹

[X] Inkomsterna påverkas inte (gäller tekniska aspekter på genomförandet av en åtgärd)**

** I förekommande fall skulle inkomstens budgetkonsekvens kunna analyseras ytterligare, särskilt när det gäller utbildningscentrumet.

ELLER

[...] Inkomsterna påverkas enligt följande:

(Obs.: Den metod som använts för att beräkna påverkan på inkomsterna skall redovisas närmare på ett separat blad som bifogas denna finansieringsöversikt.)

¹ Ytterligare upplysningar finns i den separata vägledningen.

Miljoner euro (*avrundat till en decimal*)

Budget-post	Inkomster	Före åtgärden [År n- 1]	Situation efter åtgärden					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	<i>a) Inkomster i absoluta belopp</i>							
	<i>b) Förändring av inkomster</i>	Δ						

(Om flera budgetrubriker påverkas skall varje rubriks nummer anges i tabellen.)

3. BUDGETTEKNISKA UPPGIFTER

Budgetpost: B1-331 (ABB 170402)

Typ av utgifter		Nya	Deltagande EFTA	Deltagande av kandidat-länder	Rubrik i budget-planen
Oblig. utg.	Icke-diff. anslag	NEJ	NEJ	NEJ	nr [1A]

Budgetpost: B1-334 (ABB 170407)

Typ av utgifter		Nya	Deltagande EFTA	Deltagande av kandidat-länder	Rubrik i budget-planen
Oblig. utg.	Icke-diff. anslag	JA	NEJ	NEJ	nr [1A]

Budgetpost: B1-334A (ABB 17010404)

Typ av utgifter		Nya	Deltagande EFTA	Deltagande av kandidat-länder	Rubrik i budget-planen
Oblig. utg.	Icke-diff. anslag	JA	NEJ	NEJ	nr [1A]

Budgetpost: B5-313 (ABB 020403)

Typ av utgifter		Nya	Deltagande EFTA	Deltagande av kandidat-länder	Rubrik i budget-planen
Icke oblig. utg.	Diff. anslag	NEJ	NEJ	NEJ	nr [3]

4. RÄTTSLIG GRUND

Artiklarna 37, 95 och 152.4 i fördraget.

5. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN OCH SKÄL FÖR ÅTGÄRDEN

5.1. Behovet av gemenskapsåtgärder²

5.1.1. Mål för åtgärden

Nyligen inträffade nödsituationer som gällde foder och livsmedel lyfte fram brister i de nationella kontrollsystemen. Problemets kärna är bristen på en harmoniserad gemenskapsstrategi för hur de nationella kontrollsystemen skall se ut och utvecklas. I vitboken om livsmedelssäkerhet fästs särskild uppmärksamhet vid detta problem och påpekas tydligt att detta förslag om dessa frågor är en av de viktigaste åtgärderna för att konsumentskyddet i hela EU skall uppnå en hög standard.

Detta förslag är resultatet av en omarbetning av gällande gemenskapsbestämmelser på området som antagits separat för foder-, livsmedels- och veterinärområdet. I förslaget fastställs både enhetliga förfaranden som de behöriga myndigheterna med ansvar för utförandet av offentliga kontroller skall iakttä och kommissionens uppgifter i samband med övervakningen av dessa kontrollverksamheter. I enlighet med det övergripande synsättet gäller förslaget alla de verksamheter som omfattas av foder- och livsmedelslagstiftningen, vilket inbegriper foder- och livsmedelssäkerhet och andra aspekter i samband med konsumentskydd. Enhetliga och, i vissa områden, stärkta förfaranden föreslås också för kontroll av foder- och livsmedelsimport från tredje land.

För att uppnå de bästa resultaten med denna åtgärd innehåller förslaget också verkställighetsåtgärder, som inbegriper påföljder på nationell nivå och gemenskapsnivå i enlighet med nationell lagstiftning respektive gemenskapslagstiftning.

5.1.2. Förhandsutvärdering

Den 12 januari 2000 antog kommissionen vitboken om livsmedelssäkerhet (KOM(1999) 719 slutlig). Vitboken innehåller en utvärdering ur alla perspektiv av gemenskapens livsmedelssäkerhetspolitik.

I vitboken framhålls särskilt behovet av en övergripande lagstiftning för att ersätta olika kontrollbestämmelser, med hänsyn till den allmänna principen att offentliga kontroller skall göras inom alla delar av foder- och livsmedelsproduktionskedjan. Av den framgår också ett tydligt behov av en gemenskapsram för nationella kontrollsystem, som syftar till att förbättra kvaliteten på foder- och livsmedelskontrollerna inom Europeiska unionen. Som svar på alla dessa frågor läggs i vitboken fram en plan för en radikal reform av livsmedelslagstiftningen på grundval av ett övergripande, integrerat perspektiv ("från jord till bord") samt inrättandet av en europeisk livsmedelsmyndighet.

