



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.5.2013  
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet, växtförökningsmaterial och växtskyddsmedel samt om ändring av förordningarna (EG) nr 999/2001, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 1/2005, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 834/2007, (EG) nr 1099/2009, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012 och (EU) nr [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] och direktiven 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG och 2009/128/EG (förordningen om offentlig kontroll)**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### 1.1. Bakgrund till förslaget

För att skydda såväl människors som djurs och växters hälsa i EU samt för att se till att den inre marknaden fungerar smidigt innehåller EU-lagstiftningen ett antal harmoniserade regler som förhindrar, undanröjer eller minskar de hälsorisker för människor, djur och växter som kan uppstå i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Termen jordbruksbaserad livsmedelskedja används i mycket vid bemärkelse och omfattar alla processer, produkter och verksamheter som rör livsmedel samt produktion och hantering av dem, liksom regler som direkt eller indirekt, t.ex. genom säkerhetskrav för foder, garanterar att livsmedel är säkra. EU-lagstiftningen omfattar också allmänna regler om risker för djurs hälsa och växters sundhet, dvs. veterinärlagstiftning och fytosanitär lagstiftning, samt regler om växtförökningsmaterials identitet, hälsa och kvalitet. I detta omfattande regelverk regleras således hälsorisker i egentlig mening (risker för människor, djur och växter på grund av skadegörare, sjukdomar, mikrobiella och kemiska föroreningar och andra faror) men det ändrar inte förutsättningarna för säker växtproduktion och reglerade produktionsmetoder (t.ex. djurskydd, ekologiskt lantbruk, geografiska beteckningar, växtförökningsmaterial). Dessutom ingår bestämmelser om konsumentinformation och god handelssed i handeln med produkter i livsmedelskedjan.

För att se till att det omfattande regelverket tillämpas på ett harmoniserat sätt i alla EU:s medlemsstater infördes en **rättslig ram för offentlig kontroll** genom förordning (EG) nr 882/2004<sup>1</sup> (nedan kallad *förordningen*).

I detta förslag har lagstiftningen om offentlig kontroll setts över för att åtgärda brister som konstaterats i dess ordalydelse och i samband med dess tillämpning. Syftet är att införa ett kraftfullt, överskådligt och hållbart regelverk som är mer ändamålsenligt. Genom förslaget ersätts och upphävs såväl förordningen som flera sektorsspecifika rättsakter och bestämmelser som inte längre kommer att behövas när förslaget antas.

Förslaget är en del av ett omfattande paket som också innehåller tre större översyner för att modernisera EU-lagstiftningen om djurhälsa, växtskydd och växtförökningsmaterial. Ett av målen med förslaget har därför varit att skapa ett modernt och enhetligt system för offentlig kontroll som konsekvent följer moderniseringen av EU:s politik inom dessa sektorer.

I strävan efter bättre lagstiftning har det övergripande regelverket rationaliserats och förenklats genom att alla de separata bestämmelser som för närvarande gäller för offentlig kontroll på olika områden har integrerats i förslaget (t.ex. kontroll av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel i levande djur och animaliska produkter samt växtskyddskontroller).

Den ingående översynen av förordningen har resulterat i att bestämmelserna ändrats i en rad fall där man konstaterat att man skulle kunna minska bördorna i samband med organisationen och genomförandet av offentlig kontroll genom att avskaffa överflödiga krav (t.ex. separat rapportering från offentlig kontroll av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel) eller tillåta ett mer balanserat och flexibelt tillvägagångssätt i vissa situationer (t.ex. att inte kräva full ackreditering av officiella laboratorier i nödsituationer).

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

När det gäller offentlig kontroll av varor som kommer från tredjeländer gäller bestämmelserna i förordningen för närvarande parallellt med sektorsspecifika bestämmelser som reglerar dels import av djur och produkter av animaliskt ursprung samt av växter och växtprodukter, dels kontroll av livsmedel och foder som utgör en särskild risk och därför kräver ökad uppmärksamhet vid gränserna.

Kommissionen antog i december 2010 en rapport<sup>2</sup> om effektiviteten och konsekvensen hos de sanitära och fytosanitära kontrollerna av import av livsmedel, foder, djur och växter. I rapporten konstaterades det att den heltäckande lagstiftning som finns i dag gör det möjligt för EU att hantera nya risker eller nödsituationer utan att orsaka störningar av handeln, men också att EU:s system för importkontroller skulle bli konsekvent om man såg över och konsoliderade de befintliga sektorsspecifika rättsakterna om offentlig kontroll. Enligt rapporten skulle detta innebära fördelar både för medlemsstaterna och för aktörer som hanterar varor från tredjeländer, eftersom det skulle göra det möjligt för dem att effektivare prioritera kontrollerna och bättre fördela de offentliga resurser som används vid importkontroll. Översynen av förordningen ansågs vara ett bra tillfälle att ta hänsyn till rapportens slutsatser och konsolidera kontrollen när detta är möjligt. Förslaget innehåller därför en rad gemensamma och heltäckande bestämmelser för offentlig kontroll av djur och varor från tredjeländer.

När det gäller **finansieringen av den offentliga kontrollen** bekräftas i förordningen att den allmänna principen är att medlemsstaterna bör anslå tillräckliga ekonomiska resurser för offentlig kontroll och att de är skyldiga att på vissa områden ta ut s.k. kontrollavgifter från aktörerna för att kompensera för kostnaderna i samband med offentlig kontroll. Enligt de nuvarande bestämmelserna är det bara obligatoriskt att ta ut avgifter för offentlig kontroll i företag som hanterar kött, fiskeriprodukter och mjölk, för godkännande av foderanläggningar och för (de flesta) kontroller vid gränsen. Det var på dessa områden som de kontrollmetoder som används av medlemsstaternas behöriga myndigheter först harmoniserades på EU-nivå. Den offentliga kontrollen på dessa områden innebär ett mervärde för aktörerna och de bör därför enligt lagstiftarens mening kompensera de utgifter som medlemsstaterna har på grund av denna kontroll.

Systemet med obligatoriska avgifter frångås inte i förslaget, men vissa ändringar görs för att åtgärda dess brister. Användningen av den finansieringsmekanism som inrättades genom förordningen utvärderades i en extern studie<sup>3</sup> från 2009, som visade på problem i samband med tillämpningen av relevanta bestämmelser (artiklarna 26–29). Slutsatsen i studien var att det övergripande målet, dvs. att garantera att de behöriga myndigheterna har tillräckliga finansiella medel för att genomföra offentlig kontroll, inte uppnås i hela EU och att detta påverkar genomförandet av den offentliga kontrollen. Studien visade också att ett system med obligatoriska avgifter är orättvist, eftersom endast vissa sektorer bidrar till finansieringen av offentlig kontroll och man inte gör åtskillnad mellan efterlevnad och bristande efterlevnad av bestämmelserna. I rapporten från 2009 rekommenderades att man skulle se över artiklarna 26–29 i förordningen.

De berörda parterna har deltagit aktivt under hela samrådsperioden, både i utvärderingsundersökningar och vid utarbetandet av konsekvensbedömningen.

---

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

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

## 1.2. Motiv och syfte

De allmänna målen med översynen överensstämmer med fördragets mål att skydda den inre marknaden och samtidigt säkerställa en hög hälsoskyddsnivå. De beaktar också det faktum att kommissionens prioritet är att säkerställa att EU-lagstiftningen tillämpas korrekt, vilket också är det ursprungliga syftet med förordningen om offentlig kontroll.

Mer specifikt syftar förslaget till att modernisera och skärpa de instrument för att säkra efterlevnaden som finns i den gällande förordningen, i synnerhet offentlig kontroll, samt att förenkla lagstiftningen och göra den effektivare och lättare att tillämpa (t.ex. i fråga om administrativt samarbete). Förslaget syftar också till att garantera tillgången till stabila och lämpliga resurser för finansieringen av offentlig kontroll, att säkra likabehandling och rättvisa i detta avseende samt att öka öppenheten.

Effektiv offentlig kontroll är nödvändig för att man ska kunna garantera att den lagstiftning som gäller den jordbruksbaserade livsmedelskedjan följs och därmed se till att målen ovan kan nås.

Att systemet för offentlig kontroll fungerar effektivt är viktigt för både EU:s export och import. Exporten till tredjeländer är beroende av EU:s anseende i fråga om hög produktionsstandard och det mervärde som varor tillverkade i EU har jämfört med varor som tillverkas utanför Europa. Detta kan endast uppnås genom tillförlitlig offentlig kontroll som garanterar att säkerhets- och kvalitetsstandarderna i EU:s jordbruksbaserade livsmedelskedja tillämpas konsekvent och att de förväntningar som EU:s handelspartner har uppfylls.

När det gäller import är det viktigt att alla livsmedel på EU-marknaden är säkra. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kontrollerar varor som kommer från tredjeländer för att försäkra sig om att de uppfyller likvärdiga säkerhetskrav. De tillämpliga bestämmelserna om importkontroll måste följa WTO-avtalet om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder, i synnerhet bestämmelserna i bilaga C till avtalet.

## 1.3. Regelverk

Ansvar för att genomföra EU:s lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan ligger hos medlemsstaterna, vars myndigheter övervakar och kontrollerar att de relevanta kraven verkligen tillämpas och uppfylls i hela unionen. Myndigheterna kontrollerar att aktörernas verksamhet och de varor som släpps ut på EU-marknaden (både sådana som tillverkats i EU och sådana som importerats från länder utanför EU) överensstämmer med EU:s standarder och krav i fråga om livsmedelskedjan.

I förordningen fastställs harmoniserade EU-regler för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som genomförs av medlemsstaterna i syfte att skapa ett integrerat och enhetligt tillvägagångssätt för offentlig kontroll i alla led i livsmedelskedjan. Förordningen utgör en allmän ram för offentlig kontroll inom de sektorer som omfattas av foder- och livsmedelslagstiftningen och av bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd och innehåller bestämmelser om hur sådan kontroll ska organiseras och finansieras.

Men trots att man strävat efter ett enhetligt tillvägagångssätt har den offentliga kontrollen av djurhälsa (både när det gäller inhemska och importerade varor) och den offentliga kontrollen av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel alltid reglerats separat. Dessutom ingår inte vissa sektorer som påverkar livsmedelskedjan i tillämpningsområdet för förordningen (dvs. växtskydd, växtförökningsmaterial, animaliska biprodukter) utan i stället har särskilda sektorsspecifika ordningar antagits för dem.

Detta förslag har som mål att fastställa enhetliga bestämmelser för offentlig kontroll inom alla dessa sektorer.

#### **1.4. Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Detta initiativ bygger på målsättningarna i meddelandet om smart lagstiftning i Europeiska unionen. Ett av syftena med översynen är att lätta lagstiftningsbördorna, mot bakgrund av medlemsstaternas och livsmedelsföretagarnas synpunkter på de nuvarande bestämmelserna.

Förslaget ligger i linje med översynerna av den lagstiftning som gäller djurhälsa, skyddsåtgärder mot växtskadegörare samt växtförökningsmaterial som kommissionen kommer att anta vid samma tidpunkt. Målet med förslaget är också att se till att bestämmelserna i förordningen konsekvent kompletterar dem som gäller för veterinärmedicinska läkemedel, som även de håller på att ses över. En grundlig analys gjordes av hur EU:s sektorsspecifika lagstiftning skulle kunna anpassas till de övergripande bestämmelserna i förordningen, för att skapa ett enhetligt system för offentlig kontroll som konsekvent följer uppdateringen av EU:s politik inom dessa sektorer.

Förslaget syftar också till att anpassa regelverket för offentlig kontroll, i synnerhet den terminologi som används, till den moderniserade tullkodexen.

Med hänsyn till Europa 2020-strategin ska effektiva kontroller längs livsmedelskedjan inte bara att utgöra en garanti för säkra livsmedel och säkert foder utan också främja företagarnas konkurrenskraft, belöna de företagare som följer reglerna och säkerställa principen om att användaren betalar inom alla sektorer. Undantaget för mikroföretag från obligatoriska kontrollavgifter ligger följaktligen i linje med kommissionen åtagande att minska bördorna för de allra minsta företagen i enlighet med den nya strategin *Att minska regelbördan för små och medelstora företag – Anpassning av EU:s regler till småföretagens behov*<sup>4</sup>.

## **2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

### **2.1. Samrådsförfarande**

#### *2.1.1. Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil*

Den arbetsgrupp som inrättades inom ramen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för att diskutera frågor som rör tillämpningen av förordningen har sammanträtt flera gånger för att diskutera den pågående översynen. Medlemsstaterna blev också hörda i samband med de två studier som kommissionen låtit utföra om finansiering av offentlig kontroll (studien från 2009 som nämns ovan och en uppföljande studie från 2011, som går mer på djupet i fråga om de brister som konstaterats<sup>5</sup>). Kommissionen har även samrått med medlemsstaterna om konkreta frågor som rör offentlig kontroll, t.ex. ackreditering av officiella laboratorier, offentlig kontroll av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel i levande djur eller animaliska produkter, veterinära gränskontroller, djurhälsa, växtskydd och växtförökningsmaterial. De huvudsakliga problem som konstaterats och preliminära förslag till lösningar på dessa lades också fram och diskuterades vid möten mellan företrädare för livsmedelssäkerhetsmyndigheterna den 29 juni–1 juli 2011 samt den 8 december 2011.

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

<sup>5</sup> *Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls* (förberedande arbete till stöd för konsekvensbedömningen av översynen av bestämmelserna om finansiering av offentlig kontroll). GHK Consulting Ltd tillsammans med ADAS UK Ltd. 2011.

Berörda parter (företrädare för näringslivsorganisationer och icke-statliga organisationer) har hörts i samband med utvärderingsstudierna och när konsekvensbedömningen utarbetades. Den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet tillsatte två arbetsgrupper: en för översynen av systemet för offentlig kontroll och en för översynen av bestämmelserna om finansiering av sådana kontroller. Framstegen presenterades och diskuterades vid den rådgivande gruppens plenarsammanträden och även vid möten i flera branschorganisationer. När de två externa studierna om finansieringen av offentlig kontroll gjordes var diskussioner med medlemsstaterna och samråd med berörda parter en viktig del.

### *2.1.2. Datainsamling*

Som bakgrund till översynen användes i stor utsträckning revisionsrapporter från kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor, som är den avdelning vid kommissionen som ansvarar för att bedöma EU:s kontroller i medlemsstaterna. Revisionsrapporterna innehåller information och data om hur kontrollsystemen i medlemsstaterna fungerar och är organiserade samt om tillämpningen av lagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Rapporterna är offentliga och redovisar resultaten från varje revision som kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor genomfört.

När det gäller finansieringen av den offentliga kontrollen, visade studien från 2011 att det är svårt att få fram exakta siffror från medlemsstaterna om de totala kostnaderna för kontrollen och om eventuella problem med insamling av medel. Det underströks dock att kostnadstäckningen skiljer sig mellan medlemsstaterna och att det finns vissa problem med tillämpningen av EU:s regler.

### *2.1.3. Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats*

Alla berörda parter och samtliga medlemsstater var positiva till förslaget om att se över förordningen och skapa ett tydligare, enklare och effektivare regelverk för organisationen av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet längs hela den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, samtidigt som de särskilda förhållandena i varje sektor beaktas. Nästan alla var eniga om att man vid översynen bör beakta relevanta bestämmelser om offentlig kontroll i den sektorspecifika lagstiftningen och de erfarenheter som gjorts sedan förordningen trädde i kraft.

När det gäller bestämmelserna om finansiering av den offentliga kontrollen gick åsikterna isär beroende på befintlig praxis i de enskilda medlemsstaterna och, ur företagets perspektiv sett, på om de för närvarande måste betala genom obligatoriska avgifter eller inte.

Förslaget om att utvidga listan över obligatoriska avgifter orsakade viss betänklighet, men de flesta var ändå överens om att det skulle vara orättvist att ta ut sådana avgifter bara från vissa aktörer. Alla var också överens om att det var viktigt att det fanns tillräckliga resurser för de nationella kontrollsystemen. Målet med förslaget har varit att hitta en lämplig balans i detta avseende, genom att se till att de nya bestämmelserna inte medför en ekonomiskt oöverkomlig eller oproportionerlig börda för de enskilda aktörerna men ändå säkrar stabila intäkter för de behöriga myndigheterna och deras kontrollsystem.

Den befintliga förordningen bygger på principen om riskbaserade kontroller, dvs. att om resurserna är begränsade ska de användas med urskillning och ett urval göras utifrån vilka faror och risker som är förknippade med verksamheten eller produkten i fråga, i vilken omfattning aktörerna hittills har följt bestämmelserna och deras tillförlitlighet samt indikationer på eventuell bristande efterlevnad. Både de berörda parterna och medlemsstaterna är överens om att denna princip bör bevaras och förstärkas, i synnerhet inom de områden där de nuvarande bestämmelserna hindrar en effektiv fördelning av

kontrollresurserna, dvs. vid gränskontroll och kontroll av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel. I förslaget upphävs följaktligen de särskilda reglerna för kontroll av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel och det nuvarande, fragmenterade regelverket som gäller för offentlig kontroll av olika kategorier av produkter från tredjeländer ersätts med gemensamma bestämmelser.

Både medlemsstaterna och aktörerna välkomnade planerna på att förbättra förordningens krav på öppenhet och insyn. Ett av de särskilda målen med översynen är att kontrollsystemet ska ge medlemsstaterna tydlig vägledning om hur de förväntas fullgöra skyldigheten att säkerställa en ”hög grad av insyn” i sin verksamhet, så att medborgarna kan få tillgång till grundläggande information och data om verkställighetsåtgärderna längs den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Öppenheten visade sig också vara ett problem när det gäller finansiering av offentlig kontroll. Avgiftssystemet bör vara öppet och göra det möjligt för allmänheten, och i synnerhet för aktörerna, att förstå hur avgifterna beräknas och hur intäkterna från dem används. Det är tydligt att aktörerna ser öppenhet och insyn som en drivkraft för ansvarighet och effektivitet i den offentliga kontrollen som helhet.

Näringslivets representanter och medlemsstaterna var allmänt eniga om att det administrativa stödet mellan medlemsstaterna bör utvecklas, eftersom det är det främsta redskapet för att utreda gränsöverskridande överträdelser av bestämmelserna om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och vidta åtgärder samt för att göra tillämpningen av EU:s regler effektivare. Som svar på detta anges det tydligt i förslaget vilket ansvar medlemsstaterna har när det uppstår behov av administrativt stöd.

## 2.2. Konsekvensbedömning

De alternativ som tagits fram och bedömts omfattar både utformningen av lagstiftningen och bestämmelserna om finansieringen av de nationella kontrollsystemen.

Vid den inledande analysen fokuserade man på två möjliga ändringar av de gällande bestämmelserna om kontrollavgifter, i syfte att antingen

- upphäva EU-bestämmelserna om avgifter för kontrollen (vilket skulle innebära att det är upp till medlemsstaterna att avgöra hur man ska säkra lämplig finansiering av kontrollen och om man ska ta ut avgifter eller inte) [Alternativ 1A], eller
- behålla EU:s gällande bestämmelser när det gäller avgifter, inklusive obligatoriska avgifter, och att bevilja mikroföretag<sup>6</sup> undantag från dessa avgifter [Alternativ 1B].

Båda alternativen skulle i hög grad förändra det nuvarande regelverket för finansiering av systemen för nationell kontroll och ansågs inte hållbara.

Följande alternativ undersöktes närmare i förhållande till den nuvarande situationen:

**Alternativ 2 – Rationalisering.** Lagstiftningen förbättras genom att man förtydligar, förenklar och rationaliserar de befintliga bestämmelserna om kontroll i de sektorer som för närvarande omfattas av förordningen och genom att man säkerställer full kostnadstäckning om det redan föreskrivs obligatoriska avgifter, samtidigt som medlemsstaterna ges möjlighet att återbetala avgifter som betalats av mikroföretag.

**Alternativ 3 – Rationalisering och integrering.** Lagstiftningen förbättras och rationaliserats såsom beskrivs i alternativ 2, förordningens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta växtskydd, växtförökningsmaterial och animaliska biprodukter (och kompletterar på så sätt

---

<sup>6</sup> Företag med färre än 10 anställda och/eller en omsättning eller balansräkning som inte överstiger 2 miljoner euro.

integrationen av den offentliga kontrollen i livsmedelskedjan). Full kostnadstäckning säkras i de fall den gällande förordningen redan föreskriver obligatoriska avgifter, samt inom sektorn för växtskydd, där obligatoriska avgifter införs för offentlig kontroll som är kopplad till skyldigheter som rör växtpass, och inom sektorn för växtförökningsmaterial, där det införs obligatoriska avgifter i samband med certifiering. Medlemsstaterna har möjlighet att återbetala avgifter som betalats av mikroföretag.

**Alternativ 4 – Rationalisering, integrering och en bredare kostnadstäckning.** Lagstiftningen förbättras och rationaliseras och omfattar precis som i alternativ 3 också växtskydd, växtförökningsmaterial och animaliska biprodukter. De obligatoriska avgifterna utvidgas till att omfatta alla kontroller av foder- och livsmedelsföretag som är registrerade och/eller godkända i enlighet med förordningarna om livsmedels- och foderhygien liksom aktörer enligt definitionen i lagstiftningen om växtskydd och växtförökningsmaterial. Medlemsstaterna har möjlighet att återbetala avgifter som betalats av mikroföretag.

Alternativ 4 valdes ut och fungerar som grund för detta förslag. Mikroföretagen bör dock undantas från de obligatoriska kontrollavgifterna för att kommissionen ska kunna fullfölja sitt åtagande att minska bördorna för de allra minsta företagen, i enlighet med kommissionens nya strategi *Att minska regelbördan för små och medelstora företag – Anpassning av EU:s regler till småföretagens behov*<sup>7</sup>.

Den (frivilliga) återbetalningsmekanism som var avsedd att reducera mikroföretagens finansiella bördor och avgifter har därför ersatts av ett obligatoriskt undantag från avgifterna för dessa företag.

### **3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

#### **3.1. Rättslig grund**

Förordningen grundades på artiklarna 37, 95 och 152.4 b i EG-fördraget, nu artiklarna 43, 114 respektive 168.4 b i EUF-fördraget. På samma sätt grundar sig förslaget på dessa artiklar i EUF-fördraget.

Den gemensamma jordbrukspolitiken, som är baserad på artikel 43 i EUF-fördraget, är enligt Lissabonfördraget ett område där medlemsstaterna och EU har delad behörighet. Men de allra flesta verksamheterna inom jordbruksområdet och relaterad verksamhet i föregående och efterföljande led har reglerats på EU-nivå. Detta betyder att det först och främst är EU:s institutioner som stiftar lagar. Artikel 114 utgör den rättsliga grunden för en välfungerande inre marknad för livsmedel och garanterar en hög skyddsnivå för konsumenterna och tillnärmning av lagar och andra författningar i detta avseende. I artikel 168.4 b fastställs att EU för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet ska besluta om ”sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan”.

#### **3.2. Subsidiaritetsprincipen**

En harmoniserad EU-lagstiftning som reglerar organisationen och genomförandet av den offentliga kontrollen längs livsmedelskedjan är nödvändig för att säkerställa enhetlig tillämpning av bestämmelserna om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan i hela EU och en välfungerande inre marknad. Denna utgångspunkt är fortfarande giltig och ligger till grund för de gällande bestämmelserna om offentlig kontroll. Eftersom de problem som konstaterats i samband med denna översyn är kopplade till den nuvarande EU-lagstiftningens utformning

---

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



kan medlemsstaterna inte själva förändra bestämmelserna. Det krävs att EU:s lagstiftare ingriper.

Europeiskt mervärdestest – Mervärdet av en enda, enhetlig uppsättning EU-bestämmelser som reglerar den offentliga kontrollen är att den ger de nationella tillsynsorganen (och deras aktörer) en ram inom vilken de behöriga myndigheterna kan lita på verkställighetsåtgärder i andra medlemsstater samt på att kontrollresultaten är reproducerbara och vetenskapligt och tekniskt tillförlitliga. Den säkerställer också att de EU-standarder för den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som krävs för den inre marknadens funktion tillämpas på ett enhetligt och konsekvent sätt i de olika medlemsstaterna och inom olika sektorerna.

När det gäller finansieringen av kontroller säkerställer de gemensamma EU-bestämmelserna att de behöriga myndigheterna har tillräckliga medel för att upprätthålla kontrollerna på en nivå som är nödvändig med hänsyn till riskerna och tillsynsbehoven (t.ex. nivån av bristande efterlevnad). Bestämmelserna om avgifter säkerställer främst att företag som övervakas genom nationella kontrollsystem och som drar direkt nytta av effektivt genomförda kontroller bidrar till finansieringen av dessa. På detta sätt minimeras beroendet av offentlig finansiering av kontrollerna. Gemensamma EU-bestämmelser behövs även för att undvika diskriminerande behandling mellan aktörer som är etablerade i en medlemsstat där regeln om att användaren ska betala (dvs. betala avgifter) tillämpas och aktörer som är etablerade i medlemsstater där så inte är fallet. Enbart gemensamma EU-bestämmelser kan säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt.

### **3.3. Proportionalitetsprincipen**

EU bör inte vidta åtgärder som går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen. Många olika alternativ har granskats, bl.a. alternativet att harmonisera avgiftsnivåerna mellan medlemsstaterna och alternativet att avreglera området. I konsekvensbedömningen har man strävat efter att utforma de mest proportionella lösningarna för att säkerställa ett tillräckligt och konstant flöde av resurser för offentlig kontroll, samtidigt som medlemsstaterna ges den tid och flexibilitet som krävs för att utforma interna rutiner och tillgodose särskilda förhållanden bland deras företag.

### **3.4. Val av regleringsform**

Föreslagen regleringsform: Förordning.

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

De befintliga bestämmelserna har visat sig fungera som en lämplig ram för medlemsstaterna, men trots detta har de alltså tolkats på olika sätt. Ett direktiv skulle ha lett till ännu större inkonsekvens, vilket skulle ha skapat osäkerhet för medlemsstaternas behöriga myndigheter och aktörer. En förordning ger medlemsstaterna ett konsekvent tillvägagångssätt att följa och minskar den administrativa bördan eftersom aktörerna inte behöver känna till lagstiftningen i de enskilda medlemsstaterna.

Andra icke-bindande regleringsformer, t.ex. riktlinjer, anses inte tillräckliga för att åtgärda skillnaderna i tolkningen och tillämpningen av lagstiftningen.

## **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget innebär inte några utgifter som inte redan redovisats i finansieringsöversikten för den gemensamma budgetramen. Inga ytterligare personalresurser behövs.

## **5. ÖVRIGT**

### **AVDELNING I: SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER**

Förordningens tillämpningsområde kommer att utökas till att även omfatta kontroller för att se om lagstiftningen följs i fråga om åtgärder mot växtskadegörare, bestämmelser om produktion av växtförökningsmaterial i syfte att släppa ut dessa på marknaden samt bestämmelser om animaliska biprodukter.

Dessutom tydliggörs det att vissa artiklar i förordningen även gäller för offentlig verksamhet som inte är offentlig kontroll. Det är fråga om verksamhet i allmänhetens intresse som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna utför i syfte att avlägsna eller begränsa risker för människor och djurs hälsa eller för växt- och djurskyddet. För denna verksamhet, som omfattar olika former av undersökning, bevakning och övervakning (även för epidemiologiska ändamål) samt utrotning, inneslutning och andra åtgärder för att bekämpa sjukdomar, gäller samma sektorsspecifika bestämmelser som de som verkställs genom offentlig kontroll.

Befintliga definitioner kommer att justeras så att de tar hänsyn till förordningens bredare tillämpningsområde vad gäller sektorer och verksamheter som omfattas av den. Nya definitioner kommer att införas, vissa genom korshänvisningar till sektorsspecifika bestämmelser.

Slutligen kommer det att klargöras att förordningen även ska gälla för offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera efterlevnaden av de krav som gäller för djur och varor som kommer från tredjeländer och för djur och varor som ska exporteras till tredjeländer.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa sektorsspecifika bestämmelser för sådana varor, för att ta hänsyn till behovet av särskild offentlig kontroll inom vissa områden i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och till olika hälsorisker.

### **AVDELNING II: OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET I MEDLEMSSTATERNA**

#### **KAPITEL I: BEHÖRIGA MYNDIGHETER**

Strukturen i detta kapitel kommer att förbli i stort sett oförändrad. Terminologin kommer att justeras så att den tar hänsyn till förordningens bredare tillämpningsområde (både vad det gäller sektorer och verksamhet). Det kommer dock att bli nödvändigt att göra en del ändringar för att ta hänsyn till vissa brister och förse de behöriga myndigheterna med de mest effektiva verktygen för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

#### **KAPITEL II: PROVTAGNING, ANALYS, TESTNING OCH DIAGNOS**

De befintliga bestämmelserna angående rätten att begära ett andra expertutlåtande kommer att förtydligas. Denna rättighet kommer endast att gälla vid offentlig kontroll, och kommer alltid att innebära att en annan expert granskar dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen eller diagnosen och, när detta är relevant och tekniskt möjligt, att aktörerna får ett tillräckligt antal nya prover för ett andra expertutlåtande eller, om detta inte är möjligt, att en

ny analys, testning eller diagnos görs av det befintliga provet. Kommissionen ges befogenhet att anta tillämpningsföreskrifter för att garantera en enhetlig tillämpning.

Kraven på metoderna för provtagning och laboratorieanalyser, -testning och -diagnos kommer att gälla offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i alla de sektorer som omfattas av förordningen (t.ex. bevakning, övervakning och undersökning i sektorerna för växtskydd och djurhälsa). En övergångsperiod på fem år medges därför för sektorerna för växtskydd och växtförökningsmaterial.

Bestämmelserna om hur de officiella laboratorierna ska välja metod kommer att förtydligas och utvidgas. Det kommer att införas krav på att laboratorierna ska använda de senaste vetenskapliga metoderna och att dessa metoder uppfyller laboratoriernas behov av analys, testning och diagnostik. Dessutom kommer metoder som validerats av europeiska eller nationella referenslaboratorier att ingå i kraven. I samband med screening, riktad screening och annan offentlig verksamhet och i avsaknad av EU-bestämmelser om metoder eller prestandakriterier för metoder, kommer det dessutom att vara möjligt att använda någon av de andra metoderna som föreskrivs.

Akrediteringen i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 om ”Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier” kommer även i fortsättningen att vara obligatorisk när officiella laboratorier utses. Det kommer att klargöras att ackreditering ska omfatta alla de metoder som används av laboratoriet för analys, testning eller diagnos när det agerar i egenskap av officiellt laboratorium (med undantag av fall som uttryckligen anges i sekundärrätten – t.ex. inom växtskyddssektorn – där ackrediteringen skulle kunna begränsas till de metoder för analys, testning eller diagnostik som är mest betydande och representativa). Att växtskydd omfattas av förordningen kommer att innebära att officiella laboratorier som utför analys, testning eller diagnos inom sektorn måste vara godkända enligt EN ISO/IEC 17025. En övergångsperiod på fem år kommer därför att fastställas för dessa laboratorier.

Det kommer att bli möjligt att tillfälligt utse (för en period av ett år, med möjlighet till förlängning en gång) ett officiellt laboratorium för en metod för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos som inte omfattas av ackrediteringen när det enligt nya unionsbestämmelser krävs att denna metod används eller när den metod som används ändras och detta kräver en ny ackreditering eller en utvidgning av den ackreditering som laboratoriet erhållit. Detsamma gäller i nödsituationer eller om det föreligger en ny risk som innebär ett plötsligt ökat behov av analys, testning eller diagnos som gör att de officiella laboratorierna snabbt behöver få tillgång till av en metod som inte omfattas av deras ackreditering.

Undantag från ackrediteringskraven införs för laboratorier som endast utför trikinundersökningar i kött och endast tillämpar de metoder som föreskrivs i unionslagstiftningen, för laboratorier som utför andra analyser eller testningar av växtförökningsmaterial än analys, testning eller diagnos som rör växters sundhet, och för vissa laboratorier som endast utför analys, testning eller diagnos inom ramen för annan offentlig verksamhet.

### **KAPITEL III: OFFENTLIG KONTROLL AV DJUR OCH VAROR SOM FÖRS IN TILL UNIONEN**

Kapitel V i förordning (EG) nr 882/2004 omarbetas i syfte att införa gemensamma bestämmelser för alla kontroller av djur och varor som förs in till unionen. Ett integrerat tillvägagångssätt kommer att öka effektiviteten och bör göra det möjligt att göra

prioritetsbaserade kontroller utifrån riskerna. Kapitlet kommer förmodligen att ändras betydligt.

För det kommer man att införa bestämmelser som i hög grad återspeglar de nuvarande artiklarna 15 och 16 i förordning (EG) nr 882/2004 (som utgår). Vissa ändringar kommer att göras för att anpassa dessa bestämmelser till den moderniserade tullkodexen och för att garantera att man tar hänsyn till de särskilda förhållandena inom varje enskild sektor.

För det andra konsolideras den nuvarande lagstiftningen i ett särskilt avsnitt där det fastställs vilka kategorier av djur och varor som kommer från tredjeland som kräver kontroll vid införseln till unionen. Kommissionen kommer att ges befogenhet att ändra ovannämnda kategorier och att upprätta en förteckning över vilka djur och varor (inklusive deras respektive KN-nummer) som bör kontrolleras. Kommissionen kommer också att ges befogenhet att fastställa i vilka fall och på vilka villkor djur och varor kan undantas från dessa kontroller.

De enheter som för närvarande ansvarar för gränskontrollerna kommer att ersättas av gränskontrollstationer. Gemensamma krav för gränskontrollstationerna ska fastställas, med möjlighet för kommissionen att ytterligare precisera dessa krav för att ta hänsyn till särdrag hos de olika kategorierna av djur och varor som ska kontrolleras. Harmoniserade bestämmelser för att utse gränskontrollstationer, föra upp dem på förteckningen och tillfälligt eller slutgiltigt återkalla utseendet av dem kommer också att fastställas.

Ett gemensamt hälsodokument för införsel (CHED) kommer att utformas och omfattas av bestämmelser som bygger på befintlig praxis. CHED kommer att användas av aktörerna för obligatorisk förhandsanmälan av ankomsten av sändningar av djur och varor, och av de behöriga myndigheterna för registrering av kontroller av sådana sändningar och eventuella beslut som fattats. Kommissionen ska ges befogenhet att fastställa formatet för det gemensamma hälsodokumentet för införsel, utarbeta närmare bestämmelser för hur det ska användas och fastställa minimifrister för aktörernas förhandsanmälan av sändningar till gränskontrollstationerna.

Gemensamma bestämmelser för kontroller av sändningar (inklusive icke-kommersiella sändningar) av djur och varor som omfattas av kontroller vid gränserna kommer också att fastställas. Kontrollerna kommer i princip att utföras av myndigheterna vid den gränskontrollstation till vilken sändningen först kommer, men kommissionen kan i vissa fall bevilja undantag från denna bestämmelse. Alla sändningar ska genomgå dokument- och identitetskontroller men frekvensen för de fysiska kontrollerna beror på vilken risk som varje bestämt djur eller varje bestämd vara alternativt varje bestämd kategori av djur/varor utgör. Kommissionen kommer bl.a. att ges befogenhet att fastställa närmare bestämmelser för hur dokument- och identitetskontrollerna och de fysiska kontrollerna bör utföras och att minska identitetskontrollernas och de fysiska kontrollernas frekvens.

För det tredje kommer man att ändra bestämmelserna om vilka åtgärder som ska vidtas när man misstänker eller konstaterar att sändningarna inte uppfyller kraven. Dessa ändringar har som mål att öka effektiviteten genom att förenkla beslutsprocessen vid gränskontrollstationerna och att tydliggöra vilka åtgärder de behöriga myndigheterna vid dessa gränskontrollstationer bör vidta för att se till att de särskilda förhållandena i de sektorer som omfattas av förordningen beaktas fullt ut. Dessa bestämmelser kommer också att gälla offentlig kontroll av djur och varor som anländer från tredjeländer som inte är föremål för särskilda kontroller vid gränserna.

Slutligen införs en ny bestämmelse som kräver ett nära samarbete mellan de behöriga myndigheterna, tullmyndigheterna och andra myndigheter som hanterar djur och varor som

kommer från tredjeländer. Dessutom ges kommissionen befogenhet att anta närmare bestämmelser om samarbete mellan ovannämnda myndigheter, i syfte att säkerställa lämplig tillgång till information utan dröjsmål, synkronisering av data och snabb information om de beslut som fattas.

#### **KAPITEL IV: FINANSIERING AV OFFENTLIG KONTROLL**

Den allmänna principen i den gällande förordningen kommer att bibehållas. Medlemsstaterna kommer även fortsättningsvis att vara skyldiga att se till att det finns tillräckliga finansiella resurser för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet som avses i förordningen.

Enligt de nuvarande bestämmelserna kommer medlemsstaterna att besluta om på vilken nivå (lokal, regional eller nationell) avgifterna ska fastställas och tas ut, beroende på hur deras behöriga myndigheter är organiserade.

Enligt de nya bestämmelserna kommer obligatoriska avgifter att tas ut för att täcka kostnaderna för följande:

- Offentlig kontroll av livsmedels- och foderföretag som har registrerats eller godkänts i enlighet med en av eller båda förordningarna (EG) nr 852/2004 (livsmedelshygien) eller (EG) nr 183/2005 (foderhygien), av aktörer enligt definitionen i den kommande förordningen om växtskydd och enligt definitionen i den kommande förordningen om växtförökningsmaterial, i syfte att kontrollera att EU:s bestämmelser om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan följs (foder- och livsmedelslagstiftningen, bestämmelserna om djurhälsa, djurskydd, växtskydd och växtförökningsmaterial).
- Offentlig kontroll som genomförs för att utfärda ett officiellt intyg eller för att övervaka utfärdande av en officiell attestering om att kraven är uppfyllda.
- Offentlig kontroll för att kontrollera att villkoren för att erhålla eller behålla godkännanden är uppfyllda.
- Offentlig kontroll vid gränskontroll (inklusive kostnader för kontroller i fråga om växtskyddskrav, som kommer att överföras till den nya förordningen om offentlig kontroll).
- Offentlig kontroll för att kontrollera att de nödgärder som antas av kommissionen i enlighet med den s.k. skyddsklausulen följs, i de fall där beslutet om åtgärderna kräver det.

De obligatoriska avgifterna ska beräknas på ett sätt som gör det möjligt för de behöriga myndigheter som genomför den offentliga kontrollen att fullt ut täcka sina kostnader i samband med kontrollen (om den behöriga myndigheten för vilken avgifterna tas ut också genomför annan offentlig verksamhet, ska endast en del av de kostnader som härrör från den offentliga kontrollen tas med i beräkningen av avgifterna).

En ny bestämmelse kommer att säkerställa att de aktörerna för vilka en schablonavgift tas ut, kommer att dra fördel av om de hittills följt bestämmelserna genom att avgiften justeras för att ta hänsyn till om aktören hittills har följt bestämmelserna, vilket konstaterats vid offentlig kontroll. De avgifter som tas ut för aktörer som konsekvent följer bestämmelserna ska i regel vara lägre än de som tas ut av aktörer som inte följer bestämmelserna.

De befintliga bestämmelserna som förbjuder återbetalning – direkt eller indirekt – av obligatoriska avgifter kommer att behållas (förutom i de fall då de uttagits felaktigt).

Företag som sysselsätter färre än 10 personer och med en årsomsättning eller balansomsättning som inte överstiger 2 miljoner euro (mikroföretag) kommer att undantas från de obligatoriska avgifterna.

Bestämmelserna om finansiering av offentlig kontroll bygger på kravet att de behöriga myndigheterna ska säkerställa största möjliga öppenhet när det gäller den metod och de data som använts för att fastställa avgifter, och användningen av de medel som inkommit genom sådana avgifter.

De nuvarande bestämmelserna om utgifter för extra offentlig kontroll till följd av att verkställighetsbestämmelserna inte följts (artikel 28 i förordningen) kommer att tydliggöras för att säkerställa att medlemsstaterna tillämpar dem på ett effektivt sätt.

## **KAPITEL V: OFFICIELLT INTYGANDE**

Definitionen av *officiellt intygande* och bestämmelserna om detta ändras för att säkra att förordningen fungerar som en övergripande ram för officiellt intygande i alla sektorer som omfattas av förordningen.

### **AVDELNING III: REFERENSLABORATORIER OCH REFERENSCENTRUM**

Till följd av att förordningens omfattning utvidgas till nya sektorer (åtgärder mot växtskadegörare, bestämmelser om produktion av växtförökningsmaterial i syfte att släppa ut dessa på marknaden samt bestämmelser om animaliska biprodukter) blir det möjligt för kommissionen att utse referenslaboratorier för Europeiska unionen inom de sektorerna. En skyldighet för medlemsstaterna att utse nationella referenslaboratorier för varje referenslaboratorium som utsetts av kommissionen på europeisk nivå följer av detta.

