

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 882/2004

2011/EØS/71/74

av 29. april 2004

om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37, 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fôrvarer og næringsmidler bør være trygge og sunne. Fellesskapets regelverk inneholder et sett med bestemmelser som skal sikre at dette målet oppnås. Disse bestemmelsene omfatter produksjon og omsetning av både fôrvarer og næringsmidler.
- 2) De grunnleggende bestemmelsene i fôrvare- og næringsmiddelregelverket er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽⁴⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 58.

⁽¹⁾ EUT C 234 av 30.9.2003, s. 25.

⁽²⁾ EUT C 23 av 27.1.2004, s. 14.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 9. mars 2004 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 26. april 2004.

⁽⁴⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

- 3) I tillegg til disse grunnleggende bestemmelsene dekker et mer spesifikt fôrvare- og næringsmiddelregelverk forskjellige områder, som fôrvarer, herunder medisinfor, fôrvare- og næringsmiddelhygiene, zoonoser, animalske biprodukter, reststoffer og forurensende stoffer, bekjempelse og utryddelse av dyresykdommer som har innvirkning på folkehelsen, merking av fôrvarer og næringsmidler, plantevernmidler, tilsetningsstoffer i fôrvarer og næringsmidler, vitaminer, mineralsalter, sporstoffer og andre tilsetningsstoffer, materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, krav til kvalitet og sammensetning, drikkevann, ionisering, nye næringsmidler og genmodifiserte organismer.
- 4) Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk bygger på prinsippet om at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen i de foretakene de leder, er ansvarlige for å sikre at fôrvarer og næringsmidler oppfyller de kravene i fôrvare- og næringsmiddelregelverket som er relevant for deres aktiviteter.
- 5) Dyrs helse og velferd er viktige faktorer som bidrar til næringsmidlenes kvalitet og trygghet, til å forebygge spredning av dyresykdommer og til en human behandling av dyr. De bestemmelsene som disse forholdene omfattes av, er fastsatt i en rekke rettsakter. Disse rettsaktene angir hvilke forpliktelser fysiske og juridiske personer har når det gjelder dyrs helse og velferd, samt hvilke plikter vedkommende myndigheter har.
- 6) Medlemsstatene bør håndheve fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd, og overvåke og verifisere at de driftsansvarlige oppfyller de relevante kravene på området i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen. Det bør tilrettelegges for offentlig kontroll med henblikk på dette.

- 7) Det er derfor hensiktsmessig at det på fellesskapsplan fastsettes en harmonisert ramme av alminnelige bestemmelser om organiseringen av slike kontroller. På bakgrunn av de erfaringene som blir gjort, bør det vurderes om en slik alminnelig ramme fungerer hensiktsmessig, særlig på området dyrs helse og velferd. Kommisjonen bør derfor framlegge en rapport sammen med eventuelle nødvendige forslag.
- 8) Som en alminnelig regel bør denne fellesskapsrammen ikke omfatte offentlig kontroll som gjelder organismer som er skadelige for planter og planteprodukter, ettersom disse kontrollene allerede er tilstrekkelig dekket ved rådsdirektiv 2000/29/EF av 8. mai 2000 om vernetiltak mot innførsel til Fellesskapet av organismer som er skadelige for planter eller planteprodukter og mot spredning av slike organismer innenfor Fellesskapet⁽¹⁾. Visse deler av denne forordning bør imidlertid også få anvendelse på plantehelsesektoren, særlig dem som gjelder utarbeidingen av flerårige, nasjonale kontrollplaner og fellesskapsinspeksjoner i medlemsstatene og i tredjestater. Direktiv 2000/29/EF bør derfor endres.
- 9) Rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 av 24. juni 1991 om økologisk produksjonsmetode for landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler⁽²⁾, (EØF) nr. 2081/92 av 14. juli 1992 om beskyttelse av geografiske betegnelser og opprinnelsesbetegnelser for landbruksvarer og næringsmidler⁽³⁾ og (EØF) nr. 2082/92 av 14. juli 1992 om attestasjon på landbruksvarers og næringsmidlers særegne kvalitet⁽⁴⁾ inneholder særlige tiltak for verifisering av at kravene de inneholder blir oppfylt. Kravene i denne forordning bør være tilstrekkelig fleksible til at det tas hensyn til disse områdenes særlige karakter.
- 10) Det finnes allerede en veitablert og særlig kontrollordning for verifisering av at de felles markedsordninger for landbruksprodukter (åkervekster, vin, olivenolje, frukt og grønnsaker, humle, melk og melkeprodukter, storfekjøtt, saue- og geitekjøtt og honning) overholdes.

Denne forordning bør derfor ikke få anvendelse på disse områdene, særlig siden målene i denne forordning skiller seg fra målene som søkes oppnådd ved kontrollordningene for den felles markedsordning for landbruksprodukter.

- 11) Vedkommende myndigheter som skal foreta offentlig kontroll, bør oppfylle en rekke kriterier som skal sikre at de er upartiske og effektive. De bør ha et tilstrekkelig antall medarbeidere med behørig kvalifikasjoner og erfaring, og råde over hensiktsmessige anlegg og utstyr, slik at de kan utføre sine oppgaver på riktig måte.
- 12) Offentlig kontroll bør foretas ved hjelp av hensiktsmessige metoder som er utviklet for dette formålet, herunder rutinekontroller og mer intensive kontroller som inspeksjon, verifisering, revisjon, prøvetaking og undersøkelse av prøver. For at disse metodene skal gjennomføres riktig, må de medarbeiderne som skal foreta offentlig kontroll, få hensiktsmessig opplæring. Opplæring er også nødvendig for å sikre at vedkommende myndigheter treffer enhetlige beslutninger, særlig når det gjelder gjennomføringen av HACCP-prinsippene (fareanalyse og kritiske kontrollpunkter).
- 13) Offentlig kontroll bør foretas regelmessig og stå i rimelig forhold til risikoen, idet det tas hensyn til resultatene av de kontrollene som er foretatt av driftsansvarlige for før- og næringsmiddelforetak i henhold til HACCP-baserte kontroll- eller kvalitetssikringsprogrammer, dersom slike programmer er utformet med sikte på å oppfylle kravene i forvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd. Særskilte kontroller bør foretas når det foreligger mistanke om manglende overholdelse. Dessuten kan det til enhver tid foretas særskilte kontroller, selv når det ikke foreligger mistanke om manglende overholdelse.
- 14) Offentlig kontroll bør foretas på bakgrunn av dokumenterte rutiner for å sikre at slik kontroll blir foretatt på en enhetlig måte og alltid holder høy kvalitet.
- 15) Dersom den offentlige kontrollen foretas av forskjellige enheter, bør vedkommende myndigheter sikre at det finnes hensiktsmessige samordningsrutiner, og at disse gjennomføres på en effektiv måte.

⁽¹⁾ EFT L 169 av 10.7.2000, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/31/EF (EUT L 85 av 23.3.2004, s. 18).

⁽²⁾ EFT L 198 av 22.7.1991, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 392/2004 (EUT L 65 av 3.3.2004, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 208 av 24.7.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 208 av 24.7.1992, s. 9. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

- 16) Dersom myndigheten til å foreta offentlig kontroll er delegert fra sentralt plan til et regionalt eller lokalt plan, bør vedkommende myndigheter også sikre at det er en reell og effektiv samordning mellom det sentrale planet og det regionale eller lokale planet.
- 17) Laboratorier som analyserer offentlige prøver, bør arbeide i samsvar med internasjonalt godkjente rutiner eller kriteriebaserte kvalitetsstandarder og bruke analysemetoder som i den grad det er mulig, er validert. Slike laboratorier bør særlig ha utstyr som gjør det mulig med riktig bestemmelse av standarder, for eksempel grenseverdier for restmengder fastsatt i Fellesskapets regelverk.
- 18) Utpekingen av Fellesskapets referanselaboratorier og nasjonale referanselaboratorier bør bidra til enhetlige analyseresultater av høy kvalitet. Dette målet kan oppnås ved aktiviteter som å anvende validerte analysemetoder, sikre at referansemateriale er tilgjengelig, tilrettelegge sammenlignende prøver og utdanne laboratoriepersonale.
- 19) Referanselaboratoriernes aktiviteter bør omfatte alle områder innenfor fôrvarer- og næringsmiddelregelverk og dyrehelse, særlig de områdene der det er behov for nøyaktige analyse- og diagnoseresultater.
- 20) I forbindelse med en rekke aktiviteter tilknyttet offentlig kontroll har Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) utarbeidet en rekke europeiske standarder (EN-standarder) som er relevante for denne forordning. Disse EN-standardene gjelder særlig drift og vurdering av prøvingslaboratorier og drift og akkreditering av kontrollorganer. Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO) og Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi (IUPAC) har også utarbeidet internasjonale standarder. Disse standardene kan i bestemte, nærmere definerte tilfeller være relevante for denne forordning, idet det tas hensyn til at det i fôrvarer- og næringsmiddelregelverket er fastsatt ytelseskriterier for å sikre fleksibilitet og kostnadseffektivitet.
- 21) Det bør fastsettes bestemmelser om delegering av myndighet fra vedkommende myndighet til et kontrollorgan når det gjelder å foreta særlige kontrolloppgaver, og på hvilke vilkår slik delegering kan finne sted.
- 22) Det bør finnes hensiktsmessige rutiner slik at vedkommende myndigheter i medlemsstatene kan samarbeide, særlig dersom den offentlige kontrollen avdekker at fôrvare- og næringsmiddelproblemer ikke er begrenset til en enkelt medlemsstat. For å lette et slikt samarbeid bør medlemsstatene utpeke ett eller flere kontaktorganer som skal ha i oppgave å samordne oversending og mottak av forespørsler om bistand.
- 23) I samsvar med artikkel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal medlemsstatene underrette Kommisjonen dersom det foreligger opplysninger om at næringsmidler eller fôr utgjør en alvorlig direkte eller indirekte helseisiko for mennesker.
- 24) Det er viktig å skape enhetlige rutiner for kontroll av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater som innføres til Fellesskapets territorium, idet det tas hensyn til at det allerede er utarbeidet harmoniserte importrutiner for næringsmidler av animalsk opprinnelse ved rådsdirektiv 97/78/EF⁽¹⁾, og for levende dyr ved rådsdirektiv 91/496/EØF⁽²⁾.
- Disse eksisterende rutinene fungerer godt og bør opprettholdes.
- 25) Kontrollene av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater nevnt i direktiv 97/78/EF er begrenset til veterinære spørsmål. Det er nødvendig å utfylle disse kontrollene med offentlig kontroll av forhold som ikke omfattes av veterinærkontrollene, for eksempel kontroll av tilsetningsstoffer, merking, sporbarhet, bestråling av næringsmidler og materialer som er i kontakt med næringsmidler.
- 26) I Fellesskapets regelverk er det ved rådsdirektiv 95/53/EF av 25. oktober 1995 om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet⁽³⁾ fastsatt rutiner for kontroll av importerte fôrvarer. Nevnte direktiv inneholder prinsipper og rutiner som medlemsstatene skal anvende når de frigir importerte fôrvarer for fri omsetning.