² Ytterligare upplysningar finns i den separata vägledningen.

5.1.3. Åtgärder som vidtagits som följd av en efterhandsutvärdering

Inte tillämpligt då åtgärden är ny.

5.2. Planerad verksamhet och villkor för finansiering via budgeten

Genomförandet av förordningen om foder- och livsmedelskontroll kommer att inbegripa sju (7) huvudverksamheter, som beskrivs närmare nedan. Verksamheterna är särskilt kopplade till kommissionens nya sätt att övervaka genomförandet av relevant gemenskapslagstiftning samt åtgärder som stöder den nya strategin. Det finns ett klart behov av dessa verksamheter som kommer att förbättra kontrollen på gemenskapsnivå och därigenom höja nivån på standarder för livsmedelsnormer samt leda till en hög konsumentskyddsnivå överallt i Europeiska unionen. Genom genomförandet av dessa verksamheter kommer dessutom livsmedelssäkerheten att kunna organiseras på ett mer samordnat och integrerat sätt så att den inre marknaden fungerar bättre.

1. För närvarande organiseras gemenskapskontroller i medlemsstaterna och tredje land i stor utsträckning branschvis och de är kopplade till de uppdrag kommissionen har enligt lagstiftningen om olika branscher eller områden. I förslaget till förordning föreslås en ny strategi för kommissionen och särskilt Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) för övervakningen av genomförandet av foder- och livsmedelslagstiftningen, inklusive djur- och växtskydd, i medlemsstaterna och tredje land som exporterar foder, livsmedel, växter eller djur till EU.

Det centrala i den nya strategin kommer att vara kravet att alla medlemsstater och tredje länder för de produkter som de exporterar till EU presenterar en allmän flerårig kontrollplan för kommissionen, i vilken det beskrivs hur de nationella myndigheterna säkerställer att kraven i gemenskapslagstiftningen om foder- och livsmedelssäkerhet "från jord till bord" följs. När det gäller tredje land skall den allmänna kontrollplanen utgöra grunden för garantierna att produkter som exporteras till gemenskapen uppfyller de föreskrivna kraven. Några av dessa planer kommer att vara mycket blygsamma, eftersom antalet produkter som de tredje länderna exporterar till EU är begränsat. På grundval av dessa allmänna fleråriga kontrollplaner kommer kommissionen att regelbundet utföra allmänna revisioner av kontrollverksamheter i medlemsstaterna och tredje land. Dessa allmänna revisioner av övergripande kontrollsystem, kompletterade av revisioner inom specifika branscher eller av särskilda styrpunkter som anses lämpliga, kommer i stor utsträckning att ersätta den nuvarande bransch-/områdesbaserade strategin i både medlemsstater och tredje land.

På grund av begränsade resurser kan för närvarande många kontrollskyldigheter som ålagts kommissionen i den gällande lagstiftningen inte följas till fullo inom de nuvarande bransch-/områdesbaserade kontrollrutinerna. Den nya strategin kräver inte ytterligare personal, eftersom tanken är att den skall ge kommissionen möjlighet att utnyttja sina befintliga resurser mer effektivt genom att kombinera sina olika kontrollverksamheter i en övergripande integrerad process. Strategin kommer också att garantera att det regelbundet kontrolleras att nationella myndigheter uppfyller huvudkraven i gemenskapslagstiftningen och att inga betydande luckor finns kvar i kontrollförfarandet.

Den nuvarande praxisen att använda nationella experter för att komplettera kommissionens sakkunskap kommer att fortsätta enligt den nya strategin. Eftersom räckvidden av allmänna revisioner kommer att öka och inbegripa en granskning av en större andel av gemenskapslagstiftningen, är det sannolikt att antalet nationella experter som anlitas för ett år i taget kommer att öka.

2. För att uppnå målet med detta förslag kommer det också att vara nödvändigt att utvidga det nuvarande nätverket av gemenskapens referenslaboratorier, som drivs med gemenskapsmedel (se förteckningen i bilaga V till förslaget). Erfarenheterna visar tydligt att dessa laboratorier spelar en viktig roll vid säkerställandet av vetenskapligt och tekniskt stöd inom livsmedelssäkerhetsområdet och av en hög konsumentskyddsnivå. De skall till exempel förse de nationella referenslaboratorierna med information om analysmetoder, genomföra jämförande tester, samordna forskningen om nya analysmetoder, anordna specialutbildning och bistå kommissionens enheter med tekniskt stöd.

Utnämningen av ett antal (6) nya referenslaboratorier på gemenskapsnivå är särskilt nödvändig inom branscher med mikrobiologiska risker (i samband med några nya problem med patogena agens som *Listeria*, *E. coli* och *Campylobacter*), foder, främmande ämnen i livsmedel, material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt livsmedelstillsatser.