Kommissionen kommer också att kunna utse referenscentrum för Europeiska unionen i fråga om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial och i fråga om djurskydd. Dessa centrum ska särskilt tillhandahålla teknisk sakkunskap, anordna kurser och bidra till att förmedla forskningsresultat och tekniska innovationer.

### **AVDELNING IV: ADMINISTRATIVT STÖD OCH SAMARBETE**

Bestämmelserna om administrativt stöd och samarbete i förordningen kommer att stärkas och förtydligas så att de blir effektivare och lättare att använda för att motverka gränsöverskridande överträdelser. En rad förändringar planeras i detta avseende.

För det första kommer behöriga myndigheter att bli skyldiga att vid behov ge varandra administrativt stöd för att se till att unionslagstiftningen tillämpas på ett korrekt sätt. Man kommer också att införa ett krav på att alla meddelanden ska vara skriftliga. Dessutom kommer kommissionen att ges befogenhet att fastställa ett standardformat för begäran om stöd och utbyten av meddelanden.

För det andra kommer förbindelseorganens roll att klargöras och det kommer uttryckligen att anges att administrativt stöd och samarbete ska ”kanaliseras” genom dessa organ. Kommissionen blir skyldig att offentliggöra och uppdatera förteckningen över

förbindelseorgan på sin webbplats. Kommissionen ges också befogenhet att fastställa minimikrav för förbindelseorganen.

För det tredje blir det lättare att begära administrativt stöd och rutinerna för samarbete förenklas (vid behov). Dessutom definieras vilka åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter att de tagit emot en begäran om stöd.

Slutligen klargörs vid vilka tillfällen kommissionen ska samordna det administrativa stödet och samarbetet och vilka åtgärder den kan vidta i sådana fall.

## **AVDELNING V: PLANERING OCH RAPPORTERING**

Medlemsstaterna ska även i fortsättningen utarbeta en flerårig nationell kontrollplan som de sedan kan använda för att hjälpa de behöriga myndigheterna att säkerställa att den offentliga kontrollen genomförs i enlighet med unionslagstiftningen.

En ny bestämmelse införs enligt vilken medlemsstaterna ska utse en central behörig myndighet som ska samordna utarbetandet av den fleråriga nationella kontrollplanen och säkerställa att den är enhetlig.

När det gäller årliga rapporter revideras artikel 44 för att ge kommissionen befogenhet att successivt anta standardiserade mallar, i förekommande fall med hänsyn till befintliga rapporteringskrav.

## **AVDELNING VI: UNIONENS VERKSAMHET**

Denna avdelning kommer att fortsätta att gälla flera verksamheter på unionsnivå:

- Kontroller som utförs av kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor i medlemsstaterna och i tredjeländer.
- Förfarandena (förtydligade och rationaliserade) för att fastställa krav som gäller för införsel till unionen av vissa kategorier av varor från tredjeländer, och åtgärder beträffande vissa varor från vissa specifika tredjeländer i de fall där det finns belägg för att införseln till unionen av dessa varor skulle kunna utgöra en risk för människors och djurs hälsa och växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, eller om det finns belägg för att det kan förekomma omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av EU:s bestämmelser.
- Utbildning som kommissionen anordnar för personalen vid behöriga myndigheter i medlemsstaterna och i tredjeländer (det nuvarande programmet *Bättre utbildning för säkrare livsmedel*) och program för personalutbyten mellan medlemsstaterna (ny verksamhet som ska anordnas i samarbete med medlemsstaterna).

Denna avdelning innehåller också bestämmelser om upprättandet av ett integrerat informationshanteringssystem för offentlig kontroll som möjliggör drift och uppdatering av alla befintliga och framtida elektroniska system genom vilka de behöriga myndigheterna kan utbyta information, data och dokument om offentlig kontroll med varandra och med kommissionen (och i tillämpliga fall med aktörerna).

## **AVDELNING VII: VERKSTÄLLIGHETSÅTGÄRDER**

Bestämmelser om nationella verkställighetsåtgärder ska tillämpas inom alla sektorer som omfattas av förordningens tillämpningsområde.

En ny bestämmelse som uttryckligen handlar om åtgärder som ska vidtas vid misstanke om bristande efterlevnad införs, enligt vilken de behöriga myndigheterna ska utföra undersökningar för att bekräfta eller undanröja misstankar eller tveksamheter.

Förteckningen över åtgärder som är möjliga vid konstaterad bristande efterlevnad kommer att kompletteras. Inskränkningar av eller förbud mot förflyttningar av djur, karantänperioder, slakt eller avlivning av djur, senareläggning av slakt, isolering eller stängning av anläggningar och nedläggning av webbplatser kommer till exempel att läggas till i förteckningen.

En ny bestämmelse i tidigare artikel 55 (om sanktioner vid överträdelser) kräver att medlemsstaterna ska se till att de ekonomiska påföljderna vid avsiktliga överträdelser uppväger de ekonomiska fördelarna som eftersträvades vid överträdelser. Medlemsstaterna ska också se till att lämpliga straffrättsliga eller administrativa påföljder åläggs de aktörer som inte samarbetar i samband med offentlig kontroll.



Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet, växtförökningsmaterial och växtskyddsmedel samt om ändring av förordningarna (EG) nr 999/2001, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 1/2005, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 834/2007, (EG) nr 1099/2009, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012 och (EU) nr [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] och direktiven 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG, 2008/120/EG och 2009/128/EG (förordningen om offentlig kontroll)**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>8</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>9</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Enligt fördraget ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta mål ska bland annat uppnås genom åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda människors hälsa.
- (2) I fördraget föreskrivs också att unionen ska bidra till att uppnå en hög konsumentskyddsnivå genom åtgärder som beslutas inom ramen för förverkligandet av den inre marknaden.
- (3) Unionslagstiftningen säkerställer genom en uppsättning harmoniserade bestämmelser att livsmedel och foder är säkra och hälsosamma, och att verksamhet som kan inverka på säkerheten i livsmedelskedjan eller på skyddet av konsumenternas intressen i fråga

---

<sup>8</sup> EUT C , , s . .

<sup>9</sup> EUT C , , s . .

om livsmedel och livsmedelsinformation genomförs i enlighet med särskilda krav. Unionsbestämmelser säkerställer även en hög skyddsnivå för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande och växters sundhet i alla led i livsmedelskedjan och på alla de områden där kampen mot eventuell spridning av djursjukdomar, som i vissa fall kan överföras till människor, eller av skadegörare som är skadliga för växter eller växtprodukter är ett viktigt mål, och för att säkerställa skyddet av miljön mot risker som kan uppstå till följd av genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel. Unionsbestämmelser garanterar även växtförökningsmaterialens identitet och kvalitet. Den korrekta tillämpningen av dessa bestämmelser om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, nedan kallade *unionslagstiftningen om livsmedelskedjan*, bidrar till att den inre marknaden fungerar väl.

- (4) De grundläggande unionsbestämmelserna om livsmedel och foder 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 livsmedelssäkerhet<sup>10</sup>. Utöver dessa bestämmelser finns det mer specifika livsmedels- och foderbestämmelser på olika områden såsom foder, inklusive foderläkemedel, livsmedels- och foderhygien, zoonoser, animaliska biprodukter, resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, främmande ämnen, bekämpning och utrotning av djursjukdomar som inverkar på människors hälsa, märkning av livsmedel och foder, växtskyddsmedel, livsmedels- och fodertillsatser, vitaminer, mineralsalter, spårämnen och andra tillsatser, material som kommer i kontakt med livsmedel, kvalitets- och sammansättningskrav, dricksvatten, joniserande strålning, nya livsmedel och genetiskt modifierade organismer.
- (5) Unionslagstiftningen om djurhälsa syftar till att i unionen säkerställa en hög standard på människors och djurs hälsa, en rationell utveckling av jordbruks- och vattenbrukssektorn och till att öka produktiviteten. Lagstiftningen är nödvändig för att förverkliga den inre marknaden för djur och animalieprodukter och för att förhindra spridning av infektionssjukdomar som berör hela unionen. Den omfattar bestämmelser på områden såsom handel inom unionen, införsel till unionen, utrotning av sjukdomar, veterinärkontroller och anmälan av sjukdomar, och bidrar även till livsmedels- och fodersäkerheten.
- (6) I artikel 13 i fördraget erkänns djur som kännande varelser. Enligt unionslagstiftningen om djurens välbefinnande ska djurägare, djurhållare och behöriga myndigheter iakttä djurskyddskrav som garanterar att djuren behandlas humant och att man undviker att förorsaka dem onödig smärta och onödigt lidande. Dessa bestämmelser bygger på vetenskapliga bevis och kan indirekt förbättra kvaliteten på och säkerheten hos livsmedel och foder.
- (7) Genom unionslagstiftningen om växters sundhet regleras införsel, etablering och spridning av växtskadegörare som inte förekommer, eller inte är allmänt förekommande, i unionen. Syftet är att inom unionen skydda grödornas, de offentliga och privata grönområdenas och skogarnas hälsa, samtidigt som man skyddar den biologiska mångfalden och miljön samt garanterar kvaliteten på livsmedel och foder som framställs av växter och deras säkerhet.
- (8) Unionslagstiftningen om växtförökningsmaterial reglerar produktion, i syfte att släppa ut på marknaden, och utsläppande på marknaden av växtförökningsmaterial för

---

<sup>10</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

jordbruksväxter, grönsaker, skogsväxter, frukter, prydnadsväxter och vinplantor. Målet för dessa bestämmelser är att för användarna garantera växtförökningsmaterialets identitet, sundhet och kvalitet och att säkerställa produktivitet, mångfald, hälsa och kvalitet i livsmedelskedjan samt att bidra till att skydda den biologiska mångfalden och miljön.

- (9) Unionslagstiftningen om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter utgör grunden för en hållbar utveckling av den ekologiska produktionen och syftar till att bidra till att skydda naturresurserna, den biologiska mångfalden och djurens välbefinnande, samt landsbygdsområdenas utveckling.
- (10) I unionslagstiftningen om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel anges produkter och livsmedel som odlats och producerats enligt exakta specifikationer; därigenom främjas mångfalden i jordbruksproduktionen, produktnamn skyddas och konsumenterna informeras om jordbruksprodukters och livsmedels särart.
- (11) Unionslagstiftningen om livsmedelskedjan grundar sig på principen att det är aktörerna i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan som ansvarar för att de krav som fastställs i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan och som är relevanta för deras verksamhet uppfylls i de företag som de kontrollerar.
- (12) Ansvar för tillsynen över efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan ligger hos medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom offentlig kontroll övervakar och kontrollerar att relevanta unionskrav verkligen uppfylls och att det utövas tillsyn över efterlevnaden.
- (13) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>11</sup> fastställs en enda rättslig ram för offentlig kontroll. Denna rättsliga ram har avsevärt förbättrat den offentliga kontrollens effektivitet, tillsynen över efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan och ökat skyddet mot riskerna för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande och växters sundhet i unionen och skyddet av miljön mot risker som kan uppstå till följd av genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel. Den utgör också en solid rättslig ram till stöd för ett integrerat tillvägagångssätt för offentlig kontroll i alla led i livsmedelskedjan.
- (14) Det finns dock en rad bestämmelser i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan vilkas tillsyn inte eller endast delvis har reglerats genom förordning (EG) nr 882/2004. Det finns till exempel särskilda bestämmelser om offentlig kontroll i unionslagstiftningen om växtförökningsmaterial och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002<sup>12</sup>. Växters sundhet faller till stor del utanför tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 882/2004, även om det fastställs vissa bestämmelser om offentlig kontroll i rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till medlemsstaterna och mot att de sprids inom gemenskapen<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>12</sup> EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

<sup>13</sup> EGT L 169, 10.7.2000, s. 1.

- (15) 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/EEG<sup>14</sup> innehåller också mycket detaljerade bestämmelser om bland annat minimifrekvens för offentlig kontroll och särskilda verkställighetsåtgärder som ska vidtas vid bristande efterlevnad.
- (16) I strävan efter bättre lagstiftning bör det övergripande regelverket rationaliseras och förenklas och alla de separata bestämmelser som gäller för offentlig kontroll på olika områden bör integreras i en enda rättslig ram. Förordning (EG) nr 882/2004 och andra rättsakter som för närvarande reglerar offentlig kontroll på specifika områden bör därför upphävas och ersättas med den här förordningen.
- (17) Denna förordning bör ha som mål att fastställa en harmoniserad ram i unionen för organisationen av offentlig kontroll, och av annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll, i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, med beaktande av såväl bestämmelserna om offentlig kontroll i förordning (EG) nr 882/2004 och i relevant sektorsspecifik lagstiftning som erfarenheterna av deras tillämpning.
- (18) Det finns redan ett väletablerat och särskilt kontrollsystem för att kontrollera att bestämmelserna om den gemensamma organisationen av marknaderna för jordbruksprodukter följs (jordbruksgrödor, vin, olivolja, frukt och grönsaker, humle, mjölk och mjölkprodukter, nöt- och kalvkött, får- och getkött och honung). Denna förordning bör därför inte vara tillämplig på kontroll av efterlevnaden av bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden")<sup>15</sup>.
- (19) Vissa definitioner som för närvarande ingår i förordning (EG) nr 882/2004 bör anpassas för att ta hänsyn till att denna förordning har ett mer omfattande tillämpningsområde, för att anpassa dem till definitionerna i andra unionsrättsakter, och för att förtydliga eller, i förekommande fall, ersätta terminologi med olika betydelse i olika sektorer.
- (20) Genom unionslagstiftningen om livsmedelskedjan överläts specialiserade uppgifter för att skydda djurs hälsa och välbefinnande och växters sundhet och för att skydda miljön, i samband med genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, samt för att för de behöriga myndigheterna säkerställa växtförökningsmaterialets identitet och höga kvalitet. Dessa uppgifter av allmänintresse ska de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna utföra för att undanröja, begränsa eller minska risker som kan uppstå för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet och för miljön. För denna verksamhet, som omfattar produktgodkännande, undersökning, bevakning och övervakning, inbegripet för epidemiologiska ändamål, och utrotning och inneslutning av sjukdomar och andra uppgifter som syftar till att bekämpa sjukdomar, gäller samma sektorsspecifika bestämmelser vilkas efterlevnad säkerställs genom offentlig kontroll.
- (21) Medlemsstaterna bör utse behöriga myndigheter på alla de områden som omfattas av denna förordning. Medlemsstaterna är själva bäst lämpade att besluta vilken eller vilka

<sup>14</sup> EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

<sup>15</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

behöriga myndigheter som ska utses för varje område, och på vilken administrativ nivå, och de bör även utse en central myndighet som på varje område garanterar väl samordnad kommunikation med de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och med kommissionen.

- (22) Medlemsstaterna bör få tilldela utsedda behöriga myndigheter ansvaret för den offentliga kontrollen av andra unionsbestämmelser än de som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning, inbegripet bestämmelser om främmande arter som genom sin invasiva karaktär kan skada jordbruksproduktionen eller miljön.
- (23) För genomförandet av offentlig kontroll för att kontrollera den korrekta tillämpningen av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan och för genomförandet av annan offentlig verksamhet som genom unionslagstiftningen om livsmedelskedjan överläts åt medlemsstaternas myndigheter, bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar i allmänhetens intresse, har tillräckliga resurser och tillräcklig utrustning samt erbjuder garantier för opartiskhet och professionalism. De behöriga myndigheterna bör säkerställa att den offentliga kontrollverksamheten är av hög kvalitet, enhetlig och effektiv.
- (24) För korrekt tillämpning och tillsyn över efterlevnaden av de bestämmelser som omfattas av denna förordning krävs lämpliga kunskaper både om de bestämmelserna och om bestämmelserna i denna förordning. Det är därför viktigt att den personal som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet får regelbunden utbildning om den gällande lagstiftningen på respektive kompetensområde och om de skyldigheter som följer av denna förordning.
- (25) Aktörer bör ha rätt att överklaga de beslut som de behöriga myndigheterna fattar och de bör upplysas om denna rättighet.
- (26) De behöriga myndigheterna bör se till att den personal som ansvarar för den offentliga kontrollen inte lämnar ut information som den fått ta del av vid utförandet av sådana kontroller som omfattas av tystnadsplikt. Om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att information lämnas ut ska tystnadsplikten omfatta information vars utlämnande skulle undergräva syftet med inspektioner, undersökningar och revisioner, skyddet av affärsintressen och skyddet för rättsliga förfaranden och juridisk rådgivning. Tystnadsplikten bör dock inte hindra de behöriga myndigheterna från att lämna ut fakta om resultatet från offentlig kontroll av enskilda aktörer, när de berörda aktörerna har haft möjlighet att yttra sig om informationen innan den lämnas ut, och dessa synpunkter har beaktats eller lämnas ut samtidigt med den information som de behöriga myndigheterna offentliggör. Tystnadsplikten gäller inte heller när allmänheten i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 178/2002 måste informeras på grund av en välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel eller foder kan utgöra en risk för hälsan. De behöriga myndigheternas skyldighet att i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 178/2002 informera allmänheten när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel eller foder kan utgöra en risk för djurs eller människors hälsa, och enskilda personers rätt till skydd av sina personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>16</sup> bör inte påverkas av denna förordning.

---

<sup>16</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (27) De behöriga myndigheterna bör genomföra offentlig kontroll regelbundet, inom alla sektorer och av alla aktörer, all verksamhet och alla djur och varor som omfattas av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan. De behöriga myndigheterna bör fastställa frekvensen för offentlig kontroll med hänsyn till behovet av att anpassa kontrollen till risken och den förväntade graden av efterlevnad i olika situationer. I vissa fall krävs det dock i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan att offentlig kontroll genomförs oavsett risknivå eller förväntad bristande efterlevnad, eftersom det krävs ett officiellt intyg eller en officiell attestering för att djur eller varor ska få släppas ut på marknaden eller förflyttas. I sådana fall är det behovet av intyg eller attesteringar som bestämmer frekvensen för den offentliga kontrollen.
- (28) För att den offentliga kontrollen för att kontrollera att bestämmelsernas följs ska vara effektiv bör den genomföras utan förvarning, om inte den offentliga kontrollverksamheten är av sådan art att det krävs något annat (gäller framför allt vid revision).
- (29) Den offentliga kontrollen bör vara grundlig och effektiv och garantera att unionslagstiftningen tillämpas korrekt. Med tanke på att den offentliga kontrollen kan utgöra en börda för aktörerna bör behöriga myndigheter organisera och genomföra offentlig kontrollverksamhet med hänsyn till aktörernas intressen och begränsa nämnda börda till vad som är nödvändigt för att den offentliga kontrollen ska vara ändamålsenlig och effektiv.
- (30) De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör genomföra offentlig kontroll med samma noggrannhet oavsett om de bestämmelser vars efterlevnad ska säkerställas är tillämpliga på verksamhet som endast är relevant på den berörda medlemsstatens territorium, eller på verksamhet som kommer att påverka om djur och varor som ska förflyttas eller släppas ut på marknaden i en annan medlemsstat eller exporteras utanför unionen följer bestämmelserna. I det senare fallet får de behöriga myndigheterna i enlighet med unionslagstiftningen också anmodas att kontrollera att djur och varor överensstämmer med kraven i djurens respektive varornas destinationstredjeland.
- (31) För att säkerställa att tillsynen över efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan sker på ett korrekt sätt bör de behöriga myndigheterna ha befogenhet att genomföra offentlig kontroll av djur och varor som omfattas av dessa bestämmelser i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. För att säkerställa att den offentliga kontrollen genomförs grundligt och effektivt bör de behöriga myndigheterna även ha befogenhet att genomföra offentlig kontroll av varor, ämnen, material eller föremål som inte omfattas av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan (t.ex. veterinärmedicinska läkemedel) i alla led i produktions- och distributionskedjan, om detta behövs för en grundlig undersökning av eventuella överträdelser av dessa bestämmelser och för att fastställa orsaken till sådana överträdelser.
- (32) De behöriga myndigheterna verkar i aktörernas och allmänhetens intresse när de säkerställer att den höga skyddsnivå som fastställs i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan upprätthålls genom lämpliga verkställighetsåtgärder, och att efterlevnaden av dessa bestämmelser säkerställs genom offentlig kontroll i alla led i livsmedelskedjan. De behöriga myndigheterna bör därför inför aktörerna och allmänheten vara ansvariga för att den offentliga kontroll som de genomför är effektiv och ändamålsenlig. De bör ge tillgång till information om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är organiserad och hur den

genomförs, och regelbundet offentliggöra information om offentlig kontroll och resultaten av denna. De behöriga myndigheterna bör också ha rätt att på vissa villkor offentliggöra eller tillhandahålla information om klassningen av enskilda aktörer på grundval av resultatet av offentlig kontroll.

- (33) Det är av yttersta vikt att de behöriga myndigheterna säkerställer och kontrollerar att den offentliga kontrollen är effektiv och enhetlig. De bör därför agera utifrån skriftliga dokumenterade rutiner och tillhandahålla närmare information och detaljerade instruktioner till den personal som genomför offentlig kontroll. De bör också införa lämpliga rutiner och mekanismer för att kontinuerligt kontrollera att deras egen verksamhet är effektiv och enhetlig, och för att vidta korrigerande åtgärder när brister konstateras.
- (34) För att göra det lättare att identifiera bristande efterlevnad och effektivisera aktörernas korrigerande åtgärder bör resultatet av offentlig kontroll sammanställas i en rapport som aktören får en kopia av. Om den offentliga kontrollen kräver att personal från de behöriga myndigheterna ständigt eller regelbundet är närvarande för att övervaka aktörens verksamhet vore det orimligt att kräva en rapport om varje enskild inspektion eller varje enskilt besök. I sådana fall bör rapporter utarbetas så ofta att de behöriga myndigheterna och aktörerna regelbundet informeras om graden av efterlevnad och omedelbart informeras om eventuella brister som konstaterats.
- (35) Aktörer bör fullt ut samarbeta med behöriga myndigheter och organ med delegerade uppgifter så att den offentliga kontrollen kan genomföras på ett smidigt sätt och så att de behöriga myndigheterna kan genomföra annan offentlig verksamhet.
- (36) Genom denna förordning fastställs en enda rättslig ram för organisationen av offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan på samtliga områden som dessa bestämmelser omfattar. På några av dessa områden fastställs det i unionslagstiftningen detaljerade krav som ska uppfyllas och som kräver särskilda färdigheter och specifika instrument för att offentlig kontroll ska kunna genomföras. För att undvika skiftande verkställighetspraxis som skulle kunna leda till att människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, miljön inte är lika väl skyddade överallt, att den inre marknaden för djur och varor som omfattas av denna förordning störs och att konkurrensen snedvrids, bör kommissionen kunna komplettera bestämmelserna i denna förordning genom att anta särskilda bestämmelser om offentlig kontroll som kan tillgodose behovet av kontroll på dessa områden. I dessa bestämmelser bör framför allt följande fastställas: särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, särskilda eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i denna förordning som de behöriga myndigheterna bör vidta vid bristande efterlevnad, de behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i denna förordning samt särskilda kriterier för aktivering av de mekanismer för administrativt stöd som anges i denna förordning. I andra fall kan sådana ytterligare bestämmelser bli nödvändiga för att mer i detalj reglera genomförandet av offentlig kontroll av livsmedel och foder när man får nya uppgifter om risker för människors och djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, som visar på att kontrollen, i avsaknad av gemensamma specifikationer för utförandet av offentliga kontroller i medlemsstaterna, inte skulle kunna erbjuda den förväntade nivån av skydd mot dessa risker som fastställs i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan.

- (37) De behöriga myndigheterna bör få möjlighet att delegera vissa av sina uppgifter till andra organ. Det bör fastställas lämpliga villkor för att garantera att den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet är partisk, av hög kvalitet och enhetlig. Organen som delegeras uppgifter bör framför allt vara ackrediterade enligt ISO-standarderna för verksamheten inom kontrollorgan.
- (38) För att säkerställa att den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet är tillförlitlig och enhetlig i hela unionen bör de senaste vetenskapliga metoderna för provtagning och för laboratorieanalyser, -tester och -diagnoser användas, som uppfyller det berörda laboratoriets specifika behov av analys, testning och diagnostik och tillhandahåller goda och tillförlitliga analys-, testnings- och diagnostikresultat. Det bör fastställas tydliga bestämmelser för valet av den metod som ska användas, om fler än en står till buds i den nationella lagstiftningen eller i andra källor, t.ex. Internationella standardiseringsorganisationen (ISO), Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO), Internationella växtskyddskonventionen (IPPC), Världsgesundhetsorganisationen för djurens hälsa (OIE), Europeiska unionens och nationella referenslaboratorier.
- (39) Aktörer vars djur eller varor är föremål för provtagning, analys, testning eller diagnostik i samband med offentlig kontroll bör ha rätt att begära ett andra expertutlåtande som bör inbegripa att ett andra prov tas för kontrollanalys, -testning eller -diagnos där detta är tekniskt genomförbart eller relevant. Detta skulle särskilt vara fallet då faran mycket sällan förekommer i djuret eller varan eller att den är dåligt eller ojämnt fördelad. IPPC förkastar av denna anledning användningen av kontrollprover för att bedöma förekomsten av karantänorganismer i växter eller växtprodukter.
- (40) För genomförandet av offentlig kontroll av handel som sker via internet eller andra former av distanskommunikation bör de behöriga myndigheterna kunna erhålla prover genom anonyma beställningar (s.k. mystery shopping) som sedan kan analyseras, testas eller bli föremål för kontroll av efterlevnad. De behöriga myndigheterna bör vidta alla åtgärder för att värna aktörernas rätt till ett andra expertutlåtande.
- (41) Laboratorier som de behöriga myndigheterna har utsett för att utföra analyser, tester och diagnoser av prover som tas i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bör ha den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra dessa uppgifter enligt de högsta standarderna. För att garantera goda och tillförlitliga resultat bör dessa laboratorier vara ackrediterade för användning av dessa metoder i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 om "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier". Ackrediteringen bör ha beviljats av ett nationellt ackrediteringsorgan som utövar sin verksamhet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93<sup>17</sup>.
- (42) Ackreditering är det bästa instrumentet för att säkerställa att de officiella laboratorierna uppvisar högsta möjligaste prestanda, men det är också en komplicerad och kostsam process som skulle innebära en orimlig börda för laboratoriet när metoden för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos är mycket lätt och inte kräver specialiserade förfaranden eller specialiserad utrustning, som till exempel vid trikinundersökningar i samband med inspektion, eller då analyserna eller testerna

---

<sup>17</sup> EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.



endast avser växtförökningsmaterials kvalitet, samt, på vissa villkor, då laboratoriet endast utför analyser, tester eller diagnoser i samband med annan offentlig verksamhet och inte i samband med offentlig kontroll.

- (43) För att säkerställa viss flexibilitet och proportionalitet, särskilt när det gäller laboratorier på djurhälso- och växtskyddsområdet, bör det fastställas bestämmelser om undantag som medger att vissa laboratorier inte behöver ackrediteras för alla metoder som de använder. Dessutom kan det förekomma att ett laboratorium inte kan erhålla ackreditering för alla metoder som det bör använda som officiellt laboratorium i de fall där nya eller nyligen ändrade metoder bör användas, och när det gäller nya risker eller i nödsituationer. Officiella laboratorier bör därför på vissa villkor få utföra analyser, tester och diagnoser för de behöriga myndigheterna innan de erhållit den relevanta ackrediteringen.
- (44) Det är av avgörande betydelse att djur och varor som förs in till unionen från tredjeländer är föremål för offentlig kontroll, så att det kan säkerställas att de följer den tillämpliga lagstiftningen inom unionen, i synnerhet de bestämmelser som fastställts för att i hela unionen skydda människors och djurs hälsa, växters sundhet, djurs välbefinnande och, när det gäller GMO och växtskyddsprodukter, miljön. Sådan offentlig kontroll bör äga rum innan eller efter det att djuren eller varorna övergår till fri omsättning inom unionen, beroende på vad som är lämpligt. Frekvensen för den offentliga kontrollen bör anpassas till de risker för hälsan, djurs välbefinnande och miljön som de djur och varor som förs in till unionen kan utgöra, med beaktande av i vilken omfattning kraven i unionsbestämmelserna om livsmedelskedjan hittills har följts, den kontroll av dessa djur och varor som redan genomförts i det berörda tredjelandet och den försäkran som tredjelandet lämnat för att djur och varor som exporteras till unionen uppfyller kraven i unionslagstiftningen.
- (45) På grund av de risker som vissa djur eller varor kan utgöra för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller för miljön bör de bli föremål för särskild offentlig kontroll vid införseln till unionen. Enligt gällande unionsbestämmelser krävs offentlig kontroll vid unionens gränser för att kontrollera att djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial och animaliska biprodukter uppfyller kraven avseende människors hälsa och djurs hälsa och välbefinnande och att växter och växtprodukter uppfyller de fytosanitära kraven. Ökade kontroller vid införsel till unionen utförs även på vissa andra varor där detta är befogat med tanke på nya eller kända risker. I denna förordning bör särdragen för sådana kontroller fastställas vilka för närvarande omfattas av bestämmelserna 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 gemenskapen<sup>18</sup>, 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/EEG<sup>19</sup>, rådets direktiv 2000/29/EG och kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 av den 24 juli 2009 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 när det gäller strängare offentlig kontroll av import av visst foder och vissa livsmedel av icke-animaliskt ursprung och om ändring av beslut 2006/504/EG<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

<sup>19</sup> EGT L 268, 24.9.1991, s. 56.

<sup>20</sup> EUT L 194, 25.7.2009, s. 11.

- (46) För att öka effektiviteten i unionens system för offentlig kontroll, säkerställa en optimal tilldelning av resurser för offentlig kontroll till gränskontroller och underlätta tillsynen över efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan bör de gällande enskilda kontrollbestämmelserna ersättas av ett gemensamt integrerat system för offentlig kontroll av sändningar som med tanke på de risker de kan utgöra måste kontrolleras vid införseln till unionen.
- (47) Offentlig kontroll vid gränskontrollstationer bör omfatta dokument- och identitetskontroll av alla sändningar samt fysisk kontroll som utförs med en frekvens som beror på den risk som varje sändning av djur eller varor utgör.
- (48) Frekvensen för fysiska kontroller bör fastställas och ändras beroende på riskerna för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön. Detta tillvägagångssätt bör ge de behöriga myndigheterna möjlighet att anslå kontrollresurser där risken är som störst. Det bör också vara möjligt att minska identitetskontrollernas frekvens eller begränsa dem till en kontroll av officiella plomberingar på sändningar om detta är motiverat på grund av den minskade risk som införseln av dessa sändningar till unionen utgör. Vid de riskbaserade besluten avseende identitetskontroller och fysiska kontroller bör tillgängliga data och tillgänglig information samt elektroniska system för insamling och förvaltning av data utnyttjas fullt ut.
- (49) Så länge som en hög skyddsnivå för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön är garanterad, kan den offentliga kontroll som de behöriga myndigheterna vanligtvis genomför vid gränskontrollstationerna i vissa fall genomföras vid andra kontrollställen eller av andra myndigheter.
- (50) För att ett effektivt system för offentlig kontroll ska kunna organiseras bör sändningar från tredjeländer som kräver kontroller vid införseln till unionen åtföljas av ett gemensamt hälsodokument för införsel (*Common Health Entry Document*, CHED) som används till att förhandsanmäla sändningars ankomst vid gränskontrollstationen och till att registrera resultatet av offentlig kontroll som genomförts och beslut som de behöriga myndigheterna fattar på grundval av detta. Aktören bör använda samma dokument för tullklarering när alla offentliga kontroller har genomförts.
- (51) Offentlig kontroll av djur och varor som förs in till unionen från tredjeländer bör genomföras vid gränskontrollstationer som medlemsstaterna utsett i enlighet med en uppsättning minimikrav. Utseendet av dessa enheter bör återkallas helt eller tillfälligt när de inte längre uppfyller dessa krav eller när deras verksamhet skulle kunna utgöra en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
- (52) För att säkerställa enhetlig tillämpning av bestämmelserna om offentlig kontroll av sändningar från tredjeländer bör det fastställas gemensamma bestämmelser om de åtgärder som behöriga myndigheter och aktörer ska vidta vid misstanke om bristande efterlevnad och när det gäller sändningar som inte följer bestämmelserna och sändningar som skulle kunna utgöra för en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller GMO och växtskyddsmedel, för miljön.

- (53) Samarbete och utbyte av information bör säkerställas mellan behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra relevanta myndigheter som hanterar sändningar från tredjeländer för att undvika bristande enhetlighet och överlappningar i samband med offentlig kontroll, för att utan dröjsmål möjliggöra identifiering av försändelser som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer och för att garantera att kontrollerna utförs på ett effektivt sätt.
- (54) Medlemsstaterna bör se till att tillräckliga finansiella resurser alltid finns tillgängliga för att tillhandahålla personal och utrustning till de behöriga myndigheter som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Även om aktörerna har det huvudsakliga ansvaret för att verksamheten bedrivs i enlighet med unionslagstiftningen om livsmedelskedjan behöver det system med egenkontroller som de infört för detta ändamål kompletteras med ett särskilt system för offentlig kontroll som varje medlemsstat använder sig av för effektiv marknadsövervakning av alla led i livsmedelskedjan. Ett sådant system är till sin natur komplicerat och resurskrävande och det bör sörjas för en stabil tillförsel av resurser på en nivå som är anpassad till tillsynsbehovet vid varje given tidpunkt. För att i systemet för offentlig kontroll kunna minska beroendet av offentlig finansiering bör behöriga myndigheter ta ut avgifter för att täcka sina kostnader för offentlig kontroll av vissa aktörer och av vissa verksamheter för vilka det enligt unionslagstiftningen om livsmedelskedjan krävs registrering eller godkännande i enlighet med unionsbestämmelserna om livsmedels- och foderhygien eller bestämmelserna om växters sundhet och växtförökningsmaterial. Avgifter bör också tas ut av aktörerna som kompensation för kostnaderna för offentlig kontroll som genomförs för utfärdande av officiella intyg eller attesteringar, och kostnaderna för den offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationer genomför.
- (55) Avgifter bör täcka, men inte överstiga, de behöriga myndigheternas kostnader för att genomföra offentlig kontroll. Sådana kostnader bör beräknas på grundval av kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll eller på grundval av kostnaderna för all offentlig kontroll under en bestämd tid. När avgifter beräknas på grundval av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll bör det tas ut lägre avgifter av aktörer som hittills har följt bestämmelserna, eftersom de mera sällan torde vara föremål för offentlig kontroll, än av aktörer som inte följer bestämmelserna. För att främja aktörernas efterlevnad av unionslagstiftningen oberoende av den metod som medlemsstaterna valt för beräkningen av avgifter (beräknat på grundval av verkliga kostnader eller som schablonbelopp), bör dessa avgifter, om de beräknas på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader under en bestämd period och tas ut av alla aktörer oavsett om de varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte, beräknas på så sätt att aktörer som konsekvent följer bestämmelserna i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan belönas.
- (56) Direkt eller indirekt återbetalning av de avgifter som de behöriga myndigheterna tar ut bör förbjudas, eftersom det skulle missgynna aktörer som inte kan komma i åtnjutande av återbetalning och eventuellt leda till snedvridning av konkurrensen. För att kunna stödja mikroföretag bör dessa dock undantas från betalning av avgifter som tas ut i enlighet med denna förordning.
- (57) Finansieringen av offentlig kontroll genom de avgifter som tas ut av aktörer bör medge full insyn, så att allmänheten och aktörerna ska kunna förstå den metod och de data som använts för att fastställa avgifter och informeras om användningen av intäkterna från dessa avgifter.

- (58) I unionslagstiftningen om livsmedelskedjan fastställs de fall där utsläppande på marknaden eller förflyttning av vissa djur och varor bör åtföljas av ett av intygsgivaren undertecknat officiellt intyg. Det bör införas en uppsättning bestämmelser om de behöriga myndigheternas och intygsgivares skyldigheter med avseende på utfärdande av officiella intyg samt karakteristika som garanterar de officiella intygens tillförlitlighet.
- (59) I andra fall föreskrivs i de bestämmelser som omfattas av denna förordning att vissa djur eller varor som släpps ut på marknaden eller förflyttas ska åtföljas av en officiell etikett, ett officiellt märke eller någon annan officiell attestering som utfärdats av aktörerna under de behöriga myndigheternas officiella tillsyn, eller av de behöriga myndigheterna själva. Det bör fastställas minimikrav så att det även vid utfärdande av officiella attesteringar kan garanteras att de är tillförlitliga.
- (60) Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bör grunda sig på de senaste vetenskapliga analys-, testnings- och diagnostikmetoderna som tillhandahåller resultat som är goda, tillförlitliga och jämförbara i hela unionen. De metoder som de officiella laboratorierna använder samt kvaliteten och enhetligheten hos de analys-, testnings- och diagnostikdata som de levererar bör därför förbättras kontinuerligt. För detta ändamål bör kommissionen kunna utse och räkna med expertstöd från Europeiska unionens referenslaboratorier på alla de områden i livsmedelskedjan där det finns behov av exakta och tillförlitliga analys-, testnings- och diagnostikresultat. Europeiska unionens referenslaboratorier bör särskilt säkerställa att de nationella referenslaboratorierna och de officiella laboratorierna förses med aktuell information om tillgängliga metoder, samt anordna eller aktivt delta i jämförande provningar med andra laboratorier samt anordna kurser för nationella referenslaboratorier eller officiella laboratorier.
- (61) För offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial och om djurskydd bör de behöriga myndigheterna ha tillgång till aktuella, tillförlitliga och enhetlig tekniska data och till de forskningsresultat, den nya teknik och sakkunskap som krävs för en korrekt tillämpning av den unionslagstiftning som är tillämplig på dessa områden. För detta ändamål bör kommissionen kunna utse och räkna med expertstöd från Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial och för djurskydd.
- (62) För att kunna uppnå målen i denna förordning och bidra till att den inre marknaden fungerar smidigt, och därmed stärka konsumenternas förtroende för den, bör bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan som kräver verkställighetsåtgärder i mer än en medlemsstat beivras på ett effektivt och enhetligt sätt. Genom det system för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF) som inrättades genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 kan de behöriga myndigheterna redan snabbt utbyta och sprida information om livsmedel eller foder som innebär allvarliga direkta eller indirekta risker för människors hälsa, eller om foder som innebär allvarliga risker för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och därmed vidta snabba åtgärder för att hantera dessa risker. Detta instrument gör det visserligen möjligt att utan dröjsmål vidta åtgärder för att hantera vissa allvarliga risker i alla led i livsmedelskedjan i alla berörda medlemsstater, men möjliggör inte effektivt gränsöverskridande stöd och samarbete mellan behöriga myndigheter för att säkerställa att bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan som har en gränsöverskridande dimension ska kunna beivras effektivt inte bara i den medlemsstat där den först konstateras utan även i den medlemsstat där den bristande

efterlevnaden har sitt ursprung. Det administrativa stödet och samarbetet bör ge de behöriga myndigheterna möjlighet att utbyta information, påvisa, undersöka och vidta effektiva och proportionella åtgärder för att beivra gränsöverskridande överträdelser av bestämmelserna om livsmedelskedjan.