(1) Rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9).

(2) Rådsdirektiv 91/496/EØF av 15. juli 1991 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av dyr som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 268 av 24.9.1991, s. 56). Direktivet sist endret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).

(3) EFT L 265 av 8.11.1995, s. 17. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/46/EF (EFT L 234 av 1.9.2001, s. 55).

- 27) Det bør innføres fellesskapsregler for å sikre at fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater gjennomgår offentlig kontroll før de frigis for fri omsetning i Fellesskapet. Det bør legges særlig vekt på importkontroll av fôrvarer og næringsmidler der det kan være en høyere risiko for forurensning.
- 28) Det bør også fastsettes bestemmelser om organiseringen av offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler som innføres til Fellesskapets territorium under andre tollprosedyrer enn fri omsetning, særlig fôrvarer og næringsmidler som innføres under tollprosedyrene nevnt i bokstav b)-f) i artikkel 4 nr. 16 i rådsforordning (EØF) nr. 2913/92 av 12. oktober 1992 om innføring av Fellesskapets tollkodeks⁽¹⁾, samt fôrvarenes og næringsmidlenes innførsel i en frison eller et frilager. Dette omfatter fôrvarer og næringsmidler som innføres fra tredjestater av passasjerer i internasjonale transportmidler, eller som innføres gjennom postforsendelser.
- 29) I forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler er det nødvendig å definere det fellesskapsterritoriet der reglene får anvendelse, for å sikre at fôrvarer og næringsmidler som innføres til dette territoriet, gjennomgår kontrollene fastsatt ved denne forordning. Dette territoriet er ikke nødvendigvis det samme som det som er fastsatt i traktatens artikkel 299, eller som er definert i artikkel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92.
- 30) For å sikre en mer effektiv organisering av de offentlige kontrollene av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater, og for å lette handelsstrømmen, kan det være nødvendig å utpeke særlige innførselssteder for fôrvarer og næringsmidler som kommer fra tredjestater til Fellesskapets territorium. Det kan også være nødvendig å kreve at det på forhånd gis melding om varer som ankommer Fellesskapets territorium. Det bør sørges for at hvert utpekt innførselssted har tilgang til de innretningene som kreves for å kunne foreta kontrollene innenfor en rimelig frist.
- 31) Når det fastsettes regler for offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater, bør det sikres at vedkommende myndigheter og tollvesenet samarbeider, idet det tas hensyn til det faktum at det allerede finnes regler for dette i rådsforordning (EØF) nr. 339/93 av 8. februar 1993 om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra tredjestater⁽²⁾.
- 32) Det bør stilles tilstrekkelige økonomiske midler til rådighet for organiseringen av offentlig kontroll. Derfor bør vedkommende myndigheter i medlemsstatene kunne innkreve gebyrer eller avgifter for å dekke kostnadene ved offentlig kontroll. I denne sammenheng vil vedkommende myndigheter i medlemsstatene fritt kunne fastsette gebyrer og avgifter som faste beløp basert på de kostnadene som er påløpt, og idet det tas hensyn til foretakenes særlige situasjon. Dersom driftsansvarlige pålegges gebyrer, bør det anvendes felles prinsipper. Det bør derfor fastsettes kriterier for å bestemme størrelsen på inspeksjonsgebyrene. Når det gjelder gebyrer for importkontroll, bør satsene for de artiklene som hovedsakelig importeres, fastsettes direkte for å sikre at de anvendes enhetlig, og for å unngå handelsvridning.
- 33) I Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk er det fastsatt at visse fôr- og næringsmiddelforetak skal registreres eller godkjennes av vedkommende myndighet. Dette gjelder særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene⁽³⁾, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾, rådsdirektiv 95/69/EF av 22. desember 1995 om fastsettelse av vilkår og regler for godkjenning og registrering av visse virksomheter og mellommenn på fôrvareområdet⁽⁴⁾ og den kommende forordningen om fôrvarehygiene.
- Det bør fastsettes rutiner for å sikre at registrering og godkjenning av fôr- og næringsmiddelforetak utføres på en effektiv og oversiktlig måte.
- 34) For å få en samlet og enhetlig metode for offentlig kontroll bør medlemsstatene utarbeide og gjennomføre flerårige, nasjonale kontrollplaner i samsvar med overordnede retningslinjer utarbeidet på fellesskapsplan. Disse retningslinjene bør fremme enhetlige, nasjonale strategier og klarlegge risikobaserte prioriteringer og de mest effektive kontrollrutinene. En fellesskapsstrategi bør inneholde en helhetlig og integrert metode for gjennomføringen av kontrollene. Med tanke på at visse tekniske retningslinjer som skal fastsettes, ikke er bindende, bør disse fastsettes ved hjelp av en framgangsmåte med rådgivende komité.
- 35) De flerårige, nasjonale kontrollplanene bør omfatte fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd.

⁽¹⁾ EFT L 302 av 19.10.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2700/2000 (EFT L 311 av 12.12.2000, s. 17).

⁽²⁾ EFT L 40 av 17.2.1993, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

⁽³⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

⁽⁴⁾ EFT L 332 av 30.12.1995, s. 15. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

- 36) De flerårige, nasjonale kontrollplanene bør danne et solid grunnlag for den kontrollen som Kommissjonens kontrollmyndigheter skal foreta i medlemsstatene. Kontrollplanene bør gjøre det mulig for Kommissjonens kontrollmyndigheter å verifisere om de offentlige kontrollene i medlemsstatene er organisert i samsvar med kriteriene fastsatt i denne forordning. Ved behov, og særlig når medlemsstatenes revisjon av de flerårige, nasjonale kontrollplanene viser svakheter eller feil, bør det foretas utførlige inspeksjoner og revisjoner.
- 37) Medlemsstatene bør være forpliktet til å framlegge en årlig rapport for Kommissjonen med opplysninger om gjennomføringen av de flerårige, nasjonale kontrollplanene. Denne rapporten bør inneholde resultatene av de offentlige kontrollene og revisjonene som er foretatt i løpet av det foregående året, og ved behov en ajourføring av den opprinnelige kontrollplanen som følge av disse resultatene.
- 38) Fellesskapskontrollene i medlemsstatene bør gjøre det mulig for Kommissjonens kontrollmyndigheter å verifisere om førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd er gjennomført på en enhetlig og korrekt måte i hele Fellesskapet.
- 39) Det er påkrevd med fellesskapskontroller i tredjestater for å verifisere om Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk og bestemmelsene om dyrehelse og eventuelt dyrs velferd eller likeverdige bestemmelser overholdes. Tredjestatene kan også bli bedt om å gi opplysninger om sine egne kontrollordninger. Disse opplysningene, som bør utarbeides på grunnlag av fellesskapsretningslinjer, bør danne grunnlaget for senere kontroller, som Kommissjonen bør foreta innenfor et tverrfaglig rammeverk som omfatter de viktigste sektorene som driver eksport til Fellesskapet. Denne utviklingen bør gjøre det mulig å forenkle den nåværende ordningen, styrke et effektivt kontroll samarbeid og dermed lette handelsstrømmen.
- 40) For å sikre at importerte varer oppfyller Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk eller likeverdige bestemmelser, må det fastsettes rutiner slik at det etter behov kan fastlegges importvilkår og krav til attestering.
- 41) Overtredelser av førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd kan utgjøre en trussel for menneskers og dyrs helse og for dyrs velferd. Slike overtredelser bør derfor på nasjonalt plan i hele Fellesskapet være underlagt tiltak som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.
- 42) Slike tiltak bør omfatte forvaltningsmessige tiltak fra vedkommende myndigheter i medlemsstatene, som bør ha rutiner til rådighet for dette. Fordelen med slike rutiner er at det raskt kan iverksettes tiltak for å gjenopprette situasjonen.
- 43) Driftsansvarlige bør ha rett til å påklage beslutninger truffet av vedkommende myndighet som følge av offentlig kontroll, og de bør underrettes om denne retten.
- 44) Det bør tas hensyn til utviklingslandenes særlige behov, særlig behovene til de minst utviklede landene, og det bør innføres tiltak for dette formål. Kommissjonen bør forplikte seg til å støtte utviklingslandene når det gjelder før- og næringsmiddeltryggheten, som er et viktig element for menneskers helse og for handelsutviklingen. Slik støtte bør organiseres innenfor rammen av Fellesskapets politikk for utviklingssamarbeid.
- 45) Reglene i denne forordning underbygger den integrerte og horisontale metoden som er nødvendig for å gjennomføre en sammenhengende kontrollpolitikk for før- og næringsmiddeltrygghet og dyrs helse og velferd. Det bør imidlertid ved behov være rom for å utvikle særlige kontrollregler, for eksempel når det gjelder fastsettelse av grenseverdier for restmengder for visse forurensende stoffer på fellesskapsplan. Dessuten bør eksisterende, mer spesifikke regler som gjelder før- og næringsmiddelkontroll og kontroll av dyrs helse og velferd, beholdes.