Listeria, *E. coli* (verotoxinbildande) och *Campylobacter* orsakar allvarliga livsmedelsburna sjukdomar med relativt hög dödlighet bland människor och bör prioriteras av de nya referenslaboratorierna på gemenskapsnivå. Analysmetoderna är ganska komplicerade och det skulle krävas ringprov, särskilt när det uppstår problem inom EU-handeln. Det bör också beaktas att dessa zoonotiska smittämnen ingår i förteckningen över patogener och sjukdomar som skall övervakas i enlighet med det nya förslaget till direktiv om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen (KOM(2001) 452 slutlig). När det gäller främmande ämnen i livsmedel, livsmedelstillsatser samt material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel anses det också viktigt att inrätta referenslaboratorier på gemenskapsnivå. Inom dessa branscher, som är mycket komplexa, saknas fortfarande metoder för att analysera alla de ämnen som det finns bestämmelser om. Referenslaboratorierna på gemenskapsnivå kommer särskilt att ombes utnämna nationella laboratorier med uppdaterad information om analysmetoder, att hjälpa till med valideringen av analysmetoder, att ge personalen vid nationella laboratorier utbildning i nya metoder, att säkerställa en harmoniserad tillämpning av analysmetoder, att tillhandahålla referensmaterial och att samordna ny forskning på området.

I fråga om foderområdet och särskilt fodertillsatser och främmande ämnen i foder, finns det också behov av specialiserad sakkunskap på gemenskapsnivå och inrättandet av ett referenslaboratorium på gemenskapsnivå ses som nödvändigt när det gäller de övriga områden som anges ovan.

3. Harmonisering av foder- och livsmedelskontroller leder till ett ökat behov av standardiseringsåtgärder, särskilt när det gäller utveckling av gemensamma validerade analysmetoder för att säkerställa nödvändig jämförelse av de bästa resultaten, provtagningsmetoder, metoder för bekräftelse av provresultat och riktlinjer som grundar sig på nya bestämmelser om foder- och livsmedelssäkerhet, särskilt HACCP.

Involverandet av standardiseringsorgan som CEN bör därför övervägas som en annan viktig punkt i samband med detta utkast till förslag. Europeiska standarder bidrar redan idag till livsmedelskvaliteten och livsmedelssäkerheten genom att stärka Europas livsmedelspolitik och livsmedelslagstiftning (t.ex. om bestrålning av livsmedel, produkter som kommer i kontakt med livsmedel, aflatoxiner, genetiskt modifierade organismer, *Listeria monocytogenes* osv.). Mer än 100 europeiska standarder har redan fastställts av CEN inom livsmedelsbranschen med hjälp av ekonomiskt bidrag från gemenskapen. För detta arbete har CEN bildat många tekniska kommittéer, som har nära kontakter med europeiska handels och branschorgan.

4. Det behövs en databas över landsprofiler, i vilken gemenskapens hela kontrollverksamhet, inbegripet kontrollplaner, genomföranderapporter, resultat från allmänna revisioner, andra inspektioner och uppföljningsförfaranden bör matas in. Detta skulle underlätta integrationen av gemenskapens kontrollverksamheter och möjliggöra en övergripande översikt över situationen när det gäller genomförandet av gemenskapslagstiftningen. Utvecklingen av detta instrument kommer också att ge kommissionen möjlighet att övervaka utförandet av kontrollåtgärder samt att prioritera åtgärder.
5. Utbildning är en strategisk fråga när det gäller detta förslag. Inrättandet av ett utbildningscentrum på EU-nivå och organisation av utbildningsprogram för medlemsstaternas tjänstemän är särskilt viktigt med tanke på säkerställandet av att kontroller utförs på ett enhetligt sätt och för att främja en harmoniserad strategi för foder- och livsmedelssäkerhet inom hela EU. EU:s utbildningsprogram kommer också att på ett viktigt sätt bidra till att förbättra enhetliga domar i fråga om överträdelser. Kommissionens nya lokaler i Grange (Irland), vilka är utrustade för detta, samt andra lokaler i Bryssel är lämpliga platser för samordningen och genomförandet av utbildningsprogrammen.

Utveckling och administration av utbildningsprogrammen skulle emellertid utgöra en separat och specifik uppgift och inte en del av kommissionens verksamhet. Enligt planerna skall tillhandahållandet och administrationen av den övergripande utbildningen skötas genom avtal med den privata sektorn.

Kostnaderna för utbildningscentrumet har preliminärt beräknats med utgångspunkt i totalt 300 deltagare årligen från medlemsstaterna och tredje land (särskilt utvecklingsländerna). Enligt beräkningarna skulle cirka 15 kurser à två veckor tillhandahållas årligen.

När programmet framskrider borde det dessutom vara möjligt att tillhandahålla ytterligare utbildningsdagar eller vissa kurser i form av föreläsningar för större klasser inom ramen för budgeten eller till relativt små merkostnader.