- (63) Begäran om administrativt stöd och alla anmälningar bör följas upp på lämpligt sätt. För att underlätta det administrativa stödet och samarbetet bör medlemsstaterna utse ett eller flera förbindelseorgan som stöder och samordnar kommunikationen mellan de behöriga myndigheterna i olika medlemsstater. För att göra samarbetet mellan medlemsstaterna enklare och mer samstämmigt bör kommissionen genom genomförandeakter fastställa specifikationerna för tekniska verktyg och rutiner för kommunikation mellan förbindelseorganen och ett standardformat för begäran om stöd, anmälningar och svar.
- (64) Varje medlemsstat bör vara skyldig att upprätta och regelbundet uppdatera en flerårig nationell kontrollplan som omfattar samtliga områden som regleras av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan och som innehåller information om hur systemen för offentlig kontroll är uppbyggda och organiserade. Varje medlemsstat bör genom en sådan flerårig nationell kontrollplan säkerställa att den offentliga kontrollen i enlighet med bestämmelserna i denna förordning genomförs på ett riskbaserat och effektivt sätt på hela territoriet och i alla led i livsmedelskedjan.
- (65) För att säkerställa att de fleråriga nationella kontrollplanerna är enhetliga och fullständiga bör medlemsstaterna utse en central myndighet som ansvarar för utarbetandet och genomförandet av dem. För att främja ett konsekvent, enhetligt och samlat tillvägagångssätt för offentlig kontroll bör kommissionen ha befogenhet att anta bestämmelser om fleråriga nationella kontrollplaner i vilka det fastställs prioriteringar för offentlig kontroll, effektiva kontrollrutiner, kriterier för riskklassificering och resultatindikatorer för bedömningen av de fleråriga nationella kontrollplanerna.
- (66) Medlemsstaterna bör lämna årliga rapporter till kommissionen med uppgifter om kontrollverksamheten och om hur de fleråriga nationella kontrollplanerna har genomförts. För att underlätta insamlingen och översändandet av jämförbara data, den efterföljande sammanställningen av dessa data till unionsomfattande statistik och utarbetandet av kommissionens rapporter om genomförandet av offentlig kontroll i hela unionen bör kommissionen genom genomförandeakter kunna fastställa standardiserade förlagor för årliga rapporter.
- (67) Kommissionens experter bör kunna utföra kontroller i medlemsstaterna för att kontrollera tillämpningen av unionslagstiftningen, att de nationella kontrollsystemen fungerar som de ska och att de behöriga myndigheterna sköter sina uppgifter. Kommissionens kontroller bör också syfta till att undersöka och samla in information om verkställighetspraxis eller problem, nödsituationer och ny utveckling i medlemsstaterna.
- (68) Djur och varor från tredjeländer bör uppfylla samma krav som gäller för djur och varor i unionen, eller krav som med hänsyn till de mål som eftersträvas av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan konstaterats vara åtminstone likvärdiga. Denna princip slås fast i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 enligt vilken livsmedel och foder som importeras till unionen ska uppfylla relevanta krav i unionens livsmedelslagstiftning eller krav som anses vara minst likvärdiga. Särskilda krav för tillämpningen av denna princip fastställs i unionens bestämmelser om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, enligt vilka det är förbjudet att till unionen föra in vissa

skadegörare som inte förekommer (eller endast förekommer i begränsad utsträckning) i unionen, i unionens bestämmelser om djurhälsokrav enligt vilka det är tillåtet att föra in djur och vissa produkter av animaliskt ursprung till unionen endast från de tredjeländer som finns upptagna på en förteckning som upprättats i detta syfte, samt i unionens bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, som också innehåller bestämmelser om upprättande av en förteckning över tredjeländer från vilka dessa varor kan föras in till unionen. För växtförökningsmaterial har det införts ett system för likvärdighet enligt vilket växtförökningsmaterial får importeras från tredjeländer som har godkänts och upptagits i en förteckning.

- (69) För att säkerställa att de djur och varor som förs in till unionen från tredjeländer uppfyller alla kraven i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan eller krav som konstaterats vara likvärdiga, utöver de krav i unionens bestämmelser om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, om djurhälsokrav och om särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung som fastställts för att säkerställa att de fytosanitära och veterinära kraven i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan uppfylls, bör kommissionen ha rätt att fastställa villkor för införsel av djur och varor till unionen i den utsträckning det är nödvändigt för att säkerställa att dessa djur och varor uppfyller alla relevanta krav i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan eller likvärdiga krav. Dessa villkor bör gälla för djur eller varor eller kategorier av djur eller varor från alla tredjeländer eller från vissa tredjeländer eller regioner i dessa.
- (70) Om det i särskilda fall finns belägg för att vissa djur eller varor som har sitt ursprung i ett tredjeländ, en grupp av tredjeländer, eller regioner av dessa, utgör risker för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller GMO och växtskyddsmedel, för miljön, eller om det finns belägg för att det kan förekomma omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan, bör kommissionen kunna vidta åtgärder för att begränsa sådana risker.
- (71) Genomförandet av ändamålsenlig och effektiv offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, och i slutändan människors, djurs och växters säkerhet, hälsa och sundhet samt skyddet av miljön, är beroende av att kontrollmyndigheterna har tillgång till välutbildad personal som har lämplig kunskap om alla frågor som är relevanta för den korrekta tillämpningen av unionslagstiftningen. Kommissionen bör anordna särskild utbildning för att främja ett enhetligt tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som genomförs av de behöriga myndigheterna. Sådan utbildning bör också ges till personal vid de behöriga myndigheterna i tredjeländer för att öka kunskaperna om unionslagstiftningen om livsmedelskedjan och övriga krav.
- (72) För att främja utbyte av erfarenheter och bästa praxis mellan behöriga myndigheter bör kommissionen i samarbete med medlemsstaterna också kunna anordna program för utbyte av personal som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
- (73) För genomförandet av effektiv offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är det viktigt att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, kommissionen och, i förekommande fall, aktörer snabbt och effektivt kan utbyta data och information om offentlig kontroll eller resultat från offentlig kontroll. Det har genom unionslagstiftningen fastställts flera informationssystem som förvaltas av kommissionen och genom vilka det är möjligt att med hjälp av elektroniska och internetbaserade verktyg hantera och förvalta data och information i hela unionen.

Traces-systemet (*Trade Control and Expert System*) är ett sådant system, avsett för registrering och spårning av resultat från offentlig kontroll, som inrättades genom kommissionens beslut 2003/24/EG av den 30 december 2002 om att utveckla ett integrerat veterinärdatasystem<sup>21</sup> och som för närvarande används för förvaltning av data och information om djur och produkter av animaliskt ursprung och om offentlig kontroll av dessa. Detta system bör byggas ut så att det kan användas för alla varor för vilka det i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan fastställs särskilda krav eller närmare bestämmelser för offentlig kontroll. Det finns även särskilda elektroniska system för snabbt utbyte av information mellan medlemsstater och med kommissionen om risker som kan uppstå i livsmedelskedjan eller för djurs hälsa och växters sundhet. Genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 inrättades RASFF, genom artikel 20 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] ett system för anmälan och rapportering av åtgärder avseende förtecknade sjukdomar och genom artikel 97 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] ett system för anmälan och rapportering av förekomst av skadegörare och anmälan av bristande efterlevnad. Alla sådana system bör ha en enhetlig funktion så att synergieffekterna mellan de olika systemen kan tas tillvara, överlappningar undvikas, driften förenklas och de kan göras effektivare.

- (74) För en effektivare förvaltning av den offentliga kontrollen bör kommissionen inrätta ett elektroniskt informationssystem som integrerar, och vid behov uppgraderar, information från alla relevanta befintliga informationssystem, medger användning av moderna kommunikations- och certifieringsverktyg och möjliggör optimal användning av data och information om offentlig kontroll. För att undvika onödiga överlappningar av informationskraven bör man vid utformningen av ett sådant elektroniskt system beakta behovet av att i förekommande fall säkerställa att systemet är kompatibelt med andra informationssystem som handhas av myndigheter och genom vilka relevanta data utbyts eller tillhandahålls. Dessutom bör användning av elektroniska signaturer i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/93/EG av den 13 december 1999 om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer<sup>22</sup> medges i linje med den digitala agendan för Europa.
- (75) De behöriga myndigheterna bör undersöka de fall där det finns misstanke om bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan och, om bristande efterlevnad konstateras, fastställa orsaken till den och dess omfattning samt aktörernas ansvar. De bör även vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de berörda aktörerna åtgärdar bristerna och ser till att detta inte upprepas.
- (76) En grundläggande förutsättning för att målen i unionslagstiftningen om livsmedelskedjan ska kunna uppnås är att efterlevnaden av den kontrolleras genom offentlig kontroll. Brister i en medlemsstats kontrollsystem kan i vissa fall göra det avsevärt svårare att uppnå dessa mål och leda till att det, oberoende av aktörernas eller andra parter medverkan eller ansvar, uppkommer risker för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet och, när det gäller GMO och växtskyddsmedel, för miljön, eller till allvarlig och omfattande bristande efterlevnad av bestämmelserna om livsmedelskedjan. Kommissionen bör därför kunna reagera på

<sup>21</sup> EGT L 8, 14.1.2003, s. 44.

<sup>22</sup> EGT L 13, 19.1.2000, s. 12.

allvarliga brister i en medlemsstats kontrollsystem genom att vidta åtgärder för att begränsa eller undanröja dessa risker i livsmedelskedjan i avvaktan på de nödvändiga åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta för att åtgärda bristerna i kontrollsystemet.

- (77) Överträdelser av bestämmelserna bör i hela unionen bli föremål för effektiva, avskräckande och proportionella sanktioner på nationell nivå. För att de ekonomiska påföljderna vid avsiktliga överträdelser ska vara tillräckligt avskräckande bör de fastställas till en nivå där de ekonomiska fördelar som eftersträvades vid överträdelsen sannolikt uppvägs. Medlemsstaterna bör också ålägga de aktörer som inte samarbetar i samband med offentlig kontroll lämpliga straffrättsliga och/eller administrativa påföljder.
- (78) Denna förordning omfattar områden som redan täcks av vissa rättsakter som för närvarande är i kraft. För att undvika överlappning och fastställa en enhetlig rättslig ram bör följande rättsakter upphävas och ersättas med bestämmelserna i den här förordningen: rådets direktiv 89/608/EEG av den 21 november 1989 om ömsesidig hjälp mellan medlemsstaternas myndigheter och samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av lagstiftningen om veterinära frågor och avelsfrågor<sup>23</sup>, rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden<sup>24</sup>, rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden<sup>25</sup>, rådets direktiv 91/496/EEG, rådets beslut 92/438/EEG av den 13 juli 1992 om datorisering av veterinära förfaranden vid import (Shift-projektet), om ändring av direktiven 90/675/EEG, 91/496/EEG, 91/628/EEG och beslut 90/424/EEG och om upphävande av beslut 88/192/EEG<sup>26</sup>, rådets direktiv 96/23/EG, rådets direktiv 96/93/EG av den 17 december 1996 om certifiering av djur och animaliska produkter<sup>27</sup>, rådets direktiv 97/78/EG, förordning (EG) nr 882/2004 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel<sup>28</sup>.
- (79) För enhetlighetens skull bör ändringar också göras i följande rättsakter: 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 encefalopati<sup>29</sup>, rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97<sup>30</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets

<sup>23</sup> EGT L 351, 21.12.1989, s. 34.

<sup>24</sup> EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

<sup>25</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

<sup>26</sup> EGT L 243, 25.8.1992, s. 27.

<sup>27</sup> EGT L 13, 16.1.1997, s. 28.

<sup>28</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 206.

<sup>29</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

<sup>30</sup> EUT L 3, 5.1.2005, s. 1.



direktiv 91/414/EEG<sup>31</sup>, rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91<sup>32</sup>, förordning (EG) nr 1069/2009, rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning<sup>33</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG<sup>34</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel<sup>35</sup>, rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur<sup>36</sup>, rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns<sup>37</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>38</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>39</sup>, rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar<sup>40</sup>, rådets direktiv 2008/119/EG av den 18 december 2008 om fastställande av lägsta djurskydds krav för kalvar<sup>41</sup>, rådets direktiv 2008/120/EG av den 18 december 2008 om fastställande av lägsta djurskydds krav vid svinhållning<sup>42</sup> samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel<sup>43</sup>.

- (80) I förordning (EU) nr [...] /2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] fastställs en ram för unionens finansiering av aktiviteter och åtgärder på dessa områden i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan i enlighet med den fleråriga budgetramen för 2014–2020. Vissa av dessa syftar till att förbättra genomförandet av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i hela unionen. Förordning (EU) nr [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] bör ändras för att ta hänsyn till de ändringar som införs i förordning (EG) nr 882/2004 genom den här förordningen.
- (81) Kommissionen bör delegeras befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt med avseende på ändringar av hänvisningarna till europeiska standarder och bilagorna II och III till denna förordning

<sup>31</sup> EUT L 70, 16.3.2005, s.1.

<sup>32</sup> EUT L 189, 20.7.2007, s. 1.

<sup>33</sup> EUT L 303, 18.11.2009, s. 1.

<sup>34</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>35</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>36</sup> EGT L 221, 8.8.1998, s. 23.

<sup>37</sup> EGT L 203, 3.8.1999, s. 53.

<sup>38</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>39</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>40</sup> EUT L 182, 12.7.2007, s. 19.

<sup>41</sup> EUT L 10, 15.1.2009, s. 7.

<sup>42</sup> EUT L 47, 18.2.2009, s. 5.

<sup>43</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 71.

för att ta hänsyn till den rättsliga, tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och komplettering av denna förordning med särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på de områden som förordningen omfattar, däribland bestämmelser om personalens kvalifikationer och utbildning, om ytterligare ansvarsområden och uppgifter för de behöriga myndigheterna, om de fall då det inte krävs någon ackreditering för laboratorier, om vissa undantag från offentlig kontroll vid gränsen, om de kriterier som ska användas för att fastställa frekvensen för identitetskontroller och fysiska kontroller, om fastställande av villkor som vissa djur eller varor som förs in till unionen från tredjeländer ska uppfylla, om ytterligare krav och uppgifter för Europeiska unionens referenslaboratorier och referenscentrum, om ytterligare krav för nationella referenslaboratorier, om kriterier för riskklassificering och för resultatindikatorer för de fleråriga nationella kontrollplanerna, samt om de beredningsplaner för livsmedel och foder som avses i artikel 55.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (82) Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter för att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av denna förordning med avseende på utseendet av Europeiska unionens referenslaboratorier och av Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial och för djurskydd, på antagandet av programmet för kommissionens kontroller i medlemsstaterna och på genomförandet av ökad offentlig kontroll vid överträdelser av de bestämmelser om livsmedelskedjan i vilka det krävs samordnat stöd och uppföljning från kommissionens sida.
- (83) Kommissionen bör tilldelas genomförandebefogenheter för att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av denna förordning, däribland närmare bestämmelser om revision, formatet på intyg och andra dokument, inrättande av elektroniska systemen för informationshantering, samarbetet mellan aktörer och behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter, metoderna för provtagning och laboratorieanalyser, -testning och -diagnos samt deras validering och tolkning, spårbarhet, förteckning av produkter eller varor som är föremål för kontroller och av länder eller regioner som får exportera vissa djur och varor till unionen, förhandsanmälan av sändningar, informationsutbyte, gränskontrollstationer, isolering och karantän, godkännande av kontroller som utförs av tredjeländer före export, åtgärder för att begränsa risker eller för att se till att omfattande och allvarlig bristande efterlevnad i samband med vissa djur eller varor med ursprung i ett tredjeland eller en region i detta upphör, erkännanden av tredje länder eller regioner som erbjuder garantier som är likvärdiga med dem som tillämpas inom unionen och upphävande av dessa, utbildningsinsatser och program för utbyte av personal mellan medlemsstaterna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>44</sup>.
- (84) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som genomförs

---

<sup>44</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

för att säkerställa att unionens bestämmelser om livsmedelskedjan tillämpas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av sin verkan, sin komplexitet, sin gränsöverskridande och internationella karaktär, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

# Avdelning I

## Syfte, tillämpningsområde och definitioner

### *Artikel 1*

#### *Syfte och tillämpningsområde*

1. Den här förordningen innehåller bestämmelser om
  - a) offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som genomförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter,
  - b) finansieringen av offentlig kontroll,
  - c) administrativt stöd och samarbete mellan medlemsstater för korrekt tillämpning av de bestämmelser som avses i punkt 2,
  - d) kommissionens kontroller i medlemsstaterna och i tredjeländer,
  - e) antagande av villkor som de djur och varor som förs in till unionen från ett tredjeland ska uppfylla,
  - f) inrättande av ett elektroniskt informationssystem för förvaltning av information och data avseende offentlig kontroll.
  
2. Denna förordning ska tillämpas på offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera efterlevnaden av följande bestämmelser, oavsett om de har fastställts på unionsnivå eller av medlemsstaterna för att tillämpa unionslagstiftningen på dessa områden:
  - a) Bestämmelser om livsmedel och livsmedelssäkerhet, i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, inklusive bestämmelser för att säkerställa god handelssed, konsumentskydd och konsumentinformation, samt bestämmelser om tillverkning och användning av material och föremål avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
  - b) Bestämmelser om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och innesluten användning av dessa organismer.
  - c) Bestämmelser om foder och fodersäkerhet, i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, samt om användning av foder, inklusive bestämmelser för att säkerställa god handelssed, konsumentskydd och konsumentinformation.
  - d) Bestämmelser om djurhälsokrav.
  - e) Bestämmelser som syftar till att förebygga och minimera de risker som animaliska biprodukter och framställda produkter utgör för människors och djurs hälsa.
  - f) Bestämmelser om djurskyddskrav.
  - g) Bestämmelser om skyddsåtgärder mot växtskadegörare.
  - h) Bestämmelser om produktion av växtförökningsmaterial i syfte att släppa ut det på marknaden och om utsläppande av detta material på marknaden.

- i) Bestämmelser om krav för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och växtskyddsmedlens användning samt för hållbar användning av bekämpningsmedel.
  - j) Bestämmelser om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.
  - k) Bestämmelser om användning och märkning av skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter.
3. Denna förordning ska även tillämpas på offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera efterlevnaden av krav som fastställs i de bestämmelser som avses i punkt 2 och som är tillämpliga på djur och varor
- a) som förs in till unionen från tredjeländer,
  - b) som ska exporteras till tredjeland.
4. Denna förordning ska inte tillämpas på offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av
- a) bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 1234/2007,
  - b) bestämmelserna i Europaparlamentet och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål<sup>45</sup>.
5. Artiklarna 3, 4, 5, 7, 11.2, 11.3, 14, 30–33, 36–41, 76, avdelningarna III och IV samt artiklarna 129 och 136 i denna förordning ska även tillämpas på annan offentlig verksamhet som de behöriga myndigheterna genomför i enlighet med denna förordning eller med de bestämmelser som avses i punkt 2 i denna artikel.

## *Artikel 2* *Definitioner*

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *offentlig kontroll*: varje form av kontroll som de behöriga myndigheterna genomför i syfte att kontrollera efterlevnaden av
  - a) denna förordning,
  - b) de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
2. *annan offentlig verksamhet*: all annan verksamhet än offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna genomför i enlighet med
  - a) denna förordning,
  - b) de bestämmelser som avses i artikel 1.2 för att säkerställa att dessa bestämmelser tillämpas.
3. *livsmedelslagstiftning*: livsmedelslagstiftning enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 178/2002.
4. *foderlagstiftning*: lagar och andra författningar om foder i allmänhet och fodersäkerhet i synnerhet, både på unionsnivå och på nationell nivå; inbegripet alla

---

<sup>45</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för foder samt användningen av foder.

5. behöriga myndigheter:
  - a) de centrala myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för organisationen av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) varje annan myndighet som tilldelats detta ansvar,
  - c) i förekommande fall motsvarande myndigheter i ett tredjeland.
6. djur: djur enligt definitionen i artikel 4.1.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health].
7. varor: alla varor som omfattas av en eller flera av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, utom djur.
8. livsmedel: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.
9. foder: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.
10. animaliska biprodukter: animaliska biprodukter enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1069/2009.
11. framställda produkter: framställda produkter enligt definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1069/2009.
12. skadegörare: skadegörare såsom de definieras i artikel 1.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants].
13. växter: växter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants].
14. växtförökningsmaterial: växtförökningsmaterial enligt definitionen i artikel 3.2 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material].
15. växtskyddsmedel: växtskyddsmedel som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.
16. främmande art: en art, underart eller lägre taxonomisk enhet som introducerats utanför sin historiska eller nutida naturliga utbredning; definitionen inkluderar alla delar, gameter, frön, ägg eller propaguler av dessa arter, och även alla hybrider, sorter eller raser, som kan överleva och ge upphov till nya individer.
17. produkter av animaliskt ursprung: produkter av animaliskt ursprung enligt definitionen i punkt 8.1 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

18. avelsmaterial: avelsmaterial enligt definitionen i artikel 4.1.25 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health].
19. växtprodukter: växtprodukter enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants].
20. andra föremål: andra föremål enligt definitionen i artikel 2.4 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants].
21. *riskbedömning*: riskbedömning enligt definitionen i artikel 3.11 i förordning (EG) nr 178/2002.
22. intygsgivare:
  - a) tjänsteman vid de behöriga myndigheterna som är behörig att underteckna officiella intyg som utfärdas av myndigheterna,
  - b) varje annan person som enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 är behörig att underteckna officiella intyg som utfärdas av de behöriga myndigheterna.
23. *officiellt intyg*: alla pappersdokument eller elektroniska dokument som undertecknats av intygsgivaren och där det försäkras att ett eller flera av de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 uppfylls.
24. *bristande efterlevnad*: bristande efterlevnad av
  - a) denna förordning,
  - b) de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
25. *officiell attestering*: varje etikett, märke eller annan form av attestering som utfärdats av aktörerna under den behöriga myndighetens tillsyn (genom särskild offentlig kontroll) eller av de behöriga myndigheterna själva, och där det försäkras att ett eller flera av de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 uppfylls.
26. *aktör*: varje fysisk eller juridisk person som har en eller flera av de skyldigheter som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, utom de behöriga myndigheter och andra organ som ansvarar för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
27. *sändning*: ett antal djur eller en mängd varor av samma typ, kategori eller varuslag, som omfattas av samma officiella intyg, officiella attestering eller dokument av varje annat slag, som transporteras med samma transportmedel och som har samma ursprung; sändningen kan bestå av en eller flera partier.
28. *inspektion*: en form av offentlig kontroll som omfattar undersökning av
  - a) djur eller varor,
  - b) den verksamhet som står under aktörernas kontroll och som omfattas av tillämpningsområdet för de bestämmelser som avses i artikel 1.2, samt utrustning, transportmedel, ämnen och material som används för att bedriva denna verksamhet,
  - c) platser där aktörerna bedriver sin verksamhet.

29. *gränskontrollstation*: en plats, samt de lokaler som hör till den, som en medlemsstat utsett för genomförande av den offentliga kontrollen enligt artikel 45.1.
30. *revision*: en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamhet och resultat från denna överensstämmer med planerade förfaranden och om sådana förfaranden har genomförts på ett effektivt sätt och är lämpliga för att nå målen.
31. *klassning*: en klassificering av aktörer på grundval av en bedömning av deras överensstämmelse med klassningskriterier.
32. *officiell veterinär*: av den behöriga myndigheten utnämnd veterinär som har lämpliga kvalifikationer för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med
- a) denna förordning,
  - b) de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
33. *fara*: varje agens eller tillstånd som skulle kunna ha en negativ effekt på människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller på miljön.
34. *specificerat riskmaterial*: vävnader enligt definitionen i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001.
35. *lång transport*: befordran enligt definitionen i artikel 2 m i förordning (EG) nr 1/2005.
36. *utförelseställe*: gränskontrollstation eller varje annan plats som en medlemsstat har anvisat och där djur som omfattas av förordning (EG) nr 1/2005 lämnar unionens tullområde.
37. *utrustning för spridning av bekämpningsmedel*: varje apparat enligt definitionen i artikel 3.4 i direktiv 2009/128/EG.
38. *organ med delegerade uppgifter*: en tredje part till vilken de behöriga myndigheterna har delegerat specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen.
39. *kontrollmyndighet för ekologiska produkter*: en medlemsstats offentliga administrativa organisation som de behöriga myndigheterna helt eller delvis har tilldelat sin behörighet vad avser tillämpningen av förordning (EG) nr 834/2007, eller i förekommande fall motsvarande myndighet i ett tredjeland eller motsvarande myndighet som bedriver verksamhet i ett tredjeland.
40. *rutiner för verifiering av kontrollverksamheten*: de förfaranden som införts och åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheterna för att se till att den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet är enhetlig och effektiv.
41. *screening*: en form av offentlig kontroll som innebär att det genomförs en planerad följd av observationer eller mätningar för att få en överblick över hur denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs.
42. *riktad screening*: en form av offentlig kontroll som omfattar observation av en eller flera aktörer eller deras verksamhet.
43. *kontrollsystem*: ett system som omfattar de behöriga myndigheterna och de resurser, strukturer, förfaranden och rutiner som införts i medlemsstaterna för att säkerställa att offentlig kontroll genomförs i enlighet med denna förordning och med bestämmelserna i artiklarna 15–24.



44. likvärdighet eller likvärdig:
- a) olika systems eller åtgärders förmåga att uppnå samma mål,
  - b) olika system eller åtgärder som kan uppnå samma mål.
45. *införsel till unionen*: varje handling varigenom djur och varor förs in till ett av de territorier som förtecknas i bilaga I.
46. *dokumentkontroll*: undersökning av de officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument, inbegripet handelsdokument, som ska åtfölja sändningen enligt de bestämmelser som avses i artiklarna 1.2 och 54.1, eller enligt genomförandeakter som antas i enlighet med artiklarna 75.3, 125.4, 127.1 och 128.1.
47. *identitetskontroll*: okulärbesiktning för att kontrollera att innehållet i och märkningen av en sändning, inklusive märkena på djur, förseglingar och transportmedel, överensstämmer med den information som lämnas i de officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument som åtföljer denna.
48. *fysisk kontroll*: kontroll av djur eller varor och, i förekommande fall, av förpackning, transportmedel, märkning och temperatur, provtagning för analys, testning eller diagnostik samt varje annan kontroll som krävs för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
49. *omlastning*: förflyttning av varor som är föremål för den offentliga kontroll som avses i artikel 45.1 och som anländer sjö- eller luftvägen från ett tredjeland med ett fartyg eller ett luftfartyg och under tullövervakning transporteras till ett annat fartyg eller luftfartyg i samma hamn eller på samma flygplats som förberedelse inför den fortsatta resan.
50. *transitering*: förflyttning från ett tredjeland till ett annat tredjeland under tullövervakning genom ett av de territorier som förtecknas i bilaga I, eller från ett av de territorier som förtecknas i bilaga I till ett annat territorium som förtecknas i bilaga I genom ett tredjelands territorium.
51. *tullmyndigheternas övervakning*: åtgärd enligt definitionen i artikel 4.13 i förordning (EEG) nr 2913/92<sup>47</sup>.
52. *tullmyndigheternas kontroll*: tullkontroller enligt definitionen i artikel 4.14 i förordning (EEG) nr 2913/92.
53. *omhändertagande*: det förfarande enligt vilket de behöriga myndigheterna säkerställer att djur och varor som är föremål för offentlig kontroll inte förflyttas eller manipuleras i avvaktan på beslut om deras destination, inklusive aktörernas lagring under de behöriga myndigheternas kontroll.
54. *extra offentlig kontroll*: kontroll som ursprungligen inte var planerad och som beslutades med anledning av resultaten av tidigare offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.
55. *officiellt intygande*: det förfarande enligt vilket de behöriga myndigheterna försäkrar att ett eller flera av de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 uppfylls.
56. *kontrollplan*: en av de behöriga myndigheterna fastställd beskrivning av hur det offentliga kontrollsystemet är uppbyggt och organiserat samt hur det fungerar och en

---

<sup>47</sup> EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

detaljerad plan för den offentliga kontroll som under en tidsperiod ska genomföras på alla de områden som avses i artikel 1.2.

57. *färdjournal*: det dokument som fastställs i punkterna 1–5 i bilaga II till rådets förordning (EG) nr 1/2005.

## **Avdelning II**

### **Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i medlemsstaterna**

#### **Kapitel I**

#### **Behöriga myndigheter**

##### *Artikel 3*

##### *Utseende av behöriga myndigheter*

1. För vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska medlemsstaterna utse den eller de behöriga myndigheter som tilldelas ansvaret för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
2. Om en medlemsstat tilldelar ansvaret för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett och samma område till mer än en behörig myndighet på nationell, regional eller lokal nivå, eller om de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 1 genom utseendet får befogenhet att överföra särskilda ansvarsområden avseende offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet till andra offentliga myndigheter, ska medlemsstaten
  - a) införa förfaranden för att säkerställa ändamålsenlig och effektiv samordning mellan alla berörda myndigheter och enhetlig och effektiv offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet på hela sitt territorium,
  - b) utse en central myndighet med ansvar för att samordna samarbetet och kontakterna med kommissionen och övriga medlemsstater avseende offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som genomförs på detta område.
3. Behöriga myndigheter som är ansvariga för att kontrollera att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j följs får tilldela specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till en eller flera kontrollmyndigheter för ekologiska produkter. I sådana fall ska de ge ett kodnummer till var och en av dem.
4. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om kontaktuppgifterna, och eventuella ändringar, för
  - a) de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 1,
  - b) de centrala myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 2 b,
  - c) de kontrollmyndigheter för ekologiska produkter som avses i punkt 3,
  - d) de organ med delegerade uppgifter som avses i artikel 25.1.De uppgifter som avses i första stycket ska också tillhandahållas allmänheten.
5. Medlemsstaterna får tilldela de behöriga myndigheter som avses i punkt 1 ansvaret för att utföra kontroller för att kontrollera efterlevnaden eller tillämpningen av andra

bestämmelser än de som avses i artikel 1.2, inklusive bestämmelser om särskilda risker som kan uppstå till följd av förekomsten av främmande arter i unionen.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa hur de uppgifter som avses i punkt 4 ska tillhandahållas allmänheten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 4*

##### *De behöriga myndigheternas allmänna skyldigheter*

1. De behöriga myndigheterna ska
  - a) ha infört rutiner och förfaranden för att säkerställa att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är effektiv och ändamålsenlig,
  - b) ha infört förfaranden för att säkerställa att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är opartisk, av hög kvalitet och enhetlig på alla nivåer,
  - c) ha infört förfaranden för att säkerställa att det inte föreligger någon intressekonflikt för den personal som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet,
  - d) ha, eller ha tillgång till, lämplig laboratoriekapacitet för analys, testning och diagnos,
  - e) ha, eller ha tillgång till tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal, så att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet kan genomföras på ett ändamålsenligt och effektivt sätt,
  - f) ha lämpliga och väl underhållna utrymmen och utrustning, så att personalen kan genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett ändamålsenligt och effektivt sätt,
  - g) ha de juridiska befogenheterna för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet och vidta de åtgärder som fastställs i denna förordning och i de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - h) ha infört rättsliga förfaranden för att säkerställa att personalen har tillträde till aktörernas lokaler och tillgång till deras dokumentation, så att de kan utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt,
  - i) ha infört beredskapsplaner och vara beredda att använda sådana planer i nödsituationer, i förekommande fall i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
2. Personal som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska
  - a) få ändamålsenlig utbildning för sitt kompetensområde så att de kan utföra sina uppgifter och genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett enhetligt sätt,
  - b) hålla sig uppdaterade på sina respektive kompetensområden och vid behov få regelbunden vidareutbildning,
  - c) få utbildning på de områden som anges i kapitel I i bilaga II och om de behöriga myndigheternas skyldigheter till följd av denna förordning.

De behöriga myndigheterna ska utarbeta och anordna utbildningsprogram för att säkerställa att den personal som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet får den utbildning som avses i leden a, b och c.

3. För att säkerställa att den personal vid de behöriga myndigheterna som avses i punkt 1 e och i punkt 2 har nödvändiga kvalifikationer, färdigheter och kunskaper, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om de särskilda kvalifikations- och utbildningskraven för sådan personal, med beaktande av den vetenskapliga och tekniska kunskap som krävs för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på vart och ett av de områden som avses i artikel 1.2.
4. När det inom en behörig myndighet finns mer än en enhet med behörighet att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska effektiv och ändamålsenlig samordning och effektivt och ändamålsenligt samarbete mellan dessa olika enheter säkerställas.

#### *Artikel 5*

##### *Revision av behöriga myndigheter*

1. De behöriga myndigheterna ska genomföra interna revisioner eller låta utföra revisioner och ska med beaktande av resultaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de följer denna förordning.  
Dessa revisioner ska
  - a) vara föremål för oberoende granskning,
  - b) genomföras på ett öppet sätt.
2. De behöriga myndigheterna ska på begäran tillhandahålla kommissionen resultaten från de revisioner som avses i punkt 1.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för genomförandet av de revisioner som föreskrivs i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 6*

##### *De behöriga myndigheternas beslut angående fysiska och juridiska personer*

Fysiska eller juridiska personer avseende vilka de behöriga myndigheterna fattar beslut i enlighet med artiklarna 53, 64.3, 64.5, 65, 134.2, 135.1 och 135.2 ska ha rätt att överklaga dessa beslut i enlighet med nationell lagstiftning.

#### *Artikel 7*

##### *Tystnadsplikt för personalen på de behöriga myndigheterna*

1. De behöriga myndigheterna ska kräva att personalen inte lämnar ut information som den fått del av vid utförandet av sina uppgifter i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet och som är av den arten att den omfattas av tystnadsplikt i enlighet med punkt 2.
2. Om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att information lämnas ut, ska uppgifter omfattas av tystnadsplikt enligt punkt 1 om deras utlämnande skulle undergräva

- a) syftet med inspektioner, undersökningar eller revisioner,
  - b) skyddet för en fysisk eller juridisk persons affärsintressen,
  - c) skyddet för rättsliga förfaranden och juridisk rådgivning.
3. Det som sägs i punkterna 1 och 2 ska inte hindra de behöriga myndigheterna från att offentliggöra resultatet från offentlig kontroll av enskilda aktörer eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten informationen, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
- a) Den berörda aktören har beretts tillfälle att yttra sig om den information som den behöriga myndigheten har för avsikt att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten innan den offentliggörs eller lämnas ut.
  - b) Den information som offentliggörs eller på annat sätt tillhandahålls allmänheten tar hänsyn till den berörda aktörens synpunkter eller offentliggörs eller lämnas ut tillsammans med sådana synpunkter.

## **Kapitel II**

### **Offentlig kontroll**

#### *Artikel 8*

##### *Allmänna bestämmelser om offentlig kontroll*

1. De behöriga myndigheterna ska regelbundet och med lämplig frekvens genomföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer med hänsyn till följande:
- a) Klarlagda risker som är förbundna med
    - i) djur och varor,
    - ii) verksamhet som står under aktörernas kontroll,
    - iii) den plats där aktören bedriver sin verksamhet,
    - iv) användning av produkter, processer, material eller ämnen som kan inverka på livsmedels- eller fodersäkerheten, djurhälsan eller djurskyddet, växtskyddet eller växtförökningsmaterialets identitet och kvalitet, eller som, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, kan ha en negativ inverkan på miljön.
  - b) Aktörernas tidigare resultat vid offentlig kontroll som de varit föremål för och deras efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
  - c) Tillförlitligheten hos och resultatet av de egenkontroller som aktörerna genomfört, eller som tredje part genomfört på deras begäran, för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs.
  - d) All information som skulle kunna tyda på bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
2. De behöriga myndigheterna ska regelbundet och med lämplig frekvens genomföra offentlig kontroll för att identifiera eventuella avsiktliga överträdelser av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, med beaktande av förutom kriterierna i punkt 1 även den information om sådana eventuella avsiktliga överträdelser som delats genom de mekanismer för administrativt stöd som föreskrivs i avdelning IV och all annan information som tyder på sådana överträdelser.

3. Offentlig kontroll före utsläppande på marknaden och förflyttning av vissa djur och varor för att utfärdande av de officiella intyg eller officiella attesteringar ska kunna utfärdas som krävs enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och som utgör villkor för att djuren eller varorna ska kunna släppas ut på marknaden eller förflyttas, ska genomföras i enlighet med
  - a) de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) de delegerade akter som kommissionen antagit enligt artiklarna 15–24.
4. Offentlig kontroll ska genomföras utan förvarning, utom då
  - a) det är nödvändigt att förvarna aktören,
  - b) aktören har begärt sådan offentlig kontroll.
5. Offentlig kontroll ska så långt möjligt genomföras på ett sätt som minimerar bördan för aktörerna.
6. De behöriga myndigheterna ska genomföra offentlig kontroll med samma noggrannhet oavsett om de berörda djuren och varorna
  - a) tillhandahålls på unionsmarknaden, oberoende av om de har sitt ursprung i den medlemsstat där den offentliga kontrollen genomförs eller i en annan medlemsstat,
  - b) ska exporteras från unionen, eller
  - c) förs in till unionen från tredjeländer.
7. Destinationsmedlemsstater får i den utsträckning som är absolut nödvändig för organisationen av den offentliga kontrollen kräva att aktörer som får djur eller varor levererade till dem från en annan medlemsstat anmäler djurens eller varornas ankomst.

#### *Artikel 9*

##### *Personer, processer och verksamhet som är föremål för offentlig kontroll*

De behöriga myndigheterna ska i den utsträckning som krävs för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs genomföra offentlig kontroll

- a) av djur och varor i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,
- b) av ämnen, material eller föremål som kan inverka på egenskaperna hos djur och varor, i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,
- c) av aktörer och den verksamhet och drift som står under deras kontroll, av deras lokaler och processer, av lagringen, transporten och användningen av varor samt av djurhållningen.

#### *Artikel 10*

##### *Öppenhet i den offentliga kontrollen*

1. De behöriga myndigheterna ska genomföra offentlig kontroll med en hög grad av öppenhet och tillhandahålla allmänheten relevant information om hur den offentliga kontrollen är organiserad och hur den genomförs.

De ska också se till att det regelbundet och utan dröjsmål offentliggörs information om följande:

- a) Typ, antal och resultat av offentlig kontroll.
  - b) Typ av och antal fall av bristande efterlevnad som påvisats.
  - c) De fall där de behöriga myndigheterna vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 135.
  - d) De fall där de påföljder som avses i artikel 136 ålades.
2. För att säkerställa enhetlig tillämpning av bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera det format i vilket den information som avses i den punkten ska offentliggöras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.
3. Behöriga myndigheter ska ha rätt att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten information om klassningen av enskilda aktörer på grundval av resultatet från offentlig kontroll, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
- a) Klassningskriterierna är objektiva, öppet redovisade och allmänt tillgängliga.
  - b) Lämpliga förfaranden har införts för att garantera klassningsförfarandets enhetlighet och öppenhet.

#### *Artikel 11*

##### *Dokumenterade kontrollrutiner och rutiner för verifiering av kontrollverksamheten*

1. De behöriga myndigheterna ska genomföra offentlig kontroll i enlighet med dokumenterade rutiner.
- Dessa rutiner ska omfatta de kontrollområden som anges i kapitel II i bilaga II och innehålla detaljerade instruktioner till den personal som genomför offentlig kontroll.
2. Behöriga myndigheter ska ha infört rutiner för att verifiera att den offentliga kontroll och annan offentlig verksamhet de genomför är enhetlig och effektiv.
3. De behöriga myndigheterna ska
- a) vidta korrigerande åtgärder i samtliga fall där det genom de rutiner som avses i punkt 2 konstaterats att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet brister i enhetlighet och effektivitet,
  - b) på lämpligt sätt uppdatera de dokumenterade rutiner som avses i punkt 1.

#### *Artikel 12*

##### *Rapporter om offentlig kontroll*

1. De behöriga myndigheterna ska upprätta rapporter om varje offentlig kontroll som de genomför.
- Rapporterna ska innehålla
- a) en beskrivning av syftet med den offentliga kontrollen,
  - b) de kontrollmetoder som tillämpats,
  - c) resultaten av den offentliga kontrollen,
  - d) i förekommande fall de åtgärder som de behöriga myndigheterna kräver att den berörda aktören ska vidta till följd av deras offentliga kontroll.

2. De behöriga myndigheterna ska lämna en kopia av den rapport som avses i punkt 1 till den aktör som är föremål för offentlig kontroll.
3. Om den offentliga kontrollen kräver att personalen eller företrädare för de behöriga myndigheterna ständigt eller regelbundet är närvarande i aktörens lokaler, ska de rapporter som avses i punkt 1 utarbetas så ofta att de behöriga myndigheterna och aktörerna
  - a) regelbundet informeras om graden av efterlevnad,
  - b) omedelbart informeras om brister eller bristande efterlevnad som konstaterats genom den offentliga kontrollen.

### *Artikel 13*

#### *Offentlig kontroll, kontrollmetoder och kontrollteknik*

1. De behöriga myndigheterna ska genomföra offentlig kontroll enligt kontrollmetoder och kontrollteknik som i förekommande fall ska inbegripa screening, riktad screening, verifiering, inspektioner, revisioner, provtagning, analys, diagnos och tester.
2. Den offentliga kontrollen ska omfatta följande, beroende på vad som är lämpligt:
  - a) Granskning av de kontrollsystem som aktörerna har infört och de resultat som erhållits genom dessa.
  - b) Inspektion av
    - i) primärproduktionsanläggningar och andra företag, inklusive deras omgivning, lokaler, kontor, utrustning, installationer och maskiner, transporter samt av djur och varor på dessa,
    - ii) råvaror, ingredienser, processhjälpmedel och andra produkter som används för beredning och framställning av varor eller för utfodring eller behandling av djur,
    - iii) halvfabrikat,
    - iv) produkter och metoder för rengöring och underhåll samt växtskyddsmedel,
    - v) märkning, presentation och reklam.
  - c) Kontroll av hygienförhållandena i aktörernas lokaler.
  - d) Bedömning av rutinerna för god tillverkningssed, god hygienpraxis, god lantbrukssed och HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Points*).
  - e) Granskning av dokument och annan dokumentation som kan vara relevanta för bedömningen av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
  - f) Utfrågning av aktörer och deras personal.
  - g) Avläsning av aktörernas mätinstrument.
  - h) Mätningar med den behöriga myndighetens egna instrument för att kontrollera aktörernas mätningar.
  - i) All annan verksamhet som är nödvändig för att konstatera bristande efterlevnad.