Dette dreier seg særlig om følgende rettsakter: direktiv 96/22/EF⁽¹⁾, direktiv 96/23/EF⁽²⁾, forordning (EF)

(¹) Rådskdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådskdirektiv 2003/74/EF (EUT L 262 av 14.10.2003, s. 17).

(²) Rådskdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

nr. 854/2004⁽¹⁾, forordning (EF) nr. 999/2001⁽²⁾, forordning (EF) nr. 2160/2003⁽³⁾, direktiv 86/362/EØF⁽⁴⁾, direktiv 90/642/EØF⁽⁵⁾ og gjennomføringsreglene som følge av dette, direktiv 92/1/EØF⁽⁶⁾, direktiv 92/2/EØF⁽⁷⁾, og rettsakter om bekjempelse av dyresykdommer som munn- og klovsyke, svinepest osv., samt krav om offentlig kontroll av dyrs velferd.

- 46) Denne forordning omfatter områder som allerede er omfattet av visse gjeldende rettsakter. Derfor bør særlig følgende rettsakter om før- og næringsmiddelkontroll oppheves og erstattes med bestemmelsene i denne forordning: direktiv 70/373/EØF⁽⁸⁾, direktiv 85/591/EØF⁽⁹⁾, direktiv 89/397/EØF⁽¹⁰⁾, direktiv 93/99/EØF⁽¹¹⁾, vedtak 93/383/EØF⁽¹²⁾, direktiv 95/53/EF, direktiv 96/43/

EF⁽¹³⁾, vedtak 98/728/EF⁽¹⁴⁾ og vedtak 1999/313/EF⁽¹⁵⁾.

- 47) I lys av denne forordning bør direktiv 96/23/EF, direktiv 97/78/EF og direktiv 2000/29/EF endres.
- 48) Ettersom målet for denne forordning, som er å sikre en harmonisert metode for offentlig kontroll, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets kompleksitet, dets grenseoverskridende karakter, og når det gjelder import av fôrvarer og næringsmidler, dets internasjonale karakter, bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 49) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁶⁾ —

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati (EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 av 20.12.2003, s. 28).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om kontroll av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler (EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådskdirektiv 86/362/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i korn (EFT L 221 av 7.8.1986, s. 37). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/2/EF (EUT L 14 av 21.1.2004, s. 10).

⁽⁵⁾ Rådskdirektiv 90/642/EØF av 27. november 1990 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilsk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker (EFT L 350 av 14.12.1990, s. 71). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/2/EF.

⁽⁶⁾ Kommisjonsdirektiv 92/1/EØF av 13. januar 1992 om temperaturkontroll i forbindelse med transport, oppbevaring og lagring av dypfrysede næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 34 av 11.2.1992, s. 28).

⁽⁷⁾ Kommisjonsdirektiv 92/2/EØF av 13. januar 1992 om fastsettelse av prøvetakingsmetoder og analysemetoder i Fellesskapet for offentlig temperaturkontroll av dypfrysede næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 34 av 11.2.1992, s. 30).

⁽⁸⁾ Rådskdirektiv 70/373/EØF av 20. juli 1970 om innføring av prøvetakings- og analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EFT L 170 av 3.8.1970, s. 2). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 36).

⁽⁹⁾ Rådskdirektiv 85/591/EØF av 20. desember 1985 om innføring på fellesskapsplan av metoder for prøvetaking og analyse med hensyn til kontroll av næringsmidler beregnet på konsum (EFT L 372 av 31.12.1985, s. 50). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rådskdirektiv 89/397/EØF av 14. juni 1989 om offentlig kontroll av næringsmidler (EFT L 186 av 30.6.1989, s. 23).

⁽¹¹⁾ Rådskdirektiv 93/99/EØF av 29. oktober 1993 om tilleggstilltak i forbindelse med offentlig kontroll av næringsmidler (EFT L 290 av 24.11.1993, s. 14). Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽¹²⁾ Rådskvedtak 93/383/EØF av 14. juni 1993 om referanselaboratorier for overvåking av marine biotoksiner (EFT L 166 av 8.7.1993, s. 31). Vedtaket endret ved vedtak 1999/312/EF (EFT L 120 av 8.5.1999, s. 37).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

AVDELING I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. I denne forordning fastsettes det alminnelige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll for å verifisere overholdelse av regler som særlig tar sikte på å:

- a) forebygge eller fjerne risikoen for mennesker og dyr, enten direkte eller gjennom miljøet, eller redusere den til et akseptabelt nivå,

og

⁽¹³⁾ Rådskdirektiv 96/43/EF av 26. juni 1996 om endring og konsolidering av direktiv 85/73/EØF for å sikre finansieringen av veterinærinspeksjon og veterinærkontroll av levende dyr og visse animalske produkter (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rådskvedtak 98/728/EF av 14. desember 1998 om en fellesskapsordning for gebyrer på fôrvarerområdet (EFT L 346 av 22.12.1998, s. 51).

⁽¹⁵⁾ Rådskvedtak 1999/313/EF av 29. april 1999 om referanselaboratorier for overvåking av bakteriologisk forurensning og virusforurensning av muslinger (EFT L 120 av 8.5.1999, s. 40).

⁽¹⁶⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

b) garantere god forretningsskikk ved handel med fôrvarer og næringsmidler og verne forbrukernes interesser, herunder merking av fôrvarer og næringsmidler og andre former for forbrukeropplysning.

2. Denne forordning får ikke anvendelse på offentlig kontroll med sikte på å verifisere at reglene for de felles markedsordninger for landbruksprodukter overholdes.

3. Denne forordning berører ikke særlige fellesskapsbestemmelser om offentlig kontroll.

4. Gjennomføringen av offentlig kontroll i henhold til denne forordning berører ikke det primære rettslige ansvaret som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har for å garantere fôr- og næringsmiddeltrygghet, som fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002, og det erstatningsansvaret eller strafferettslige ansvaret som oppstår dersom de ikke overholder sine forpliktelser.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene fastsatt i artikkel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, anvendelse.

I denne forordning menes også med:

- 1) «offentlig kontroll» enhver form for kontroll som vedkommende myndighet eller Fellesskapet foretar for å verifisere at fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,
- 2) «verifisering» det å kontrollere, ved undersøkelse og vurdering av objektive bevis, om nærmere angitte krav er oppfylt,
- 3) «fôrvarerregelverk» de lover og forskrifter som gjelder fôrvarer generelt og fôrtrygghet spesielt, det være seg på fellesskapsplan eller nasjonalt plan; definisjonen omfatter alle ledd i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av fôrvarer samt bruken av fôrvarer,

4) «vedkommende myndighet» den sentrale myndighet i en medlemsstat som har myndighet til å organisere offentlig kontroll, eller enhver annen myndighet som denne myndigheten er delegert til; denne definisjonen omfatter også eventuelt tilsvarende myndighet i en tredjestat,

5) «kontrollorgan» en uavhengig tredjemann som vedkommende myndighet har delegert visse kontrollopgaver til,

6) «revisjon» en systematisk og uavhengig undersøkelse for å fastslå om aktiviteter og tilknyttede resultater er i samsvar med planlagte tiltak, og om disse tiltakene er gjennomført på en effektiv måte og egnet til å nå målene,

7) «inspeksjon» undersøkelse av alle aspekter ved fôrvarer, næringsmidler, dyrehelse og dyrs velferd for å kontrollere om de oppfyller de lovfestede kravene i fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,

8) «overvåking» en planlagt rekke av observasjoner eller målinger med sikte på å få en oversikt over i hvilken grad fôrvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,

9) «tilsyn» nøye observasjon av ett eller flere fôr- eller næringsmiddelforetak, driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak eller deres aktiviteter,

10) «manglende overholdelse» det at fôrvare- eller næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om vern av dyrs helse og velferd ikke overholdes,

11) «prøvetaking med sikte på analyse» innsamling av prøver fra fôrvarer eller næringsmidler eller andre stoffer (herunder fra miljøet) som er relevante for produksjonen, bearbeidningen eller distribusjonen av fôrvarer eller næringsmidler eller for dyrehelsen, for ved analyse å verifisere om fôrvare- og næringsmiddelregelverket eller dyrehelsereglene overholdes,