Det har föreslagits att den anlitade utbildningsleverantören skall utarbeta programmet i enlighet med kommissionens anvisningar. I detta hänseende kommer den typ av utbildning som planeras, som är högt specialiserad, att inriktas på utförandet av offentliga kontroller i samband med tillämpning av gemenskapslagstiftningen. När det gäller utvecklingsländerna kommer man att utveckla särskilda utbildningsformer för att uppfylla specifika utbildningskrav.

Beroende på utbildningens omfattning är det meningen att en kärngrupp på sex till åtta heltidsanställda skall utarbeta denna. Dessa skulle också fungera som utbildare och få stöd av sakkunniga inom alla områden. Utbildningsleverantörerna bör tillhandahålla stödtjänster för språktjänster, administration och styrning av programmet.

De sammanlagda beräknade utgifterna för deltagande, kurser och utbildningsmaterial, språktjänster (inklusive tolkning och översättning) samt administration och styrning av programmet skulle uppgå till ca 7,5 miljoner euro per år. Enligt planerna skall programmet utvecklas genom stegvisa åtgärder under en sexårsperiod med utgångspunkt i antagandet att utbildningen kommer att omfatta hela tillämpningsområdet för lagstiftning om foder och livsmedel, djurhälsa samt djur- och växtskydd.

Eftersom programmen också kommer att behöva uppdateras och ändras efter utvärdering, betraktas utvecklingen som en fortlöpande process.

6. I förslaget till förordning beaktas också möjligheten att hjälpa utvecklingsländer genom i synnerhet tekniskt stöd i länderna själva, främjande av samarbetsprojekt och tillhandahållande av utbildningskurser i EU för tjänstemän från tredje land (denna utbildning skulle delvis kunna kombineras med utbildningen för tjänstemän från medlemsstaterna).

Förslaget till förordning är också i enlighet med de mål som anges i meddelandet från kommissionen till rådet och Europaparlamentet – Handel och utveckling – Att hjälpa utvecklingsländerna att dra nytta av handeln (KOM(2002) 513 slutlig) med tyngdpunkt på standarder för foder- och livsmedelssäkerhet. I meddelandet fastställs på sidan 25 behovet att ”förstärka de pågående insatserna för att förbättra utvecklingsländernas kapacitet på det sanitära och fytosanitära området, eftersom det har visat sig att bristande uppfyllande av normerna på dessa områden utgör ett av de viktigaste hindren för en ökning av utvecklingsländernas export till marknaderna i industriländerna. I synnerhet bör man fortsätta att utveckla ett åtgärdsprogram på det sanitära och fytosanitära området, inbegripet en standardmetod för att göra bedömningar land för land, en förteckning över möjliga åtgärder när det gäller tekniskt bistånd för att lösa vanliga problem, inbegripet relevanta utbildningsprogram, och identifiering av ytterligare finansieringskällor och relevant expertis.”

Beslut om dessa åtgärder kommer därför att fattas inom ramen för externa stödprogram och att inriktas på de länder som förtecknats av OECD:s kommitté för utvecklingsbistånd (DAC).

De belopp som anges nedan är endast riktgivande, eftersom de gäller externa stödanslag.

7. Den tekniska och rättsliga processen kommer i stor utsträckning att åläggas den nuvarande personalen (särskilt på grund av att ett stort antal genomförandeåtgärder skall förberedas och antas efter det att förslaget antagits).

Kostnaderna för möten med relevanta sakkunniga från medlemsstaterna och, vid behov, externa sakkunniga bör beaktas. Vid sådana möten ersätts resekostnaderna för en sakkunnig per medlemsstat.

Sammanlagt fem möten per år planeras i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (anslag finns redan under del A i budgeten).

Tjugo expertgruppsmöten per år planeras (områden: foderkontroll, livsmedelskontroll, samordnade kontrollprogram, kontroll av restsustanser och främmande ämnen, kontroll av import och förteckning över tredje länder). Dessa möten har redan beviljats anslag under del A och bör efter det att detta förslag till förordning har trätt i kraft ha anslag under del B i budgeten (post B1-334A – administrativa anslag).

Det sammanlagda antalet av planerade möten inom denna åtgärd bör emellertid inte öka avsevärt jämfört med den nuvarande situationen.

Ett antal möten kommer att vara nödvändiga för att granska resultatet av allmänna revisioner, riktlinjerna för de allmänna kontrollplanerna och den årliga rapporten om resultaten från kontrollerna. Man har också för avsikt att föra en mer aktiv dialog mellan kommissionen och medlemsstaterna och tredje land om resultaten från kontrollverksamheten i allmänhet. Det kommer att krävas uppskattningsvis sex ytterligare möten per år för detta (finansieras genom de administrativa utgifterna under budgetpost B1-334A).

Några ytterligare utgifter kommer också att föräledas av vissa kompletterande åtgärder som inbegriper särskilt anordnande av konferenser, upprättande av nödvändiga databaser och publikation av information om foder och livsmedel, djurhälsa samt djur- och växtskydd.