*Artikel 14*  
*Aktörers skyldigheter*

1. Där behöriga myndigheter så kräver ska aktörerna i den utsträckning som krävs för att genomföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet ge personal vid de behöriga myndigheterna
  - a) tillträde till sina lokaler,
  - b) tillgång till sina elektroniska informationshanteringssystem,
  - c) tillträde till djur och varor,
  - d) tillgång till dokument och annan relevant information.
2. Under offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska aktörerna bistå den behöriga myndighetens personal när den utför sina uppgifter.
3. Den aktör som ansvarar för sändningen ska
  - a) fullt ut samarbeta med de behöriga myndigheterna för att säkerställa ett effektivt genomförande av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet,
  - b) tillhandahålla alla uppgifter om sändningen på papper eller i elektronisk form.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa
  - a) närmare bestämmelser för hur de behöriga myndigheterna ska få tillgång till de elektroniska informationshanteringssystem som avses i punkt 1 b,
  - b) bestämmelser om det samarbete mellan aktörer och behöriga myndigheter som avses i punkt 3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

*Artikel 15*  
*Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller produktion av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel*

1. Den offentliga kontrollen av produktionen av kött ska omfatta följande:
  - a) Kontroll av djurens hälsa och välbefinnande före slakt, utförd av en officiell veterinär eller under dennas ansvar.
  - b) Offentlig kontroll utförd av en officiell veterinär eller under dennas ansvar på slakterier, styckningsanläggningar och vilthanteringsanläggningar för att kontrollera efterlevnaden av de krav som är tillämpliga på
    - i) hygien vid köttproduktion,
    - ii) förekomsten av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel i produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel,
    - iii) hanteringen och bortskaffandet av animaliska biprodukter och av specificerat riskmaterial,
    - iv) djurens hälsa och välbefinnande.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och av djur som är avsedda för produktion av sådana produkter för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a, c, d och e och som är tillämpliga på dessa produkter och djur, samt om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter offentlig kontroll. I dessa delegerade akter ska det fastställas bestämmelser om följande:
- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i punkt 1 och i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
  - b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, de särskilda faror och risker som är förbundna med varje produkt av animaliskt ursprung och de olika processer den genomgår.
  - c) I vilka fall och på vilka villkor slakteripersonalen får medverka i den offentliga kontrollen samt utformningen och genomförandet av tester för att bedöma deras prestation.
  - d) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som anges i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.
  - e) Kriterier för att baserat på en riskanalys fastställa när den officiella veterinären inte behöver vara närvarande i slakterier och vilthanteringsanläggningar under den offentliga kontroll som avses i punkt 1.

Om det, i fråga om risker som inte kan hanteras effektivt i avsaknad av gemensamma specifikationer för den offentliga kontrollen eller för de åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 140 tillämpas på delegerade akter som antagits enligt den här punkten.

3. Kommissionen ska beakta följande vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 2:
- a) Livsmedelsföretagarnas erfarenheter av tillämpningen av de förfaranden som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004<sup>48</sup>.
  - b) Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
  - c) Konsumenternas förväntningar på livsmedlens sammansättning och förändringar i konsumtionsmönstren för livsmedel.
  - d) Risker för människors och djurs hälsa som är förbundna med kött och andra produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.
4. I den mån detta inte hindrar uppnåendet av de mål för människors och djurs hälsa som eftersträvas med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a, c, d och e och som är tillämpliga på produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och på djur som är avsedda för produktion av sådana produkter, ska

---

<sup>48</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

kommissionen även beakta följande faktorer vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 2:

- a) Behovet av att underlätta tillämpningen av de delegerade akterna i små företag.
- b) Behovet av att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel.
- c) Behoven hos livsmedelsföretag som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar.

#### *Artikel 16*

*Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller resthalter av vissa ämnen i livsmedel och foder*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a och som är tillämpliga på vissa ämnen som vid användning på vissa grödor eller djur, eller vid användning för produktion eller bearbetning av livsmedel eller foder, kan ge upphov till resthalter av dessa ämnen i livsmedel eller foder, och med avseende på bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn tagen till behovet av att säkerställa en lägsta nivå av kontroller för att förhindra att dessa ämnen används i strid med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a och ska fastställa bestämmelser om följande:

- a) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, de särskilda faror och risker som är förbundna med otillåtna ämnen och med otillåten användning av godkända ämnen.
- b) Ytterligare särskilda kriterier och särskilt innehåll, utöver det som föreskrivs i artikel 108, för utarbetandet av relevanta delar av den fleråriga nationella kontrollplan som föreskrivs i artikel 107.1.
- c) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som anges i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.

#### *Artikel 17*

*Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och framställda produkter*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll av djur, av produkter av animaliskt ursprung, av avelsmaterial, av animaliska biprodukter och av framställda produkter för att kontrollera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 d och e, samt med avseende på bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn tagen till de risker för djurhälsan som är förbundna med djur, produkter av animaliskt ursprung och avelsmaterial, och de risker för människors och djurs hälsa som är förbundna med animaliska biprodukter och framställda produkter och ska fastställa bestämmelser om följande:

- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
- b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, behovet av att hantera särskilda faror och risker för djurs hälsa genom offentlig kontroll som syftar till att kontrollera efterlevnaden av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som fastställs i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 d.
- c) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.

#### *Artikel 18*

#### *Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller djurskyddskraven*

1. Offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna om djurskyddskraven vid transport av djur ska omfatta följande:
  - a) Vid långa transporter mellan medlemsstater och mellan medlemsstater och tredjeländer, offentlig kontroll före lastning för att kontrollera om djuren är i skick att transporteras.
  - b) Vid långa transporter av tama hästdjur, med undantag av registrerade hästdjur, och tamdjur av nötkreatur, får, getter och svin mellan medlemsstater och mellan medlemsstater och tredjeländer före befordran:
    - i) Offentlig kontroll av färdjournaler för att kontrollera att färdjournalen är realistisk och visar att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1/2005 följs.
    - ii) Offentlig kontroll för att kontrollera att transportörer som är uppförda i färdjournalen har giltigt tillstånd för transportörer, giltigt intyg om godkännande för transportmedel för långa transporter och giltiga kompetensbevis för förare och skötare.
  - c) Vid de gränskontrollstationer som anges i artikel 57.1 och vid utförelseställen:
    - i) Offentlig kontroll av om djuren är i skick att transporteras och av transportmedlet.
    - ii) Offentlig kontroll för att kontrollera att transportörer följer tillämpliga internationella avtal och har giltigt tillstånd för transportörer och giltiga kompetensbevis för förare och skötare.
    - iii) Offentlig kontroll för att kontrollera om tama hästdjur och tamdjur av nötkreatur, får, getter och svin har transporterats långt eller ska transporteras långt.
2. När det enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 f krävs att vissa icke kvantifierbara djurskyddsnormer uppfylls eller att viss praxis följs, och detta inte kan kontrolleras effektivt genom att uteslutande använda de kontrollmetoder och den kontrollteknik som avses i artikel 13, får det vid offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av dessa bestämmelser användas särskilda djurskyddsindikatorer i de fall och på de villkor som ska fastställas i enlighet med punkt 3 f.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 f. Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn tagen till de risker för djurskyddet som är förbundna med jordbruksverksamhet och transporter, slakt och avlivning av djur och ska fastställa bestämmelser om följande:
- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i punkt 1 och artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
  - b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, de risker som är förbundna med olika djurarter och transportmedel, och behovet av att förebygga praxis som strider mot bestämmelserna och begränsa djurens lidande.
  - c) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.
  - d) Kontroll av djurskyddskrav vid gränskontrollstationer och utförelseställen och de minimikrav som gäller för sådana utförelseställen.
  - e) Särskilda kriterier och villkor för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd i avdelning IV.
  - f) I vilka fall och på vilka villkor offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av djurskyddskraven kan inbegripa användning av särskilda djurskyddsindikatorer som baseras på mätbara prestandakriterier samt utformning av sådana indikatorer utifrån vetenskaplig och teknisk bevisning.

#### *Artikel 19*

#### *Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller växters sundhet*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll av växter, växtprodukter och andra föremål för att kontrollera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 g och som är tillämpliga på sådana varor, och med avseende på bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn tagen till de växtskyddsrisker för växter, växtprodukter och andra föremål som är förbundna med särskilda växtskadegörare eller aktörer och ska fastställa bestämmelser om följande:

- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
- b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll av införsel till och förflyttning inom unionen av vissa växter, växtprodukter och andra föremål som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, de särskilda faror och risker för växters sundhet som är förbundna med specifika växter, växtprodukter och andra föremål av ett visst ursprung eller en viss härkomst.

- c) Enhetliga frekvenser för de behöriga myndigheternas offentliga kontroll av aktörer som i enlighet med artikel 79.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] bemyndigats att utfärda växtpass med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, om dessa aktörer har tillämpat en sådan riskhanteringsplan för växtskydd som avses i artikel 86 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] för de växter, växtprodukter och andra föremål som de producerar.
- d) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.

#### Artikel 20

##### *Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller växtförökningsmaterial*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll av växtförökningsmaterial för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 h och som är tillämpliga på sådana varor, och bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. I dessa delegerade akter ska det fastställas bestämmelser om följande:

- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
- b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, riskerna för hälsan, identiteten, kvaliteten och spårbarheten hos vissa kategorier av växtförökningsmaterial eller hos särskilda släkten och arter.
- c) Särskilda kriterier och villkor för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd i avdelning IV.
- d) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.

#### Artikel 21

##### *Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a, b och c, och bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn tagen till behovet av att säkerställa en lägsta nivå av kontroller för att förhindra praxis i strid med dessa bestämmelser och ska fastställa bestämmelser om följande:

- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
- b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll av
  - i) om genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder som inte har godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG<sup>49</sup> eller förordning (EG) nr 1829/2003 förekommer på marknaden,
  - ii) odling av genetiskt modifierade organismer och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG och i artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003,
  - iii) innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.
- c) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.

#### *Artikel 22*

#### *Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller växtskyddsmedel*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i.

Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn tagen till de risker som växtskyddsmedel kan utgöra för människors och djurs hälsa eller miljön och ska fastställa bestämmelser om följande:

- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
- b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll av tillverkning, utsläppande på marknaden, införsel till unionen, märkning, förpackning, transport, lagring och användning av växtskyddsmedel, och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, behovet av att säkerställa säker och hållbar användning av växtskyddsmedel och att bekämpa olaglig handel med sådana produkter.
- c) Enhetliga särskilda krav för inspektioner av utrustning för spridning av bekämpningsmedel och enhetlig minimifrekvens för sådana kontroller.
- d) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som anges i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.
- e) Utformningen av godkännandesystem som stöd för de behöriga myndigheternas inspektioner av utrustning för spridning av bekämpningsmedel.

---

<sup>49</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

- f) Insamling av information om, övervakning av och rapportering om misstänkta förgiftningar med växtskyddsmedel.
- g) Insamling av information om, övervakning av och rapportering om förfalskade växtskyddsmedel och olaglig handel med växtskyddsmedel.

### *Artikel 23*

*Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller ekologiska produkter och skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om genomförandet av offentlig kontroll för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j och k och bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll.
2. När det gäller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j ska det i de delegerade akter som avses i punkt 1 fastställas bestämmelser om följande:
  - a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11–13, 34.1, 34.2 och 36, och i artiklarna 25, 29, 30 och 32 när det gäller godkännande och tillsyn av organ som delegerats uppgifter.
  - b) Krav utöver de som avses i artikel 8.1 för riskbedömning och för fastställande av frekvensen för offentlig kontroll och, i tillämpliga fall, för provtagning, med hänsyn tagen till risken för bristande efterlevnad.
  - c) Minimifrekvensen för offentlig kontroll av aktörer enligt definitionen i artikel 2 d i rådets förordning (EG) nr 834/2007 och i vilka fall och på vilka villkor vissa av dessa aktörer ska undantas från viss offentlig kontroll.
  - d) Ytterligare metoder och teknik för offentlig kontroll utöver de som avses i artiklarna 13 och 33.1–33.5 och särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll som syftar till att säkerställa ekologiska produkters spårbarhet i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och till att tillhandahålla garantier avseende efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j.
  - e) Ytterligare kriterier utöver de som avses i artikel 135.1 andra stycket och i artikel 30.1 i förordning (EG) nr 834/2007 för de åtgärder som ska vidtas i händelse av bristande efterlevnad, samt ytterligare åtgärder utöver de som anges i artikel 135.2.
  - f) Ytterligare krav utöver de som avses i artikel 4.1 f för de utrymmen och den utrustning som krävs för att genomföra offentlig kontroll samt ytterligare villkor och skyldigheter utöver de som avses i artiklarna 25–30 och 32 för delegering av uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen.
  - g) Ytterligare rapporteringsskyldigheter utöver de som avses i artiklarna 12 och 31 för de behöriga myndigheter, kontrollmyndigheter för ekologiska produkter och organ med delegerade uppgifter som ansvarar för offentlig kontroll.



- h) Särskilda kriterier och villkor för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd i avdelning IV.
3. När det gäller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 k ska det i de delegerade akter som avses i punkt 1 fastställas bestämmelser om följande:
- a) Ytterligare krav, metoder och teknik utöver de som avses i artiklarna 11 och 13 för offentlig kontroll för att kontrollera att produktspecifikationer och märkningskrav följs.
  - b) Ytterligare metoder och teknik utöver de som avses i artikel 13 för genomförandet av offentlig kontroll som syftar till att säkerställa att de produkter som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 k är spårbara i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, och till att tillhandahålla garantier avseende efterlevnaden av de bestämmelserna.
  - c) Ytterligare särskilda kriterier och särskilt innehåll, utöver det som föreskrivs i artikel 108, för utarbetandet av relevanta delar av den fleråriga nationella kontrollplan som föreskrivs i artikel 107.1 och ytterligare särskilt innehåll i den rapport som avses i artikel 112.
  - d) Särskilda kriterier och villkor för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd i avdelning IV.
  - e) Särskilda åtgärder som ska vidtas utöver de som avses i artikel 135.2 vid bristande efterlevnad och vid allvarlig eller återkommande bristande efterlevnad.
4. När det är lämpligt ska genom de delegerade akter som avses i punkterna 2 och 3 undantag göras från de bestämmelser i denna förordning som avses i dessa punkter.

#### *Artikel 24*

*Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta vid nyligen identifierade risker i samband med livsmedel och foder*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om offentlig kontroll av vissa kategorier av livsmedel och foder för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a–e, och med avseende på bestämmelser om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska gälla nyligen identifierade risker som livsmedel eller foder kan utgöra för människors eller djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön eller sådana risker som uppstår genom nya produktions- eller konsumtionsmönster för livsmedel eller foder, eller risker som inte kan hanteras effektivt i avsaknad av gemensamma specifikationer för den offentliga kontrollen och för de åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll, och de ska innehålla bestämmelser om följande:
- a) De behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver de som anges i artiklarna 4, 8, 9, 10.1, 11, 12, 13, 34.1, 34.2 och 36.
  - b) Enhetliga särskilda krav för genomförandet av offentlig kontroll och enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med beaktande av, utöver de kriterier som avses i artikel 8.1, de särskilda faror och risker som är förbundna

med varje kategori av livsmedel och foder och de olika processer den genomgår.

- c) De fall där de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som anges i artikel 135.2 eller ytterligare åtgärder utöver de som anges i den punkten.
2. Om det, i fråga om allvarliga risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 140 tillämpas på delegerade akter som antas enligt punkt 1.

### **Kapitel III**

## **Delegering av behöriga myndigheters specifika uppgifter**

#### *Artikel 25*

*De behöriga myndigheternas delegering av specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen*

1. De behöriga myndigheterna får delegera specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till ett eller flera organ med delegerade uppgifter eller en eller flera fysiska personer i enlighet med villkoren i artikel 26 respektive 27.
2. De behöriga myndigheterna får inte delegera beslutet om de åtgärder som föreskrivs i artikel 135.1 b och i artikel 135.2 och 135.3.  
Första stycket ska inte tillämpas på de åtgärder som ska vidtas i enlighet med artikel 135 eller med de bestämmelser som avses i artikel 23.2 e efter offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på de specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen som inte får delegeras för att de behöriga myndigheterna ska förbli oberoende eller bibehålla sin kärnverksamhet.
4. När de behöriga myndigheterna delegerar specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen för att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j till ett eller flera organ ska de tilldela varje sådant organ med delegerade uppgifter ett kodnummer och utse myndigheter som ansvarar för godkännande och tillsyn av dessa organ.

#### *Artikel 26*

*Villkor för delegering av specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till organ med delegerade uppgifter*

1. Delegeringen av specifika kontrolluppgifter till ett organ med delegerade uppgifter enligt artikel 25.1 ska ske skriftligen och uppfylla följande villkor:
  - a) Delegeringen innehåller en exakt beskrivning av
    - i) de specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen som organet får utföra,
    - ii) de villkor under vilka organet får utföra dem.
  - b) Organet med delegerade uppgifter

- i) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra de specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen som det har delegerats,
  - ii) har tillräckligt stor för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal,
  - iii) är opartiskt och fritt från intressekonflikter när det utför de specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen som det har delegerats,
  - iv) arbetar och är ackrediterat i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17020 ”Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan” eller en annan standard, om den är mer relevant för de delegerade uppgifterna.
- c) Det finns förfaranden för att säkerställa en ändamålsenlig och effektiv samordning mellan de delegerande behöriga myndigheterna och organet med delegerade uppgifter.

#### *Artikel 27*

##### *Villkor för delegering av specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till fysiska personer*

De behöriga myndigheterna får delegera specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till en eller flera fysiska personer om bestämmelserna i artiklarna 15–24 tillåter detta. Sådan delegering ska ske skriftligen.

Artikel 26.1 ska gälla för delegering av specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till fysiska personer, med undantag av leden b ii och b iv.

#### *Artikel 28*

##### *Skyldigheter för organ med delegerade uppgifter och fysiska personer som delegerats specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen*

De organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer som delegerats specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen i enlighet med artikel 25.1 ska

- a) meddela resultaten av den offentliga kontroll de genomfört till de behöriga myndigheter som har delegerat dessa specifika uppgifter, regelbundet och närhelst de behöriga myndigheterna begär det,
- b) omedelbart underrätta de behöriga myndigheter som har delegerat de specifika uppgifterna när resultaten av den offentliga kontrollen visar att bestämmelserna inte följs eller tyder på att det är sannolikt att så är fallet.

#### *Artikel 29*

##### *Skyldigheter för de behöriga myndigheter som delegerar specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen*

De behöriga myndigheter som har delegerat specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer i enlighet med artikel 25.1 ska

- a) vid behov genomföra revisioner eller inspektioner av sådana organ eller personer,
- b) utan dröjsmål helt eller delvis återkalla sin delegering när

- i) det vid den revision eller inspektion som anges i led a finns belägg för att dessa organ eller fysiska personer inte utför de uppgifter i den offentliga kontrollen som de har delegerats på ett korrekt sätt,
- ii) organet eller den fysiska personen inte utan dröjsmål vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda de brister som konstaterats under de revisioner och inspektioner som anges i led a.

#### *Artikel 30*

##### *Villkor för delegering av specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet*

1. De behöriga myndigheterna får delegera specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till ett eller flera organ med delegerade uppgifter, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
  - a) De bestämmelser som avses i artikel 1.2 förbjuder inte sådan delegering.
  - b) Villkoren i artikel 26.1, med undantag av led b iv, är uppfyllda.
2. De behöriga myndigheterna får delegera specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till en eller flera fysiska personer, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
  - a) De bestämmelser som avses i artikel 1.2 tillåter sådan delegering.
  - b) Villkoren i artikel 26.1, med undantag av leden b ii och b iv, är uppfyllda.

#### *Artikel 31*

##### *Skyldigheter för organ med delegerade uppgifter och fysiska personer som delegerats specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet*

De organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer som har delegerats specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet i enlighet med artikel 30 ska

- a) meddela resultaten av annan offentlig verksamhet de genomfört till de behöriga myndigheter som har delegerat dessa specifika uppgifter, regelbundet och närhelst de behöriga myndigheterna begär det,
- b) omedelbart underrätta de behöriga myndigheter som har delegerat dessa specifika uppgifter när resultaten av den andra offentliga verksamheten visar att bestämmelserna inte följs eller tyder på att det är sannolikt att så är fallet.

#### *Artikel 32*

##### *Skyldigheter för de behöriga myndigheter som delegerar specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet*

De behöriga myndigheter som har delegerat specifika uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer i enlighet med artikel 30 ska

- a) vid behov genomföra revisioner eller inspektioner av sådana organ eller personer,
- b) utan dröjsmål helt eller delvis återkalla sin delegering när
  - i) det vid den revision eller inspektion som anges i led a finns belägg för att dessa organ eller fysiska personer inte utför de uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet som de har delegerats på ett korrekt sätt,

- ii) organen eller de fysiska personerna inte utan dröjsmål vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda de brister som konstaterats under de revisioner eller inspektioner som anges i led a.

## **Kapitel IV**

### **Provtagning, analyser, tester och diagnoser**

#### *Artikel 33*

##### *Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnoser*

1. De metoder som används för provtagning och för laboratorieanalyser, -tester och -diagnoser vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska följa unionens bestämmelser om fastställande av dessa metoder eller prestandakriterier för dessa metoder.
2. När det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1 ska de officiella laboratorierna för sina specifika behov av analys, testning och diagnostik använda de senaste metoderna med beaktande av
  - a) de senaste tillgängliga metoder som överensstämmer med relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll, inbegripet sådana som Europeiska standardiseringskommittén (CEN) har godtagit, eller
  - b) i avsaknad av sådana bestämmelser eller protokoll som avses i led a, de relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av Europeiska unionens referenslaboratorier och validerats enligt internationellt accepterade vetenskapliga protokoll, eller
  - c) i avsaknad av sådana bestämmelser eller protokoll som avses i led a och sådana metoder som avses i led b, metoder som följer relevanta bestämmelser som fastställts på nationell nivå, eller
  - d) i avsaknad av sådana bestämmelser eller protokoll som avses i led a, sådana metoder som avses i led b och sådana nationella bestämmelser som avses i led c, relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av nationella referenslaboratorier och validerats enligt internationellt accepterade vetenskapliga protokoll, eller
  - e) i avsaknad av sådana bestämmelser eller protokoll som avses i led a, sådana metoder som avses i led b, sådana nationella bestämmelser som avses i led c och sådana metoder som avses i led d, relevanta metoder som har validerats enligt internationellt accepterade vetenskapliga protokoll.
3. I samband med screening, riktad screening och annan offentlig verksamhet får vilken som helst av de metoder som anges i punkt 2 användas om det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1.
4. I den händelse det krävs omgående laboratorieanalyser, -tester eller -diagnoser och ingen av de metoder som avses i punkterna 1 och 2 finns, får det relevanta nationella referenslaboratoriet eller, om det inte finns något sådant nationellt referenslaboratorium, något annat laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 36.1 använda andra metoder än de som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel till dess att en lämplig metod i enlighet med internationellt accepterade vetenskapliga protokoll har validerats.

5. Metoder som används för laboratorieanalyser ska om möjligt redovisas enligt de relevanta kriterierna i bilaga III.
6. Proverna ska tas, hanteras och märkas så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs.
7. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om
  - a) de metoder som ska användas för provtagning och för laboratorieanalyser, -tester och -diagnoser,
  - b) prestandakriterier, analys-, test- eller diagnosparametrar, mätosäkerhet och rutiner för validering av dessa metoder,
  - c) tolkningen av analys-, testnings- och diagnostikresultat.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 34* *Ett andra expertutlåtande*

1. De behöriga myndigheterna ska se till att aktörer vars djur eller varor är föremål för provtagning, analys, testning eller diagnostik i samband med offentlig kontroll har rätt att begära ett andra expertutlåtande.

Denna rättighet

- a) ska alltid berättiga aktören att begära en granskning av dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen och diagnosen av en annan expert,
  - b) ska där det är relevant och tekniskt möjligt, särskilt med hänsyn till farans förekomst och fördelning i djur eller varor, till hur lättfördärliga proverna eller varorna är och till den mängd substrat som finns att tillgå, berättiga aktören att begära
    - i) att ett tillräckligt antal andra prover tas för ett andra expertutlåtande, eller
    - ii) att en andra oberoende analys, testning eller diagnos av provet utförs om det inte är möjligt att ta ett tillräckligt antal prover såsom avses i led i.
2. En begäran från aktören om ett andra expertutlåtande enligt punkt 1 ska inte ha någon inverkan på de behöriga myndigheternas skyldighet att omedelbart vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och med denna förordning.
  3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa förfaranden för den enhetliga tillämpningen av bestämmelserna i punkt 1 och för inlämningen och handläggningen av begäran om ett andra expertutlåtande. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

### *Artikel 35*

#### *Provtagning av djur och varor som erbjuds till försäljning genom distanskommunikation*

1. När det gäller djur och varor som erbjuds till försäljning genom distanskommunikation får prover som de behöriga myndigheterna beställt av aktörer utan att identifiera sig användas för offentlig kontroll.
2. De behöriga myndigheterna ska vidta alla åtgärder för att säkerställa att de aktörer från vilka prover beställts i enlighet med punkt 1
  - a) underrättas om att sådana prover tas i samband med offentlig kontroll och, i förekommande fall, analyseras eller testas i detta syfte, och att de
  - b) har möjlighet att utöva rätten att begära ett andra expertutlåtande enligt artikel 34.1 när de prover som avses i punkt 1 analyseras eller testas.

### *Artikel 36*

#### *Utseende av officiella laboratorier*

1. De behöriga myndigheterna ska utse officiella laboratorier som ska utföra laboratorieanalyser, -tester och -diagnoser på prover som tas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i den medlemsstat på vars territorium dessa behöriga myndigheter verkar eller i en annan medlemsstat.
2. De behöriga myndigheterna får utse ett laboratorium som är beläget i en annan medlemsstat som officiellt laboratorium, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
  - a) Det har införts lämpliga förfaranden genom vilka de kan genomföra de revisioner och inspektioner som avses i artikel 38.1 eller att delegera genomförandet av sådana revisioner och inspektioner till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där laboratoriet är beläget.
  - b) Laboratoriet har redan utsetts till officiellt laboratorium av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat på vars territorium det är beläget.
3. Utseendet ska ske skriftligen och ska innehålla en utförlig beskrivning av
  - a) de uppgifter som laboratoriet ska utföra som officiellt laboratorium,
  - b) villkoren för hur den ska utföra dessa uppgifter,
  - c) de förfaranden som krävs för att säkerställa effektiv och ändamålsenlig samordning och effektivt och ändamålsenligt samarbete mellan laboratoriet och de behöriga myndigheterna.
4. De behöriga myndigheterna får som officiellt laboratorium endast utse ett laboratorium som
  - a) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra analyser, tester eller diagnoser på prover,
  - b) har tillräckligt stor för ändamålet väl kvalificerad, utbildad och erfaren personal,
  - c) är opartiskt och fritt från intressekonflikter när det utför sina uppgifter som officiellt laboratorium,

- d) utan dröjsmål kan leverera resultaten av den analys, testning eller diagnos som utförs på de prover som tas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet,
  - e) arbetar i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier" samt bedöms och ackrediteras av ett nationellt ackrediteringsorgan, som utövar sin verksamhet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
5. Den bedömning och ackreditering av ett officiellt laboratorium som avses i punkt 4 e
- a) ska omfatta alla metoder för laboratorieanalys, -testning och -diagnos som ska användas av laboratoriet för analyser, tester eller diagnoser när det fungerar som ett officiellt laboratorium,
  - b) kan omfatta en eller flera metoder för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos eller grupper av metoder,
  - c) kan vara flexibel så att ackrediteringen även kan omfatta ändrade versioner av de metoder som det officiella laboratoriet använde när ackrediteringen beviljades eller nya metoder utöver dessa metoder, varvid laboratoriets egna valideringar räcker och det inte behövs någon särskild bedömning av det nationella ackrediteringsorganet innan dessa ändrade eller nya metoder används.

När inget officiellt laboratorium som utsetts i unionen i enlighet med punkt 1 har den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra nya eller särskilt ovanliga laboratorieanalyser, -tester och -diagnoser, får de behöriga myndigheterna ombe ett laboratorium eller ett diagnostiskt centrum som inte uppfyller ett eller flera av kraven i punkterna 3 och 4 i denna artikel att utföra dessa analyser, tester och diagnoser.

#### *Artikel 37*

##### *Officiella laboratoriers skyldigheter*

1. Officiella laboratorier ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna när resultaten av en analys, testning eller diagnos av prover visar att en aktör inte följer bestämmelserna eller tyder på att det är sannolikt att så är fallet.
2. På begäran av Europeiska unionens referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet ska officiella laboratorier delta i jämförande provningar med andra laboratorier som anordnas för de analyser, tester eller diagnoser som de utför som officiella laboratorier.
3. Officiella laboratorier ska tillhandahålla allmänheten en förteckning över de metoder som används för analyser, tester eller diagnoser som utförs i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

#### *Artikel 38*

##### *Revisioner och inspektioner av officiella laboratorier*

1. De behöriga myndigheterna ska genomföra revisioner eller inspektioner av de officiella laboratorier som de har utsett i enlighet med artikel 36.1, och detta ska ske
  - a) regelbundet,



- b) närhelst de anser att en revision eller inspektion är nödvändig.
2. De behöriga myndigheterna ska omedelbart återkalla utseendet av ett officiellt laboratorium, antingen helt eller för vissa uppgifter, om laboratoriet inte utan dröjsmål vidtar lämpliga korrigerande åtgärder när något av följande framkommer vid en av de revisioner eller inspektioner som avses i punkt 1:
- a) Det uppfyller inte längre villkoren i artikel 36.4 och 36.5.
  - b) Det uppfyller inte skyldigheterna i artikel 37.
  - c) Det underpresterar vid de jämförande provningar med andra laboratorier som avses i artikel 37.2.

#### *Artikel 39*

#### *Undantag från villkoret om obligatorisk bedömning och ackreditering för vissa officiella laboratorier*

1. Genom undantag från artikel 36.4 e får de behöriga myndigheterna utse följande som officiella laboratorier oavsett om de uppfyller de villkor som anges i det ledet eller inte:
- a) Laboratorier
    - i) vars enda verksamhet består i trikinundersökningar av kött,
    - ii) som för trikinundersökningar endast använder de metoder som avses i artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 2075/2005 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött<sup>50</sup>,
    - iii) som utför trikinundersökningar under tillsyn av de behöriga myndigheterna eller av ett officiellt laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 36.1 och som bedömts och ackrediterats i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 ”Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier” för användning av de metoder som avses i led a ii i denna punkt.
  - b) Laboratorier som utför analyser eller tester för att kontrollera att de bestämmelser om växtförökningsmaterial som avses i artikel 1.2 h följs.
  - c) Laboratorier som enbart utför analyser, tester eller diagnoser i samband med annan offentlig verksamhet, under förutsättning att de
    - i) endast använder de metoder för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos som avses i artikel 33.1 och artikel 33.2 a, b och c,
    - ii) utför analyser, tester eller diagnoser under tillsyn av de behöriga myndigheterna eller av de nationella referenslaboratorierna för de metoder de använder,
    - iii) deltar regelbundet i jämförande provningar med andra laboratorier som anordnas av de nationella referenslaboratorierna för de metoder de använder,

---

<sup>50</sup> EUT L 338, 22.12.2005, s. 60.

- iv) har ett kvalitetssäkringssystem för att säkerställa goda och tillförlitliga resultat från de metoder för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos som används.
2. När de metoder som används av de laboratorier som avses i punkt 1 c kräver att resultatet av laboratorieanalysen, -testningen eller -diagnosen bekräftas, ska den bekräftande laboratorieanalysen, -testningen eller -diagnosen utföras av ett officiellt laboratorium som uppfyller kraven i artikel 36.4 e.
  3. De officiella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 a och c ska vara belägna i den medlemsstat på vars territorium de behöriga myndigheter som har utsett dem är belägna.

#### *Artikel 40*

*Befogenhet att medge undantag från villkoret om obligatorisk bedömning och ackreditering av alla de metoder för laboratorieanalys, -testning och -diagnos som används av officiella laboratorier*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse laboratorier som inte uppfyller villkoren i artikel 36.4 e för alla de metoder som de använder till officiella laboratorier i enlighet med artikel 36.1, under förutsättning att sådana laboratorier

- a) arbetar, bedöms och ackrediteras i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 för en eller flera metoder som liknar och är representativa för de andra metoder som de använder,
- b) regelbundet och i betydande utsträckning använder de metoder för vilka de har erhållit den ackreditering som avses i led a.

#### *Artikel 41*

*Tillfälliga undantag från villkoret om obligatorisk bedömning och ackreditering av officiella laboratorier*

1. Genom undantag från artikel 36.5 a får de behöriga myndigheterna tillfälligt utse ett befintligt officiellt laboratorium till officiellt laboratorium i enlighet med artikel 36.1 för användning av en metod för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos för vilken det inte har erhållit den ackreditering som avses i artikel 36.4 e,
  - a) när det enligt nya unionsbestämmelser krävs att denna metod används, eller
  - b) när ändringar av en metod som används kräver en ny ackreditering eller en utvidgning av den ackreditering som det officiella laboratoriet har erhållit, eller
  - c) i de fall där metoden måste användas på grund av en nödsituation eller en ny risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
2. För det tillfälliga utseende som avses i punkt 1 ska följande villkor gälla:
  - a) Det officiella laboratoriet är redan ackrediterat i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 för användning av en metod som liknar den som inte omfattas av ackrediteringen.

- b) Det officiella laboratoriet har ett kvalitetssäkringssystem som säkerställer att den metod som används men som inte omfattas av den befintliga ackrediteringen ger goda och tillförlitliga resultat.
  - c) Analyserna, testerna eller diagnoserna utförs under tillsyn av de behöriga myndigheterna eller det nationella referenslaboratoriet för denna metod.
3. Det tillfälliga utseende som avses i punkt 1 får inte överskrida en period på ett år och kan förlängas en gång med ytterligare en period på ett år.
4. De officiella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska vara belägna i de medlemsstater på vars territorium de behöriga myndigheter som har utsett dem är belägna.

## **Kapitel V**

### **Offentlig kontroll av djur och varor som förs in till unionen**

#### **AVSNITT I**

#### **DJUR OCH VAROR SOM INTE ÄR FÖREMÅL FÖR SÄRSKILD OFFENTLIG KONTROLL VID GRÄNSEN**

##### *Artikel 42*

##### *Offentlig kontroll av djur och varor som inte är föremål för särskild offentlig kontroll vid gränsen*

1. De behöriga myndigheterna ska regelbundet genomföra offentlig kontroll av djur och varor som förs in till unionen för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs.
- Denna offentliga kontroll ska med lämplig frekvens genomföras på djur och varor som inte omfattas av artikel 45 med beaktande av följande:
- a) De risker för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön som är förbundna med olika typer av djur och varor.
  - b) I vilken omfattning kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och som är tillämpliga på de berörda djuren eller varorna hittills har följts av
    - i) ursprungstredjelandet och ursprungsanläggningen,
    - ii) exportören,
    - iii) den aktör som ansvarar för sändningen.
  - c) Den kontroll av de berörda djuren och varorna som redan har genomförts.
  - d) De garantier som den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet har lämnat för att djuren och varorna uppfyller de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga med dessa.
2. Den offentliga kontroll som föreskrivs i punkt 1 ska genomföras på en lämplig plats inom unionens tullområde, till exempel
- a) på införselstället till unionen,

- b) på en gränskontrollstation,
  - c) på platsen för övergång till fri omsättning i unionen,
  - d) i lager och lokaler hos den aktör som ansvarar för sändningen.
3. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationer och andra införselställen till unionen ska genomföra offentlig kontroll av följande närhelst de har anledning att tro att införseln av dessa till unionen kan utgöra en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön:
- a) Kontroll av transportmedel, även när de är tomma.
  - b) Kontroll av förpackningen.
4. De behöriga myndigheterna får även genomföra offentlig kontroll av varor som hänförs till ett av de tullförfaranden som avses i artikel 4.16 a–g i rådets förordning (EEG) nr 2913/92.

#### *Artikel 43*

#### *Typer av offentlig kontroll av djur och varor som inte är föremål för särskild offentlig kontroll vid gränsen*

1. Den offentliga kontroll som avses i artikel 42.1 ska
  - a) alltid omfatta en dokumentkontroll,
  - b) omfatta identitetskontroller och fysiska kontroller beroende på risken för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
2. De behöriga myndigheterna ska utföra de fysiska kontroller som avses i punkt 1 b under lämpliga betingelser så att undersökningarna kan utföras ordentligt.
3. Om de dokument- och identitetskontroller och fysiska kontroller som avses i punkt 1 visar att djuren och varorna inte är förenliga med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska artiklarna 64.1, 64.3, 64.4, 64.5, 65, 66, 67, 69.1, 69.2, 70.1 och 70.2 tillämpas.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på i vilka fall och på vilka villkor de behöriga myndigheterna får kräva att aktörerna ska anmäla ankomsten av vissa varor som förs in till unionen.

#### *Artikel 44*

#### *Prover som tas av djur och varor som inte är föremål för särskild offentlig kontroll vid gränsen*

1. När provtagning av djur och varor sker ska de behöriga myndigheterna
  - a) underrätta tullmyndigheterna och de berörda aktörerna,
  - b) besluta huruvida djuren eller varorna kan släppas innan resultaten av den analys, testning eller diagnos som utförts på proverna föreligger, förutsatt att det går att säkerställa att djuren eller varorna kan spåras.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa

- a) de mekanismer som krävs för att säkerställa att de djur eller varor som avses i punkt 1 b kan spåras,
- b) de dokument som måste åtfölja de djur eller varor som avses i punkt 1 när de behöriga myndigheterna har tagit prover.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

## AVDELNING II

### OFFENTLIG KONTROLL AV DJUR OCH VAROR VID GRÄNSKONTROLLSTATIONER

#### Artikel 45

*Djur och varor som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer*

1. För att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs ska de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen för första ankomst till unionen genomföra offentlig kontroll av varje sändning av följande kategorier av djur och varor som förs in till unionen från tredjeländer:
  - a) Djur.
  - b) Produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial och animaliska biprodukter.
  - c) Sådana växter, växtprodukter och andra föremål och material som kan hysa eller sprida växtskadegörare och som avses i de förteckningar som upprättats i enlighet med artiklarna 68.1 och 69.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*].
  - d) Varor med ursprung i vissa tredjeländer för vilka kommissionen genom de genomförandeakter som avses i punkt 2 b har beslutat om en åtgärd som kräver en tillfällig ökning av offentlig kontroll vid införseln till unionen på grund av en känd eller ny risk eller eftersom det finns belägg för att det kan förekomma omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
  - e) Djur och varor som är föremål för en nödatgärd som föreskrivs i sådana rättsakter som antagits i enlighet med artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 249 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] eller artiklarna 27.1, 29.1, 40.2, 41.2, 47.1, 49.2 och 50.2 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] och genom vilka det krävs att sändningar av dessa djur eller varor, som identifierats genom deras KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen), ska bli föremål för offentlig kontroll vid införseln till unionen.
  - f) Djur och varor för vilkas införsel till unionen det har fastställts villkor eller åtgärder genom rättsakter som antagits i enlighet med artikel 125 respektive 127, eller i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och i vilka det krävs att det vid införseln av djuren eller varorna till unionen säkerställs att dessa villkor eller åtgärder uppfylls respektive vidtas.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa

- a) förteckningar över de djur och varor som tillhör de kategorier som avses i punkt 1 a och b med angivande av deras KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen),
- b) förteckningen över de varor som tillhör den kategori som avses i punkt 1 d med angivande av deras KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen) och vid behov uppdatera den med hänsyn till de risker som avses i den punkten.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på ändringar av de kategorier av sändningar som avses i punkt 1 för att inkludera andra produkter som kan utgöra risker för människors och djurs hälsa, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
4. Om inte annat anges i de rättsakter om fastställande av de åtgärder eller villkor som avses i punkt 1 d, e och f ska denna artikel också gälla för icke-kommersiella sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i punkt 1 a, b och c.