- 12) «offentlig attestering» framgangsmåten som vedkommende myndighet eller de kontrollorganene som har myndighet til dette, bruker til å gi skriftlig, elektronisk eller likeverdig bekreftelse på at reglene overholdes,
- 13) «holde tilbake» framgangsmåten som vedkommende myndighet bruker for å sikre at fôrvarer eller næringsmidler ikke flyttes eller endres før det er truffet en beslutning om hva de skal brukes til; den omfatter lagring hos driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak i samsvar med instruksjer fra vedkommende myndighet,
- 14) «likeverdighet» forskjellige systemers eller tiltaks evne til å oppnå de samme målene; og med «likeverdig» det at forskjellige systemer eller tiltak er i stand til å oppnå de samme målene,
- 15) «import» frigivelse for fri omsetning av fôrvarer eller næringsmidler, eller det å ha til hensikt å frigjøre fôrvarer eller næringsmidler for fri omsetning i henhold til artikkel 79 i forordning (EØF) nr. 2913/92 på ett av territoriene nevnt i vedlegg I,
- 16) «innførsel» import som definert i nr. 15 ovenfor, og det å underlegge varer de tollprosedyrene som er nevnt i bokstav b)-f) i artikkel 4 nr. 16 i forordning (EØF) nr. 2913/92, samt innføre varer til en frison eller et frilager,
- 17) «dokumentkontroll» undersøkelse av handelsdokumenter og eventuelt dokumenter som kreves i henhold til fôrvarer- eller næringsmiddelregelverket, og som ledsager forsendelsen,
- 18) «identitetskontroll» en visuell kontroll for å sikre at sertifikater eller andre dokumenter som ledsager forsendelsen, stemmer overens med forsendelsens merking og innhold,
- 19) «fysisk kontroll» en kontroll av fôrvarer eller næringsmidlene, som kan omfatte kontroll av transportmiddelet, emballasjen, merkingen og temperaturen, prøvetaking med sikte på analyse og en laboratorieundersøkelse og alle andre kontroller som er nødvendige for å verifisere at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket overholdes,

- 20) «kontrollplan» en beskrivelse utarbeidet av vedkommende myndighet som inneholder generelle opplysninger om hvordan systemet for offentlig kontroll er bygd opp og organisert.

AVDELING II

MEDLEMSSTATENES OFFENTLIGE KONTROLL

KAPITTEL I

Alminnelige forpliktelser

Artikkel 3

Alminnelige forpliktelser med hensyn til organiseringen av offentlig kontroll

1. Medlemsstatene skal sikre at offentlig kontroll foretas regelmessig på grunnlag av en risikovurdering og så ofte som er hensiktsmessig for å oppnå målene i denne forordning, idet det tas hensyn til
- a) klarlagte risikoer i forbindelse med dyr, fôrvarer eller næringsmidler, fôr- eller næringsmiddelforetak, bruken av fôrvarer eller næringsmidler eller alle prosesser, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbeidsoperasjoner som kan påvirke fôr- eller næringsmiddeltrykgheten samt dyrs helse eller velferd,
- b) tidligere opplysninger om de driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak når det gjelder å overholde fôrvarer- og næringsmiddelregelverket eller bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
- c) påliteligheten ved eventuelle egenkontroller som allerede er foretatt,
- og
- d) eventuelle opplysninger som kan tyde på manglende overholdelse.

2. Offentlig kontroll skal foretas uten forhåndsvarsel, unntatt i tilfeller som for eksempel revisjon der det er nødvendig å gi den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket melding på forhånd. Offentlig kontroll kan også foretas på særskilt grunnlag.

3. Offentlig kontroll skal foretas i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen av fôrvarer eller næringsmidler, og av dyr og animalske produkter. Den skal omfatte slik kontroll av fôr- og næringsmiddelforetak, av bruken av fôrvarer og næringsmidler, av lagringen av fôrvarer og næringsmidler, av alle prosesser, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbeidsoperasjoner, herunder transport, som gjelder fôrvarer eller næringsmidler samt av levende dyr, som kreves for å oppnå målene i denne forordning.

4. Offentlig kontroll skal foretas med samme grundighet ved eksport ut av Fellesskapet, ved omsetning i Fellesskapet og ved innførsel fra tredjestater til territoriene nevnt i vedlegg I.

5. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at produkter som er beregnet på å sendes til en annen medlemsstat, blir kontrollert med samme grundighet som dem som er beregnet på å omsettes på deres eget territorium.

6. Vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten kan ved en ikke-diskriminerende kontroll kontrollere at fôrvarer og næringsmidler overholder fôrvare- og næringsmiddelregelverket. Medlemsstatene kan i den grad det er absolutt nødvendig for organiseringen av den offentlige kontrollen, be driftsansvarlige som mottar varer fra en annen medlemsstat, om å melde fra om at slike varer ankommer.

7. Dersom en medlemsstat ved en kontroll foretatt på bestemmelsesstedet eller under lagring eller transport konstaterer manglende overholdelse, skal den treffe nødvendige tiltak, som kan omfatte tilbakesending til opprinnelsesmedlemsstaten.

KAPITTEL II

VEDKOMMENDE MYNDIGHETER

Artikkel 4

Utpeking av vedkommende myndigheter og kriterier for arbeidet

1. Medlemsstatene skal utpeke de vedkommende myndigheter som skal være ansvarlige for målene og den offentlige kontrollen fastsatt i denne forordning.

2. Vedkommende myndigheter skal sikre at

a) den offentlige kontrollen av levende dyr, fôrvarer og næringsmidler i alle produksjons-, bearbeidings- og distribusjonsledd, og av bruken av fôrvarer, er effektiv og hensiktsmessig,

b) det personalet som foretar offentlig kontroll, ikke har interessekonflikter,

c) de har, eller har tilgang til, tilstrekkelig laboratoriekapasitet til prøving samt et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere, slik at den offentlige kontrollen og kontrolloppgavene kan utføres hensiktsmessig og effektivt,

d) de har anlegg og utstyr som er egnet og godt vedlikeholdt, slik at personalet kan foreta den offentlige kontrollen hensiktsmessig og effektivt,

e) de har rettslig myndighet til å foreta offentlig kontroll og treffe de tiltakene som er fastsatt i denne forordning,

f) de har beredskapsplaner og er klare til å iverksette slike planer dersom det oppstår en nødssituasjon,

g) de driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak er forpliktet til å gjennomgå de inspeksjonene som foretas i samsvar med denne forordning, og å bistå vedkommende myndighets personale når de gjennomfører sine oppgaver.

3. Når en medlemsstat overdrar myndigheten til å foreta offentlig kontroll til en eller flere andre myndigheter enn den sentrale vedkommende myndighet, særlig myndigheter på regionalt eller lokalt plan, skal det sikres en effektiv og hensiktsmessig samordning mellom alle berørte vedkommende myndigheter, herunder eventuelt innenfor miljøvern og helsevern.

4. Vedkommende myndigheter skal sikre at den offentlige kontrollen på alle nivåer er upartisk, av god kvalitet og enhetlig. Kriteriene oppført i nr. 2 skal overholdes fullt ut av enhver myndighet som er bemyndiget til å foreta offentlig kontroll.

5. Dersom det innenfor en vedkommende myndighet finnes mer enn én enhet som har kompetanse til å foreta offentlig kontroll, skal det sikres en effektiv og hensiktsmessig samordning og et effektivt og hensiktsmessig samarbeid mellom de forskjellige enhetene.

6. Vedkommende myndigheter skal foreta interne revisjoner, eller kan sørge for at det blir foretatt eksterne revisjoner, og skal treffe hensiktsmessige tiltak i lys av resultatene av disse for å sikre at de oppnår målene i denne forordning. Disse revisjonene skal være underlagt uavhengig gransking og gjennomføres på en oversiktlig måte.

7. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

Artikkel 5

Delegering av særlige oppgaver i forbindelse med offentlig kontroll

1. Vedkommende myndighet kan delegere særlige oppgaver i forbindelse med offentlig kontroll til ett eller flere kontrollorganer i samsvar med nr. 2-4.

En liste over oppgaver som kan eller ikke kan delegeres, kan utarbeides etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

Tiltakene nevnt i artikkel 54 kan imidlertid ikke delegeres.

2. Vedkommende myndighet kan delegere særlige oppgaver til et bestemt kontrollorgan bare dersom:

a) det foreligger en nøyaktig beskrivelse av de oppgavene som kontrollorganet kan utføre, og på hvilke vilkår det kan utføre oppgavene,

b) det kan godtgjøres at kontrollorganet

i) har den sakkunnskapen, det utstyret og den infrastrukturen som kreves for å utføre oppgavene som er delegert til det,

ii) har et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere,

og

iii) er upartisk og ikke har noen interessekonflikter når det gjelder utøvelsen av de oppgavene som er delegert til det,

c) kontrollorganet arbeider og er akkreditert i samsvar med europeisk standard EN 45004 «Generelle krav til drift av ulike typer organer som utfører inspeksjoner» og/eller en annen standard dersom den er mer relevant for de aktuelle delegerte oppgavene,

d) laboratoriene drives i samsvar med standardene nevnt i artikkel 12 nr. 2,

e) kontrollorganet jevnlig og når vedkommende myndighet ber om det, oversender resultatene av de foretatte kontrollene til vedkommende myndighet. Dersom resultatene av kontrollene viser eller gir anledning til å tro at reglene ikke overholdes, skal kontrollorganet umiddelbart underrette vedkommende myndighet om dette,

f) det er en effektiv og hensiktsmessig samordning mellom den delegerende vedkommende myndighet og kontrollorganet.

3. Vedkommende myndigheter som delegerer bestemte oppgaver til kontrollorganer, skal ved behov organisere revisjoner eller inspeksjoner av kontrollorganene. Dersom det som følge av en revisjon eller inspeksjon viser seg at slike organer ikke utfører de delegerte oppgavene på riktig måte, kan den delegerende vedkommende myndighet trekke delegeringen tilbake. Vedkommende myndighet skal straks trekke delegeringen tilbake dersom kontrollorganet ikke raskt treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak.