5.3. Genomförandebestämmelser

Direkt förvaltning, dvs. kommissionens personal godkänner åtgärden tekniskt och finansiellt.

6. BUDGETKONSEKVENSER

6.1. Totala budgetkonsekvenser för del B (för hela programperioden)

(Den beräkning som ligger till grund för nedanstående tabell skall redovisas genom uppdelningen i tabell 6.2.)

6.1.1. Finansiellt stöd

Miljoner euro i åtagandebemyndiganden (avrundat till tre decimaler)

Fördelning	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 och följande budget- år]	Totalt
Nuvarande referenslaboratorier på gemenskapsnivå (finansieras f.n. under B1- 331, skall finansieras under B1-334, 170407) (artikel 34)	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	15,966
Nya referenslaboratorier på gemenskapsnivå (nya som skall finansieras under B1-334, 170407) (artikel 34)	0,500	1,000	1,500	1,500	1,500	1,500	7,500
Databas över landsprofiler till databasen för kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) (MIS 24-system) (en del av kostnaderna finansieras f.n. under budgetpost B5-100, skall finansieras under budgetpost B1-334, 170407)	0,375	0,375	0,200	0,200	0,200	0,200	1,550
Kostnader för nationella experter som deltar i FVO:s inspektioner (anslag f.n. under B5-100, kommer att placeras under B1-334, 170407) (artiklarna 48, 49 och 69)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Standardisering av analysmetoder (finansieras f.n. av ENTR under budgetpost B5-3130B, 020403)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Stöd till utvecklingsländer – tvillingprojekt* (artikel 54)	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	15,000
Stöd till utvecklingsländer – tekniskt stöd på platsen* (artikel 54)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
TOTALT	7,236	7,736	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216
* Dessa belopp är endast riktgivande, eftersom de gäller externa stödverksamhet inom de geografiska programmen.							

6.1.2. Tekniskt och administrativt stöd, stödutgifter och IT-utgifter (åtagandebemyndiganden)

Ny – skall finansieras under B1-334A	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 och följande budget-år]	Totalt
1) Tekniskt och administrativt stöd							
a) Byråer för tekniskt stöd – budgetposten för utbildningscentrumet (artiklarna 53 och 54) B1-334A, 17010404	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	45,000
b) Övrigt tekniskt och administrativt stöd: - internt: - externt: <i>varav för konstruktion och underhåll av system för informationshantering</i>							
Delsumma 1							
2) Stödutgifter							
a) Undersökningar/konferenser	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
b) Expertmöten	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	1,620
c) Information och publikationer	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,300
Delsumma 2	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	2,520
TOTALT	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520

6.2. Kostnadsberäkning per åtgärd för del B (för hela programperioden)¹

(Om det i en övergripande åtgärd ingår flera konkreta insatser skall det för var och en av dessa redovisas detaljer som gör det möjligt att bedöma omfattning och kostnad för genomförandet.)

Miljoner euro i åtagandebemyndiganden (avrundat till tre decimaler)

Fördelning	Typ av resultat (projekt osv.)	Antal dylika resultat (totalt för år 1...n)	Genomsnittlig kostnad för uppnått resultat	Totala kostnader (totalt för åren 1...n)
	1	2	3	4 = (2 x 3)
Nuvarande referenslaboratorier på gemenskapsnivå (finansieras f.n. under B1-331, skall finansieras under B1-334, 170407) <i>(Se bilaga V till förordningen om offentlig foder- och livsmedelskontroll: gemenskapens referenslaboratorier för mjölk, zoonoser, salmonella, marina biotoxiner, blötdjur, TSE, fyra referenslaboratorier på gemenskapsnivå för rests substanser.)</i>	Laboratorier	60	0,266	15,966
Gemenskapens referenslaboratorier (nya som skall finansieras under B1-334, 170407) <i>(mikrobiologiska risker som Listeria och E. Coli, främmande ämnen i livsmedel, livsmedelstillsatser, foder, material som kommer i kontakt med livsmedel etc.)</i>	Laboratorier	30	0,250	7,500
Utbildningsprogram (budgetpost: B1-334A, 17010404)	Deltagare	1 800	0,025	7,500
Databas över landsprofiler (B1-334, 170407)	Land	EU + 200 tredje länder		1,550
Standardisering av analysmetoder (B5-3130B, 020403)	Analys			3,000
Kostnader för nationella experter som deltar i FVO:s inspektioner (budgetpost B1-334, 170407) (artiklarna 48, 49 och 69)	Experter			3,000
Stöd till utvecklingsländer – tvillingprojekt	Projekt	30	0,500	15,000
Stöd till utvecklingsländer – tekniskt stöd på platsen	Tjänsteresor	30	0,040	1,200

¹ Ytterligare upplysningar finns i den separata vägledningen.