#### *Artikel 46*

##### *Djur och varor som är undantagna från offentlig kontroll vid gränskontrollstationer*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor följande kategorier av djur och varor är undantagna från bestämmelserna i artikel 45:

- a) Varor som sänds som varuprover eller som visningsobjekt avsedda för utställningar och som inte är avsedda att släppas ut på marknaden.
- b) Djur och varor som är avsedda att användas för vetenskapliga ändamål.
- c) Varor ombord på transportmedel i internationell trafik som inte lossas och som är avsedda att konsumeras av besättning och passagerare.
- d) Varor som ingår i passagerares personliga bagage och är avsedda för egen konsumtion.
- e) Små sändningar av varor som sänds till fysiska personer och som inte är avsedda att släppas ut på marknaden.
- f) Sällskapsdjur enligt definitionen i artikel 4.1.10 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*].
- g) Värmebehandlade varor i mängder som inte överstiger de mängder som ska fastställas i dessa delegerade akter.
- h) Alla andra kategorier av djur eller varor för vilka det inte krävs några kontroller vid gränskontrollstationer med tanke på de risker de utgör.

#### *Artikel 47*

##### *Offentlig kontroll vid gränskontrollstationer*

1. De behöriga myndigheterna ska genomföra offentlig kontroll av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 vid sändningens ankomst till

gränskontrollstationen. Denna offentliga kontroll ska omfatta dokumentkontroll, identitetskontroll och fysisk kontroll.

2. Samtliga sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 ska vara föremål för dokument- och identitetskontroll.
3. Fysiska kontroller ska utföras på sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 med en frekvens som beror på den risk som varje djur, vara eller kategori av djur eller varor utgör för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
4. Fysiska kontroller för att kontrollera att de djurhälso- och djurskyddskrav eller de växtskyddskrav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs ska utföras av, eller under överinseende av, personal som har lämplig kompetens inom veterinärfrågor respektive fytosanitära frågor och som utsetts för ändamålet av de behöriga myndigheterna.

Sådana kontroller av djur ska utföras av en officiell veterinär eller under dennas överinseende.

5. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna ska systematiskt genomföra offentlig kontroll av sändningar av djur som transporteras och av transportmedel för att kontrollera att djurskyddskraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs. De behöriga myndigheterna ska införa förfaranden enligt vilka den offentliga kontrollen av djur som transporteras prioriteras och dröjsmålen vid sådana kontroller minskas.
6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser om uppvisande av sändningar av de kategorier av varor som avses i artikel 45.1, vilka underenheter som en enskild sändning kan bestå av och det maximala antalet sådana underenheter i varje sändning, med hänsyn till behovet av att garantera snabb och effektiv hantering av sändningarna och den offentliga kontroll som de behöriga myndigheterna ska genomföra.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 48*

##### *Intyg och dokument som ska åtfölja sändningar och delsändningar*

1. Originalen av de officiella intyg eller dokument, eller elektroniska motsvarigheter, som enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska åtfölja sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 ska uppvisas för och sparas av de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen.
2. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen ska till den aktör som ansvarar för sändningen lämna en bestyrkt papperskopia eller elektronisk kopia av de officiella intyg eller dokument som avses i punkt 1; för delsändningar ska bestyrkta papperskopior eller elektroniska kopior av sådana intyg eller dokument lämnas ut för varje del.
3. Sändningar får inte delas upp förrän offentlig kontroll har genomförts och alla delar av det gemensamma hälsodokumentet för införsel (*Common Health Entry Document*, CHED) som avses i artikel 54 har fyllts i i enlighet med artiklarna 54.4 och 55.1.

#### Artikel 49

##### *Särskilda bestämmelser för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om

- a) i vilka fall och på vilka villkor de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen får ge sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 tillstånd för vidaretransport till slutdestinationen i väntan på resultaten av de fysiska kontrollerna, om sådana krävs,
- b) vilka tidsfrister och närmare bestämmelser som gäller för utförandet av dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller av omlastade sändningar av de kategorier av varor som avses i artikel 45.1,
- c) i vilka fall och på vilka villkor identitetskontroller och fysiska kontroller av omlastade sändningar och av djur som anländer luft- eller sjövägen och som stannar kvar på samma transportmedel för den fortsatta resan får ske vid en annan gränskontrollstation än gränskontrollstationen för första ankomst till unionen,
- d) i vilka fall och på vilka villkor transitering av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 får tillåtas och den särskilda offentliga kontroll av sådana sändningar som ska genomföras vid gränskontrollstationerna, inklusive i vilka fall och på vilka villkor de ska lagras i särskilda, för detta ändamål godkända fri- och tullager.

#### Artikel 50

##### *Närmare bestämmelser om dokument- och identitetskontroller och fysiska kontroller*

För att säkerställa enhetlig tillämpning av bestämmelserna i artiklarna 47, 48 och 49 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser för vilka aktiviteter som ska genomföras under och efter de dokument- och identitetskontroller och de fysiska kontroller som avses i dessa bestämmelser för att säkerställa att den offentliga kontrollen utförs effektivt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### Artikel 51

##### *Offentlig kontroll som inte genomförs vid gränskontrollstationen för första ankomst*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor
  - a) identitetskontroller och fysiska kontroller av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 får utföras av behöriga myndigheter vid andra kontrollställen än gränskontrollstationer, under förutsättning att dessa kontrollställen uppfyller kraven i artikel 62.3 och i de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 62.4,
  - b) fysiska kontroller av sändningar som har varit föremål för dokument- och identitetskontroller vid en gränskontrollstation för första ankomst får utföras på en annan gränskontrollstation i en annan medlemsstat,
  - c) behöriga myndigheter får till tullmyndigheter eller andra offentliga myndigheter överlåta särskilda kontrolluppgifter i samband med



- i) de sändningar som avses i artikel 63.2,
  - ii) passagerares personliga bagage,
  - iii) varor som beställts genom distansförsäljning.
2. Artiklarna 54.2 b, 55.2 a, 57, 58, 60, 61, 62.3 och 62.4 ska gälla för de kontrollställen som avses i punkt 1 a.

#### *Artikel 52*

##### *Identitetskontrollernas och de fysiska kontrollernas frekvens*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om vilka kategorier av djur och varor och på vilka villkor, genom undantag från artikel 47.2 och med hänsyn tagen till den minskade risken, identitetskontroller av sändningar av djur och varor som avses i artikel 45.1 ska
- a) utföras mindre ofta,
  - b) begränsas till kontroll av eventuella officiella plomberingar på sändningen.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på fastställande av
- a) kriterierna och förfarandena för att fastställa och ändra frekvenserna för fysiska kontroller av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 a, b och c och anpassa dem till den risknivå som är förbunden med dessa kategorier, med beaktande av
    - i) information som kommissionen samlat in i enlighet med artikel 124.1,
    - ii) resultatet av kontroller som kommissionens experter utfört i enlighet med artikel 115.1,
    - iii) i vilken omfattning aktörerna hittills har följt de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
    - iv) data och information som samlats in via det informationshanteringssystem som avses i artikel 130,
    - v) tillgängliga vetenskapliga bedömningar, och
    - vi) all annan information om de risker som är förbundna med dessa kategorier av djur och varor,
  - b) på vilka villkor medlemsstaterna får öka den frekvens för fysiska kontroller som fastställts i enlighet med led a för att ta hänsyn till lokala riskfaktorer,
  - c) förfarandena för att säkerställa att den frekvens för fysiska kontroller som fastställts i enlighet med led a tillämpas på ett enhetligt sätt och utan dröjsmål.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa
- a) frekvensen för fysiska kontroller för de kategorier av varor som avses i artikel 45.1 d,
  - b) frekvensen för fysiska kontroller för de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 e och f om detta inte redan föreskrivs i de rättsakter som det hänvisas till i dessa led.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

*Artikel 53*  
*Beslut om sändningar*

1. De behöriga myndigheterna ska efter att ha genomfört offentlig kontroll fatta beslut om varje sändning av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 med angivande av om sändningen är förenlig med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och, i förekommande fall, det tillämpliga tullförfarandet.
2. Beslut som fattas efter en fysisk kontroll av att djurhälso- och djurskyddskraven eller växtskyddskraven följs ska fattas av personal som har lämplig kompetens inom veterinärfrågor respektive fytosanitära frågor och som av de behöriga myndigheterna utsetts för ändamålet.

Beslut om sändningar av djur ska fattas av en officiell veterinär eller under dennas överinseende.

*Artikel 54*  
*Aktörernas och de behöriga myndigheternas användning av det gemensamma hälsodokumentet för införsel*

1. För varje sändning av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 ska den aktör som ansvarar för sändningen fylla i ett gemensamt hälsodokument för införsel (*Common Health Entry Document, CHED*) och ange de uppgifter som krävs för omedelbar och fullständig identifiering av sändningen och dess destination.
2. Hälsodokumentet (CHED) ska användas
  - a) av de aktörer som ansvarar för sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 för att till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen förhandsanmäla dessa sändningars ankomst,
  - b) av de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen för att
    - i) registrera resultatet av den offentliga kontroll som genomförts och eventuella beslut som fattats på grundval av detta, inbegripet beslut om att avvisa sändningar,
    - ii) via Traces-systemet vidarebefordra uppgifterna i led i.
3. Aktörerna ska göra en förhandsanmälan enligt punkt 2 a genom att fylla i och skicka den relevanta delen av hälsodokumentet i Traces-systemet för vidarebefordran till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen före sändningens fysiska ankomst till unionen.
4. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen ska fylla i samtliga delar av hälsodokumentet så snart som
  - a) all den offentliga kontroll som krävs enligt artikel 47.1 har genomförts,
  - b) resultaten av fysiska kontroller, om sådana krävs, är tillgängliga,
  - c) ett beslut om sändningen har fattats i enlighet med artikel 53 och registrerats på hälsodokumentet.

#### Artikel 55

##### *Tullmyndigheternas användning av det gemensamma hälsodokumentet för införsel*

1. Sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 får endast ställas under tullmyndigheternas övervakning eller kontroll, inbegripet föras in eller hanteras i frizoner eller tullager, om aktören för tullmyndigheterna kan visa upp det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED), eller dess elektroniska motsvarighet, vederbörligen ifyllt i Traces-systemet av de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen.
2. Tullmyndigheterna
  - a) får inte tillåta att sändningen hänförs till ett annat tullförfarande än det som de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen har angivit,
  - b) ska endast tillåta att en sändning övergår till fri omsättning efter att ett vederbörligen ifyllt hälsodokument som bekräftar att sändningen är förenlig med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 har visats upp.
3. Om en tulldeklaration avges för en sändning av de kategorier av djur eller varor som avses i artikel 45.1 utan att hälsodokumentet visas upp, ska tullmyndigheterna kvarhålla sändningen och omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen. De behöriga myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder enligt artikel 64.5.

#### Artikel 56

##### *Format, tidsfrister och särskilda bestämmelser för användning av det gemensamma hälsodokumentet för införsel*

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om
  - a) utformningen av det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED) och instruktioner för det ska visas upp och användas,
  - b) minimitidsfrister för aktörernas förhandsanmälan av sändningar enligt artikel 54.2 a för att de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen effektivt och utan dröjsmål ska kunna genomföra offentlig kontroll.Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 måste åtföljas av det gemensamma hälsodokumentet till destinationsorten.

#### Artikel 57

##### *Utseende av gränskontrollstationer*

1. Medlemsstaterna ska utse gränskontrollstationer för genomförandet av offentlig kontroll av en eller flera av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen minst tre månader innan de utser en gränskontrollstation. Denna underrättelse ska innehålla all den information som krävs för att kommissionen ska kunna kontrollera att den föreslagna gränskontrollstationen uppfyller minimikraven i artikel 62.

3. Inom tre månader från mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 2 ska kommissionen underrätta medlemsstaten
  - a) om förutsättningen för att den föreslagna gränskontrollstationen ska kunna utses är att kommissionens experter utfört en kontroll i enlighet med artikel 115 och konstaterat att minimikraven i artikel 62 uppfylls,
  - b) om datum för en sådan kontroll.
4. Medlemsstaten ska skjuta upp utseendet av gränskontrollstationen till dess att kommissionen har meddelat att resultatet av kontrollen visar att kraven uppfylls.

#### *Artikel 58*

##### *Förteckningar över gränskontrollstationer*

1. Varje medlemsstat ska på internet tillhandahålla aktuella förteckningar över gränskontrollstationer på sitt territorium och lämna följande uppgifter för varje gränskontrollstation:
  - a) Kontaktuppgifter och öppettider.
  - b) Exakt läge och om införselstället ligger i en hamn, vid en flygplats, en järnväg eller en landsväg.
  - c) Vilka av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 som gränskontrollstationen enligt utseendet ska kontrollera.
  - d) Den utrustning och de lokaler som är tillgängliga för offentlig kontroll av var och en av de kategorier av djur och varor som gränskontrollstationen har utsetts för.
  - e) Volymen djur och varor som hanteras per kalenderår för var och en av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 som gränskontrollstationen har utsetts för.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa det format, de kategorier, de förkortningar för gränskontrollstationer och annan information som medlemsstaterna ska använda i förteckningarna över gränskontrollstationer.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 59*

##### *Återkallande av godkännanden av och förnyat utseende av gränskontrollenheter*

1. Godkännande av gränskontrollstationer i enlighet med artikel 6 i rådets direktiv 97/78/EG och artikel 6 i rådets direktiv 91/496/EEG samt utseenden av införselställen i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 669/2009 och av införselorter i enlighet med artikel 13c.4 i rådets direktiv 2000/29/EG ska återkallas.
2. Medlemsstaterna får på nytt utse de gränskontrollstationer, utsedda införselställen och införselorter som avses i punkt 1 till gränskontrollstationer i enlighet med artikel 57.1, under förutsättning att minimikraven i artikel 62 är uppfyllda.
3. Artikel 57.2 och 57.3 ska inte gälla för förnyat utseende enligt punkt 2.

### *Artikel 60*

#### *Återkallande av utseendet av gränskontrollstationer*

1. Om gränskontrollstationer inte längre uppfyller kraven i artikel 62 ska medlemsstaterna
  - a) återkalla utseendet enligt artikel 57.1 för alla eller för vissa av de kategorier av djur och varor som utseendet omfattar,
  - b) stryka dem ur de förteckningar som avses i artikel 58.1 för de kategorier av djur och varor för vilka utseendet återkallas.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om att utseendet av en gränskontrollstation återkallats i enlighet med punkt 1 och om skälen till återkallandet.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på i vilka fall och enligt vilka förfaranden gränskontrollstationer, vilkas utseende endast delvis har återkallats i enlighet med punkt 1 a, får utses på nytt genom undantag från bestämmelserna i artikel 57.

### *Artikel 61*

#### *Tillfälligt återkallande av utseendet av gränskontrollstationer*

1. Medlemsstaterna ska omedelbart tillfälligt återkalla utseendet av en gränskontrollstation och beordra att verksamheten stoppas, för alla eller för vissa av de kategorier av djur och varor som utseendet omfattar, i de fall där sådan verksamhet kan utgöra en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
2. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om att utseendet av en gränskontrollstation tillfälligt återkallats och om skälen till det tillfälliga återkallandet.
3. Medlemsstaterna ska ange att utseendet av en gränskontrollstation tillfälligt återkallats i de förteckningar som avses i artikel 58.1.
4. Medlemsstaterna ska upphäva det tillfälliga återkallandet enligt punkt 1 så snart som
  - a) de behöriga myndigheterna har förvissat sig om att den risk som avses i punkt 1 inte längre föreligger,
  - b) de har meddelat kommissionen och övriga medlemsstater skälen till att det tillfälliga återkallandet upphävs.
5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa förfaranden för det utbyte av information och meddelanden som avses i punkt 2 och i punkt 4 b.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

*Artikel 62*  
*Minimikrav för gränskontrollstationer*

1. Gränskontrollstationerna ska ligga i omedelbar närhet av införelstället till unionen och på en av tullmyndigheterna i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EEG) nr 2913/92 anvisad, lämpligt utrustad plats.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på i vilka fall och på vilka villkor en gränskontrollstation på grund av särskilda geografiska begränsningar får vara belägen på ett visst avstånd från införelstället till unionen.
3. Gränskontrollstationerna ska ha
  - a) tillräckligt stor för ändamålet väl kvalificerad personal,
  - b) lokaler som är lämpliga för typ och volym av djur och varor som hanteras,
  - c) utrustning och lokaler som möjliggör offentlig kontroll av var och en av de kategorier av djur och varor som den har utsetts för,
  - d) infört förfaranden för att garantera att de vid behov har tillgång till ytterligare utrustning, lokaler och tjänster för att i misstänkta fall och i samband med sändningar som inte är förenliga med bestämmelserna eller sändningar som utgör en risk vidta åtgärder i enlighet med artiklarna 63, 64 och 65,
  - e) beredskapsplanering för att säkerställa att den offentliga kontrollen fungerar väl och att de åtgärder som vidtas i enlighet med artiklarna 63, 64 och 65 tillämpas effektivt vid oförutsedda och oväntade omständigheter eller händelser,
  - f) den teknik och utrustning som krävs för att Traces-systemet och, i förekommande fall, andra elektroniska informationshanteringssystem som behövs för hantering och utbyte av data och information ska kunna drivas effektivt,
  - g) tillgång till officiella laboratorier som inom lämpliga tidsfrister kan tillhandahålla analys-, testnings- och diagnostikresultat och som är utrustade med IT-verktyg som krävs för att införa resultaten av de analyser, tester respektive diagnoser som utförts i Traces-systemet,
  - h) lämpliga förfaranden för korrekt hantering av olika kategorier av djur och varor och för förebyggande av risker som kan uppstå till följd av korskontaminering,
  - i) förfaranden för att följa relevanta standarder för biosäkerhet så att spridning av sjukdomar till unionen förhindras.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter precisera kraven i punkt 3 för att ta hänsyn till specifika egenskaper och logistiska behov i samband med offentlig kontroll och med tillämpningen av de åtgärder som vidtas i enlighet med artiklarna 64.3, 64.5 och 65 för de olika kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

### AVSNITT III

## ÅTGÄRDER VID MISSTANKE OM BRISTANDE EFTERLEVAD OCH VID BRISTANDE EFTERLEVAD AVSEENDE DJUR OCH VAROR FRÅN TREDJELAND

### Artikel 63

#### *Misstanke om bristande efterlevnad och skärpt offentlig kontroll*

1. Vid misstanke om att sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 inte är förenliga med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska den behöriga myndigheten genomföra offentlig kontroll för att bekräfta eller undanröja misstanken.
2. Sändningar av djur och varor för vilka aktören inte anger om de består av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 ska vara föremål för offentlig kontroll av de behöriga myndigheterna om det finns anledning att tro att sådana kategorier av djur eller varor finns i sändningen.
3. De behöriga myndigheterna ska omhänderta de sändningar som avses i punkterna 1 och 2 till dess att de har fått resultaten av den offentliga kontroll som anges i de punkterna.  
Sändningarna ska i förekommande fall hållas isolerade eller i karantän, och djur ska hysas, utfodras, vattnas och behandlas i avvaktan på resultaten av den offentliga kontrollen.
4. Om de behöriga myndigheterna har anledning att misstänka bedrägligt beteende hos en aktör eller om den offentliga kontrollen ger skäl att anta allvarliga eller upprepade överträdelse av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska de, i förekommande fall och utöver de åtgärder som anges i artikel 64.3, skärpa den offentliga kontrollen av sändningar med samma ursprung respektive samma användningsområde.
5. De behöriga myndigheterna ska via Traces-systemet underrätta kommissionen och medlemsstaterna om beslutet att genomföra skärpt offentlig kontroll enligt punkt 4 med uppgifter om det påstådda bedrägliga beteendet eller de påstådda allvarliga eller upprepade överträdelseerna.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa förfaranden för samordning av den skärpta offentliga kontroll som de behöriga myndigheterna ska genomföra enligt punkterna 4 och 5.  
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

### Artikel 64

#### *Åtgärder som ska vidtas när sändningar som förs in till unionen från tredjeländer inte är förenliga med bestämmelserna*

1. De behöriga myndigheterna ska omhänderta alla sändningar av djur eller varor som förs in till unionen från tredjeländer och som inte är förenliga med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och neka dem införsel till unionen.  
Sådana sändningar ska i förekommande fall hållas isolerade eller i karantän, och djur som ingår i dem ska hysas och behandlas under lämpliga förhållanden i avvaktan på eventuella ytterligare beslut.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser för isoleringen och karantänen enligt punkt 1 andra stycket.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

3. De behöriga myndigheterna ska om möjligt höra den aktör som ansvarar för sändningen och därefter utan dröjsmål beordra aktören att
  - a) destruera sändningen, i förekommande fall i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, eller
  - b) återsända sändningen till en destination utanför unionen i enlighet med artikel 70.1 och 70.2, eller
  - c) göra sändningen föremål för särskild behandling i enlighet med artikel 69.1 och 69.2 eller för varje annan åtgärd som är nödvändig för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs, och, i förekommande fall, hänföra sändningen till andra ändamål än de som den ursprungligen var avsedd för.
4. De behöriga myndigheterna ska omedelbart underrätta följande parter om beslut att neka en sändning införsel enligt punkt 1 och beslut som meddelats enligt artikel 65.3 och 65.5:
  - a) Kommissionen.
  - b) De behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.
  - c) Tullmyndigheterna.
  - d) De behöriga myndigheterna i ursprungstredjelandet.
  - e) Den aktör som ansvarar för sändningen.

Detta ska ske via det elektroniska informationshanteringssystem som avses i artikel 130.1.

5. Om en sändning av de kategorier av djur eller varor som avses i artikel 45.1 inte visas upp för den offentliga kontroll som avses i den artikeln, eller inte visas upp i enlighet med kraven i artiklarna 48.1, 48.3, 54.1, 54.2 och 54.3 eller med de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 46, 47.6, 49, 51.1 och 56, ska de behöriga myndigheterna beordra att sändningen kvarhålls eller återkallas och att den utan dröjsmål omhändertas.

Punkterna 1, 3 och 4 i denna artikel ska gälla för sådana sändningar.

#### *Artikel 65*

*Åtgärder som ska vidtas avseende djur eller varor som förs in till unionen från tredjeländer och som utgör en risk*

När offentlig kontroll tyder på att en sändning av djur eller varor utgör en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, ska sändningen hållas isolerad eller i karantän och djur som ingår i den ska hysas och behandlas under lämpliga förhållanden i avvaktan på eventuella ytterligare beslut.

De behöriga myndigheterna ska omhänderta den aktuella sändningen och utan dröjsmål



- a) beordra aktören att destruera sändningen, i förekommande fall i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och i samband med detta vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller miljön, eller
- b) göra sändningen till föremål för särskild behandling i enlighet med artikel 69.1 och 69.2.

#### *Artikel 66*

*Uppföljning av beslut som fattats när sändningar som förs in till unionen från tredjeländer inte är förenliga med bestämmelserna*

1. De behöriga myndigheterna ska
  - a) ogiltigförklara de officiella intyg och andra dokument som åtföljer sändningar som har varit föremål för åtgärder enligt artiklarna 64.3, 64.5 och 65,
  - b) samarbeta i enlighet med bestämmelserna i avdelning IV för att vidta ytterligare åtgärder som krävs för att säkerställa att det inte är möjligt att återinföra sändningar till unionen som har nekats införsel enligt artikel 64.1.
2. De behöriga myndigheterna i den medlemsstat där den offentliga kontrollen genomfördes ska övervaka tillämpningen av de åtgärder som har beordrats enligt artiklarna 64.3, 64.5 och 65 för att se till att sändningen inte ger upphov till skadliga effekter på människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller på miljön under eller i avvaktan på tillämpningen av dessa åtgärder.

När så är lämpligt ska tillämpningen av dessa åtgärder slutföras under tillsyn av de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

#### *Artikel 67*

*Aktörernas underlåtenhet att tillämpa de åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat*

1. Aktören ska vidta alla de åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat i enlighet med artiklarna 64.3, 64.5 och 65 utan dröjsmål och senast inom 60 dagar från den dag då de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 64.4 underrättat aktören om sitt beslut.
2. Om aktören efter utgången av de 60 dagarna inte har vidtagit några åtgärder ska de behöriga myndigheterna beordra
  - a) att sändningen destrueras eller blir föremål för någon annan lämplig åtgärd,
  - b) att sändningen i de fall som avses i artikel 65 destrueras i lämpliga utrymmen som ligger så nära gränskontrollstationen som möjligt, och att man i samband med detta vidtar alla åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet och miljön.
3. De behöriga myndigheterna får förlänga den period som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel med den tid som krävs för att få resultaten av det andra expertutlåtande som avses i artikel 34, under förutsättning att detta inte ger upphov till skadliga effekter på människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, på miljön.

*Artikel 68*  
*Enhetlig tillämpning av artiklarna 64 och 65*

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för att säkerställa att alla de gränskontrollstationer som avses i artikel 57.1 och alla de kontrollställen som avses i artikel 51.1 a på ett enhetligt sätt tillämpar de beslut som de behöriga myndigheterna fattat och de åtgärder som de vidtagit och beordrat enligt artiklarna 64 och 65; bestämmelserna ska utformas som instruktioner som de behöriga myndigheterna ska följa i vanliga eller återkommande fall av bristande efterlevnad eller vid vanliga eller återkommande risker.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

*Artikel 69*  
*Särskild behandling av sändningar*

1. Den särskilda behandling av sändningar som föreskrivs i artikel 64.3 c och 65 b kan, beroende på vad som är lämpligt, innebära
  - a) behandling eller bearbetning, i förekommande fall inbegripet dekontaminering, dock inte utspädning, så att sändningen uppfyller kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller kraven i ett tredjeland som produkterna återsänds till,
  - b) behandling på något annat sätt som är lämpligt för säker konsumtion som foder eller livsmedel eller för användning för andra ändamål än som foder eller livsmedel.
2. Den säkra behandlingen enligt punkt 1 ska
  - a) vara effektiv och säkerställa att alla risker för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön undanröjs,
  - b) dokumenteras och ske under de behöriga myndigheternas kontroll,
  - c) uppfylla kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på kraven på och villkoren för hur den särskilda behandling som avses i punkt 1 ska ske.

Om det inte har fastställts några bestämmelser genom delegerade akter ska den särskilda behandlingen ske i enlighet med nationella bestämmelser.

*Artikel 70*  
*Återsändning av sändningar*

1. De behöriga myndigheterna ska tillåta återsändning av sändningar under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:
  - a) Destinationen har avtalats med den aktör som ansvarar för sändningen.
  - b) Den aktör som ansvarar för sändningen har först informerat de behöriga myndigheterna i ursprungstredjelandet eller destinationstredjelandet, om dessa inte är identiska, om skälen till att den berörda sändningen av djur eller varor nekats införsel till unionen och omständigheterna kring detta.

- c) Om destinationstredjelandet inte är ursprungstredjelandet har de behöriga myndigheterna i destinationstredjelandet underrättat de behöriga myndigheterna i medlemsstaten om att de är beredda att ta emot sändningen.
  - d) Återsändning av djur sker i enlighet med djurskyddskraven.
2. Villkoren i punkt 1 b och c ska inte gälla för sändningar av de kategorier av varor som avses i artikel 45.1 c.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa förfaranden för utbyte av den information och de underrättelser som avses i punkt 1.
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 71*

##### *Godkännande av kontroller som utförs av tredjeländer före export*

1. Kommissionen får genom genomförandeakter godkänna särskilda kontroller som ett tredjeland utför på sändningar av djur och varor före export till unionen för att kontrollera att de exporterade sändningarna uppfyller kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Godkännandet ska endast gälla för sändningar med ursprung i det berörda tredjelandet och får beviljas för en eller flera kategorier av djur eller varor.
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.
2. Godkännandet enligt punkt 1 ska innehålla uppgifter om
- a) maximifrekvensen för offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska genomföra när sändningarna förs in till unionen, när det inte finns någon anledning att misstänka bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller bedrägligt beteende,
  - b) de officiella intyg som ska åtfölja sändningar som förs in till unionen,
  - c) förlagan till sådana intyg,
  - d) de behöriga myndigheter i tredjelandet som ansvarar för de kontroller som ska genomföras före export,
  - e) i förekommande fall eventuella organ till vilka dessa behöriga myndigheter får delegera vissa uppgifter. En sådan delegering får endast godkännas om kriterierna i artiklarna 25–32, eller likvärdiga villkor, uppfylls.
3. Godkännandet enligt punkt 1 får endast beviljas ett tredjeland om det finns belägg för och, i förekommande fall, en kommissionskontroll som utförs i enlighet med artikel 119 visar att systemet för offentlig kontroll i det tredjelandet kan säkerställa att
- a) de sändningar av djur eller varor som exporteras till unionen uppfyller kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, eller likvärdiga krav,
  - b) de kontroller som utförs i tredjelandet före avsändning till unionen är så effektiva att de kan ersätta eller minska frekvensen för de dokument- och identitetskontroller och fysiska kontroller som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

4. De behöriga myndigheterna eller ett organ med delegerade uppgifter som anges i godkännandet ska
  - a) ansvara för kontakterna med unionen,
  - b) säkerställa att de officiella intyg som avses i punkt 2 b åtföljer varje sändning som kontrolleras.
5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och kriterier för godkännande av de kontroller som utförs av tredjeländer före export i enlighet med punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 72*

#### *Bristande efterlevnad och återkallande av godkännandet av kontroller som utförs av tredjeländer före export*

1. När den offentliga kontrollen av sändningar av kategorier av djur och varor för vilka särskilda kontroller före export har godkänts i enlighet med artikel 71.1 visar på allvarlig och återkommande bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska medlemsstaterna omedelbart
  - a) via Traces-systemet underrätta kommissionen och övriga medlemsstater och berörda aktörer samt begära administrativt stöd i enlighet med de förfaranden som fastställs i avdelning IV,
  - b) öka antalet offentliga kontroller av sändningar från det berörda tredjelandet och kvarhålla ett rimligt antal prover under lämpliga lagringsförhållanden, om så krävs för vederbörlig undersökning av situationen.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter återkalla det godkännande som föreskrivs i artikel 71.1 om det efter den offentliga kontrollen enligt punkt 1 framgår att kraven i artikel 71.3 och 71.4 inte längre uppfylls.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 73*

#### *Samarbete mellan myndigheter i samband med sändningar som förs in till unionen från tredjeländer*

1. Behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter i medlemsstaterna ska ha ett nära samarbete för att säkerställa att den offentliga kontrollen av sändningar av djur och produkter som förs in till unionen genomförs i enlighet med kraven i denna förordning.

För detta ändamål ska behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter se till att

  - a) alla har tillgång till information som är relevant för organisationen och genomförandet av deras respektive verksamhet i samband med djur och varor som förs in till unionen,
  - b) utbytet av denna information, inbegripet i elektronisk form, sker utan dröjsmål.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta enhetliga bestämmelser om de samarbetsförfaranden som de behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter som avses i punkt 1 ska införa för att säkerställa
  - a) att de behöriga myndigheterna har tillgång till den information som krävs för att omedelbart kunna identifiera alla de sändningar av djur och varor som förs in till unionen och som i enlighet med artikel 45.1 ska vara föremål för offentlig kontroll vid en gränskontrollstation,
  - b) att alla genom utbyte av information och synkronisering av relevanta data har tillgång till de senaste uppgifterna om sändningar av djur och varor som förs in till unionen som samlats in av behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter,
  - c) snabb kommunikation av beslut som dessa myndigheter fattat på grundval av informationen i leden a och b.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 74*

#### *Samarbete mellan myndigheter i samband med sändningar som inte är föremål för särskilda kontroller vid gränsen*

1. För andra sändningar av djur och varor än de som enligt artikel 45.1 ska vara föremål för kontroller vid införseln till unionen och för vilka en tulldeklaration för övergång till fri omsättning har avgetts i enlighet med artiklarna 4.17 och 59–83 i förordning (EG) nr 2913/92 ska punkterna 2, 3 och 4 gälla.
2. Tullmyndigheterna ska fördröja övergången till fri omsättning om de har anledning att tro att sändningen kan utgöra en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön och omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om detta.
3. Sändningar för vilka övergången till fri omsättning har fördröjts enligt punkt 2 ska släppas om de behöriga myndigheterna inte inom tre arbetsdagar efter fördröjandet har begärt att tullmyndigheterna ytterligare fördröjer övergången eller har informerat tullmyndigheterna om att det inte föreligger någon risk.
4. När de behöriga myndigheterna anser att det föreligger en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön,
  - a) ska de anvisa tullmyndigheterna att inte låta sändningen övergå till fri omsättning och att ange följande på den faktura som åtföljer sändningen och i eventuella andra relevanta åtföljande dokument:

”Produkten utgör en risk – får ej övergå till fri omsättning – förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”
  - b) Inget annat tullförfarande ska tillåtas utan de behöriga myndigheternas medgivande.
  - c) Artiklarna 64.1, 64.3, 64.4, 64.5, 65, 66, 67, 69.1, 69.2, 70.1 och 70.2 ska gälla.

5. För andra sändningar av djur och varor än de som enligt artikel 45.1 ska vara föremål för kontroller vid införseln till unionen och för vilka ingen tulldeklaration för övergång till fri omsättning har avgetts ska tullmyndigheterna, om de har anledning att tro att sändningen kan utgöra en risk för människors hälsa, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, överlämna alla relevanta uppgifter till tullmyndigheterna i den medlemsstat som är slutdestination.

#### *Artikel 75*

#### *Bestämmelser om särskild offentlig kontroll och om åtgärder som ska vidtas efter sådan kontroll*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på genomförande av särskild offentlig kontroll och på antagande av åtgärder vid bristande efterlevnad, för att kunna ta hänsyn till särdragen hos följande kategorier av djur och varor eller deras transportsätt och transportmedel:
- a) Sändningar av färska fiskeriprodukter som landats direkt i de hamnar som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 5.1 i rådets förordning (EG) nr 1005/2008 av den 29 september 2008 om upprättande av ett gemenskapssystem för att förebygga, motverka och undanröja olagligt, orapporterat och oreglerat fiske och om ändring av förordningarna (EEG) nr 2847/93, (EG) nr 1936/2001 och (EG) nr 601/2004 samt om upphävande av förordningarna (EG) nr 1093/94 och (EG) nr 1447/1999<sup>51</sup> från ett fiskefartyg som för ett tredjelands flagg.
  - b) Sändningar av icke avhudat frilevande vilt med päls.
  - c) Sändningar av de kategorier av varor som avses i artikel 45.1 b som levereras, med eller utan lagring i ett särskilt godkänt fri- eller tullager, till fartyg som lämnar unionen och är avsedda som förbrukningsvaror eller att konsumeras av besättning och passagerare.
  - d) Träförpackningsmaterial.
  - e) Foder och livsmedel som medföljer djur och som är avsett som foder för dessa djur.
  - f) Djur och varor som beställts genom distansförsäljning och levererats från ett tredjeland till en adress i unionen samt de anmälningsskrav som är nödvändiga för att genomföra offentlig kontroll på ett korrekt sätt.
  - g) Växtprodukter som med hänsyn till sin senare destination kan utgöra risk för spridning av infektionssjukdomar eller smittsamma sjukdomar hos djur.
  - h) Sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 45.1 a, b och c med ursprung i unionen som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland.
  - i) Varor som förs in till unionen i bulk från ett tredjeland, oavsett om de alla har sitt ursprung i det tredjelandet.
  - j) Sändningar av de varor som avses i artikel 45.1 som kommer från Kroatens territorium och transiteras genom Bosnien och Hercegovinas territorium vid

<sup>51</sup> EUT L 286, 29.10.2008, s. 1.

Neum ("Neum-korridoren") innan de återinförs på Kroatens territorium via införselställena i Klek eller Zaton Doli.

- k) Djur och varor som enligt artikel 46 är undantagna från bestämmelserna i artikel 45.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på villkoren för övervakning av transport och ankomst av sändningar av vissa djur och varor, från gränskontrollstationen för ankomst till anläggningen på destinationsorten i unionen eller till gränskontrollstationen för utförsel.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om
  - a) förslagor till officiella intyg och bestämmelser för utfärdande av sådana intyg,
  - b) utformningen av de dokument som måste åtfölja de kategorier av djur eller varor som avses i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

## **Kapitel VI**

### **Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet**

#### *Artikel 76*

##### *Allmänna bestämmelser*

1. Medlemsstaterna ska se till att tillräckliga finansiella resurser finns tillgängliga för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
2. Medlemsstaterna får, utöver de avgifter som tas ut i enlighet med artikel 77, ta ut avgifter för att täcka kostnader för annan offentlig kontroll än den som avses i artikel 77.1 och 77.2.
3. Detta kapitel ska även gälla vid delegering av specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen i enlighet med artikel 25.
4. Medlemsstaterna ska samråda med de berörda aktörerna om de metoder som används för att beräkna de avgifter som föreskrivs i artikel 77.

#### *Artikel 77*

##### *Obligatoriska avgifter*

1. För att säkerställa att de behöriga myndigheterna har tillräckliga resurser för att genomföra offentlig kontroll ska de ta ut avgifter för att täcka kostnaderna för följande:
  - a) Offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera att följande aktörer följer de bestämmelser som avses i artikel 1.2:
    - i) Livsmedelsföretagare enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002 som antingen har registrerats eller godkänts, eller registrerats och godkänts, i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004.

- ii) Foderföretagare enligt definitionen i artikel 3.6 i förordning (EG) nr 178/2002 som har registrerats eller godkänts i enlighet med artiklarna 9 och 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav för foderhygien<sup>52</sup>.
  - iii) Professionella aktörer enligt definitionen i artikel 2.7 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*].
  - iv) Professionella aktörer enligt definitionen i artikel 3.6 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*].
- b) Offentlig kontroll som genomförs för utfärdande av officiella intyg eller tillsyn över utfärdandet av officiella intyg.
  - c) Offentlig kontroll för att kontrollera att villkoren för följande är uppfyllda:
    - i) För att erhålla och behålla det godkännande som avses i artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004 eller i artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 183/2005.
    - ii) För att erhålla och behålla det bemyndigande som avses i artiklarna 84, 92 och 93 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*].
    - iii) För att erhålla och behålla det tillstånd som avses i artikel 25 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*].
  - d) De behöriga myndigheternas offentliga kontroll vid gränskontrollstationerna eller vid de kontrollställen som avses i artikel 51.1 a.
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska den offentliga kontroll som avses i led a i den punkten omfatta offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera efterlevnaden av de åtgärder som kommissionen antagit i enlighet med artikel 137 i den här förordningen, artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002, artiklarna 27.1, 29.1, 40.2, 41.2, 47.1, 49.2 och 50.2 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], artiklarna 41 och 144 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] samt del VI i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], såvida inte beslutet om åtgärderna kräver något annat.
3. Vid tillämpningen av punkt 1 ska
- a) den offentliga kontroll som avses i led a i den punkten inte omfatta offentlig kontroll som genomförs för att kontrollera efterlevnaden av tillfälliga restriktioner, krav eller andra åtgärder för sjukdomsbekämpning som de behöriga myndigheterna antagit i enlighet med artiklarna 55.1, 56, 61, 62, 64,

<sup>52</sup> EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.



65, 68.1 och 69, och bestämmelser som antagits i enlighet med artiklarna 55.2, 63, 67 och 68.2 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] och artikel 16 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*],

- b) den offentliga kontroll som avses i leden a och b i den punkten inte omfattar offentlig kontroll för att kontrollera att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j och k följs.

#### *Artikel 78* *Kostnader*

1. De behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter i enlighet med artikel 77 för följande kostnader:
  - a) Löner till den personal, inklusive stödpersonal, som medverkar i den offentliga kontrollen samt socialförsäkrings- och pensionsavgifter och försäkringskostnader för personalen.
  - b) Kostnader för utrymmen och utrustning, inklusive kostnader för underhåll och försäkringar.
  - c) Kostnader för förbrukningsmaterial, tjänster och verktyg.
  - d) Kostnader för utbildning av den personal som avses i led a, med undantag för den utbildning som krävs för att erhålla den kompetens som krävs för att vara anställd hos de behöriga myndigheterna.
  - e) Kostnader för resor och därmed förbundna traktamenten för den personal som avses i led a.
  - f) Kostnader för provtagning och för laboratorieanalys, -testning och -diagnos.
2. Om de behöriga myndigheter som tar ut avgifter i enlighet med artikel 77 också genomför annan verksamhet, ska endast den del av de kostnader som avses i punkt 1 i denna artikel som härrör från den offentliga kontroll som avses i artikel 77.1 tas med i beräkningen av avgifterna.

#### *Artikel 79* *Beräkning av avgifter*

1. Avgifter som tas ut i enlighet med artikel 77 ska
  - a) fastställas som schablonbelopp på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader för offentlig kontroll under en bestämd tid och tas ut av alla aktörer oavsett om de verkligen varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte; vid fastställandet av avgiftsnivån för olika sektorer, verksamheter och kategorier av aktörer ska de behöriga myndigheterna ta hänsyn till hur den berörda verksamhetens art och omfattning och de relevanta riskfaktorerna påverkar fördelningen av de totala kostnaderna för denna offentliga kontroll, eller
  - b) beräknas på grundval av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll och tas ut av de aktörer som är föremål för sådan offentlig kontroll; denna avgift ska inte överstiga de verkliga kostnaderna för den offentliga

kontroll som genomförs och kan helt eller delvis uttryckas som en funktion av den tid som de behöriga myndigheternas personal ägnar åt den offentliga kontrollen.