4. En medlemsstat som ønsker å delegere en bestemt kontrolloppgave til et kontrollorgan, skal underrette Kommisjonen. Denne underretningen skal inneholde en detaljert beskrivelse av

a) vedkommende myndighet som vil delegere oppgaven,

b) oppgaven den vil delegere,

og

c) kontrollorganet den vil delegere oppgaven til.

Artikkel 6

Personale som foretar offentlig kontroll

Vedkommende myndighet skal sikre at alt personale som foretar offentlig kontroll

a) får egnet opplæring innenfor sitt kompetanseområde, slik at de er i stand til å gjennomføre sine oppgaver på en kompetent måte og foreta offentlig kontroll på en enhetlig måte. Denne opplæringen skal dekke områdene nevnt i vedlegg II kapittel I, i den grad det er hensiktsmessig,

b) holder seg løpende orientert innenfor sine kompetanseområder og får regelmessig tilleggsopplæring etter behov,

og

c) er i stand til å samarbeide på tvers av faggrenser.

Artikkel 7

Innsyn og fortrolighet

1. Vedkommende myndigheter skal sørge for at de utfører sine aktiviteter med en høy grad av innsyn. For dette formål skal relevante opplysninger de sitter inne med, så snart som mulig gjøres tilgjengelig for allmennheten.

Generelt skal allmennheten ha tilgang til

a) opplysninger om vedkommende myndigheters kontrollvirksomhet og virkningene av den,

og

b) opplysninger i henhold til artikkel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Vedkommende myndighet skal treffe tiltak for å sikre at dens personale ikke røper opplysninger som de får kjennskap til ved utøvelsen av de offentlige kontrolloppgavene, og som er av en slik art at de i behørig begrunnede tilfeller er omfattet av taushetsplikt. Beskyttelsen av taushetsplikt skal ikke være til hinder for at vedkommende myndigheter kan spre opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav b). Bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁽¹⁾ berøres ikke.

3. Under opplysninger som omfattes av taushetsplikt, hører særlig

— fortrolighet i forbindelse med forundersøkelser eller pågående rettergang,

— personopplysninger,

— dokumenter som omfattes av et unntak i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁽²⁾,

— opplysninger som beskyttes av nasjonal lovgivning og Fellesskapets regelverk, særlig når det gjelder særlig taushetsplikt, fortrolighet ved drøftinger, internasjonale forbindelser og nasjonalt forsvar.

Artikkel 8

Rutiner for kontroll og verifisering

1. Vedkommende myndigheter skal foreta offentlig kontroll i samsvar med dokumenterte rutiner. Disse rutinene skal inneholde opplysninger og instruksjoner til personalet som foretar offentlig kontroll, herunder blant annet på områdene nevnt i vedlegg II kapittel II.

⁽¹⁾ EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

2. Medlemsstatene skal sikre at det foreligger rettslige framgangsmåter for å sikre at vedkommende myndigheters personale har tilgang til lokalene til driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak og til de dokumentene de oppbevarer, slik at de kan utføre sine oppgaver på en korrekt måte.

3. Vedkommende myndigheter skal ha rutiner for å

a) verifisere at den offentlige kontrollen de foretar, er effektiv,

og

b) sikre at det ved behov treffes korrigerende tiltak, og at dokumentene nevnt i nr. 1 ajourføres på en hensiktsmessig måte.

4. Kommisjonen kan utarbeide retningslinjer for offentlig kontroll etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2.

Retningslinjene kan særlig inneholde anbefalinger om offentlig kontroll av

a) gjennomføringen av HACCP-prinsipper,

b) styringssystemer som driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak anvender med sikte på å oppfylle kravene i fôrvare- eller næringsmiddelregelverket,

c) fôrvarers og næringsmidlers mikrobiologiske, fysiske og kjemiske trygghet.

Artikkel 9

Rapporter

1. Vedkommende myndighet skal utarbeide rapporter om de offentlige kontrollene den har foretatt.

2. Disse rapportene skal inneholde en beskrivelse av formålet med de offentlige kontrollene, hvilke kontrollmetoder som er brukt, resultatene av de offentlige kontrollene og eventuelt hvilke tiltak den berørte driftsansvarlige skal iverksette.

3. I det minste ved manglende overholdelse skal vedkommende myndighet gi den berørte driftsansvarlige en kopi av rapporten nevnt i nr. 2.

Artikkel 10

Kontrollaktiviteter, -metoder og -teknikker

1. Oppgaver i forbindelse med offentlig kontroll skal generelt utføres ved hjelp av hensiktsmessige kontrollmetoder og -teknikker, for eksempel overvåking, tilsyn, verifisering, revisjon, inspeksjon, prøvetaking og analyse.

2. Offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler skal blant annet omfatte følgende aktiviteter:

a) undersøkelse av de kontrollordningene som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har innført, og resultatene som er oppnådd,

b) inspeksjon av

i) primærproduksjonsanlegg, fôr- og næringsmiddelforetak, herunder deres omgivelser, lokaler, kontorer, utstyr, anlegg og maskiner, transport, samt fôrvarer og næringsmidler,

ii) råstoffer, ingredienser, hjelpemidler til foredling og andre produkter som brukes til tilberedning og produksjon av fôrvarer og næringsmidler,

iii) halvfabrikater,

iv) materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler,

v) produkter og metoder for rengjøring og vedlikehold, samt plantevernmidler,

vi) merking, presentasjon og reklame,

c) kontroll av de hygieniske forholdene i fôr- og næringsmiddelforetak,

d) vurdering av rutinene for god framstillingspraksis, god hygienep praksis, god landbrukspraksis og HACCP, idet det tas hensyn til bruken av retningslinjer utarbeidet i samsvar med Fellesskapets regelverk,

- e) undersøkelse av skriftlig materiale og andre opplysninger som kan være relevante for vurderingen av om fôr- eller næringsmiddelregelverket overholdes,
- f) intervjuer med driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak og deres personale,
- g) avlesing av verdier på måleinstrumenter hos fôr- og næringsmiddelforetak,
- h) kontroller foretatt med vedkommende myndighets egne instrumenter for å verifisere målingene foretatt av driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak,
- i) all annen aktivitet som kreves for å sikre at målene i denne forordning oppnås.

2. Dersom nr. 1 ikke får anvendelse, kan analysemetodene valideres av ett enkelt laboratorium i samsvar med en internasjonalt godkjent protokoll.

3. Analysemetodene skal i den grad det er mulig, kjennetegnes av de relevante kriteriene oppført i vedlegg III.

4. Følgende gjennomføringstiltak kan treffes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3:

- a) prøvetakings- og analysemetoder, herunder bekreftende metoder eller referansemeter som skal brukes ved en eventuell tvist,
- b) ytelseskriterier, analyseparametere, måleusikkerhet og rutiner for validering av metodene nevnt i bokstav a),

og

- c) bestemmelser om tolkning av resultater.

5. Vedkommende myndigheter skal utarbeide egnede rutiner for å sikre at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak hvis produkter er gjenstand for prøvetaking og analyse, får adgang til å be om en utfyllende ekspertuttalelse, uten at dette berører vedkommende myndigheters forpliktelse til straks å gripe inn i nødssituasjoner.

6. De skal særlig sikre at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak kan få tilgang til et tilstrekkelig antall prøver for en utfyllende ekspertuttalelse, med mindre dette er umulig når det dreier seg om lett bedervelige produkter eller svært lave mengder av tilgjengelig substrat.

7. Prøver skal håndteres og merkes på en slik måte at både deres rettslige og deres analytiske gyldighet sikres.

KAPITTEL III

PRØVETAKING OG ANALYSE

Artikkel 11

Metoder for prøvetaking og analyse

1. De metodene for prøvetaking og analyse som benyttes i forbindelse med offentlig kontroll, skal være i samsvar med relevante fellesskapsbestemmelser, eller

- a) dersom det ikke finnes slike bestemmelser, med internasjonalt anerkjente bestemmelser eller protokoller, for eksempel de som Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) har godkjent, eller de som er vedtatt i nasjonal lovgivning,

eller,

- b) dersom ovennevnte ikke finnes, med andre metoder som er egnet for formålet eller utarbeidet i samsvar med vitenskapelige protokoller.

Artikkel 12

Offisielle laboratorier

1. Vedkommende myndighet skal utpeke laboratorier som kan analysere prøver som er tatt ved offentlig kontroll.

2. Vedkommende myndigheter kan imidlertid utpeke bare laboratorier som driver virksomhet og er vurdert og akkreditert i samsvar med følgende europeiske standarder:

- a) EN ISO/IEC 17025 «Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse»,
- b) EN 45002 «Generelle krav til bedømmelse av prøvingslaboratorier»,
- c) EN 45003 «Akkrediteringssystemer for kalibrerings- og prøvingslaboratorier — Generelle krav til drift og anerkjennelse»,

idet det tas hensyn til kriterier for forskjellige prøvingsmetoder fastsatt i Fellesskapets fôrvare- og næringsmiddelregelverk.

3. Akkrediteringen og vurderingen av prøvingslaboratoriene nevnt i nr. 2 kan gjelde individuelle prøvinger eller grupper av prøvinger.

4. Vedkommende myndighet kan trekke tilbake utpekingen nevnt i nr. 1 når vilkårene nevnt i nr. 2, ikke lenger er oppfylt.