7. EFFEKTER PÅ PERSONALRESURSER OCH ADMINISTRATIVA UTGIFTER

7.1. Personalbehov för åtgärden

Typ av tjänster		Personal som krävs för att förvalta åtgärden (befintliga plus ev. ytterligare personalresurser)		Totalt	Beskrivning av de arbetsuppgifter som den planerade åtgärden för med sig
		Fast anställda	Tillfälligt anställda		
Fast eller tillfälligt anställda	A	107	11	118*	<i>Om så krävs kan en mer detaljerad beskrivning av dessa arbetsuppgifter bifogas separat.</i>
	B	6		6*	
	C	36		36*	
Övriga personalresurser				0	
Totalt		149	11	160*	

* av vilka personal för FVO: 107 A, 6 B, 36 C (sammanlagt 149)

7.2. Total budgetkonsekvens av ytterligare personalbehov

Typ av personalresurser	Belopp i euro	Beräkningsmetod*
Fast anställda	16 092 000	149 x 108 000
Tillfälligt anställda	1 188 000	11 x 108 000
Övriga personalresurser (ange budgetpost)		
Totalt	17.280.000	

Beloppen avser totala utgifter för 12 månader.

Behovet av personalresurser och administrativa resurser skall täckas av de anslag som beviljats till det generaldirektorat som ansvarar för åtgärden inom ramen för den årliga anslagstilldelningen.

7.3. Övriga administrativa utgifter till följd av åtgärden

Budgetpost (nummer och beteckning)	Belopp i euro	Beräkningsmetod
Totalt (avdelning A7)		
A0701 – Tjänsteresor	1 512 000	Motsvarar 225 tjänsteresor per år (den nya strategin kan medföra en viss konsolidering av tjänsteresorna genom en ökning av antalet inspektörer per tjänsteresa)
A07030 – Möten		
A07031 – Kommittéer vars hörande är obligatoriskt ¹	52 000	
A07032 – Kommittéer vars hörande ej är obligatoriskt ¹		
A07040 – Konferenser m.m.		
A0705 – Studier och samråd		5 möten/år x 10 400 = 52 000
Övriga utgifter (ange vilka)		
Informationssystem (A-5001/A-4300)		
Övriga utgifter i del A (ange vilka)		
Totalt	1 564 000	

Beloppen avser totala utgifter för 12 månader.

¹Föreskrivande kommitté (Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa)

I. Totalbelopp/år (tabell 7.2 + 7.3)	18 844 000 euro
II. Varaktighet	obegränsad
III. Totalkostnad för åtgärden (I x II)	euro

8. UPPFÖLJNING OCH UTVÄRDERING

8.1. Metod för uppföljning

Kommissionen kommer fortlöpande att övervaka genomförandet av denna åtgärd. Enligt artikel 44 i förslaget skall medlemsstaterna årligen överlämna en rapport med centrala uppgifter om genomförandet av de nationella kontrollplanerna. Kommissionen skall utvärdera den information som medlemsstaterna lämnat och dessutom resultatet av kommissionens kontroller i medlemsstaterna samt sammanställa en rapport om hur de offentliga kontrollsystemen i medlemsstaterna fungerar rent allmänt. Rapporten kommer att lämnas till Europaparlamentet och rådet.

Kommissionen kommer också att utvärdera resultatet av gemenskapskontroller i tredje land och att rapportera om utvärderingsresultatet (artikel 46).

Det finns redan lämpliga förfaranden för att utvärdera gemenskapens referenslaboratoriernas årliga tekniska arbetsprogram. De beräknade kostnaderna utvärderas vanligen av kommissionens avdelningar och det berörda referenslaboratoriet på gemenskapsnivå. Beräkningarna ändras vid behov innan ett kommissionsbeslut antas varje år. Samma förfaranden kommer att följas när det gäller nya referenslaboratorier på gemenskapsnivå.

Lämpliga förfaranden kommer också att upprättas för utvärdering av gemenskapsprogram om utbildning och stöd för utvecklingsländer. Kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor kommer att spela en viktig roll vid säkerställandet av organisation av, administration av och lämplig uppföljningsinformation om dessa programs insatser, produkter och resultat.

8.2. Planerad form och tidsplan för utvärderingar

Kommissionen måste varje år överväga effektiviteten av foder- och livsmedelskontrollsystemet på grundval av ett stort antal informationskällor, särskilt de rapporter och utvärderingar som anges ovan i punkt 8.1.

9. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd genomför för närvarande lämpliga åtgärder för att förebygga risker för bedrägerier eller oegentligheter i samband med gemenskapens utgifter.

I detta sammanhang kan också Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ingripa på eget initiativ eller på grundval av information från olika källor.

KONSEKVENSANALYS

FÖRSLAGETS KONSEKVENSER FÖR FÖRETAG, SÄRSKILT SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG

BETECKNING PÅ FÖRSLAGET

Europaparlamentets och rådets förordning om offentlig foder- och livsmedelskontroll

DOKUMENTETS REFERENSNUMMER

SANCO/ 1420/2002 Rev. 6 – KOM(2003) ...slutlig

FÖRSLAGET

1. Varför behövs det, med tanke på subsidiaritetsprincipen, gemenskapslagstiftning på detta område, och vilka är huvudmålen?