2. Resekostnader enligt artikel 78.1 e ska vid beräkningen av de avgifter som avses i artikel 77.1 beaktas så att vissa aktörer inte missgynnas på grund av avståndet mellan deras lokaler och den plats där de behöriga myndigheterna är belägna.
3. När avgifter beräknas i enlighet med punkt 1 a ska de avgifter som de behöriga myndigheterna tar ut i enlighet med artikel 77 inte överstiga de totala kostnaderna för offentlig kontroll under den period som avses i punkt 1 a.

#### *Artikel 80*

##### *Reducerade avgifter för aktörer som konsekvent följer bestämmelserna*

När avgifter fastställs i enlighet med artikel 79.1 a ska storleken på den avgift som tas ut av varje aktör fastställas med hänsyn till i vilken omfattning aktörerna hittills har följt de bestämmelser som avses i artikel 1.2, vilket har fastställts genom offentlig kontroll, så att de avgifter som tas ut av aktörer som konsekvent följer bestämmelserna är lägre än de som tas ut av andra aktörer.

#### *Artikel 81*

##### *Betalning av avgifter*

1. Aktörerna ska få ett kvitto på att de har betalat de avgifter som avses i artikel 77.1.
2. Avgifter som tas ut i enlighet med artikel 77.1 d ska betalas av den aktör som ansvarar för sändningen eller av dennas ombud.

#### *Artikel 82*

##### *Återbetalning av avgifter och undantag för mikroföretag*

1. Avgifter enligt artikel 77 får inte återbetalas direkt eller indirekt, förutom i de fall de har uttagits felaktigt.
2. Företag som sysselsätter färre än 10 personer och har en årsomsättning eller balansomslutning som inte överstiger 2 miljoner euro ska undantas från betalning av de avgifter som föreskrivs i artikel 77.
3. De kostnader som avses i artiklarna 77, 78 och 79 ska inte inbegripa kostnader för offentlig kontroll av de företag som avses i punkt 2.

#### *Artikel 83*

##### *Öppenhet*

1. De behöriga myndigheterna ska säkerställa största möjliga öppenhet när det gäller
  - a) den metod och de data som använts för att fastställa de avgifter som avses i artikel 77.1,
  - b) användningen av de medel som inkommit genom dessa avgifter,
  - c) de förfaranden som införts för att säkerställa en ändamålsenlig och måttfull användning av de medel som inkommit genom dessa avgifter.

2. Varje behörig myndighet ska för varje referensperiod tillhandahålla allmänheten följande information:
- a) De behöriga myndigheternas kostnader för vilka det ska tas ut avgift i enlighet med artikel 77.1, med angivande av fördelningen av dessa kostnader per kontrollverksamhet enligt artikel 77.1 och per kostnadselement enligt artikel 78.1.
  - b) Storleken på de avgifter som avses i artikel 77.1 och som tas ut av varje kategori av aktörer och för varje kategori av offentlig kontroll.
  - c) Metoden för att fastställa de avgifter som avses i artikel 77.1, inklusive de data och skattningar som använts för att fastställa de schablonavgifter som avses i artikel 79.1 a.
  - d) När artikel 79.1 a är tillämplig, den metod som används för att justera avgiftsnivån i enlighet med artikel 80.
  - e) Det totala beloppet på de avgifter för vilka det undantag som avses i artikel 82.2 har beviljats.

#### *Artikel 84*

##### *Kostnader till följd av extra offentlig kontroll och verkställighetsåtgärder*

Behöriga myndigheter ska ta ut avgifter för att täcka de extrakostnader som uppstått till följd av följande:

- a) Extra offentlig kontroll
  - i) som har blivit nödvändig efter att bristande efterlevnad påvisats under en offentlig kontroll som genomförts i enlighet med denna förordning,
  - ii) som genomförs för att bedöma omfattningen och konsekvenserna av denna bristande efterlevnad eller för att kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits.
- b) Offentlig kontroll på aktörens begäran.
- c) Korrigerande åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheterna eller av en tredje part på de behöriga myndigheternas begäran, när en aktör inte har vidtagit de korrigerande åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat i enlighet med artikel 135 för att åtgärda bristande efterlevnad.
- d) Offentlig kontroll som genomförts och åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 64–67, 69 och 70, samt korrigerande åtgärder som vidtagits av en tredje part på de behöriga myndigheternas begäran, i de fall då aktören inte har vidtagit de korrigerande åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat i enlighet med artiklarna 64.3, 64.5, 65 och 67.

## Kapitel VII

### Officiellt intygande

#### Artikel 85

##### *Allmänna krav på officiellt intygande*

1. I enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska det officiella intygandet ske i form av
  - a) officiella intyg, eller
  - b) officiella attesteringar.
2. När de behöriga myndigheterna delegerar specifika uppgifter som har samband med utfärdande av officiella intyg eller officiella attesteringar eller med den officiella tillsyn som avses i artikel 90.1, ska delegeringen ske i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 25–32.

#### Artikel 86

##### *Officiella intyg*

1. När det enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 krävs att det utfärdas ett officiellt intyg ska bestämmelserna i artiklarna 87, 88 och 89 gälla.
2. Artiklarna 87, 88 och 89 ska även gälla för officiella intyg som krävs för export av sändningar av djur och varor till tredjeländer.

#### Artikel 87

##### *Undertecknande och utfärdande av officiella intyg*

1. Officiella intyg ska utfärdas av de behöriga myndigheterna.
2. De behöriga myndigheterna ska utse intygsgivare som är behöriga att underteckna officiella intyg. För intygsgivarna gäller följande:
  - a) Det får inte föreligga någon intressekonflikt när det gäller det som ska intygas och de ska agera opartiskt.
  - b) De ska få lämplig utbildning om de bestämmelser vilkas efterlevnad det officiella intyget intygar samt om bestämmelserna i detta kapitel.
3. Officiella intyg ska undertecknas av intygsgivaren och utfärdas på grundval av något av följande:
  - a) Intygsgivarens direkta kunskap om fakta och data som är relevanta för intygandet och som denna fått genom
    - i) offentlig kontroll, eller
    - ii) ett annat officiellt intyg som de behöriga myndigheterna utfärdat.
  - b) Fakta och data som är relevanta för intygandet och som fastställdes av en annan person som fått befogenhet för detta av de behöriga myndigheterna och handlar under deras kontroll, under förutsättning att intygsgivaren kan kontrollera riktigheten hos sådana fakta och uppgifter.

- c) Fakta och data som är relevanta för intygandet och som kommer från aktörernas egenkontrollsystem och har kompletterats och bekräftats genom resultat från regelbunden offentlig kontroll, och intygsgivaren således har kunnat förvissa sig om att villkoren för att utfärda det officiella intyget är uppfyllda.
4. När så krävs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 får officiella intyg endast undertecknas av intygsgivaren och utfärdas på grundval av punkt 3 a.

*Artikel 88*  
*Garantier för officiella intygs tillförlitlighet*

1. Officiella intyg
- a) får inte undertecknas av intygsgivaren om de inte är ifyllda eller endast ofullständigt ifyllda,
  - b) ska ha avfattats på ett av de officiella språken i unionens institutioner som intygsgivaren förstår och, i förekommande fall, på ett språk som är officiellt språk i destinationsmedlemsstaten,
  - c) ska vara tillförlitliga och korrekta,
  - d) ska medge identifiering av den person som undertecknat dem,
  - e) ska möjliggöra kontroll av sambandet mellan intyget och den sändning, det parti eller det enskilda djur eller den enskilda vara som intyget omfattar.
2. De behöriga myndigheterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att förhindra och bestraffa utfärdande av falska eller vilseledande officiella intyg eller missbruk av officiella intyg. Sådana åtgärder ska i förekommande fall bestå i
- a) att intygsgivaren avstängs tillfälligt från tjänsten,
  - b) att behörigheten att underteckna officiella intyg återkallas,
  - c) övriga åtgärder som är nödvändiga för att förhindra att överträdelser enligt första stycket i denna punkt upprepas.

*Artikel 89*  
*Genomförandebefogenheter för officiella intyg*

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för enhetlig tillämpning av artiklarna 87 och 88 med avseende på

- a) förslagor till officiella intyg och bestämmelser för utfärdande av sådana intyg,
- b) mekanismerna och de rättsliga och tekniska förfarandena för att säkerställa att det utfärdas korrekta och tillförlitliga officiella intyg och för att förebygga risken för bedrägerier,
- c) de förfaranden som ska följas när officiella intyg återkallas och när ersättande intyg utfärdas,
- d) bestämmelser för utställande av bestyrkta kopior av officiella intyg,
- e) utformningen av de dokument som måste åtfölja djur och varor efter den offentliga kontrollen,

- f) bestämmelser för utfärdande av elektroniska intyg och för användning av elektroniska signaturer.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

*Artikel 90*  
*Officiella attesteringar*

1. När det enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 krävs att aktörer utfärdar officiella attesteringar under de behöriga myndigheternas officiella tillsyn, eller att de behöriga myndigheterna själva utfärdar sådana, ska punkterna 2, 3 och 4 i denna artikel gälla.
2. Officiella attesteringar
  - a) ska vara tillförlitliga och korrekta,
  - b) ska ha avfattats på ett av de officiella språken i unionens institutioner,
  - c) ska, när de avser en sändning eller ett parti, möjliggöra kontroll av sambandet mellan den officiella attesteringen och sändningen eller partiet.
3. De behöriga myndigheterna ska se till att den personal som genomför offentlig kontroll för att övervaka intygsförfarandet eller, när de officiella attesteringarna utfärdas av de behöriga myndigheterna, den personal som medverkar i utfärdandet av dessa officiella attesteringar
  - a) är opartisk och fri från intressekonflikter när det gäller det som ska intygas genom de officiella attesteringarna,
  - b) får lämplig utbildning om
    - i) de bestämmelser vilkas efterlevnad de officiella attesteringarna intygar,
    - ii) bestämmelserna i denna förordning.
4. De behöriga myndigheterna ska genomföra regelbunden offentlig kontroll för att kontrollera att
  - a) de aktörer som utfärdar attesteringarna uppfyller villkoren i de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) attesteringen utfärdas på grundval av relevanta, korrekta och kontrollerbara fakta och data.

## **Avdelning III**

### **Referenslaboratorier och referenscentrum**

#### *Artikel 91*

##### *Utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier*

1. Kommissionen får genom genomförandeakter utse referenslaboratorier för Europeiska unionen inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 om effektiviteten av den offentliga kontrollen också är beroende av kvaliteten, enhetligheten och tillförlitligheten hos
  - a) de analys- test- eller diagnosmetoder som används av de officiella laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 36.1,
  - b) resultaten av de analyser, tester och den diagnos som utförs av dessa officiella laboratorier.
2. De utseenden som avses i punkt 1 ska
  - a) ske efter ett offentligt urvalsförfarande,
  - b) ses över regelbundet.
3. Europeiska unionens referenslaboratorier ska
  - a) arbeta i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 ”Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier” samt bedömas och ackrediteras i enlighet med den standarden av ett nationellt ackrediteringsorgan, som utövar sin verksamhet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008,
  - b) vara opartiska och fria från intressekonflikter när de utför sina uppgifter som Europeiska unionens referenslaboratorier,
  - c) ha kvalificerad personal med lämplig utbildning för de analys-, testnings- och diagnostikmetoder som används inom laboratoriets kompetensområde, samt vid behov stödpersonal,
  - d) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som krävs för att utföra de uppgifter de ålagts,
  - e) se till att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete,
  - f) ha förutsättningar att utföra sina arbetsuppgifter i nödsituationer,
  - g) i förekommande fall, ha förutsättningar att följa relevanta standarder för biosäkerhet.

#### *Artikel 92*

##### *Ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenslaboratorier*

1. Europeiska unionens referenslaboratorier ska bidra till att förbättra och harmonisera de analys-, testnings- eller diagnosmetoder som ska användas av de officiella

laboratorier som utses i enlighet med artikel 36.1 samt de analys-, testnings- och diagnostikdata som de levererar.

2. Europeiska unionens referenslaboratorier ska, i enlighet med årliga eller fleråriga arbetsprogram som godkänts av kommissionen, ha ansvaret för att
  - a) förse nationella referenslaboratorier med uppgifter om metoder för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos, inklusive referensmetoder,
  - b) samordna de nationella referenslaboratoriernas och vid behov andra officiella laboratoriers tillämpning av metoderna som avses i led a, särskilt genom regelbundna jämförande provningar med andra laboratorier samt genom lämplig uppföljning av sådana jämförande provningar, i enlighet med tillgängliga, internationellt erkända protokoll,
  - c) samordna praktiska förfaranden som krävs för att tillämpa nya metoder för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos och informera nationella referenslaboratorier om framstegen på detta område,
  - d) anordna kurser för personal från nationella referenslaboratorier och vid behov från andra officiella laboratorier samt för experter från tredjeland,
  - e) inom sitt arbetsområde ge kommissionen vetenskapligt och teknisk stöd,
  - f) förse nationella referenslaboratorier med information om relevant forskning på unionsnivå, nationell och internationell nivå,
  - g) inom sitt arbetsområde samarbeta med laboratorier i tredjeländer och med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar,
  - h) ge aktivt stöd när det gäller att diagnostisera utbrott i medlemsstaterna av livsmedelsburna sjukdomar, zoonotiska sjukdomar eller djursjukdomar eller växtskadegörare, genom att ställa bekräftande diagnoser samt utföra karakterisering och taxonomiska eller epizootiska undersökningar av isolat av patogener eller prover av skadegörare,
  - i) samordna eller utföra tester för att kontrollera kvaliteten på de reagenser som används för diagnostik av djursjukdomar, zoonotiska sjukdomar eller livsmedelsburna sjukdomar,
  - j) upprätta och underhålla, om det är relevant för deras kompetensområde,
    - i) referenssamlingar av växtskadegörare eller referensstammar av patogener,
    - ii) referenssamlingar av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som används för att kalibrera analysutrustning och tillhandahålla prover till nationella referenslaboratorier,
    - iii) aktuella förteckningar över tillgängliga referenssubstanser och referensreagenser samt av tillverkare och leverantörer av sådana substanser och reagenser.
3. Europeiska unionens referenslaboratorier ska offentliggöra en förteckning över de nationella referenslaboratorier som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 98.1.



### *Artikel 93*

#### *Utseende av Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial*

1. Kommissionen får genom genomförandeakter utse referenscentrum för Europeiska unionen för att stödja den verksamhet som kommissionen, medlemsstaterna och Europeiska växtsortsmyndigheten utövar i samband med tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 h.
2. De utseenden som avses i punkt 1 ska
  - a) ske efter ett offentligt urvalsförfarande,
  - b) ses över regelbundet.
3. Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial ska
  - a) ha en hög nivå av vetenskaplig och teknisk sakkunskap avseende inspektion, provtagning och testning av växtförökningsmaterial,
  - b) ha kvalificerad personal med lämplig utbildning inom de områden som avses i led a, samt vid behov stödpersonal,
  - c) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som krävs för att utföra de uppgifter de ålagts,
  - d) se till att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis inom de områden som avses i led a och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete.

### *Artikel 94*

#### *Ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial*

De referenscentrum som utsetts i enlighet med artikel 93.1 ska, i enlighet med årliga eller fleråriga arbetsprogram som godkänts av kommissionen, ha ansvaret för att

- a) inom sitt arbetsområde tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap när det gäller
  - i) fältbesiktning, provtagning och testning för certifiering av växtförökningsmaterial,
  - ii) testning av växtförökningsmaterial efter certifiering,
  - iii) testning av standardkategorier av växtförökningsmaterial,
- b) anordna jämförande provningar och fältförsök avseende växtförökningsmaterial,
- c) anordna kurser för personalen vid de behöriga myndigheterna och experter från tredjeländer,
- d) bidra till utarbetandet av testprotokoll före och efter certifieringen av växtförökningsmaterial, och av resultatindikatorer för certifiering av växtförökningsmaterial,
- e) sprida forskningsresultat och tekniska innovationer på de områden som omfattas av deras arbetsområde.

### *Artikel 95*

#### *Utseende av Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd*

1. Kommissionen får genom genomförandeakter utse referenscentrum för Europeiska unionen för att stödja den verksamhet som kommissionen och medlemsstaterna utövar i samband med tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 f.
2. De utseenden som avses i punkt 1 ska
  - a) ske efter ett offentligt urvalsförfarande,
  - b) ses över regelbundet.
3. Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd ska
  - a) ha goda vetenskapliga och tekniska sakkunskaper om förhållandet mellan människor och djur, djurs beteende, fysiologi, hälsa och nutrition när det gäller djurskydd, samt om djurskyddsaspekter vid användning av djur för kommersiella eller vetenskapliga ändamål,
  - b) ha kvalificerad personal med lämplig utbildning inom de områden som avses i led a och i etiska frågor som gäller djur, samt vid behov stödpersonal,
  - c) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som krävs för att utföra de uppgifter de ålagts,
  - d) se till att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis inom de områden som avses i led a och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete.

### *Artikel 96*

#### *Ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd*

De referenscentrum som utsetts i enlighet med artikel 95.1 ska, i enlighet med årliga eller fleråriga arbetsprogram som godkänts av kommissionen, ha ansvaret för att

- a) inom sitt arbetsområde tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till de nationella vetenskapliga stödnätverk eller organ som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 1099/2009,
- b) tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap vid utarbetandet och tillämpningen av de djurskyddsindikatorer som avses i artikel 18.3 f,
- c) utveckla eller samordna utarbetandet av metoder för att bedöma djurskyddsnivån och metoder för att förbättra djurskyddet,
- d) genomföra vetenskapliga och tekniska studier om djurskydd för djur som används för kommersiella eller vetenskapliga ändamål,
- e) anordna kurser för personalen vid de nationella vetenskapliga stödnätverk eller organ som avses i led a samt för personal vid behöriga myndigheter och experter från tredjeland,
- f) sprida forskningsresultat och tekniska innovationer samt samarbeta med forskningsorgan på unionsnivå på de områden som omfattas av deras arbetsområde.

*Artikel 97*  
*Kommissionens skyldigheter*

1. Kommissionen ska offentliggöra och vid behov uppdatera förteckningen över
  - a) Europeiska unionens referenslaboratorier som avses i artikel 91,
  - b) Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial som avses i artikel 93,
  - c) Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd som avses i artikel 95.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på fastställandet av krav, ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenslaboratorier, Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial och Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd, utöver de krav som fastställs i artiklarna 91.3, 92, 93.3, 95.3 och 96.
3. Kommissionen ska kontrollera Europeiska unionens referenslaboratorier och referenscentrum för att se till att de uppfyller kraven i artiklarna 91.3, 92, 93.3, 95.3 och 96.
4. Om de kommissionskontroller som avses i punkt 3 visar att kraven i artiklarna 91.3, 92, 93.3, 95.3 och 96 inte uppfylls ska kommissionen, efter att ha tagit emot synpunkter från det referenslaboratorium eller referenscentrum som berörs,
  - a) återkalla utseendet av det berörda laboratoriet eller centrumet eller
  - b) vidta andra lämpliga åtgärder.

*Artikel 98*  
*Utseende av nationella referenslaboratorier*

1. Medlemsstaterna ska utse ett eller flera nationella referenslaboratorier för varje referenslaboratorium som utsetts för Europeiska unionen i enlighet med artikel 91.1.

En medlemsstat får utse ett laboratorium beläget i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland som är avtalsslutande part i Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta).

Samma laboratorium får utses till nationellt referenslaboratorium för mer än en medlemsstat.
2. Kraven i artiklarna 36.4 e, 36.5, 38, 41.1 a och b, 41.2 och 41.3 ska gälla nationella referenslaboratorier.
3. Nationella referenslaboratorier ska
  - a) vara opartiska och fria från intressekonflikter när de utför sina uppgifter som nationella referenslaboratorier,
  - b) ha kvalificerad personal med lämplig utbildning för de analys-, testnings- och diagnostiktekniker som används inom laboratoriets kompetensområde, samt vid behov stödpersonal,
  - c) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som behövs för att utföra de uppgifter de ålagts,

- d) se till att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete,
  - e) ha förutsättningar att utföra sina arbetsuppgifter i nödsituationer,
  - f) i förekommande fall ha förutsättningar att följa standarder för biosäkerhet.
4. Medlemsstaterna ska
- a) meddela namn och adress för varje nationellt referenslaboratorium till kommissionen, det Europeiska unionens referenslaboratorium som berörs och övriga medlemsstater och
  - b) tillhandahålla allmänheten dessa uppgifter,
  - c) uppdatera dessa uppgifter vid behov.
5. Medlemsstater som har mer än ett nationellt referenslaboratorium för varje referenslaboratorium på europeisk nivå ska säkerställa ett nära samarbete mellan dessa laboratorier så att samordningen mellan dem, samt med andra nationella laboratorier och med Europeiska unionens referenslaboratorium är effektiv.
6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på fastställandet av krav för nationella referenslaboratorier, utöver de krav som anges i punkterna 2 och 3.

#### *Artikel 99*

##### *Ansvarsområden och uppgifter för nationella referenslaboratorier*

1. Nationella referenslaboratorier ska inom sina respektive kompetensområden
- a) samarbeta med Europeiska unionens referenslaboratorier och delta i kurser och jämförande provningar med andra laboratorier som anordnas av Europeiska unionens referenslaboratorier,
  - b) samordna verksamheten på officiella laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 36.1, i syfte att harmonisera och förbättra metoderna för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos och användningen av dessa metoder,
  - c) i förekommande fall anordna jämförande provningar mellan officiella laboratorier, säkerställa en lämplig uppföljning av sådana jämförande provningar och informera de behöriga myndigheterna om resultaten och uppföljningen av dem,
  - d) se till att informationen från Europeiska unionens referenslaboratorium vidarebefordras till de behöriga myndigheterna och till officiella laboratorier,
  - e) inom sitt arbetsområde ge de behöriga myndigheterna vetenskapligt och tekniskt stöd i samband med genomförandet av samordnade kontrollplaner som antagits i enlighet med artikel 111,
  - f) om det är nödvändigt upprätta och uppdatera förteckningar över tillgängliga referenssubstanter och referensreagenser samt över tillverkare och leverantörer av sådana substanser och reagenser.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på fastställandet av ansvarsområden och uppgifter för nationella referenslaboratorier, utöver de krav som anges i punkt 1.

## **Avdelning IV**

### **Administrativt stöd och samarbete**

#### *Artikel 100*

##### *Allmänna bestämmelser*

1. De behöriga myndigheterna i berörda medlemsstater ska ge varandra administrativt stöd i enlighet med artiklarna 102–105, för att säkerställa en korrekt tillämpning av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i de fall som berör mer än en medlemsstat.
2. Administrativt stöd ska i förekommande fall bestå i att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat deltar i offentlig kontroll på plats som genomförs av de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.
3. Bestämmelserna i denna avdelning ska inte påverka tillämpningen av nationella bestämmelser
  - a) om tillgång till handlingar som är föremål för eller har anknytning till ett rättsligt förfarande,
  - b) som syftar till att skydda fysiska eller juridiska personers affärsintressen.
4. Alla meddelanden mellan behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 102–105 ska vara skriftliga.
5. För att rationalisera och förenkla kommunikationen ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa ett standardformat för
  - a) begäran om stöd enligt artikel 102.1,
  - b) meddelandet av gemensamma och återkommande anmälningar och svar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 101*

##### *Förbindelseorgan*

1. Varje medlemsstat ska utse ett eller flera förbindelseorgan som ska ha ansvaret för utväxling av meddelanden mellan behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 102–105.
2. Utseendet av förbindelseorgan ska inte hindra att personalen vid de behöriga myndigheterna i olika medlemsstater har direkta kontakter, utbyter information eller samarbetar med varandra.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt 139 med avseende på fastställandet av minimikrav som de förbindelseorgan som har utsetts enligt punkt 1 ska uppfylla.
4. Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater lämna närmare uppgifter om sina förbindelseorgan, som har utsetts enligt punkt 1, och eventuella ändringar av dessa uppgifter.

5. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera förteckningen över de förbindelseorgan enligt de uppgifter som medlemsstaterna lämnat enligt punkt 4.
6. Varje begäran om stöd enligt artikel 102.1 samt anmälningar och meddelanden enligt artiklarna 103, 104 och 105 ska överlämnas av ett förbindelseorgan till dess kontaktperson i den medlemsstat till vilken begäran eller anmälan riktar sig.
7. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa specifikationerna för de tekniska verktyg och rutinerna för kommunikation mellan de förbindelseorgan som har utsetts enligt punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

#### *Artikel 102* *Stöd efter begäran*

1. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat anser att de i samband med genomförandet av offentlig kontroll, eller för att effektivt kunna följa upp kontroller på sitt territorium, behöver data eller information från de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat, ska de lägga fram en motiverad begäran om administrativt stöd till de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten. De anmodade behöriga myndigheterna ska
  - a) utan dröjsmål bekräfta att de tagit emot begäran,
  - b) inom tio dagar från den dag då de tog emot begäran meddela hur lång tid de behöver för att lämna ett väl underbyggt svar på begäran,
  - c) genomföra den offentliga kontroll eller de undersökningar som är nödvändiga för att utan dröjsmål kunna ge de begärande behöriga myndigheterna alla nödvändiga uppgifter och dokument så att de ska kunna fatta välgrundade beslut och kontrollera att unionens bestämmelser följs inom deras jurisdiktion.
2. Dokument får översändas i original eller kopia.
3. Genom överenskommelse mellan de begärande behöriga myndigheterna och de anmodade behöriga myndigheterna får personal som utsetts av den begärande myndigheten närvara vid den offentliga kontroll och de undersökningar som avses i punkt 1 c, och som utförs av de anmodade behöriga myndigheterna.

I sådana fall ska personalen vid de begärande behöriga myndigheterna

  - a) alltid kunna uppvisa en skriftlig fullmakt, där deras identitet och officiella behörighet anges,
  - b) genom den anmodade myndighetens förmedling ges tillträde till samma lokaler och tillgång till samma dokument som personalen vid de anmodade behöriga myndigheterna, och endast för ändamål som avser den pågående administrativa utredningen,
  - c) inte ha rätt att på eget initiativ utöva de befogenheter som tilldelats tjänstemännen vid de anmodade behöriga myndigheterna.

*Artikel 103*  
*Stöd utan begäran*

1. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat får kännedom om bristande efterlevnad och om denna kan få konsekvenser för en annan medlemsstat, ska de utan dröjsmål och på eget initiativ anmäla detta till de behöriga myndigheterna i den andra medlemsstaten.
2. De behöriga myndigheter som har tagit emot en anmälan enligt punkt 1 ska göra följande:
  - a) De ska utan dröjsmål bekräfta att de tagit emot anmälan.
  - b) De ska inom tio dagar från den dag då anmälan inkom meddela
    - i) vilka undersökningar de har för avsikt att genomföra, eller
    - ii) varför de anser att det inte är nödvändigt att genomföra några undersökningar.
  - c) Om de undersökningar som avses i led b anses vara nödvändiga ska myndigheterna undersöka saken och utan dröjsmål underrätta de anmälade behöriga myndigheterna om resultaten och, i förekommande fall, om vilka åtgärder som vidtagits.

*Artikel 104*  
*Stöd vid bristande efterlevnad*

1. Om de behöriga myndigheterna i samband med offentlig kontroll av djur eller varor med ursprung i en annan medlemsstat fastställer att sådana djur eller varor inte uppfyller kraven i bestämmelserna som avses i artikel 1.2 och att de därmed medför risker för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, eller att detta innebär en allvarlig överträdelse av dessa bestämmelser, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla detta till de behöriga myndigheterna i den avsändande medlemsstaten samt i övriga berörda medlemsstater så att de kan genomföra lämpliga undersökningar.
2. De behöriga myndigheter som tagit emot en anmälan ska utan dröjsmål
  - a) bekräfta att de tagit emot anmälan,
  - b) meddela vilka undersökningar de har för avsikt att genomföra,
  - c) undersöka saken, vidta alla nödvändiga åtgärder och underrätta de anmälade behöriga myndigheterna om vilka undersökningar och vilken typ av offentlig kontroll som genomförts samt om vilka beslut som fattats och varför.
3. Om de anmälade behöriga myndigheterna har anledning att tro att de undersökningar som genomförts eller de åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheter som tagit emot anmälan inte i tillräcklig utsträckning åtgärdar den bristande efterlevnad som konstaterats, ska de begära att de behöriga myndigheter som tagit emot anmälan kompletterar den offentliga kontrollen eller de åtgärder som vidtagits. I sådana fall
  - a) ska de behöriga myndigheterna från de två medlemsstaterna gemensamt försöka finna en lösning för att på lämpligt sätt åtgärda den bristande

efterlevnaden, inklusive genom gemensam offentlig kontroll och gemensamma undersökningar som genomförs i enlighet med artikel 102.3,

- b) ska de utan dröjsmål underrätta kommissionen om de inte kan enas om lämpliga åtgärder.
4. Om offentlig kontroll av djur eller varor med ursprung i en annan medlemsstat visar att bestämmelserna i artikel 1.2 vid upprepade tillfällen inte har följts ska de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten utan dröjsmål underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna om detta.

#### *Artikel 105* *Stöd från tredjeländer*

1. Om de behöriga myndigheterna får information från ett tredjeland om bristande efterlevnad eller risker för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, Växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, ska de utan dröjsmål
- a) underrätta de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater om detta,
  - b) underrätta kommissionen, om informationen är eller kan tänkas vara relevant på unionsnivå.
2. Information som erhållits vid offentlig kontroll och undersökningar som har genomförts i enlighet med den här förordningen får vidarebefordras till det tredjeland som avses i punkt 1, under förutsättning att
- a) de behöriga myndigheter som har tillhandahållit informationen har gett sitt samtycke,
  - b) tredjelandet har åtagit sig att ge det stöd som behövs för att samla in belägg för praxis som strider eller som förefaller strida mot unionsbestämmelserna eller som utgör en risk för människor, djur, växter eller miljön,
  - c) relevanta unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer följs.

#### *Artikel 106* *Samordnat stöd och uppföljning från kommissionens sida*

1. Kommissionen ska utan dröjsmål samordna de åtgärder och insatser som de behöriga myndigheterna vidtar i enlighet med denna avdelning om
- a) den information som kommissionen har tillgång till visar verksamhet som strider eller förefaller strida mot de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och om denna verksamhet har eller kan ha följder i mer än en medlemsstat eller
  - b) den information som kommissionen har tillgång till visar att samma eller liknande verksamhet som strider eller förefaller strida mot de bestämmelser som avses i artikel 1.2 kan bedrivas i mer än en medlemsstat och
  - c) de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna inte kan enas om lämpliga åtgärder för att åtgärda den bristande efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
2. I de fall som avses i punkt 1 får kommissionen



- a) i samarbete med den berörda medlemsstaten sända ut en grupp inspektörer för offentlig kontroll på plats,
  - b) begära att de behöriga myndigheterna i den avsändande medlemsstaten och, i förekommande fall, i andra berörda medlemsstater, på lämpligt sätt skärper den offentliga kontrollen och rapporterar till kommissionen om vilka åtgärder de vidtagit,
  - c) vidta andra lämpliga åtgärder i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på fastställandet av bestämmelser för snabbt utbyte av information i de fall som avses i punkt 1.

## **Avdelning V**

### **Planering och rapportering**

#### *Artikel 107*

#### *Fleråriga nationella kontrollplaner och en central myndighet för de fleråriga nationella kontrollplanerna*

1. Medlemsstaterna ska se till att offentlig kontroll som regleras av denna förordning genomförs av behöriga myndigheter utifrån en flerårig nationell kontrollplan, vars utarbetande och genomförande samordnas inom deras territorium.
2. Medlemsstaterna ska utse en central myndighet som ska ansvara för
  - a) att samordna utarbetandet av den plan som avses i punkt 1 mellan alla behöriga myndigheter med ansvar för offentlig kontroll,
  - b) att se till att planen är enhetlig och genomförs på ett konsekvent sätt.

#### *Artikel 108*

#### *Innehållet i de fleråriga nationella kontrollplanerna*

1. Fleråriga nationella kontrollplaner ska utarbetas för att se till att
  - a) offentlig kontroll planeras inom alla de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 8 och i de bestämmelser som avses i artiklarna 15–24,
  - b) det görs en effektiv prioritering i samband med offentlig kontroll och att kontrollresurserna fördelas effektivt.
2. De fleråriga nationella kontrollplanerna ska innehålla allmän information om hur systemen för offentlig kontroll är uppbyggda och organiserade i den berörda medlemsstaten, samt information om åtminstone följande:
  - a) Den fleråriga nationella kontrollplanens strategiska mål och hur dessa återspeglas i prioriteringen av offentlig kontroll och fördelning av resurser.
  - b) Riskklassificeringen av offentlig kontroll.
  - c) De behöriga myndigheter som utsetts och deras uppgifter på central, regional och lokal nivå samt vilka resurser dessa myndigheter har till sitt förfogande.
  - d) I förkommande fall, vilka uppgifter som utförs av organ med delegerade uppgifter.
  - e) Den allmänna organisationen och förvaltningen av offentlig kontroll på nationell, regional och lokal nivå, inklusive offentlig kontroll vid enskilda anläggningar.
  - f) Kontrollsystem som används inom olika sektorer och samordning mellan olika enheter inom de behöriga myndigheter som ansvarar för offentlig kontroll inom dessa sektorer.
  - g) Rutiner och förfaranden som införts för att se till att de berörda myndigheterna uppfyller de krav som avses i artikel 4.1.
  - h) Utbildning av de behöriga myndigheternas personal.

- i) De dokumenterade rutiner som avses i artikel 11.1.
- j) Organisationen och tillämpningen av beredskapsplanerna i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
- k) Organisationen av samarbetet och det ömsesidiga stödet mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

#### *Artikel 109*

##### *Utarbetande och genomförande av fleråriga kontrollplaner*

1. Medlemsstaterna ska se till att den fleråriga nationella kontrollplan som avses i artikel 107.1 tillhandahålls allmänheten, med undantag av de delar av planen vars röjande skulle kunna undergräva den offentliga kontrollens effektivitet.
2. Den fleråriga nationella kontrollplanen ska uppdateras när det är nödvändigt att anpassa den till ändringar i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och den ska ses över regelbundet för att ta hänsyn till åtminstone följande faktorer:
  - a) Uppkomst av nya sjukdomar, växtskadegörare eller andra risker för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
  - b) Omfattande förändringar av de behöriga nationella myndigheternas uppbyggnad, ledning eller verksamhet.
  - c) Resultaten från medlemsstaternas offentliga kontroll.
  - d) Resultaten av kommissionens kontroller som utförts i medlemsstaten enligt artikel 115.1.
  - e) Delegerade akter som antas av kommissionen enligt artikel 110.
  - f) Vetenskapliga rön.
  - g) Resultaten av offentlig kontroll som genomförts i en medlemsstat av behöriga myndigheter från tredjeländer.
3. Medlemsstaterna ska på begäran förse kommissionen med en aktuell version av sina fleråriga nationella kontrollplaner.

#### *Artikel 110*

##### *Delegerade befogenheter avseende fleråriga nationella kontrollplaner*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på de fleråriga nationella kontrollplaner som avses i artikel 107.1.

I dessa delegerade akter ska det fastställas bestämmelser om

- a) kriterier för riskklassificering av aktörernas verksamhet,
- b) prioriteringar för offentlig kontroll utifrån de kriterier som fastställs i artikel 8 och i de bestämmelser som avses i artiklarna 15–24.
- c) Förfaranden som maximerar den offentliga kontrollens effektivitet.
- d) De viktigaste resultatindikatorer som ska användas av de behöriga myndigheterna vid bedömningen av den fleråriga nationella kontrollplanen och dess genomförande.

### *Artikel 111*

#### *Samordnade kontrollplaner och insamling av information och data*

I syfte att genomföra en unionsomfattande riktad bedömning av tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller i syfte att fastställa förekomsten av vissa faror i hela unionen ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på

- a) organisationen och genomförandet av samordnade kontrollplaner med begränsad varaktighet inom ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
- b) organisationen, vis behov, av insamling av data och information i samband med tillämpningen av vissa av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller när det gäller förekomsten av vissa faror.

### *Artikel 112*

#### *Medlemsstaternas årliga rapporter*

1. Senast den 30 juni varje år ska varje medlemsstat till kommissionen överlämna en rapport som innehåller
  - a) alla eventuella ändringar av den fleråriga nationella kontrollplanen som gjorts för att ta hänsyn till de faktorer som avses i artikel 109.2,
  - b) resultaten av den offentliga kontroll som genomförts under det föregående året enligt den fleråriga nationella kontrollplanen,
  - c) typ av och antal fall där de bestämmelser som avses i artikel 1.2 inte följts som de behöriga myndigheterna upptäckt under föregående år,
  - d) åtgärder som vidtagits för att säkerställa ett effektivt genomförande av den fleråriga nationella kontrollplanen, inklusive verkställighetsåtgärder och resultaten av dessa åtgärder.
2. För att säkerställa att de årliga rapporter som avses i punkt 1 utformas på ett enhetligt sätt ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera standardiserade förlagor som ska användas vid inlämning av den information och de data som avses i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska, när så är möjligt, tillåta att de standardiserade förlagor som fastställts av kommissionen används vid inlämning av andra rapporter om offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna är skyldiga att överlämna till kommissionen, i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

### *Artikel 113*

#### *Kommissionens årliga rapporter*

1. Kommissionen ska offentliggöra en årlig rapport om genomförandet av offentlig kontroll i medlemsstaterna, med beaktande av
  - a) de årliga rapporter som medlemsstaterna har lämnat i enlighet med artikel 112,
  - b) resultaten av kommissionens kontroller i enlighet med artikel 115.1,

- c) övrig relevant information.
2. Den årliga rapport som avses i punkt 1 får i förekommande fall innehålla rekommendationer angående eventuella förbättringar av systemen för offentlig kontroll i medlemsstaterna och angående särskild offentlig kontroll på vissa områden.

#### *Artikel 114*

##### *Beredskapsplaner för livsmedel och foder*

1. För tillämpningen av den allmänna plan för krishantering som avses i artikel 55.1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska medlemsstaterna upprätta beredskapsplaner för livsmedel och foder med åtgärder som omedelbart ska vidtas om livsmedel eller foder visar sig utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa, antingen direkt eller via miljön.
2. De beredskapsplaner för livsmedel och foder som avses i punkt 1 ska innehålla uppgifter om
  - a) vilka behöriga myndigheter som ska medverka,
  - b) befogenheter och ansvarsområden för de myndigheter som avses i led a,
  - c) kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt.
3. Medlemsstaterna ska regelbundet se över sina beredskapsplaner för livsmedel och foder för att ta hänsyn till organisationsändringar inom de behöriga myndigheterna och erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på
  - a) bestämmelser för att upprätta de beredskapsplaner som avses i punkt 1, i den utsträckning som krävs för att säkerställa en enhetlig och effektiv användning av den allmänna plan för krishantering som avses i artikel 55.1 i förordning (EG) nr 178/2002,
  - b) berörda parter roll i upprättandet och genomförandet av beredskapsplanerna.

# Avdelning VI

## Unionens verksamhet

### Kapitel I

#### Kommissionens kontroller

##### *Artikel 115*

##### *Kommissionens kontroller i medlemsstaterna*

1. Kommissionens experter ska utföra kontroller i varje medlemsstat för att
  - a) kontrollera tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och de som föreskrivs i den här förordningen,
  - b) kontrollera att de nationella kontrollsystemen fungerar som de ska och om de behöriga myndigheter som förvaltar dem sköter sina uppgifter,
  - c) undersöka och samla in information om
    - i) offentlig kontroll och verkställighetspraxis,
    - ii) betydande eller återkommande problem med tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller kontrollen av att de följs,
    - iii) nödsituationer, nya problem eller ny utveckling i medlemsstaterna.
2. De kontroller som avses i punkt 1 ska anordnas i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och utföras regelbundet.
3. De kontroller som avses i punkt 1 får även omfatta kontroller på plats. Kommissionens experter får åtfölja personalen vid de behöriga myndigheter som genomför den offentliga kontrollen.
4. Experter från medlemsstaterna får bistå kommissionens experter. Nationella experter som åtföljer kommissionens experter ska ges samma rätt till tillträde som kommissionens egna experter.