KAPITTEL IV KRISEHÅNDTERING

Artikkel 13

Beredskapsplaner for fôrvarer og næringsmidler

1. Ved gjennomføringen av den generelle planen for krisehåndtering nevnt i artikkel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002, skal medlemsstatene utarbeide beredskapsplaner som fastlegger tiltak som straks skal iverksettes dersom det viser seg at fôrvarer eller næringsmidler utgjør en alvorlig risiko for mennesker eller dyr, enten direkte eller gjennom miljøet.

2. I disse beredskapsplanene skal det angis

- a) hvilke forvaltningsmyndigheter som skal trekkes inn,
 - b) deres myndighet og ansvar,
- og
- c) hvilke kanaler og rutiner som skal brukes til å utveksle opplysninger mellom de relevante partene.

3. Medlemsstatene skal gjennomgå disse beredskapsplanene etter behov, særlig i lys av endringer i vedkommende myndighets organisasjon og på bakgrunn av erfaring, herunder erfaring fra simuleringsøvelser.

4. Ved behov kan det vedtas gjennomføringstiltak etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3. Slike tiltak skal fastsette harmoniserte regler for beredskapsplaner i den grad som er nødvendig for å sikre at disse planene er forenlige med den generelle planen for krisehåndtering nevnt i artikkel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002. Av tiltakene skal det også framgå hvilken rolle de berørte partene skal ha i utarbeidingen og gjennomføringen av beredskapsplanene.

KAPITTEL V

OFFENTLIG KONTROLL AV INNFØRSEL AV FÔRVARER OG NÆRINGSMIDLER FRA TREDJESTATER

Artikkel 14

Offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse

1. Denne forordning berører ikke kravene til veterinærkontroll av fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse fastsatt i direktiv 97/78/EF. Vedkommende myndighet utpekt i samsvar med direktiv 97/78/EF skal imidlertid i tillegg og etter behov foreta offentlig kontroll for å verifisere at aspekter ved fôrvare- og næringsmiddelregelverket som ikke er omfattet av nevnte direktiv, overholdes, herunder aspektene nevnt i avdeling VI kapittel II i denne forordning.

2. De alminnelige reglene i artikkel 18-25 i denne forordning får også anvendelse på offentlig kontroll av alle fôrvarer og næringsmidler, herunder fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse.

3. Tilfredsstillende resultater ved kontroll av varer

- a) som er underlagt én av tollprosedyrene nevnt i bokstav b)-f) i artikkel 4 nr. 16 i forordning (EØF) nr. 2913/92, eller
- b) som skal håndteres i frisoner eller frilagre som definert i artikkel 4 nr. 15 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2913/92,

skal verken påvirke den plikten som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har til å sikre at fôrvarer og næringsmidler overholder fôrvare- og næringsmiddelregelverket fra det øyeblikket de frigis for fri omsetning, eller hindre at ytterligere kontroll av de aktuelle fôrvarene eller næringsmidlene blir foretatt.

Artikkel 15

Offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse

1. Vedkommende myndighet skal regelmessig foreta offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse som ikke omfattes av virkeområdet for direktiv 97/78/EF, og som importeres til territoriene nevnt i vedlegg I. Den skal organisere denne kontrollen på grunnlag av den flerårige nasjonale kontrollplanen som er utarbeidet i samsvar med artikkel 41-43, og i lys av mulige risikoer. Kontrollen skal omfatte alle aspekter av fôrvare- og næringsmiddelregelverket.

2. Denne kontrollen skal foretas på et egnet sted, herunder det stedet der varene innføres til ett av territoriene nevnt i vedlegg I, det stedet der de frigis for fri omsetning, lagre, lokalene til den driftsansvarlige for det fôr- og næringsmiddelforetaket som importerer varene, eller andre ledd i fôr- og næringsmiddelkjeden.

3. Denne kontrollen kan også foretas på varer

a) som er underlagt én av tollprosedyrene nevnt i bokstav b)-f) i artikkel 4 nr. 16 i forordning (EØF) nr. 2913/92,

eller

b) som skal innføres i frisoner eller frilagre som definert i artikkel 4 nr. 15 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2913/92.

4. Tilfredsstillende resultater ved kontrollene nevnt i nr. 3 skal verken påvirke den plikten som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak har til å sikre at fôrvarer og næringsmidler overholder fôrvare- og næringsmiddelregelverket fra det øyeblikket de frigis for fri omsetning, eller hindre at ytterligere kontroll av de aktuelle fôrvarene eller næringsmidlene blir foretatt.

5. En oversikt over fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse som på grunnlag av kjente eller nye risikoer skal gjennomgå strengere offentlig kontroll på stedet der de innføres til territoriene nevnt i vedlegg I, skal utarbeides og ajourføres etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3. Hvor ofte denne kontrollen skal foretas og hvilken type kontroll det skal være, skal fastsettes etter samme framgangsmåte. Gebyrene i forbindelse med denne kontrollen kan også fastsettes etter samme framgangsmåte.

Artikkel 16

Typer av kontroll av fôrvarer og næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse

1. Den offentlige kontrollen nevnt i artikkel 15 nr. 1 skal minst omfatte en systematisk dokumentkontroll, en identitetskontroll ved tilfeldige stikkprøver og eventuelt en fysisk kontroll.

2. Fysiske kontroller skal foretas med en hyppighet som avhenger av:

a) de risikoene som er knyttet til forskjellige typer av fôrvarer og næringsmidler,

b) tidligere erfaringer med hvorvidt tredjestaten, opprinnelsesvirksomheten og de driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetaket som importerer eller eksporterer produktet, har overholdt kravene for det aktuelle produktet,

c) de kontrollene som den driftsansvarlige for et fôr- eller næringsmiddelforetak som importerer produktet, har foretatt,

d) de garantiene som vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten har gitt.

3. Medlemsstatene skal sikre at fysisk kontroll foretas under egnede forhold og på et sted med tilgang til hensiktsmessige anlegg for kontroll, slik at undersøkelser kan foretas korrekt, at det kan tas et antall prøver som er tilpasset risikohåndteringen, og at fôrvarene og næringsmidlene kan behandles på en hygienisk måte. Prøvene skal håndteres på en slik måte at både deres rettslige og analytiske gyldighet sikres. Medlemsstatene skal sikre at utstyr og metoder egner seg for å måle grenseverdiene fastsatt i Fellesskapets regelverk eller i nasjonal lovgivning.

*Artikkel 17***Innførselssteder og forhåndsmelding**

1. Med henblikk på organiseringen av den offentlige kontrollen nevnt i artikkel 15 nr. 5 skal medlemsstatene

— utpeke bestemte innførselssteder på sitt territorium med tilgang til hensiktsmessige anlegg for kontroll av forskjellige typer fôrvarer og næringsmidler,

og

— kreve at driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak som er ansvarlige for forsendelser, på forhånd gir melding om forsendelsenes ankomst og art.

Medlemsstatene kan anvende de samme reglene på andre fôrvarer av ikke-animalsk opprinnelse.

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om de tiltakene de treffer i samsvar med nr. 1.

De skal utforme disse tiltakene på en slik måte at unødvendige handelsforstyrrelser unngås.

*Artikkel 18***Tiltak ved mistanke**

Ved mistanke om manglende overholdelse, eller dersom det foreligger tvil om forsendelsens identitet eller faktiske bestemmelsessted eller om samsvaret mellom forsendelsen og de attesterte garantiene, skal vedkommende myndighet foreta offentlig kontroll for å bekrefte eller fjerne mistanken eller tvilen. Vedkommende myndighet skal holde tilbake den berørte forsendelsen inntil den mottar resultatene av denne offentlige kontrollen.

*Artikkel 19***Tiltak etter offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater**

1. Vedkommende myndighet skal holde tilbake fôrvarer eller næringsmidler fra tredjestater som ikke overholder fôrvare- eller næringsmiddelregelverket, og etter at de driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak som er ansvarlige for forsendelsen, er hørt, skal den treffe følgende tiltak med hensyn til slike fôrvarer eller næringsmidler:

a) gjøre vedtak om at slike fôrvarer eller næringsmidler skal tilintetgjøres, gjennomgå en særlig behandling i samsvar med artikkel 20 eller sendes ut av Fellesskapet i samsvar med artikkel 21. Det kan også treffes andre hensiktsmessige tiltak, for eksempel bruk av fôrvarer eller næringsmidler til andre formål enn det de opprinnelig var beregnet på,

b) dersom fôrvarene eller næringsmidlene allerede er omsatt, overvåke eller om nødvendig gjøre vedtak om å kalle eller trekke dem tilbake før noen av tiltakene nevnt ovenfor, blir truffet,

c) verifisere at fôrvarer og næringsmidler ikke har skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse, verken direkte eller gjennom miljøet, i forbindelse med eller i påvente av at noen av tiltakene nevnt i bokstav a) og b), gjennomføres.

2. Dersom imidlertid

a) det ved den offentlige kontrollen fastsatt i artikkel 14 og 15 framgår at en forsendelse er skadelig for menneskers eller dyrs helse eller ikke er trygg, skal vedkommende myndighet holde tilbake den aktuelle forsendelsen inntil den er tilintetgjort eller det er truffet andre hensiktsmessige tiltak som er nødvendige for å verne menneskers og dyrs helse,

b) fôrvarer eller næringsmidler av ikke-animalsk opprinnelse som det er fastsatt strengere kontroll for i samsvar med

artikkel 15 nr. 5, ikke er framlagt for offentlig kontroll, eller ikke er framlagt i samsvar med særlige krav fastsatt i samsvar med artikkel 17, skal vedkommende myndighet gjøre vedtak om at de straks tilbakekalles og holdes tilbake, og at de deretter enten tilintetgjøres eller videresendes i samsvar med artikkel 21.