Förslaget ingår i åtgärdsplanen i bilagan till kommissionens vitbok om livsmedelssäkerhet. Syftet med förslaget är att skapa ett gemenskapsramverk av medlemsstaternas och gemenskapens kontrollsystem genom att lägga ihop och komplettera gällande gemenskapsbestämmelser om nationella kontroller och gemenskapskontroller inom Europeiska unionen, vid gränserna och i tredje land.

I detta förslag fastställs på gemenskapsnivå de allmänna principer som medlemsstaternas behöriga myndigheter skall följa vid genomförandet av offentliga foder- och livsmedelskontroller och vid deras uppföljning, samt kommissionens uppgifter. Det nya systemet för offentliga kontroller kommer att i enlighet med ”från jord till bord”-principen omfatta alla led i livsmedelskedjan, inklusive fodertillverkning och utfodring av djur, primärproduktion, livsmedelsförädling, lagring och distribution. Foder och livsmedel från tredje land som skall införas på Europeiska unionens territorium skall genomgå offentlig kontroll före övergången till fri omsättning.

Harmonisering av kontrollsystem på gemenskapsnivå kommer att garantera bättre och rättvisare konsumentskydd i hela Europa och dessutom en smidigare inre marknad. Alla berörda parter är överens om att denna harmonisering är nödvändig.

KONSEKVENSER FÖR FÖRETAGEN

2. Vilka påverkas av förslaget?

– Vilka sektorer?

Alla foder- och livsmedelsföretag inom hela livsmedelskedjan, inklusive företag inom fodertillverkning och utfodring av djur, primärproduktion, livsmedelsförädling, lagring, transport, distribution, detaljistledet, importörer och exportörer, kommer att påverkas av detta förslag på grund av att de offentliga kontrollerna gäller dem.

– Hur stora är de företag som påverkas (vilken är de små och medelstora företagens andel)?

Alla företag berörs oberoende av deras storlek, inklusive ett stort antal små och medelstora företag.

– Är dessa företag belägna i vissa geografiska områden inom gemenskapen?

Företag inom foder- och livsmedelsområdena har en stor spridning inom alla medlemsstater. Därför får förslaget en liknande effekt inom hela EU och är inte inriktat på något särskilt geografiskt område.

3. Vilka åtgärder måste företagen vidta för att följa förslaget?

Förslaget riktar sig huvudsakligen till behöriga myndigheter i medlemsstaterna. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har till uppgift att anordna offentliga kontroller för att verifiera om foder- och livsmedelsföretagarna fullgör sina förpliktelser och för att övervaka att dessa företag tillämpar foder- och livsmedelslagstiftningen korrekt i alla led av foder- och livsmedelskedjan.

Till följd av detta kommer medlemsstaternas behöriga myndigheter att regelbundet utföra kontroller i foder- och livsmedelsföretag. Detta skapar en situation där foder- och livsmedelsföretagare måste uppfylla sina förpliktelser genom att genomföra och verkställa kraven enligt livsmedelslagstiftningen och säkerställa att de produkter som de ansvarar för är säkra och hälsosamma.

När bristande efterlevnad, inklusive bedrägerier, överträdelser, oegentligheter eller andra brister, upptäcks skall livsmedelsföretagarna beroende på typen av handlingen rätta till situationen på den behöriga myndighetens begäran. Beroende på kontrollresultaten skall, vid behov, livsmedelsföretagen utgöra föremål för lämpliga åtgärder eller påföljder.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kan uppbära av foder- och livsmedelsföretag avgifter för kostnader som uppkommer vid viss kontrollverksamhet. Detta sker för att se till att tillräckliga finansiella resurser ställs till förfogande för genomförandet av nationella offentliga foder- och livsmedelskontroller. Enligt subsidiaritetsprincipen får medlemsstaterna själva bestämma vilken verksamhet som skall vara avgiftsbelagd.

4. Vilka ekonomiska verkningar förväntas förslaget få?

- För sysselsättningen?

Förslagets effekt på sysselsättningen förväntas bli mer eller mindre neutral.

- För investeringar och nyetablering av företag?

Det finns redan gällande bestämmelser om organisering av offentliga foder- och livsmedelskontroller. Detta förslag syftar till en bättre harmonisering och upprättande av en effektiv och samstämmig gemenskapsram för nationella offentliga kontrollsysteem för säkerställande av skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet samt enhetliga krav på foder- och livsmedelsföretagen. De föreslagna bestämmelserna väntas inte leda till extra investeringar eller etablering av nya företag.

- För företagens konkurrenskraft?