##### *Artikel 116*

##### *Rapporter från kommissionen om de kontroller som dess experter utför i medlemsstaterna*

1. Kommissionen ska
  - a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten av de kontroller som utförts i enlighet med artikel 115.1,
  - b) förse den medlemsstat där kontrollerna utfördes med en kopia av utkastet till den rapport som avses i led a för kommentarer,
  - c) beakta kommentarerna från den medlemsstat som avses i led b vid utarbetandet av den slutliga rapporten om resultaten av de kontroller som utförts av kommissionens experter i medlemsstaterna enligt artikel 115.1,
  - d) offentliggöra den slutliga rapport som avses i led c och kommentarerna från den medlemsstat som avses i led b.

2. I förekommande fall får kommissionen i sin slutliga rapport enligt punkt 1 rekommendera korrigerande eller förebyggande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna för att åtgärda de specifika eller systematiska brister som kommissionens experter konstaterat i samband med de kontroller som utförts i enlighet med artikel 115.1.

#### *Artikel 117*

##### *Program för kommissionens kontroller i medlemsstaterna*

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter
  - a) utarbeta ett årligt eller flerårigt kontrollprogram för de kontroller som ska utföras av kommissionens experter i medlemsstaterna enligt artikel 115.1,
  - b) i slutet av varje år underrätta medlemsstaterna om det årliga kontrollprogrammet eller om eventuella uppdateringar av det fleråriga kontrollprogrammet för följande år.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter ändra sitt kontrollprogram för att ta hänsyn till utvecklingen inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Medlemsstaterna ska underrättas om varje sådan ändring.

#### *Artikel 118*

##### *Medlemsstaternas skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller*

Medlemsstaterna ska

- a) vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att åtgärda eventuella specifika eller systematiska brister som kommissionens experter konstaterat i samband med de kontroller som utförts i enlighet med artikel 115.1,
- b) ge allt nödvändigt stöd och tillhandahålla all dokumentation och annat tekniskt stöd som kommissionens experter begär, så att de kan utföra kontrollerna på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,
- c) se till att kommissionens experter får tillträde till alla lokaler eller delar av lokaler, till djur och varor samt tillgång till information och datasystem som är av betydelse för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter.

#### *Artikel 119*

##### *Kommissionens kontroller i tredjeländer*

1. Kommissionens experter får utföra kontroller i tredjeländer för att
  - a) kontrollera att ett tredjelands lagstiftning och system, inklusive officiella intyganden och utfärdandet av officiella intyg, officiella etiketter eller märken och andra officiella attesteringar, överensstämmer eller är likvärdiga med kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) kontrollera att tredjelandets kontrollsystem säkerställer att sändningar av djur och varor som exporteras till unionen uppfyller relevanta krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga,

- c) samla in information och data för att kartlägga orsakerna till återkommande eller nya problem vid export av djur och varor från ett tredjeland.
2. I samband med de kontroller som avses i punkt 1 ska särskild hänsyn tas till följande:
- a) Tredjelandets lagstiftning.
  - b) Hur tredjelandets behöriga myndigheter är organiserade, deras befogenheter och oberoende, vilken tillsyn de är föremål för och vilka befogenheter de har för att effektivt kunna säkerställa att tillämplig lagstiftning följs.
  - c) Personalens utbildning för genomförandet av offentlig kontroll.
  - d) De resurser, däribland de anordningar för analys, testning och diagnostik, som står till behöriga myndigheters förfogande.
  - e) Om det finns dokumenterade, prioritetsbaserade kontrollrutiner och kontrollsystem och hur dessa fungerar.
  - f) I tillämpliga fall situationen vad gäller djurhälsa, zoonoser och växtskydd samt rutiner för att anmäla utbrott av djursjukdomar och växtskadegörare till kommissionen och berörda internationella organ.
  - g) Omfattningen och genomförandet av offentlig kontroll när det gäller djur, växter och produkter av dessa som kommer från andra tredjeländer.
  - h) Om det tredjelandet kan försäkra att dess lagstiftning överensstämmer eller är likvärdig med kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
3. För att de kontroller som avses i punkt 1 ska kunna utföras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt får kommissionen, innan den utför kontrollerna, begära att det berörda tredjelandet tillhandahåller
- a) den information som avses i artikel 124.1,
  - b) i tillämpliga fall, skriftlig dokumentation om den offentliga kontroll som landet genomför.
4. Kommissionen får utse experter från medlemsstaterna som ska bistå deras egna experter vid de kontroller som avses i punkt 1.

#### *Artikel 120*

##### *Frekvensen för kommissionens kontroller i tredjeländer*

Frekvensen för kommissionens kontroller i tredjeländer ska bestämmas utifrån följande:

- a) En riskbedömning av de djur och varor som exporteras till unionen från dessa länder.
- b) De bestämmelser som avses i artikel 1.2.
- c) Volym och typ av djur och varor som förs in till unionen från det berörda tredjelandet.
- d) Resultaten av de kontroller som redan utförts av kommissionens experter eller av andra kontrollorgan.
- e) Resultaten av offentlig kontroll av djur och varor som förs in till unionen från det berörda tredjelandet och av annan offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har genomfört.



- f) Information från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller liknande organ.
- g) Information från internationellt erkända organ såsom
  - i) Världshälsoorganisationen,
  - ii) Codex Alimentarius-kommissionen,
  - iii) Världsorganisationen för djurhälsa (OIE),
  - iv) Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet,
  - v) Internationella växtskyddskonventionens sekretariat,
  - vi) Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling,
  - vii) FN:s ekonomiska kommission för Europa, och
  - viii) sekretariatet för Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.
- h) Belägg för nya sjukdomssituationer eller andra omständigheter som kan medföra att djur och varor som förs in till unionen från ett tredjeland utgör hälso- eller miljörisker.
- i) Behovet av att undersöka nödsituationer i enskilda tredjeländer och att reagera på dessa situationer.

#### *Artikel 121*

##### *Rapporter från kommissionen om de kontroller som dess experter utför i tredjeländer*

Kommissionen ska rapportera om resultaten av varje kontroll som utförs i enlighet med artiklarna 119 och 120.

Rapporterna ska i förekommande fall innehålla rekommendationer.

Kommissionen ska offentliggöra rapporterna.

#### *Artikel 122*

##### *Program för kommissionens kontroller i tredjeländer*

Kommissionen ska i förväg underrätta medlemsstaterna om sitt program för kontroller i tredjeländer och avge rapport om resultatet. Kommissionen får ändra kontrollprogrammet för att ta hänsyn till utvecklingen på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Medlemsstaterna ska underrättas om varje sådan ändring.

#### *Artikel 123*

##### *Tredjeländers kontroller i medlemsstaterna*

1. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om
  - a) kontroller som behöriga myndigheter i tredjeländer planerar att utföra på deras territorium,
  - b) tidsplanen för och omfattningen av dessa kontroller.
2. Kommissionens experter får delta i de kontroller som avses i punkt 1, på begäran av
  - a) de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där kontrollerna utförs, eller

b) de behöriga myndigheterna i det tredjeland som utför kontrollerna.

Deltagande av kommissionens experter och den slutliga tidsplanen och omfattningen av de kontroller som avses i punkt 1 ska organiseras i nära samarbete mellan kommissionen och de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där kontrollerna utförs.

3. Kommissionens experter ska främst delta i de kontroller som avses i punkt 1 för att
  - a) ge råd om de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) förmedla information och data som finns tillgängliga på unionsnivå och som kan vara till nytta i samband med de kontroller som de behöriga myndigheterna i tredjelandet utför,
  - c) se till att de kontroller som utförs av de behöriga myndigheterna i tredjeländer är enhetliga.

## **Kapitel II**

### **Villkor för införsel till unionen av djur och varor**

#### *Artikel 124*

#### *Information om tredjeländers kontrollsystem*

1. Kommissionen ska kräva att tredjeländer som avser att exportera djur och varor till unionen lämnar följande korrekta och aktuella uppgifter om den allmänna organisationen och förvaltningen av sanitära och fytosanitära kontrollsystem inom deras territorium:
  - a) Alla sanitära eller fytosanitära bestämmelser som har antagits eller föreslagits inom deras territorium.
  - b) Rutiner för riskbedömning och faktorer som beaktas vid riskbedömningen och vid fastställandet av lämplig nivå för sanitärt eller fytosanitärt skydd.
  - c) Alla rutiner och mekanismer för kontroll och inspektion inklusive, om detta är relevant, de som tillämpas för djur eller varor som kommer från andra tredjeländer.
  - d) **Mekanismer för officiellt intygande.**
  - e) I förekommande fall, åtgärder som vidtagits till följd av de rekommendationer som avses i artikel 121 andra stycket.
  - f) I förekommande fall, resultaten av offentlig kontroll av djur och varor som är avsedda att exporteras till unionen.
  - g) I förekommande fall, information om de ändringar som gjorts när det gäller kontrollsystemens uppbyggnad och funktion i syfte att uppfylla unionens sanitära eller fytosanitära krav eller rekommendationer enligt artikel 121 andra stycket.
2. Den begäran om information som avses i punkt 1 ska vara proportionell och ta hänsyn till vilken typ av djur och varor som ska exporteras till unionen och till särskilda omständigheter och strukturen i tredjelandet.

### *Artikel 125*

#### *Fastställande av ytterligare villkor för införsel av djur och varor till unionen*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på de villkor som de djur och varor som förs in till unionen från tredjeländer ska uppfylla, om dessa är nödvändiga för att säkerställa att djuren och varorna uppfyller de relevanta kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, med undantag av artikel 1.2 d, e, g och h och artikel 6 i förordning (EG) nr 853/2004, eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
2. De villkor som avses i punkt 1 ska göra det möjligt att identifiera djur och varor genom att hänvisa till deras KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen) och kan omfatta följande:
  - a) Kravet att vissa djur och varor endast får föras in till unionen från ett tredjeland eller en region i ett tredjeland som finns med i en förteckning som upprättats av kommissionen för detta ändamål.
  - b) Kravet att sändningar av vissa djur och varor från tredjeländer ska avsändas från och komma från eller beredas i anläggningar som uppfyller de relevanta kraven i punkt 1 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
  - c) Kravet att sändningar av vissa djur och varor ska åtföljas av ett officiellt intyg, en officiell attestering eller av andra belägg för att sändningen uppfyller de relevanta krav som avses i punkt 1 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
  - d) Skyldigheten att lägga fram de belägg som avses i led c i ett särskilt format.
  - e) Andra krav som är nödvändiga för att säkerställa att vissa djur och varor erbjuder en skyddsnivå för hälsan och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, som motsvarar den som säkerställas genom de krav som avses i punkt 1.
3. Om det, i fråga om risker som uppkommer för människors eller djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, i samband med att djur och varor förs in till unionen från tredjeländer, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 140 tillämpas på delegerade akter som antas enligt punkt 1.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser med avseende på vilken typ av officiella intyg och attesteringar som krävs och hur de ska utformas, eller med avseende på de belägg som krävs i enlighet med bestämmelserna i punkt 2 c.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

### *Artikel 126*

#### *Upptagande av tredjeländer på den förteckning som avses i artikel 125.2 a*

1. Upptagandet av ett tredjeland eller en region i detta på den förteckning som avses i artikel 125.2 a ska göras i enlighet med punkterna 2 och 3.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter godkänna den begäran om att upptas på förteckningen som det berörda tredjelandet översänder till den, åtföljd av lämpliga

belägg för och en försäkran om att de berörda djuren och varorna från det tredjelandet uppfyller de relevanta krav som avses i artikel 125.1 eller andra likvärdiga krav. Dessa genomförandeakter ska antas och uppdateras i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

3. Kommissionen ska fatta beslut om den begäran som avses i punkt 2, i förekommande fall med hänsyn till följande:
  - a) Tredjelandets lagstiftning inom den berörda sektorn.
  - b) Hur de behöriga myndigheterna och dess kontrollenheter i det berörda tredjelandet är uppbyggda och organiserade, deras befogenheter, den försäkran de kan lämna vad gäller tillämpningen av tredjelandets lagstiftning inom den berörda sektorn och kontrollen av att den följs samt tillförlitligheten när det gäller rutinerna för officiellt intygande.
  - c) Hur de behöriga myndigheterna i tredjelandet genomför lämplig offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet för att bedöma förekomsten av faror för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
  - d) Hur regelbundet och snabbt tredjelandet lämnar information om förekomsten av faror för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
  - e) Den försäkran som tredjelandet avger för att
    - i) de villkor som gäller för de anläggningar från vilka djur eller varor exporteras till unionen är likvärdiga med de krav som avses i artikel 125.1,
    - ii) en förteckning över de anläggningar som avses i led i upprättas och uppdateras,
    - iii) förteckningen över de anläggningar som avses i led i och de uppdaterade versionerna av denna förteckning överlämnas till kommissionen utan dröjsmål,
    - iv) den behöriga myndigheten i tredjelandet genomför regelbundna och effektiva kontroller av de anläggningar som avses i led i.
  - f) Andra uppgifter eller data om tredjelandets möjlighet att se till att endast sådana djur eller varor förs in till unionen som erbjuder en skyddsnivå som är identisk eller likvärdig med den som fastställs i de relevanta krav som avses i artikel 125.1.

#### *Artikel 127*

#### *Fastställande av särskilda åtgärder när det gäller införsel till unionen av vissa djur och varor*

1. Om det i andra fall än dem som avses i artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002, i artikel 249 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health] och i artiklarna 27.1, 29.1, 40.2, 41.2, 47.1, 49.2 och 50.2 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants], finns

belägg för att införseln till unionen av vissa djur eller varor som har sitt ursprung i ett tredjeländ, en region i detta eller i en grupp av tredjeländer kan utgöra en risk för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, eller om det finns belägg för att det kan förekomma omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska kommissionen, genom genomförandeåtgärder vidta de åtgärder som är nödvändiga för att begränsa sådana risker eller se till att den konstaterade bristande efterlevnaden upphör. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska göra det möjligt att identifiera djur och varor genom att hänvisa till deras KN-nummer (Kombinerade nomenklaturen) och kan omfatta följande:
  - a) Förbud mot införsel till unionen av de djur och varor som avses i punkt 1 som har sitt ursprung i eller som avsänds från de berörda tredjeländerna eller regioner i dessa.
  - b) Krav på att de djur och varor som avses i punkt 1 som har sitt ursprung i eller som avsänds från vissa tredjeländer eller regioner i dessa, före avsändningen, genomgår särskild behandling eller särskilda kontroller.
  - c) Krav på att de djur och varor som avses i punkt 1 som har sitt ursprung i eller som avsänds från vissa tredjeländer eller regioner i dessa, vid införseln till unionen genomgår särskild behandling eller särskilda kontroller.
  - d) Krav på att sändningar av de djur och varor som avses i punkt 1 som har sitt ursprung i eller som avsänds från vissa tredjeländer eller regioner i dessa, åtföljs av ett officiellt intyg, en officiell attestering, eller av andra belägg för att sändningen uppfyller de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
  - e) Krav på att de belägg som avses i led d lämnas i ett särskilt format.
  - f) Andra åtgärder som är nödvändiga för att begränsa risken.
3. När de åtgärder som avses i punkt 2 antas ska hänsyn tas till
  - a) den information som samlats in i enlighet med artikel 124,
  - b) övrig information som det berörda tredjelandet har lämnat,
  - c) vid behov resultaten av de kommissionskontroller som avses i artikel 119.1.
4. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på människors och djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, miljöskyddet, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 141.3.

*Artikel 128*  
*Likvärdighet*

1. Inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, med undantag av artikel 1.2 d, e, g och h, får kommissionen genom genomförandeakter

erkänna att de åtgärder som tillämpas i ett tredjeland eller regioner i detta, är likvärdiga med kraven i de bestämmelserna, mot bakgrund av

- a) en grundlig undersökning av de uppgifter och data som det berörda tredjelandet har lämnat i enlighet med artikel 124.1,
- b) i förekommande fall, ett tillfredsställande resultat av en kontroll som har utförts i enlighet med artikel 119.1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa närmare bestämmelser om införseln av djur och varor till unionen från det berörda tredjelandet, eller regioner i detta, och får omfatta följande:

- a) Vilken typ av officiellt intyg eller officiell attestering som ska åtfölja djuren eller varorna samt vad intyget eller attesteringen ska innehålla.
- b) Särskilda krav som gäller för införsel till unionen av djuren eller varorna och den offentliga kontroll som ska genomföras vid införseln till unionen.
- c) Om nödvändigt, rutiner för att upprätta och göra ändringar i förteckningar över regioner eller anläggningar i det berörda tredjelandet från vilka införsel av djur och varor till unionen är tillåten.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter utan dröjsmål upphäva de genomförandeakter som föreskrivs i punkt 1 om något av villkoren för erkännande av likvärdighet inte längre uppfylls.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

### **Kapitel III**

## **Utbildning av de behöriga myndigheternas personal**

#### *Artikel 129*

##### *Utbildning och utbyten av personal mellan de behöriga myndigheterna*

1. Kommissionen får anordna utbildningsinsatser för de behöriga myndigheternas personal och, i förekommande fall, för personal vid andra myndigheter i medlemsstaterna som delar i undersökningar av eventuella överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

Kommissionen får anordna dessa utbildningsinsatser i samarbete med medlemsstaterna.

2. De utbildningsinsatser som avses i punkt 1 ska göra det lättare att utarbeta ett enhetligt tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i medlemsstaterna. De ska, beroende på vad som är lämpligt, handla om
  - a) denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) kontrollmetoder och kontrolltekniker som är relevanta vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som de behöriga myndigheterna genomför,
  - c) metoder och tekniker för produktion, bearbetning och saluföring.

3. De utbildningsinsatser som avses i punkt 1 får vara öppna för personal vid behöriga myndigheter i tredjeländer och kan också anordnas utanför unionen.
4. De behöriga myndigheterna ska se till att de kunskaper som förvärvats genom de utbildningsinsatser som avses i punkt 1 sprids på ett lämpligt sätt och används i de personalutbildningsprogram som avses i artikel 4.2 och 4.3.

Utbildningsinsatser som syftar till att sprida sådan kunskap ska ingå i de utbildningsprogram som avses i artikel 4.2.

5. Kommissionen får i samarbete med medlemsstaterna anordna utbyten mellan de behöriga myndigheterna i två eller flera medlemsstater för den personal som genomför offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.

Sådana utbyten får ske genom att personal vid behöriga myndigheter i en medlemsstat tillfälligt utstationeras till behöriga myndigheter i en annan medlemsstat, eller genom utbyten av personal mellan relevanta behöriga myndigheter.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för organisationen av de utbildningsinsatser som avses i punkt 1 och de program som avses i punkt 5.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.

## **Kapitel IV**

### **Informationshanteringssystem**

#### *Artikel 130*

##### *Informationshanteringssystem för offentlig kontroll (Imsoc)*

1. Kommissionen ska inrätta och förvalta ett elektroniskt informationshanteringssystem för integrerad drift av de mekanismer och verktyg genom vilka data, information och dokument som gäller offentlig kontroll förvaltas och hanteras (nedan kallat Imsoc).
2. Imsoc ska
  - a) fullt ut integrera Traces-systemet, som inrättades genom beslut 2003/24/EG, och göra de uppdateringar som krävs,
  - b) fullt ut integrera befintliga elektroniska system som förvaltas av kommissionen och som används för snabbt utbyte av data, information och dokument i samband med risker för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande och växters sundhet, och som inrättades genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 20 i förordning (EU) XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] och artikel 97 i förordning (EU) XXX/XXXX XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], samt göra de uppdateringar som krävs,
  - c) tillhandahålla lämpliga kopplingar mellan Traces-systemet och de system som avses i led b för att göra det möjligt att vid behov effektivt utbyta och uppdatera data mellan dessa system samt mellan Traces-systemet och dessa system.

*Artikel 131*  
*Imsocs grundläggande funktioner*

Imsoc ska

- a) möjliggöra elektronisk hantering och elektroniskt utbyte av information, data och dokument som är nödvändiga för att genomföra offentlig kontroll eller som har framkommit vid offentlig kontroll eller registreringen av den offentliga kontrollen eller resultaten av den i alla de fall där de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och de delegerade akter som föreskrivs i artiklarna 15–24 föreskriver utbyte av sådan information eller sådana data och dokument mellan behöriga myndigheter, mellan behöriga myndigheter och kommissionen och, i förekommande fall, med andra myndigheter och aktörerna,
- b) tillhandahålla en mekanism för utbyte av data och information i enlighet med bestämmelserna i avdelning IV,
- c) tillhandahålla ett verktyg för insamling och förvaltning av de rapporter om offentlig kontroll som medlemsstaterna lämnar till kommissionen,
- d) möjliggöra utarbetande, hantering och överföring, även i elektroniskt format, av den färdjournal som avses i artikel 5.4 i förordning (EG) nr 1/2005, av journaler som uppnåtts genom det navigeringssystem som avses i artikel 6.9 i förordning (EG) nr 1/2005, av officiella intyg och av det gemensamma hälsodokumentet för införsel som avses i artikel 54 i den här förordningen.

*Artikel 132*

*Användning av Imsoc i de fall där djur och varor är föremål för särskild offentlig kontroll*

1. När det gäller djur eller varor vars förflyttningar inom unionen eller utsläppande på marknaden omfattas av särskilda krav eller rutiner som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska Imsoc göra det möjligt för de behöriga myndigheterna på avsändningsorten och för andra behöriga myndigheter som ansvarar för offentlig kontroll av dessa djur eller varor, att i realtid utbyta data, information och dokument om de djur eller varor som förflyttas från en medlemsstat till en annan och om den offentliga kontroll som genomförts.  
  
Första stycket ska inte tillämpas på varor som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g och h.  
  
Kommissionen ska dock ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på när och i vilken utsträckning första stycket ska tillämpas på de varor som avses i andra stycket.
2. När det gäller exporterade djur och varor som omfattas av unionens bestämmelser om utfärdandet av exportintyg ska Imsoc göra det möjligt för de behöriga myndigheterna på avsändningsorten och andra behöriga myndigheter som ansvarar för den offentliga kontrollen att i realtid utbyta data, information och dokument om sådana djur och varor samt om resultatet av de kontroller som utförts på dessa djur och varor.
3. I de fall där djur eller varor omfattas av den offentliga kontroll som avses i avdelning II kapitel V avsnitten I och II ska Imsoc
  - a) göra det möjligt för de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna och andra behöriga myndigheter som ansvarar för den offentliga kontrollen av



- dessa djur eller varor att i realtid utbyta data, information och dokument om dessa djur och varor och om de kontroller som utförts på dessa djur eller varor,
- b) göra det möjligt för de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna att dela och utbyta data, information och dokument med tullmyndigheter och andra myndigheter som ansvarar för den offentliga kontrollen av djur eller varor som förs in till unionen från tredjeländer, och med aktörer som berörs av införsel förfarandena, i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 14.4 och 73.2 och med andra relevanta unionsbestämmelser,
  - c) tillämpa och stödja de förfaranden som avses i artiklarna 52.2 a och 63.6.

### *Artikel 133*

#### *Befogenhet att anta bestämmelser om driften av Imsoc*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på fastställandet av

- a) tekniska specifikationer och särskilda bestämmelser om driften av Imsoc och dess komponenter,
- b) den beredskapsplanering som ska tillämpas om någon av Imsocs funktioner inte är tillgänglig,
- c) i vilka fall och på vilka villkor berörda tredjeländer och internationella organisationer kan beviljas partiell tillgång till Imsocs funktioner och närmare bestämmelser om sådan tillgång,
- d) i vilka fall och på vilka villkor tillfälliga användare kan beviljas undantag från användningen av Traces-systemet,
- e) bestämmelser om ett elektroniskt system enligt vilket elektroniska intyg som utfärdas av behöriga myndigheter i tredjeländer ska erkännas av de behöriga myndigheterna.

# Avdelning VII

## Verkställighetsåtgärder

### Kapitel I

#### Åtgärder från de behöriga myndigheternas sida och påföljder

##### Artikel 134

*De behöriga myndigheternas allmänna skyldigheter i fråga om verkställighetsåtgärder*

1. När de behöriga myndigheterna agerar i enlighet med detta kapitel ska de prioritera åtgärder för att undanröja eller begränsa risker för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön.
2. När de behöriga myndigheterna misstänker bristande efterlevnad ska de genomföra en undersökning för att bekräfta eller undanröja dessa misstankar.
3. Den undersökning som avses i punkt 2 ska om det är nödvändigt omfatta
  - a) skärpt offentlig kontroll av djur, varor och aktörer under en skälig tidsperiod,
  - b) i förekommande fall, ett officiellt omhändertagande av djuren och varorna och icke godkända ämnen eller produkter.

##### Artikel 135

*Undersökningar och åtgärder vid konstaterad bristande efterlevnad*

1. Om bristande efterlevnad konstateras ska de behöriga myndigheterna
  - a) genomföra ytterligare undersökningar som är nödvändiga för att fastställa orsaken till och omfattningen av den bristande efterlevnaden samt fastställa aktörens ansvar,
  - b) vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att aktören åtgärdar den bristande efterlevnaden och ser till att detta inte upprepas.

När de behöriga myndigheterna beslutar vilka åtgärder som ska vidtas ska de ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om aktören hittills har följt bestämmelserna.

2. När de behöriga myndigheterna agerar i enlighet med punkt 1 ska de, beroende på vad som är lämpligt,
  - a) beordra eller utföra behandlingar av djur,
  - b) beordra att djuren lossas, lastas om till ett annat transportmedel, hålls och sköts om, placeras i karantän eller att slakten senareläggs,
  - c) beordra att varorna behandlas, att märkningen ändras eller att korrigerande information förmedlas till konsumenterna,
  - d) begränsa eller förbjuda att djur eller varor släpps ut på marknaden, förflyttas, förs in till unionen eller exporteras, förbjuda att de återsänds till den avsändande medlemsstaten eller beordra att de återsänds till den avsändande medlemsstaten,

- e) beordra att aktören ökar egenkontrollernas frekvens,
  - f) beordra att vissa av den berörda aktörens verksamheter blir föremål för skärpt eller systematisk offentlig kontroll,
  - g) beordra att varor dras tillbaka, återkallas, bortskaffas och destrueras, i tillämpliga fall tillåta att varorna används för andra ändamål än dem som de ursprungligen var avsedda för,
  - h) beordra att den berörda aktören under en lämplig tidsperiod isolerar eller stänger hela eller delar av sitt företag, eller sina anläggningar, installationer eller andra lokaler,
  - i) beordra att den berörda aktören under en lämplig tidsperiod lägger ner hela eller delar av sin verksamhet och, i förekommande fall, de webbplatser som aktören driver eller använder,
  - j) beordra att godkännandet för den berörda anläggningen, anordningen, installationen eller transportmedlet återkallas tillfälligt eller slutgiltigt, eller att transportörens tillstånd återkallas tillfälligt eller slutgiltigt,
  - k) beordra att djuren slaktas eller avlivas, under förutsättning att detta är den lämpligaste åtgärden för att skydda människors hälsa samt djurs hälsa och välbefinnande,
  - l) vidta andra åtgärder som de behöriga myndigheterna anser vara lämpliga för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs.
3. De behöriga myndigheterna ska till den berörda aktören eller dennes företrädare överlämna
- a) en skriftlig anmälan om sitt beslut om vilka insatser eller åtgärder som ska vidtas i enlighet med punkterna 1 och 2 och om skälen till beslutet, och
  - b) information om rätten att överklaga sådana beslut och om de förfaranden och tidsfrister som gäller för detta.
4. Samtliga utgifter som uppkommer enligt denna artikel ska bäras av de ansvariga aktörerna.

*Artikel 136*  
*Påföljder*

1. Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som avses i artikel 162.1 andra stycket, och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.
2. Medlemsstaterna ska se till att de ekonomiska påföljderna vid avsiktliga överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, åtminstone uppväger den ekonomiska fördel som eftersträvades vid överträdelsen.
3. Medlemsstaterna ska särskilt se till att påföljder åläggs i följande fall:

- a) Om aktörerna inte samarbetar i samband med offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.
- b) Vid fall av falska eller vilseledande officiella intyg.
- c) Vid fall av bedräglig tillverkning eller användning av officiella intyg, officiella etiketter eller märken och andra officiella attesteringar.

## **Kapitel II**

### **Unionens verkställighetsåtgärder**

#### *Artikel 137*

##### *Allvarliga brister i en medlemsstats kontrollsystem*

1. Om kommissionen har belägg för att det finns en allvarlig brist i en medlemsstats kontrollsystem och denna brist kan utgöra en möjlig och omfattande risk för människors hälsa, djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, för miljön, eller resultera i omfattande överträdelser av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska den genom genomförandeakter vidta en eller flera av följande åtgärder, som ska gälla tills bristen i kontrollsystemet har åtgärdats:
  - a) Förbud mot att tillhandahålla på marknaden eller transportera, förflytta eller på annat sätt hantera vissa djur eller varor som berörs av bristerna i det offentliga kontrollsystemet.
  - b) Särskilda villkor för den verksamhet eller de djur eller varor som avses i led a.
  - c) Tillfälligt ställa in den offentliga kontrollen vid gränskontrollstationer eller andra kontrollställen som berörs av bristerna i systemet för offentlig kontroll eller återkalla utseendet av sådana gränskontrollstationer eller andra kontrollställen.
  - d) Andra lämpliga tillfälliga åtgärder som är nödvändiga för att begränsa denna risk tills bristerna i kontrollsystemet åtgärdats.Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 141.2.
2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska antas endast om den berörda medlemsstaten efter begäran från kommissionen inte har åtgärdat situationen inom den tidsfrist som kommissionen fastställt.
3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på människors och djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, miljöskyddet, ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 141.3.

# Avdelning VIII

## Allmänna bestämmelser

### Kapitel I

#### Förfarandebestämmelser

##### *Artikel 138*

##### *Ändring av bilagor och hänvisningar till europeiska standarder*

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på ändringar av bilagorna II och III till denna förordning, i syfte att ta hänsyn till ändringar av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 samt till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
2. För att kunna uppdatera hänvisningarna till de europeiska standarder som anges i artiklarna 26.1 b iv, 36.4 e och 91.3 a, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter om ändring av dessa hänvisningar, om CEN ändrar standarderna.

##### *Artikel 139*

##### *Delegeringens utövande*

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 15.2, 16, 17, 18.3, 19, 20, 21, 22, 23.1, 24.1, 25.3, 26.2, 40, 43.4, 45.3, 46, 49, 51.1, 52.1, 52.2, 56.2, 60.3, 62.2, 69.3, 75.1, 75.2, 97.2, 98.6, 99.2, 101.3, 106.3, 110, 111, 114.4, 125.1, artikel 132.1 tredje stycket samt artiklarna 133, 138.1, 138.2, 143.2, 144.3, 151.3, 153.3 och 159.3 ska ges tills vidare från och med den dag då denna förordning träder i kraft.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 15.2, 16, 17, 18.3, 19, 20, 21, 22, 23.1, 24.1, 25.3, 26.2, 40, 43.4, 45.3, 46, 49, 51.1, 52.1, 52.2, 56.2, 60.3, 62.2, 69.3, 75.1, 75.2, 97.2, 98.6, 99.2, 101.3, 106.3, 110, 111, 114.4, 125.1, artikel 132.1 tredje stycket samt artiklarna 133, 138.1, 138.2, 143.2, 144.3, 151.3, 153.3 och 159.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 15.2, 16, 17, 18.3, 19, 20, 21, 22, 23.1, 24.1, 25.3, 26.2, 40, 43.4, 45.3, 46, 49, 51.1, 52.1, 52.2, 56.2, 60.3, 62.2, 69.3, 75.1, 75.2, 97.2, 98.6, 99.2, 101.3, 106.3, 110, 111, 114.4, 125.1, artikel 132.1 tredje stycket samt artiklarna 133, 138.1, 138.2, 143.2, 144.3, 151.3, 153.3 och 159.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer

att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 140*  
*Skyndsamt förfarande*

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 139.5. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

*Artikel 141*  
*Kommittéförfarande*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, som inrättades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

## **Kapitel II**

### **Övergångs- och slutbestämmelser**

*Artikel 142*  
*Upphävanden*

1. Förordning (EG) nr 882/2004, direktiven 89/608/EEG och 96/93/EG samt beslut 92/438/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].  
Artiklarna 14–17 och 26–29 i förordning (EG) nr 882/2004 ska emellertid fortsätta att gälla till och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
2. Förordning (EG) nr 854/2004 samt direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG och 97/78/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

3. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga IV.

#### *Artikel 143*

#### *Övergångsbestämmelser i samband med upphävandet av direktiven 91/496/EEG och 97/78/EG*

1. De relevanta bestämmelser i direktiven 91/496/EEG och 97/78/EG som reglerar de områden som avses i artiklarna 45.2, 46, 49 b, c och d, 51.1 a, 52.1, 52.2 och 56.1 a i den här förordningen ska fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 2.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på den dag då de bestämmelser som avses i punkt 1 ska upphöra att gälla. Den dagen ska vara den dag då motsvarande bestämmelser, som ska fastställas enligt de delegerade akter eller genomförandeakter som föreskrivs i artiklarna 45.2, 46, 49 b, c och d, 51.1 a, 52.1, 52.2 och 56.1 a i den här förordningen, ska börja tillämpas.

#### *Artikel 144*

#### *Övergångsbestämmelser i samband med upphävandet av direktiv 96/23/EG*

1. De behöriga myndigheterna ska fortsätta att genomföra den offentliga kontroll som krävs för att upptäcka förekomst av de ämnen och grupper av restsubstanser som förtecknas i bilaga I till direktiv 96/23/EG, i enlighet med bilaga II, III och IV till det direktivet, fram till den dag som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 3.
2. Artikel 29.1 och 29.2 i direktiv 96/23/EG ska fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 3.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på den dag då de behöriga myndigheterna ska upphöra att genomföra offentlig kontroll i enlighet med de bestämmelser som avses i punkt 1, och då artikel 29.1 och 29.2 i direktiv 96/23/EG ska upphöra att gälla. Den dagen ska vara den dag då motsvarande bestämmelser, som ska fastställas enligt de delegerade akter eller genomförandeakter som föreskrivs i artiklarna 16 och 111 i den här förordningen, ska börja tillämpas.

#### *Artikel 145*

#### *Ändringar av direktiv 98/58/EG*

Direktiv 98/58/EG ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

- i) Punkt 3 ska utgå.

- ii) Följande stycke ska läggas till som andra stycke:

”Definitionen av *behöriga myndigheter* i artikel 2.5 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation] ska också gälla.”

- b) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

- i) Punkt 1 ska utgå.
- ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under kommande år. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”
- c) Punkt 3 a ska utgå.
- d) Artikel 7 ska utgå.

*Artikel 146*  
*Ändringar av direktiv 1999/74/EG*

Direktiv 1999/74/EG ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:
  - i) Punkt 1 ska utgå.
  - ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under kommande år. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”
  - iii) Punkt 3 a ska utgå.
- b) Artikel 9 ska utgå.

*Artikel 147*  
*Ändringar av rådets förordning (EG) nr 999/2001*

Förordning (EG) nr 999/2001 ska ändras på följande sätt:

- a) Artiklarna 19 och 21 ska utgå.
- b) Kapitlen A och B i bilaga X ska utgå.

*Artikel 148*  
*Ändringar av förordning (EG) nr 1829/2003*

Förordning (EG) nr 1829/2003 ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 32 ska ändras på följande sätt:
  - i) Första och andra stycket ska utgå.
  - ii) Tredje stycket ska ersättas med följande:



”De som ansöker om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder ska bidra till kostnaderna för de arbetsuppgifter som utförs av Europeiska unionens referenslaboratorium och de nationella referenslaboratorier som utsetts på det området i enlighet med artiklarna 91.1 och 98.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”

- iii) I femte stycket ska orden ”och bilagan” utgå.
  - iv) I sjätte stycket ska orden ”och anpassa bilagorna” utgå.
- b) Bilagan ska utgå.

*Artikel 149*  
*Ändringar av förordning (EG) nr 1831/2003*

Förordning (EG) nr 1831/2003 ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 7.3 f ska ersättas med följande:
- ”Ett skriftligt intygande att sökanden har skickat tre prover av fodertillsatsen direkt till det Europeiska unionens referenslaboratorium som avses i artikel 21.”
- b) Artikel 21 ska ändras på följande sätt:
- i) Första, tredje och fjärde stycket ska utgå.
  - ii) Andra stycket ska ersättas med följande:
- ”De som ansöker om godkännande av fodertillsatser ska bidra till kostnaderna för de arbetsuppgifter som utförs av Europeiska unionens referenslaboratorium och de nationella referenslaboratorier som utsetts på det området i enlighet med artiklarna 91.1 och 98.1 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”
- c) Bilaga II ska utgå.

*Artikel 150*  
*Ändringar av förordning (EG) nr 1/2005*

Förordning (EG) nr 1/2005 ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Leden d, f, i och p ska utgå.
  - ii) Följande stycke ska läggas till som andra stycke:
- ”Definitionerna av *behöriga myndigheter*, *gränskontrollstation*, *officiell veterinär*, och *utförselställe* i artikel 2.5, 2.29, 2.32 och 2.36 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \* ska också gälla.
- 
- \* EUT L [...], [...], s. [...].”
- b) Artiklarna 14, 15, 16, 21, 22.2, 23, 24 och 26 ska utgå.
- c) Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

- i) Punkt 1 ska utgå.
- ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:
  - ”2. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarliga brister som konstaterats och en handlingsplan för att åtgärda dessa brister.”
- d) Artikel 28 ska utgå.

#### *Artikel 151*

#### *Ändringar av förordning (EG) nr 396/2005 och tillhörande övergångsbestämmelser*

- 1. Förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras på följande sätt:
  - a) Artiklarna 26, 27, 28.1, 28.2 och 30 ska utgå.
  - b) I artikel 31.1 ska första meningen ersättas med följande:
    - ”1. Medlemsstaterna ska översända följande information beträffande föregående kalenderår till kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater senast den 30 juni varje år:”
- 2. Artiklarna 26, 27.1 och 30 i förordning (EG) nr 396/2005 ska fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 3.
- 3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på den dag då artiklarna 26, 27.1 och 30 som avses i punkt 2 ska upphöra att gälla. Den dagen ska vara den dag då motsvarande bestämmelser, som ska fastställas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artikel 16 i den här förordningen, ska börja tillämpas.

#### *Artikel 152*

#### *Ändringar av direktiv 2007/43/EG*

Direktiv 2007/43/EG ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
  - i) I punkt 1 ska leden c och d utgå.
  - ii) Följande punkt ska läggas till som punkt 3:
    - ”3. Definitionerna av *behöriga myndigheter* och *officiell veterinär* i artikel 2.5 och 2.32 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \* ska också gälla.

---

\* EUT L [...], [...], s. [...].”

- b) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
  - i) Punkt 1 ska utgå.
  - ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under kommande år. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”

#### Artikel 153

#### Ändringar av förordning (EG) nr 834/2007 och tillhörande övergångsbestämmelser

1. Förordning (EG) nr 834/2007 ska ändras på följande sätt:
  - a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
    - i) Led n ska ersättas med följande:

”n) *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \*.

---

\* EUT L [...], [...], s. [...].”
    - ii) Led o ska utgå.
    - iii) Led p ska ersättas med följande:

”p) *kontrollorgan*: organ med delegerade uppgifter enligt definitionen i artikel 2.38 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”
  - b) I artikel 24.1 a ska ”artikel 27.10” ersättas med ”artiklarna 3.3 och 25.4 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]”.
  - c) Artikel 27 ska ändras på följande sätt:
    - i) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”Offentlig kontroll för att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs ska genomföras i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.”
    - ii) Punkterna 2 och 14 ska utgå.
  - d) I artikel 29.1 ska ”artikel 27.4” ersättas med ”artiklarna 3.3 och 25.4 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”
  - e) I artikel 30 ska punkt 2 utgå.
2. Artiklarna 27 och 30.2 i förordning (EG) nr 834/2007 ska fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i den delegerade akt som ska antas enligt punkt 3.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på den dag då de bestämmelser som avses i punkt 2 ska upphöra att gälla. Den dagen ska vara den dag då motsvarande bestämmelser, som ska fastställas enligt

de delegerade akter som föreskrivs i artikel 23.2 i den här förordningen, ska börja tillämpas.

*Artikel 154*  
*Ändringar av direktiv 2008/119/EG*

Direktiv 2008/119/EG ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Punkt 2 ska utgå.
  - ii) Följande stycke ska läggas till som andra stycke:  
”Definitionen av *behöriga myndigheter* i artikel 2.5 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \* ska också gälla.
- 
- \* EUT L [...], [...], s. [...].”
- b) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:
- i) Punkterna 1 och 2 ska utgå.
  - ii) Punkt 3 ska ersättas med följande:  
”3. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under kommande år. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”
- c) Artikel 9 ska utgå.