3. Dersom vedkommende myndighet ikke tillater at forvarer eller næringsmidler innføres, skal den underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om hvilke forhold den har konstatert, og om de berørte produktenes identitet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 50 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal underrette tollvesenet om sine beslutninger sammen med opplysninger om forsendelsens endelige bestemmelsessted.

4. Beslutninger om forsendelser skal omfattes av klageadgangen nevnt i artikkel 54 nr. 3.

Artikkel 20

Særlig behandling

1. Den særlige behandlingen nevnt i artikkel 19, kan omfatte

a) behandling eller foredling for å bringe forvarerne eller næringsmidlene i samsvar med kravene i Fellesskapets regelverk, eller i samsvar med kravene i en tredjestat som produktene videresendes til, herunder eventuell dekontaminering, med unntak av fortykning,

b) andre relevante former for foredling til andre formål enn til fôr eller konsum.

2. Vedkommende myndighet skal sikre at den særlige behandlingen skjer i virksomheter under dens eller en annen medlemsstats kontroll, og i samsvar med vilkårene fastsatt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3, eller når slike vilkår ikke foreligger, i samsvar med nasjonale regler.

Artikkel 21

Videresending av forsendelser

1. Vedkommende myndighet skal tillate at forsendelser videresendes bare dersom

a) bestemmelsesstedet er avtalt med den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket som er ansvarlig for forsendelsen, og

b) den driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetaket først har underrettet vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten eller bestemmelsestredjestaten, dersom disse er forskjellige, om årsakene til at de aktuelle forvarerne eller næringsmidlene ikke kan omsettes i Fellesskapet, og omstendighetene rundt dette,

og

c) vedkommende myndighet i bestemmelsestredjestaten, dersom bestemmelsestredjestaten og opprinnelsestredjestaten ikke er den samme, har underrettet vedkommende myndighet om at den er villig til å motta forsendelsen.

2. Med forbehold for de nasjonale reglene som får anvendelse på tidsfristene for å be om en utfyllende ekspertuttalelse, og dersom resultatene av den offentlige kontrollen ikke er til hinder for dette, skal forsendelsen som en hovedregel videresendes senest 60 dager etter den datoen da vedkommende myndighet traff beslutning om forsendelsens bestemmelsessted, med mindre det er tatt rettslige skritt. Dersom forsendelsen ikke er videresendt innen fristen på 60 dager, skal forsendelsen tilintetgjøres, med mindre forsinkelsen er begrunnet.

3. I påvente av at forsendelser videresendes eller at årsakene til at de er avvist bekreftes, skal vedkommende myndighet holde tilbake forsendelsene.

4. Vedkommende myndighet skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 50 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, og skal underrette tollvesenet om sine beslutninger. Vedkommende myndigheter skal i samsvar med avdeling IV samarbeide med sikte på å treffe ytterligere nødvendige tiltak for å sikre at det ikke er mulig å gjeninnføre de avviste forsendelsene til Fellesskapet.

Artikkel 22

Kostnader

Den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetak som er ansvarlig for forsendelsen, eller vedkommendes representant, skal bære vedkommende myndigheters kostnader i forbindelse med aktivitetene nevnt i artikkel 18, 19, 20 og 21.

*Artikkel 23***Godkjenning av kontrollen som tredjestater foretar før eksport**

1. Særlige kontroller som en tredjestat foretar på fôrvarer og næringsmidler umiddelbart før eksport til Fellesskapet for å verifisere at de eksporterte produktene oppfyller Fellesskapets krav, kan godkjennes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3. Godkjenningen kan gjelde bare fôrvarer og næringsmidler med opprinnelse i den berørte tredjestaten, og kan gis for ett eller flere produkter.
2. Dersom slik godkjenning er gitt, kan hyppigheten av importkontrollen av fôrvarer eller næringsmidler reduseres. Medlemsstatene skal imidlertid foreta offentlig kontroll av fôrvarer og næringsmidler som importeres i samsvar med godkjenningen nevnt i nr. 1, for å sikre at den kontrollen som foretas i tredjestaten før eksport, fortsatt er effektiv.
3. Godkjenningen nevnt i nr. 1 kan gis en tredjestat bare dersom
 - a) det ved en fellesskapsrevisjon er påvist at fôrvarer eller næringsmidler som er eksportert til Fellesskapet, oppfyller Fellesskapets krav eller likeverdige krav,
 - b) kontrollen som er foretatt i tredjestaten før forsendelse, anses å være så effektiv og hensiktsmessig at den kan erstatte eller redusere dokumentkontrollen, identitetskontrollen og den fysiske kontrollen som er fastsatt i Fellesskapets regelverk.
4. I godkjenningen nevnt i nr. 1 skal vedkommende myndighet i tredjestaten som er ansvarlig for å gjennomføre kontrollen før eksport, og eventuelt de kontrollorganene som nevnte vedkommende myndighet kan delegerer visse oppgaver til, angis. Slik delegering kan godkjennes bare dersom den oppfyller kriteriene i artikkel 5 eller likeverdige vilkår.
5. Vedkommende myndighet og de kontrollorganene som er angitt i godkjenningen, er ansvarlig for kontakten med Fellesskapet.

6. Vedkommende myndighet eller kontrollorganet i tredjestaten skal sørge for offentlig attestering av hver forsendelse som er kontrollert, før den innføres til ett av territoriene nevnt i vedlegg I. I godkjenningen nevnt i nr. 1 skal det angis en modell for slike sertifikater.

7. Med forbehold for artikkel 50 nr. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal medlemsstatene, dersom den offentlige importkontrollen som er omfattet av framgangsmåten nevnt i nr. 2, viser at reglene i vesentlig grad ikke er overholdt, straks underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og de berørte driftsansvarlige etter framgangsmåten fastsatt i avdeling IV i denne forordning; medlemsstatene skal øke antallet forsendelser som kontrolleres, og skal oppbevare et passende antall prøver under hensiktsmessige lagringsforhold dersom dette er nødvendig for å kunne foreta en korrekt analytisk undersøkelse av situasjonen.

8. Dersom det blir konstatert at varene i et betydelig antall forsendelser ikke er i samsvar med opplysningene i sertifikatene som vedkommende myndighet eller kontrollorganet i tredjestaten har utstedt, skal den reduserte hyppigheten nevnt i nr. 2 ikke lenger få anvendelse.

*Artikkel 24***Vedkommende myndigheter og tollvesenet**

1. Vedkommende myndigheter og tollvesenet skal ha et nært samarbeid om organiseringen av den offentlige kontrollen nevnt i dette kapittel.
2. Når det gjelder forsendelser av fôrvarer og næringsmidler av animalsk opprinnelse, og av fôrvarer og næringsmidler nevnt i artikkel 15 nr. 5, skal tollvesenet ikke tillate at de innføres til eller behandles i frisoner eller frilagre uten vedkommende myndighets samtykke.
3. Dersom det tas prøver, skal vedkommende myndighet underrette tollvesenet og de berørte driftsansvarlige om dette, og angi om varene kan frigis før resultatene fra analysen av prøvene foreligger, forutsatt at det er sikret at forsendelsen kan spores.

4. Ved frigivelse for fri omsetning skal vedkommende myndigheter og tollvesenet samarbeide i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 2-6 i forordning (EØF) nr. 339/93.

Artikkel 25

Gjennomføringstiltak

1. Tiltak som er nødvendige for å sikre en enhetlig gjennomføring av offentlig kontroll ved innførsel av fôrvarer og næringsmidler, skal fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

2. Det kan særlig fastsettes nærmere regler for

- a) fôrvarer og næringsmidler som importeres eller underlegges én av tollprosedyrene nevnt i artikkel 4 nr. 16 bokstav b)-f) i forordning (EØF) nr. 2913/92, eller som skal behandles i frisoner eller frilagre som definert i artikkel 4 nr. 15 bokstav b) i forordning (EØF) nr. 2913/92,
- b) næringsmidler som er beregnet på besetning og passasjerer på transportmidler i internasjonal trafikk,
- c) fôrvarer og næringsmidler som fjernbestilles (for eksempel per post, telefon eller på Internett) og leveres til forbrukeren,
- d) fôrvarer som er beregnet på kjæledyr eller hester, og næringsmidler som fraktes av passasjerer og besetning på transportmidler i internasjonal trafikk,
- e) særlige vilkår eller unntak for visse territorier nevnt i artikkel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92, for å ta hensyn til disse territorienes særlige naturgitte begrensninger,
- f) å sikre at vedkommende myndigheter treffer enhetlige beslutninger om fôrvarer og næringsmidler fra tredjestater, innenfor rammen av artikkel 19,
- g) forsendelser med opprinnelse i Fellesskapet som sendes tilbake fra en tredjestat,
- h) dokumenter som skal ledsage forsendelser når det er tatt prøver.

KAPITTEL VI

FINANSIERING AV OFFENTLIG KONTROLL

Artikkel 26

Allment prinsipp

Medlemsstatene skal sikre at det stilles tilstrekkelige økonomiske midler til rådighet til å skaffe til veie nødvendig personale og andre ressurser til offentlig kontroll ved den finansieringsform som synes hensiktsmessig, herunder ved alminnelig beskatning eller ved at det innføres gebyrer eller avgifter.

Artikkel 27

Gebyrer eller avgifter

1. Medlemsstatene kan kreve inn gebyrer eller avgifter for å dekke kostnadene i forbindelse med offentlig kontroll.

2. Medlemsstatene skal imidlertid sikre at det innkreves et gebyr i forbindelse med aktivitetene nevnt i vedlegg IV del A og vedlegg V del A.