Vid sidan av en högre konsumentskyddsnivå kommer offentliga kvalitetskontrollsysteem att effektivt förbättra den inre marknadens funktion liksom företagens konkurrenskraft. Idag är det möjligt för företag som inte iakttar samma standarder i fråga om konsumenternas hälsa och säkerhet att skaffa sig orättfärdiga konkurrensfördelar i förhållande till de företag som följer standarderna.

Ett effektivt genomförande av offentliga kontrollsysteem på medlemsstats- och gemenskapsnivå kommer att minska sådan orättfärdig konkurrens mellan företag både på den inre marknaden och inom internationell handel. Hela branschen kommer att kunna tjäna på detta i marknadsföringshänseende, eftersom det kommer att leda till att konsumenternas förtroende ökar till följd av att de offentliga kontrollerna förbättras.

5. Innehåller förslaget åtgärder för att ta hänsyn till de små och medelstora företagens särskilda situation (inskränkningar eller skillnader i kraven, el. dyl.)?

Detta förslag följer en övergripande strategi och dess bestämmelser är allmänt tillämpliga. Det finns alltså inga bestämmelser som är särskilt riktade eller anpassade till de små och medelstora företagen.

Det riktar sig huvudsakligen till medlemsstaterna som har till uppgift att anordna offentliga kontroller för att kontrollera och övervaka att företag inom alla led av foder- och livsmedelskedjan tillämpar foder- och livsmedelslagstiftningen korrekt.

RÅDFRÅGADE

6. Förteckning över organisationer som rådfrågats om förslaget och som fört fram särskilda synpunkter.

Ett brett samråd med medlemsstaterna och de relevanta organisationer som företräder sociala och ekonomiska parter har genomförts. De flesta av de synpunkter som inkommit till följd av detta samråd har beaktats i detta förslag.

Ett möte har hållits i den rådgivande kommittén för att diskutera de viktigaste frågorna i samband med det nya offentliga systemet för foder- och livsmedelskontroll. Många av de organisationer som man samrått med inom den rådgivande kommittén har bekräftat sin ståndpunkt skriftligt.

Förteckning över organisationer som deltagit i mötet

- Europeiska byrån för konsumentorganisationer (Beuc)
- Europeiska gemenskapernas konsumentkooperativa organisationer (Euro-Coop)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)
- Allmänna kommittén för samarbete i jordbruksfrågor i Europeiska unionen (Cope/Cogeca)
- Eurocommerce
- European Livestock and Meat Trading Union (UECBV)
- Association of Poultry Processors and Poultry Import and Export Trade in the European Union (Avec)
- Confédération Internationale de la Boucherie et de la Charcuterie (CIBS)
- European Association of Craft, Small and Medium Sized Enterprises (Euapme)
- European Dairy Association (EDA)
- Confédération des Industries Agroalimentaires de la CEE (CIAA)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés (FEFAC)
- Union Européenne du Commerce de Gros des Produits Laitiers et Dérivés (Eucolait)
- Fédération Européenne de l'Industrie des Aliments pour Animaux Familiers (FEDIAF)

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

De huvudsakliga slutsatserna av detta samråd är följande:

- Ett allmänt godkännande från alla organisationer av förslaget och de flesta av principerna bakom det. Det nya konceptet med nationella kontrollplaner välkomnades särskilt.
- Företrädare för foder- och livsmedelsproduktions, bearbetnings- och distributionssektorerna betonade att man vid genomförandet av offentliga kontroller bör ta hänsyn till resultaten från de egenkontroller som foder- och livsmedelsföretagen redan utfört.
- När det gäller import uttryckte företrädare för foder- och livsmedelsproduktion, bearbetnings- och distributionssektorerna oro över kostnaderna för destruering, återsändning eller lagring av sändningar när bristande efterlevnad fastställs vid import.
- I fråga om laboratorieprov begärde några organisationer att få tillgång till samma laboratorier, testmetoder och referensmaterial som de behöriga myndigheterna. De begärde också att ett kontrollprov skulle göras tillgängligt för dem för att trygga deras intressen.
- När det gäller inspektionsavgifter betonade några grupper att offentliga kontroller borde finansieras genom den nationella budgeten och inte genom avgifter som åläggs foder- och livsmedelsföretagen. Andra grupper höll fast vid att avgifter som åläggs dem bör balanseras på så sätt att de inte utgör orimliga bördor för små företag. En konsumentorganisation varnade för att det i slutändan är konsumenterna som måste betala mer för livsmedel när ett avgiftssystem införs.
- Några organisationer var bekymrade över eventuella följder för tredje land, särskilt vad gäller kravet på att lägga fram en kontrollplan. Konsumenterna å sin sida välkomnade förslaget om att hjälpa utvecklingsländer.
- Några organisationer framhävde behovet av att skapa en översiktlig situation i fråga om standarder som tredje land måste följa vid export av foder och livsmedel till gemenskapen.
- Företrädare för foder- och livsmedelstillverkningen, bearbetnings- och distributionssektorerna lyfte fram behovet att få information om resultaten av medlemsstaternas och gemenskapens kontroller.