*Artikel 155*  
*Ändringar av direktiv 2008/120/EG*

Direktiv 2008/120/EG ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
- i) Punkt 10 ska utgå.
  - ii) Följande stycke ska läggas till som andra stycke:  
”Definitionen av *behöriga myndigheter* i artikel 2.5 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \* ska också gälla.
- 
- \* EUT L [...], [...], s. [...].”
- b) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

- i) Punkterna 1 och 2 ska utgå.
- ii) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska senast den 30 juni varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under kommande år. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”
- c) Artikel 10 ska utgå.

#### *Artikel 156*

#### *Ändringar av förordning (EG) nr 1099/2009*

Förordning (EG) nr 1099/2009 ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
  - i) Led q ska utgå.
  - ii) Följande stycke ska läggas till som andra stycke:

”Förutom definitionerna i första stycket, ska definitionen av *behöriga myndigheter* i artikel 2.5 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* också gälla.
- b) Artikel 22 ska utgå.

---

\* EUT L [...], [...], s. [...].”

#### *Artikel 157*

#### *Ändringar av förordning (EG) nr 1069/2009*

Förordning (EG) nr 1069/2009 ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:
  - i) Punkterna 10 och 15 ska utgå.
  - ii) Följande stycke ska läggas till som andra stycke:

”Definitionerna av *behöriga myndigheter* och *transitering* i artikel 2.5 och 2.50 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \* ska också gälla.
- b) Artiklarna 45, 49 och 50 ska utgå.

---

\* EUT L [...], [...], s. [...].”

#### *Artikel 158*

#### *Ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009*

Artikel 68 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

- a) Första stycket ska ersättas med följande:  
”Senast den 30 juni varje år ska medlemsstaterna sammanställa en rapport om omfattningen och resultaten av den offentliga kontroll som genomförts för att kontrollera att denna förordning efterlevs samt lägga fram den för kommissionen.”
- b) Andra och tredje styckena ska utgå.

#### *Artikel 159*

##### *Ändringar av direktiv 2009/128/EG och tillhörande övergångsbestämmelser*

1. Direktiv 2009/128/EG ska ändras på följande sätt:
- a) I artikel 8 ska punkt 1, punkt 2 andra stycket samt punkterna 3, 4, 6 och 7 utgå.
- b) Bilaga II ska utgå.
2. Artikel 8.1, artikel 8.2 andra stycket och artikel 8.3, 8.4 och 8.6 i direktiv 2009/128/EG samt bilaga II till samma direktiv ska fortsätta att gälla fram till den dag som fastställs i den delegerade akt som ska antas enligt punkt 3.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 139 med avseende på den dag då de bestämmelser som avses i punkt 2 ska upphöra att gälla. Den dagen ska vara den dag då motsvarande bestämmelser, som ska fastställas enligt de delegerade akter som föreskrivs i artikel 22 i den här förordningen, ska börja tillämpas.

#### *Artikel 160*

##### *Ändringar av förordning (EU) nr 1151/2012*

Förordning (EU) nr 1151/2012 ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 36 ska ändras på följande sätt:
- i) Rubriken ska ersättas med följande: ”De offentliga kontrollernas omfattning”
- ii) Punkterna 1 och 2 ska utgå.
- iii) I punkt 3 ska första meningen ersättas med följande:  
'3. De offentliga kontrollerna som genomförs i enlighet med förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* ska omfatta följande:
- 
- \* EUT L [...], [...], s. [...].”
- b) Artikel 37 ska ändras på följande sätt:
- i) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:  
”1. När det gäller skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter som avser produkter som har sitt ursprung inom unionen, ska, innan produkterna släpps ut på marknaden, kontroll av att produkterna överensstämmer med produktspecifikationerna genomföras av

- a) de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 3 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*], eller
  - b) organ med delegerade uppgifter i den mening som avses i artikel 2.38 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”
- ii) I punkt 3 ska första stycket utgå.
  - iii) I punkt 4 ska ”punkterna 1 och 2” ersättas med ”punkt 2”.
- c) Artiklarna 38 och 39 ska utgå.

*Artikel 161*  
*Ändringar av förordning (EU) nr [...] /2013*

Förordning (EU) nr [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] ska ändras på följande sätt:

- a) Artikel 29 ska ändras på följande sätt:
- i) Rubriken ska ersättas med följande:  
”Europeiska unionens referenslaboratorier och referenscentrum”
  - ii) Punkt 1 ska ersättas med följande:  
”1. Bidrag för att täcka kostnader i samband med genomförandet av de arbetsprogram som godkänts av kommissionen, får beviljas till
    - a) Europeiska unionens referenslaboratorier som avses i artikel 91 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \*,
    - b) Europeiska unionens referenscentrum för växtförökningsmaterial som avses i artikel 93 i den förordningen,
    - c) Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd som avses i artikel 95 i den förordningen.

---

\* EUT L [...], [...], s. [...].”

- iii) Punkt 2 a ska ersättas med följande:  
”a) Kostnader för personal, oavsett kategori, som deltar i den verksamhet som laboratorier eller centrum utför i egenskap av Europeiska unionens referenslaboratorium eller referenscentrum.”
- b) Följande artikel ska läggas till som artikel 29a:

*”Artikel 29a*  
*Ackreditering av nationella referenslaboratorier för växtskydd*

1. De nationella referenslaboratorier som avses i artikel 98 i förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]

får beviljas bidrag för kostnader för ackreditering enligt standarden EN ISO/IEC 17025 när det gäller användningen av metoder för laboratorieanalys, -testning och -diagnos för att kontrollera att bestämmelserna om skyddsåtgärder mot växtskadegörare följs.

2. Bidrag får beviljas till ett enda nationellt referenslaboratorium i varje medlemsstat för vart och ett av Europeiska unionens referenslaboratorium för växtskydd i upp till tre år efter det att det berörda referenslaboratoriet för Europeiska unionens utsetts.”]

#### *Artikel 162*

##### *Ikraftträdande och tillämpning*

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

Om inget annat följer av punkterna 2–5 ska denna förordning tillämpas från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

2. Inom det område som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g ska denna förordning tillämpas från och med [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*], med följande undantag:

- a) Artiklarna 91, 92, 97, 98 och 99 ska tillämpas i enlighet med punkt 1.
- b) Artiklarna 33.1, 33.2, 33.3, 33.4, 36.4 e och 36.5 ska tillämpas från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

3. Inom det område som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 h ska denna förordning tillämpas från och med den [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], med följande undantag:

- a) Artiklarna 93, 94 och 97 ska tillämpas i enlighet med punkt 1.
- b) Artikel 33.1, 33.2, 33.3 och 33.4 ska tillämpas från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

4. Artiklarna 15.1, 18.1, 45–62, 76–84, 150 b, 152 b i, 154 b i, 155 b i och 156 b ska tillämpas från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force this Regulation + 3 years*].

5. Artikel 161 ska tillämpas från och med den [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].



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 2.45**

1. Konungariket Belgien
2. Republiken Bulgarien
3. Republiken Tjeckien
4. Konungariket Danmark utom Färöarna och Grönland
5. Förbundsrepubliken Tyskland
6. Republiken Estland
7. Irland
8. Republiken Grekland
9. Konungariket Spanien utom Ceuta och Melilla
10. Republiken Frankrike
11. Republiken Italien
12. Republiken Cypern
13. Republiken Lettland
14. Republiken Litauen
15. Storhertigdömet Luxemburg
16. Ungern
17. Republiken Malta
18. Konungariket Nederländernas territorium i Europa
19. Republiken Österrike
20. Republiken Polen
21. Republiken Portugal
22. Rumänien
23. Republiken Slovenien
24. Republiken Slovakien
25. Republiken Finland
26. Konungariket Sverige
27. Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

För den offentliga kontroll som genomförs av de behöriga myndigheterna för att kontrollera att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g följs och för annan offentlig verksamhet som genomförs med avseende på artikel 1.2 g, ska hänvisningar till tredjeländer anses som hänvisningar till tredjeländer och till de territorier som anges i bilaga I till förordning (EU) nr XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], och hänvisningar till unionens territorium ska anses som hänvisningar till unionens territorium utom de territorier som förtecknas i den bilagan.

## **BILAGA II**

### **UTBILDNING AV DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS PERSONAL**

#### **KAPITEL I: VAD SOM SKA INGÅ I UTBILDNINGEN FÖR PERSONAL SOM GENOMFÖR OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET**

1. Olika kontrollmetoder och kontrolltekniker, såsom inspektion, kontroll, screening, riktad screening, provtagning samt laboratorieanalys, -diagnos och -testning.
2. Kontrollrutiner.
3. De bestämmelser som avses i artikel 1.2.
4. Bedömning av bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
5. Faror i samband med produktion, bearbetning och distribution av djur och varor.
6. De olika leden i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan och eventuella risker för människors hälsa, och i förekommande fall, för djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet och miljön samt för växtförökningsmaterialets identitet och kvalitet.
7. Utvärdering av tillämpningen av HACCP-förfaranden och av god lantbrukspraxis.
8. Ledningssystem, t.ex. kvalitetssäkringsprogram som aktörerna svarar för, och bedömning av dessa program om de är relevanta för de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
9. System för officiellt intygande.
10. Beredskapsplanering för nödsituationer, inklusive kommunikation mellan medlemsstaterna och kommissionen.
11. Rättsliga åtgärder och rättsverkningar till följd av offentlig kontroll.
12. Granskning av skriftlig eller annan dokumentation, inklusive sådan som gäller jämförande provningar med andra laboratorier, ackreditering och riskbedömning, som kan vara relevant för bedömningen av om de bestämmelser som avses i artikel 1.2 följs. Detta kan omfatta ekonomiska och handelsmässiga aspekter.
13. Kontrollrutiner och krav för införsel till unionen av djur och varor som kommer från tredjeländer.
14. Andra områden som är nödvändiga för att säkerställa att den offentliga kontrollen genomförs i enlighet med denna förordning.

#### **KAPITEL II: VAD KONTROLLRUTINERNA SKA OMFATTA**

1. De behöriga myndigheternas organisation och förhållandet mellan centrala behöriga myndigheter och de myndigheter som de har tilldelat uppgiften att genomföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.
2. Förhållandet mellan behöriga myndigheter och organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka de har delegerat uppgifter i samband med offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.
3. En redogörelse för de mål som ska nås.
4. Personalens uppgifter, ansvar och skyldigheter.

5. Provtagningsförfaranden, kontrollmetoder och kontrolltekniker, inklusive laboratorieanalys, -testning och -diagnos, tolkning av resultat och därav följande beslut.
6. Program för screening och riktad screening
7. Ömsesidigt stöd om den offentliga kontrollen förutsätter att mer än en medlemsstat vidtar åtgärder.
8. Åtgärder som ska vidtas till följd av offentlig kontroll.
9. Samarbete med andra enheter och avdelningar vars ansvarsområden berörs, eller med aktörer.
10. Kontroll av att metoderna för provtagning samt metoderna för laboratorieanalys, -testning eller -diagnos är ändamålsenliga.
11. Annan verksamhet eller information som krävs för att den offentliga kontrollen ska fungera effektivt.

**BILAGA III**  
**BESKRIVNING AV ANALYSMETODER**

1. Analysmetoderna och mätresultaten bör redovisas enligt följande kriterier:
  - a) Noggrannhet (riktighet och precision).
  - b) Tillämplighet (matris och koncentrationsintervall).
  - c) Detektionsgräns.
  - d) Kvantifieringsgräns.
  - e) Precision.
  - f) Repeterbarhet.
  - g) Reproducerbarhet.
  - h) Utbyte.
  - i) Selektivitet.
  - j) Känslighet.
  - k) Linearitet.
  - l) Mätosäkerhet.
  - m) Andra kriterier, som får väljas efter behov.
2. Precisionsvärdena i 1 e ska erhållas antingen genom kollaborativ avprövning som utförts enligt ett internationellt erkänt protokoll för kollaborativ avprövning (t.ex. ISO 5725 "Noggrannhet (riktighet och precision) för mätmetoder och mätresultat") eller grunda sig på tester av att kriterierna uppfylls om prestandakriterier för analysmetoder har fastställts. Värdena för repeterbarhet och reproducerbarhet ska uttryckas på ett internationellt erkänt sätt (t.ex. 95 % konfidensintervaller som definieras i ISO 5725 "Noggrannhet (riktighet och precision) för mätmetoder och mätresultat"). Resultaten från den kollaborativa avprövningen ska publiceras eller vara 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. Analysmetoder som endast kan valideras i ett enda laboratorium bör valideras enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll eller riktlinjer eller grunda sig på tester av att kriterierna uppfyllts om prestandakriterier för analysmetoder har fastställts.
5. Analysmetoder som antas enligt denna förordning bör utarbetas enligt den standard för analysmetoder som rekommenderas av Internationella standardiseringsorganisationen.

**BILAGA IV**  
**JÄMFÖRELSETABELL SOM AVSES I ARTIKEL 142.3**

1. Förordning (EG) nr 882/2004

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 1.2
Artikel 1.2	Artikel 1.4
Artikel 1.3	-
Artikel 1.4	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 8.1
Artikel 3.2	Artikel 8.4
Artikel 3.3	Artikel 9
Artikel 3.4	Artikel 8.6
Artikel 3.5	Artikel 8.6
Artikel 3.6	Artikel 8.7
Artikel 3.7	-
Artikel 4.1	Artikel 3.1
Artikel 4.2	Artikel 4.1 a, c, d, e, f, g och i
Artikel 4.3	Artikel 3.2
Artikel 4.4	Artikel 4.1 b
Artikel 4.5	Artikel 4.4
Artikel 4.6	Artikel 5.1
Artikel 4.7	Artikel 5.3
Artikel 5.1 första stycket	Artikel 25.1
Artikel 5.1 andra stycket	Artikel 25.3
Artikel 5.1 tredje stycket	Artikel 25.2 första stycket
Artikel 5.2 a, b, c och f	Artikel 26.1
Artikel 5.2 d	-
Artikel 5.2 e	Artikel 28
Artikel 5.3	Artikel 29
Artikel 5.4	-
Artikel 6	Artikel 4.2 och 4.3
Artikel 7.1 första stycket	Artikel 10.1 första stycket
Artikel 7.1 andra stycket a	Artikel 10.1 andra stycket
Artikel 7.1 andra stycket b	-
Artikel 7.2 första meningen	Artikel 7.1
Artikel 7.2 andra meningen	-

Artikel 7.2 tredje meningen	-
Artikel 7.3	Artikel 7.2 och 7.3
Artikel 8.1	Artikel 11.1
Artikel 8.2	Artikel 4.1 h
Artikel 8.3 a	Artikel 11.2
Artikel 8.3 b	Artikel 11.3
Artikel 8.4	-
Artikel 9.1	Artikel 12.1 första stycket
Artikel 9.2	Artikel 12.1 andra stycket
Artikel 9.3	Artikel 11.2
Artikel 10	Artikel 13
Artikel 11.1	Artikel 33.1 och 33.2
Artikel 11.2	-
Artikel 11.3	Artikel 33.5
Artikel 11.4	Artikel 33.7
Artikel 11.5	Artikel 34.1 första stycket och 34.2
Artikel 11.6	Artikel 34.1 b i
Artikel 11.7	Artikel 33.6
Artikel 12.1	Artikel 36.1
Artikel 12.2	Artikel 36.4 e
Artikel 12.3	Artikel 36.5 c
Artikel 12.4	Artikel 38.2
Artikel 13	Artikel 114
Artikel 14.1	-
Artikel 14.2	Artikel 43.3
Artikel 14.3	-
Artikel 15.1	Artikel 42.1 första meningen
Artikel 15.2	Artikel 42.2 och 42.4
Artikel 15.3	Artikel 42.2 och 42.4
Artikel 15.4	-
Artikel 15.5	Artiklarna 45.1 d, 45.2 b och 52.3 första meningen
Artikel 16.1	Artikel 43.1
Artikel 16.2	Artikel 42.1 andra meningen
Artikel 16.3 första meningen	Artikel 43.2
Artikel 16.3 andra meningen	Artikel 33.6
Artikel 17.1 första strecksatsen	Artikel 57.1
Artikel 17.1 andra strecksatsen	Artiklarna 54.1, 54.2 a, 54.3 och 56.1

Artikel 17.2	-
Artikel 18	Artikel 63.1, 63.2 och 63.3
Artikel 19.1	Artikel 64.1 och 64.3
Artikel 19.2a	Artikel 65
Artikel 19.2b	Artikel 64.5
Artikel 19.3	Artikel 64.4
Artikel 19.4	Artikel 6
Artikel 20	Artikel 69
Artikel 21.1	Artikel 70.1
Artikel 21.2	Artikel 67
Artikel 21.3	Artikel 64.1
Artikel 21.4	Artikel 64.4
Artikel 22	Artikel 84 d
Artikel 23.1	Artikel 71.1
Artikel 23.2	Artiklarna 71.2 och 72
Artikel 23.3	Artikel 71.3
Artikel 23.4	Artikel 71.2
Artikel 23.5	Artikel 71.4 a
Artikel 23.6	Artikel 71.2 c och 71.4 b
Artikel 23.7	Artikel 72
Artikel 23.8	Artikel 72
Artikel 24.1	Artikel 73.1
Artikel 24.2	Artikel 55
Artikel 24.3	Artikel 44
Artikel 24.4	Artikel 74
Artikel 25.1	-
Artikel 25.2 a	-
Artikel 25.2 b	Artikel 75.1 c
Artikel 25.2 c	Artikel 75.1 f
Artikel 25.2 d	Artiklarna 46 c och d, 75.1 e och k
Artikel 25.2 e	-
Artikel 25.2 f	Artikel 68
Artikel 25.2 g	Artikel 75.1 h
Artikel 25.2 h	Artikel 44.2 b
Artikel 26	Artikel 76.1
Artikel 27.1	Artikel 76.2
Artikel 27.2	Artikel 77
Artikel 27.3	-



Artikel 27.4	Artikel 79.1
Artikel 27.5	-
Artikel 27.6	-
Artikel 27.7	-
Artikel 27.8	Artikel 81.2
Artikel 27.9	Artikel 82.1
Artikel 27.10	-
Artikel 27.11	Artikel 81.1
Artikel 27.12 första meningen	Artikel 83
Artikel 27.12 andra meningen	-
Artikel 28	Artikel 84
Artikel 29	-
Artikel 30.1 a	Artikel 86
Artikel 30.1 b	Artikel 89 a
Artikel 30.1 c	Artikel 87.2
Artikel 30.1 d	Artikel 89 b och f
Artikel 30.1 e	Artikel 89 c
Artikel 30.1 f	Artikel 89 d
Artikel 30.1 g	Artikel 89 e
Artikel 30.2 a	Artikel 88.1 e
Artikel 30.2 b	Artikel 88.1 c
Artikel 30.3	-
Artikel 31	-
Artikel 32.1 a	Artikel 92.2 a
Artikel 32.1 b	Artikel 92.2 b
Artikel 32.1 c	Artikel 92.2 c
Artikel 32.1 d	Artikel 92.2 d
Artikel 32.1 e	Artikel 92.2 e
Artikel 32.1 f	Artikel 92.2 g
Artikel 32.2 a	Artikel 92.2 a, b och c
Artikel 32.2 b	Artikel 92.2 h
Artikel 32.2 c	Artikel 92.2 d
Artikel 32.2 d	Artikel 92.2 g
Artikel 32.2 e	Artikel 92.2 d
Artikel 32.3	Artikel 91.3 a
Artikel 32.4 a	Artikel 91.3 c
Artikel 32.4 b	Artikel 91.3 d
Artikel 32.4 c	Artikel 91.3 d

Artikel 32.4 d	Artikel 7
Artikel 32.4 e	Artikel 91.3 e
Artikel 32.4 f	Artikel 92.2 j iii
Artikel 32.4 g	Artikel 91.3 e
Artikel 32.4 h	Artikel 91.3 f
Artikel 32.5	Artikel 97.1
Artikel 32.6	Artikel 97.2
Artikel 32.7	-
Artikel 32.8 första meningen	Artikel 97.3
Artikel 32.8 andra meningen	Artikel 97.4
Artikel 32.9	-
Artikel 33.1	Artikel 98.1
Artikel 33.2	Artikel 99.1
Artikel 33.3	Artikel 98.2
Artikel 33.4	Artikel 98.4
Artikel 33.5	Artikel 98.5
Artikel 33.6	Artikel 99.2
Artikel 33.7	-
Artikel 34.1	Artikel 100.1
Artikel 34.2	Artikel 100.1 och 100.2
Artikel 34.3	Artikel 100.3
Artikel 35.1	Artikel 101.1
Artikel 35.2	Artikel 101.4
Artikel 35.3	Artikel 101.2
Artikel 35.4	-
Artikel 36.1	Artikel 102.1 c
Artikel 36.2 första meningen	-
Artikel 36.2 andra meningen	Artikel 102.2
Artikel 36.3 första stycket	Artikel 102.3 första meningen
Artikel 36.3 andra stycket	-
Artikel 36.3 tredje stycket första meningen	Artikel 102.3 c
Artikel 36.3 tredje stycket andra meningen	Artikel 102.3 b
Artikel 36.4	Artikel 102.3 a
Artikel 37.1	Artikel 103.1
Artikel 37.2	Artikel 103.2
Artikel 38.1	Artikel 104.1
Artikel 38.2	Artikel 104.2 c
Artikel 38.3	Artikel 104.3

Artikel 39.1	Artikel 105.1
Artikel 39.2	Artikel 105.2
Artikel 40.1	Artikel 106.1
Artikel 40.2	-
Artikel 40.3	Artikel 106.2
Artikel 40.4	-
Artikel 41	Artikel 107.1
Artikel 42.1 a	-
Artikel 42.1 b	Artikel 109.2
Artikel 42.1 c	Artikel 109.3
Artikel 42.2	Artikel 108.2
Artikel 42.3	Artikel 109.2
Artikel 43.1 första meningen	Artikel 110 första stycket
Artikel 43.1 andra meningen	Artikel 110 andra stycket
Artikel 43.1 a	-
Artikel 43.1 b	Artikel 110 a och b
Artikel 43.1 c	Artikel 110 b och c
Artikel 43.1 d–j	-
Artikel 43.1 k	Artikel 110 d
Artikel 43.2	-
Artikel 44.1	Artikel 112.1
Artikel 44.2	-
Artikel 44.3	Artikel 112.1
Artikel 44.4 första stycket första meningen	Artikel 113.1
Artikel 44.4 första stycket andra meningen	Artikel 113.2
Artikel 44.5	-
Artikel 44.6	Artikel 113.1
Artikel 45.1	Artikel 115.1, 115.2 och 115.4
Artikel 45.2	-
Artikel 45.3	Artikel 116
Artikel 45.4	Artikel 117
Artikel 45.5	Artikel 118
Artikel 45.6	-
Artikel 46.1 första meningen	Artikel 119.1
Artikel 46.1 andra meningen	Artikel 119.4
Artikel 46.1 tredje meningen	Artikel 119.2
Artikel 46.2	Artikel 119.3
Artikel 46.3	Artikel 120

Artikel 46.4	-
Artikel 46.5	-
Artikel 46.6	Artikel 121
Artikel 46.7	Artikel 122
Artikel 47.1	Artikel 124.1 a–e
Artikel 47.2	Artikel 124.2
Artikel 47.3	Artikel 124.1 f och g
Artikel 47.4	-
Artikel 47.5	-
Artikel 48.1	Artikel 125.1
Artikel 48.2	Artikel 125.2
Artikel 48.3	Artikel 126.1 och 126.2
Artikel 48.4	Artikel 126.3
Artikel 48.5 första meningen	Artikel 126.3 f
Artikel 48.5 andra och tredje meningen	-
Artikel 49	Artikel 128
Artikel 50	-
Artikel 51.1	Artikel 129.1 och 129.2
Artikel 51.2	Artikel 129.3
Artikel 51.3	-
Artikel 52	Artikel 123
Artikel 53	Artikel 111
Artikel 54.1	Artikel 135.1
Artikel 54.2	Artikel 135.2
Artikel 54.3	Artikel 135.3
Artikel 54.4	Artikel 103.1
Artikel 54.5	Artiklarna 84.1 a och c samt 135.4
Artikel 55.1	Artikel 136.1
Artikel 55.2	Artikel 136.1
Artikel 56.1	Artikel 137.1
Artikel 56.2 a	-
Artikel 56.2 b	Artikel 137.2
Artiklarna 57–61	-
Artikel 62	Artikel 141
Artikel 63.1	-
Artikel 63.2	Artikel 23
Artikel 64 första stycket	Artikel 138.1
Artikel 64.1	Artikel 138.1

Artikel 64.2	Artikel 138.2
Artikel 65	-
Artikel 66	-
Artikel 67	
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	-
Bilaga V	-
Bilaga VI	Artiklarna 78 och 79.2
Bilaga VII	-
Bilaga VIII	-

2. Direktiv 96/23/EG

Direktiv 96/23/EG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2 a	Artikel 16
Artikel 2 b	-
Artikel 2 c	Artikel 16
Artikel 2 d	Artikel 2.5
Artikel 2 e	Artikel 16
Artikel 2 f	Artikel 36.1
Artikel 2 g	-
Artikel 2 h	Artikel 16
Artikel 2 i	-
Artikel 3	Artiklarna 8.1, 8.2, 16, 107.1 och 111
Artikel 4.1	Artikel 3.1
Artikel 4.2	Artiklarna 3.2 a, 107.2 och 112
Artikel 4.3	-
Artikel 5	Artiklarna 109.2, 109.3, 112.1 a och 108.2
Artikel 6	Artikel 16 a och b
Artikel 7	Artikel 108.2
Artikel 8.1	-
Artikel 8.2	-
Artikel 8.3, 8.4 och 8.5	Artiklarna 10, 112 och 113
Artikel 9 A	-
Artikel 9 B	-

Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11.1 och 11.2	Artiklarna 8.2 och 9
Artikel 11.3	Artiklarna 16 c, 134 och 135
Artikel 12 första stycket	Artikel 8.4
Artikel 12 andra stycket	Artikel 14
Artikel 13	Artiklarna 16 c, 134 och 135
Artikel 14.1	Artiklarna 98 och 99
Artikel 14.2	Artikel 91
Artikel 15.1 första stycket	Artikel 16 a och b
Artikel 15.1 andra stycket	Artikel 33.7
Artikel 15.1 tredje stycket	-
Artikel 15.2 första stycket	Artikel 33.7
Artikel 15.2 andra stycket	Artikel 34.3
Artikel 15.3 första, andra och tredje stycket	Artiklarna 16 c och 135
Artikel 15.3 fjärde stycket	Avdelning II kapitel V avsnitt III
Artikel 16.1	Artiklarna 103.1, 106.1 och 135
Artikel 16.2 och 16.3	Artiklarna 16 c och 135
Artikel 17	Artiklarna 16 c och 135
Artikel 18	Artiklarna 16 c och 135
Artikel 19	Artikel 135.4
Artikel 20.1	Avdelning IV
Artikel 20.2 första stycket	Artikel 104.1 och 104.2
Artikel 20.2 andra stycket	Artikel 104.3
Artikel 20.2 tredje och fjärde stycket	Artikel 106.1 d
Artikel 20.2 femte och sjätte stycket	Artikel 106.2
Artikel 21	Artiklarna 115, 116 och 118
Artikel 22	Artikel 134
Artikel 23	Artiklarna 16 c och 135
Artikel 24.1 och 24.2	Artiklarna 15.2 d, 16 c, 134 och 135
Artikel 24.3	Artiklarna 15.2 d, 16 c och 135
Artikel 25	Artiklarna 16 c och 135.2
Artikel 26	Artikel 6
Artikel 27	Artikel 136
Artikel 28	Artikel 136
Artikel 29.1 och 29.2	Artiklarna 124, 125, 126 och 128
Artikel 29.3	Avdelning II kapitel V avsnitt II
Artikel 29.4	Artikel 112.1
Artikel 30.1 och 30.2	Avdelning II kapitel V avsnitt III

Artikel 30.3	Artikel 128.3
Artikel 31	Avdelning II kapitel VI
Artikel 33	Artikel 141
Artikel 34	Artikel 16 a och b
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Artikel 37	-
Artikel 38	-
Artikel 39	-
Bilaga I	Artikel 16 a och b
Bilaga II	Artikel 16 a och b
Bilaga III	Artikel 16 a och b
Bilaga IV	Artikel 16 a och b

### 3. Direktiven 89/662/EEG och 90/425/EEG

Direktiv 89/662/EEG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2.1, 2.2 och 2.3	-
Artikel 2.4	Artikel 2.5
Artikel 2.5	Artikel 2.32
Artikel 3.1 första och andra stycket	-
Artikel 3.1 tredje stycket	Artikel 8.1
Artikel 3.1 fjärde stycket	Artiklarna 134.2, 134.3 och 135
Artikel 3.2	-
Artikel 3.3	-
Artikel 4.1 första meningen	Artiklarna 8.1, 9, 134 och 135
Artikel 4.1 första strecksatsen	Artikel 8.6 a
Artikel 4.1 andra strecksatsen	-
Artikel 4.2	Artikel 136
Artikel 5.1 a första stycket	Artikel 8
Artikel 5.1 a andra stycket	Artikel 134.2 och 134.3
Artikel 5.1 b	-
Artikel 5.2	-
Artikel 5.3 a, b och d	-
Artikel 5.3 c	Artikel 8.7
Artikel 5.4 och 5.5	-
Artikel 6.1	Artikel 47

Artikel 6.2	-
Artikel 7.1	Avdelning IV och artikel 135
Artikel 7.2	-
Artikel 8.1	Avdelning IV
Artikel 8.2	Artiklarna 6 och 135.3
Artikel 8.3	Artikel 135.4
Artikel 9	-
Artikel 10	Artikel 3.1
Artikel 11	Artiklarna 9, 13 och 14
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16.1	Artikel 112.1
Artikel 16.2	-
Artikel 16.3	Artikel 112.2
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	-
Artikel 20	-
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Bilaga A	-
Bilaga B	-

Direktiv 90/425/EEG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2.1–2.5	-
Artikel 2.6	Artikel 2.5
Artikel 2.7	Artikel 2.32
Artikel 3.1 och 3.2	-
Artikel 3.3	Artiklarna 8, 134.2, 134.3 och 135
Artikel 3.4	-
Artikel 4.1	Artikel 8
Artikel 4.2	-
Artikel 4.3	Artikel 136



Artikel 5.1 a första stycket	Artikel 8
Artikel 5.1 a andra stycket	Artikel 134.2 och 134.3
Artikel 5.1b i första stycket	-
Artikel 5.1 b i andra stycket	Artikel 8
Artikel 5.1 b ii, iii och iv	-
Artikel 5.2 a första stycket	Artikel 8.7
Artikel 5.2 a andra och tredje stycket	-
Artikel 5.2b	-
Artikel 5.3	-
Artikel 6	-
Artikel 7.1	Artikel 47
Artikel 7.2	-
Artikel 8.1	Avdelning IV och artikel 135
Artikel 8.2	-
Artikel 9.1	Avdelning IV
Artikel 9.2	Artiklarna 6 och 135.3
Artikel 9.3	Artikel 135.4
Artikel 9.4	-
Artikel 10	-
Artikel 11	Artikel 3.1
Artikel 12	-
Artikel 13	Artiklarna 9, 13 och 14
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	Artikel 141
Artikel 18	Artikel 141
Artikel 19	Artikel 141
Artikel 20	Artiklarna 130, 131, 132 och 133
Artikel 21	-
Artikel 22.1	Artikel 112.1
Artikel 22.2	-
Artikel 22.3	Artikel 112.2
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-

Bilaga A	-
Bilaga B	-
Bilaga C	-
4. Direktiven 97/78/EG och 91/496/EEG	
Direktiv 97/78/EG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 2.2 a	Artikel 2.17
Artikel 2.2 b	Artikel 2.46
Artikel 2.2 c	Artikel 2.47
Artikel 2.2 d	Artikel 2.48
Artikel 2.2 e	-
Artikel 2.2 f	Artikel 2.27
Artikel 2.2 g	Artikel 2.29
Artikel 2.2 h	-
Artikel 2.2 i	-
Artikel 2.2 j	-
Artikel 2.2 k	Artikel 2.5
Artikel 3.1 och 3.2	Artikel 45.1
Artikel 3.3	Artiklarna 14, 54.1, 54.2 a och 54.3
Artikel 3.4	Artikel 55
Artikel 3.5	Artiklarna 45.2, 45.3 och 56
Artikel 4.1	Artikel 47.4
Artikel 4.2	-
Artikel 4.3 och 4.4	Artiklarna 47.1, 47.2, 47.3 och 50
Artikel 4.5	Artikel 50
Artikel 5.1	Artikel 54.2 b och 54.4
Artikel 5.2	Artikel 56.2
Artikel 5.3	Artikel 48.2 och 48.3
Artikel 5.4	Artikel 56
Artikel 6.1 a första stycket	Artikel 62.1
Artikel 6.1 a andra stycket	Artikel 62.2
Artikel 6.1 b	-
Artikel 6.2	Artiklarna 57 och 60
Artikel 6.3	Artikel 61
Artikel 6.4	Artiklarna 58.1 och 61.3

Artikel 6.5	-
Artikel 6.6	Artiklarna 58.2, 60.3, 61.5, 62.2 och 62.4
Artikel 7.1	Artikel 48.1
Artikel 7.2	Artiklarna 47.1, 47.2 47.3 och 50
Artikel 7.3	Artikel 55
Artikel 7.4	Artiklarna 48.2, 53 och 54.4
Artikel 7.5	-
Artikel 7.6	Artiklarna 50 och 56
Artikel 8.1	-
Artikel 8.2	Artikel 75.1 b
Artikel 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 och 8.7	Artikel 75.2
Artikel 9	Artikel 49 b och c
Artikel 10.1, 10.2 och 10.4	Artikel 52.2
Artikel 10.3	-
Artikel 11	Artikel 49 d
Artikel 12	Artiklarna 46 h och 75.1 k
Artikel 13	Artikel 75.1 c
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 75.1 h
Artikel 16.1 a	Artikel 46 d
Artikel 16.1 b	Artikel 46 e
Artikel 16.1 c	Artikel 46 c
Artikel 16.1 d	Artikel 46 g
Artikel 16.1 e	Artikel 46 a
Artikel 16.1 f	Artikel 46 b
Artikel 16.2	-
Artikel 16.3	-
Artikel 16.4	Artikel 75.1 c och f
Artikel 17.1	Artikel 64.5
Artikel 17.2	Artikel 64.1, 64.2 och 64.3
Artikel 17.2 a	Artiklarna 64.3 b, 67 och 70
Artikel 17.2 a första strecksatsen	-
Artikel 17.2 a andra strecksatsen	Artikel 66.1 a
Artikel 17.2 b	Artikel 67
Artikel 17.3	Artikel 63.4, 63.5 och 63.6
Artikel 17.4	-
Artikel 17.5	Artiklarna 64.3, 67, 84.1d

Artikel 17.6	-
Artikel 17.7	Artikel 63.6, 68 och 70.3
Artikel 18	Artikel 62.2
Artikel 19.1	Artikel 75.1 g
Artikel 19.2	Artikel 75.1 a
Artikel 19.3	Artikel 62.3 a och 62.4
Artikel 20.1	Artikel 63
Artikel 20.2	-
Artikel 22.1	-
Artikel 22.2	Artikel 65
Artikel 22.3	-
Artikel 22.4	-
Artikel 22.5	-
Artikel 22.6	-
Artikel 22.7	-
Artikel 24	Artikel 63.4, 63.5 och 63.6
Artikel 24.3	Artiklarna 71 och 128
Artikel 25.1	Artiklarna 100–106
Artikel 25.2	Artikel 6
Artikel 25.3	-
Artikel 26	Artikel 129.5 och 129.6
Artikel 27	Artiklarna 4.2, 4.3, 129.1 och 129.6
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	-
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Artikel 62
Bilaga III	Artikel 50

Direktiv 91/496/EEG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2.1	-
Artikel 2.2a	Artikel 2.46
Artikel 2.2b	Artikel 2.47
Artikel 2.2c	Artikel 2.48
Artikel 2.2d	-
Artikel 2.2e	Artikel 2.27
Artikel 2.2f	Artikel 2.29
Artikel 3.1 a	Artiklarna 54.1, 54.2 a och 56.1 b
Artikel 3.1 b	Artiklarna 45.1 och 64.2
Artikel 3.1 c i	Artiklarna 54.2 b, 54.4 och 55
Artikel 3.1 c ii	Artikel 77.1 d
Artikel 3.1 d	Artikel 55
Artikel 3.2	-
Artikel 4.1	Artiklarna 47.1, 47.2 och 50
Artikel 4.2	Artiklarna 47.1, 47.3, 47.4 och 50
Artikel 4.3	Artikel 49c
Artikel 4.4	Artikel 77.1 d
Artikel 4.5	Artiklarna 4.2, 4.3, 49 c och 50
Artikel 5	Artiklarna 53, 54.2 b, 54.4, 55, 56.1 a och 64.1
Artikel 6.1	-
Artikel 6.2 a	Artikel 62.1 och 62.2
Artikel 6.2 b	Artikel 62.1
Artikel 6.2 c	Artikel 57
Artikel 6.2 d	Artikel 62.3 a och 62.4
Artikel 6.3	Artikel 58
Artikel 6.3 a	Artikel 58.1 b
Artikel 6.3 b	Artikel 58.1 c
Artikel 6.3 c	Artiklarna 57.2 och 62.3
Artikel 6.3 d	Artikel 58.1 d
Artikel 6.3 e	Artiklarna 57.2 och 62.3
Artikel 6.3 f	Artiklarna 57.2 och 62.3
Artikel 6.3 g	Artikel 58.1 e
Artikel 6.4	Artikel 57 och 58.1

Artikel 6.5	Artikel 58.2
Artikel 7.1 första stycket	Artikel 48.2
Artikel 7.1 andra stycket	Artiklarna 54.2 b, 54.4 och 56
Artikel 7.1 tredje stycket	Artikel 48.1
Artikel 7.2	Artikel 56
Artikel 7.3	-
Artikel 8	Artikel 51.1 b
Artikel 9	Artikel 49 d
Artikel 10	Artikel 64.2
Artikel 11.1	Artikel 63
Artikel 11.2	-
Artikel 12.1	Artiklarna 64, 66 och 67
Artikel 12.2	Artiklarna 64.3, 67 och 84.1 d
Artikel 12.3	Artiklarna 68, 69.3 och 70.3
Artikel 12.4	-
Artikel 12.5	-
Artikel 13	Artikel 62.2
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 77.1 d
Artikel 16	Artikel 52
Artikel 17	Artikel 6
Artikel 17a	-
Artikel 18.1	-
Artikel 18.2	Artikel 65
Artikel 18.3	-
Artikel 18.4	-
Artikel 18.5	-
Artikel 18.6	-
Artikel 18.7	-
Artikel 18.8	-
Artikel 19	Artiklarna 115 och 116
Artikel 20	Artiklarna 100–106
Artikel 21	Artikel 129.5 och 129.6
Artikel 22	-
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	-

Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Bilaga A	Artikel 62
Bilaga B	Artikel 64.2

5. Direktiv 96/93/EG

Direktiv 96/93/EG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2.1	Artikel 2.22
Artikel 2.2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 87.2 b
Artikel 3.2	Artikel 87.3 a och b
Artikel 3.3	Artikel 88.1 a
Artikel 3.4	Artikel 87.3 b
Artikel 3.5	Artikel 89
Artikel 4.1	Artiklarna 87.2 a och 88.2
Artikel 4.2	Artikel 88.1 b
Artikel 4.3	Artikel 88.1 d
Artikel 5	Artikel 88.2
Artikel 6	Artikel 128
Artikel 7	Artikel 141
Artikel 8	-
Artikel 9	-
Artikel 10	-

6. Direktiv 89/608/EEG

Direktiv 89/608/EEG	Denna förordning
Artikel 1	-
Artikel 2	-
Artikel 3	Avdelning IV
Artikel 4	Avdelning IV

Artikel 5	Avdelning IV
Artikel 6	Avdelning IV
Artikel 7	Avdelning IV
Artikel 8	Avdelning IV
Artikel 9	Avdelning IV
Artikel 10	Artikel 7 och avdelning IV
Artikel 11	-
Artikel 12	Avdelning IV
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 7 och avdelning IV
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	-
Artikel 19	-
Artikel 20	-

7. Beslut 92/438/EEG

Beslut 92/438/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artiklarna 130–133
Artikel 2	-
Artikel 3	Artiklarna 130–133
Artikel 4	Artiklarna 130–133
Artikel 5	Artiklarna 130–133
Artikel 6	Artikel 62.3 f
Artikel 7	-
Artikel 8	-



Artikel 9	-
Artikel 10	-
Artikel 11	-
Artikel 12	-
Artikel 13	-
Artikel 14	-
Artikel 15	-
Bilaga I	Artiklarna 130–133
Bilaga II	Artiklarna 130–133
Bilaga III	Artiklarna 130–133