3. Med forbehold for nr. 4 og 6 skal gebyrer som innkreves i forbindelse med de særlige aktivitetene nevnt i vedlegg IV del A og vedlegg V del A, ikke være lavere enn minstesatsene angitt i vedlegg IV del B og vedlegg V del B. Når det gjelder aktivitetene nevnt i vedlegg IV del A, kan imidlertid medlemsstatene i en overgangperiode fram til 1. januar 2008, fortsatt benytte satsene som for tiden anvendes i henhold til direktiv 85/73/EØF.

Satsene fastsatt i vedlegg IV del B og vedlegg V del B skal ajourføres minst annethvert år etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3, særlig for å ta hensyn til inflasjonen.

4. Gebyrer som innkreves i forbindelse med offentlig kontroll i samsvar med nr. 1 eller 2,

a) skal ikke være høyere enn de kostnadene som ansvarlige vedkommende myndigheter har med hensyn til kriteriene oppført i vedlegg VI,

og

b) kan settes til en fast sats på grunnlag av kostnadene som vedkommende myndigheter har over et gitt tidsrom, eller eventuelt til beløpene fastsatt i vedlegg IV del B eller vedlegg V del B.

5. Når gebyrene fastsettes, skal medlemsstatene ta hensyn til

a) hvilken type foretak det dreier seg om, samt relevante risikofaktorer,

b) interessene til foretak med lav produksjon,

c) tradisjonelle produksjons-, bearbeidings- og distribusjonsmetoder,

d) behovene til foretak som ligger i regioner med særlige geografiske begrensninger.

6. Når offentlig kontroll av en bestemt type fôrvarer, næringsmidler eller aktiviteter, på bakgrunn av fôr- eller næringsmiddelforetakenes egenkontroll og sporingssystemer og den graden av overholdelse som er konstatert ved de offentlige kontrollene, foretas med redusert hyppighet eller for å ta hensyn til kriteriene nevnt i nr. 5 bokstav b)-d), kan medlemsstatene fastsette et lavere gebyr for offentlig kontroll enn minstesatsene nevnt i nr. 4 bokstav b), forutsatt at den berørte medlemsstaten oversender Kommisjonen en rapport der det angis

a) hvilken type fôrvarer, næringsmidler eller aktivitet det dreier seg om,

b) hvilke kontroller som er foretatt i det aktuelle fôr- og næringsmiddelforetaket,

og

c) hvilken metode som er brukt til å beregne reduksjonen av gebyret.

7. Dersom vedkommende myndighet foretar flere offentlige kontroller samtidig i én enkelt virksomhet, skal den betrakte disse kontrollene som én aktivitet og innkreve ett gebyr.

8. Gebyrer i forbindelse med importkontroll skal betales av den driftsansvarlige eller dennes representant til vedkommende myndighet som er ansvarlig for importkontrollen.

9. Gebyrer skal ikke tilbakebetales, verken direkte eller indirekte, med mindre de er urettmessig innkrevd.

10. Med forbehold for kostnadene som følger av utgiftene nevnt i artikkel 28, kan medlemsstatene ikke kreve inn andre gebyrer enn dem som er nevnt i denne artikkel, for å gjennomføre denne forordning.

11. Driftsansvarlige eller andre relevante foretak eller deres representanter skal motta kvittering for at de har betalt gebyrene.

12. Medlemsstatene skal offentliggjøre metoden for beregning av gebyrer og oversende den til Kommisjonen. Kommisjonen skal undersøke om gebyrene er i samsvar med kravene i denne forordning.

Artikkel 28

Kostnader som følge av ytterligere offentlig kontroll

Dersom påvisning av manglende overholdelse fører til offentlig kontroll som er mer omfattende enn vedkommende myndighets normale kontrollaktiviteter, skal vedkommende myndighet belaste de driftsansvarlige som er ansvarlige for at reglene ikke er overholdt, eller kan den belaste den driftsansvarlige som eier eller oppbevarer varene på tidspunktet da den ytterligere offentlige kontrollen blir foretatt, for de kostnadene som følger av den ytterligere offentlige kontrollen. Normale kontrollaktiviteter er de rutinemessige kontrollaktivitetene som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk eller nasjonal lovgivning, særlig de som er beskrevet i planen fastsatt i artikkel 41. Aktiviteter som er mer omfattende enn normale kontrollaktiviteter, omfatter prøvetaking og analyse av prøver, samt annen kontroll som kreves for å kontrollere et problems omfang, for å verifisere hvorvidt det er truffet korrigerende tiltak, eller for å påvise og/eller fastslå manglende overholdelse.

*Artikkel 29***Kostnadsnivå**

Ved beregning av kostnadsnivået nevnt i artikkel 28 skal det tas hensyn til prinsippene fastsatt i artikkel 27.

KAPITTEL VII

ANDRE BESTEMMELSER*Artikkel 30***Offentlig attestering**

1. Med forbehold for kravene om offentlig attestering som er vedtatt med hensyn til dyrs helse eller velferd, kan det etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3 vedtas krav om

- a) de omstendighetene der det kreves offentlig attestering,
- b) sertifikatmodeller,
- c) kvalifikasjonene til det personalet som foretar attesteringen,
- d) de prinsippene som skal overholdes for å sikre pålitelig attestering, herunder elektronisk attestering,
- e) de framgangsmåtene som skal følges når sertifikater trekkes tilbake eller erstattes,
- f) forsendelser som deles opp i mindre forsendelser, eller som blandes med andre forsendelser,
- g) dokumenter som skal ledsage varene når den offentlige kontrollen er foretatt.

2. Dersom det kreves offentlig attestering, skal det sikres at

- a) det finnes en forbindelse mellom sertifikatet og forsendelsen,
- b) opplysningene i sertifikatet er nøyaktige og riktige.

3. Dersom det er hensiktsmessig, skal krav om offentlig attestering av fôrvarer og næringsmidler og andre krav om offentlig attestering, kombineres i en og samme sertifikatmodell.

*Artikkel 31***Registrering/godkjenning av fôr- og næringsmiddelforetak**

1. a) Vedkommende myndigheter skal fastsette framgangsmåter som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak skal følge når de søker om registrering av sine foretak i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, direktiv 95/69/EF eller med den kommende forordningen om fôrvarehygiene.

b) De skal utarbeide og ajourføre en liste over driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak som er registrert. Dersom det allerede finnes en slik liste for andre formål, kan den også brukes for denne forordnings formål.

2. a) Vedkommende myndigheter skal fastsette framgangsmåter som driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak skal følge når de søker om godkjenning av sine foretak i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 854/2004, direktiv 95/69/EF eller med den kommende forordningen om fôrvarehygiene.

b) Når vedkommende myndighet mottar en søknad om godkjenning fra en driftsansvarlig for et fôr- eller næringsmiddelforetak, skal den avlegge et besøk på stedet.

c) Den skal godkjenne et foretak for de aktuelle aktivitetene bare dersom den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket har godtgjort at foretaket oppfyller de relevante kravene i fôrvare- eller næringsmiddelregelverket.

d) Vedkommende myndighet kan gi betinget godkjenning dersom det blir konstatert at foretaket oppfyller alle krav til infrastruktur og utstyr. Den skal gi fullstendig godkjenning bare dersom det ved en ny offentlig kontroll av foretaket, foretatt innen tre måneder etter at det ble gitt betinget godkjenning, blir konstatert at foretaket oppfyller de andre relevante kravene i fôrvare- eller næringsmiddelregelverket. Dersom det er gjort tydelige framskritt, men foretaket likevel ikke oppfyller alle relevante krav, kan vedkommende myndighet forlenge den betingede godkjenningen. En betinget godkjenning skal imidlertid ikke vare lenger enn i alt seks måneder.

- e) Vedkommende myndighet skal vurdere godkjenningen av foretaket på nytt når den foretar offentlig kontroll. Dersom vedkommende myndighet konstaterer alvorlige mangler, eller gjentatte ganger må stanse produksjonen ved et foretak, og den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket ikke klarer å gi tilstrekkelige garantier med hensyn til den framtidige produksjonen, skal vedkommende myndighet sette i gang prosessen med å trekke tilbake foretakets godkjenning. Vedkommende myndighet kan imidlertid oppheve et foretaks godkjenning midlertidig dersom den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket kan garantere at manglene vil bli utbedret innen en rimelig frist.
- f) Vedkommende myndigheter skal føre ajourførte lister over godkjente foretak og gjøre dem tilgjengelig for de andre medlemsstatene og allmennheten på en måte som kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.
- f) samarbeide med laboratorier som har ansvar for å analysere fôrvarer og næringsmidler i tredjestater.
2. Fellesskapets referanselaboratorier i dyrehelsesektoren skal ha ansvaret for å
- a) samordne de metodene som benyttes i medlemsstatene for å diagnostisere sykdommer,
- b) bistå aktivt ved diagnostisering av sykdomsutbrudd i medlemsstatene ved å motta isolater av sykdomsframkallende stoffer til bekreftende diagnostisering, karakterisering og epizootiske undersøkelser,
- c) legge til rette for grunn- og tilleggsutdanningen av sakkynndige innenfor laboratoriediagnostisering med sikte på å harmonisere de diagnostiske metodene i hele Fellesskapet,

AVDELING III

REFERANSELABORATORIER

Artikkel 32

Fellesskapets referanselaboratorier

1. Fellesskapets referanselaboratorier for fôrvarer og næringsmidler nevnt i vedlegg VII, skal ha ansvaret for å
- a) gi de nasjonale referanselaboratoriene nærmere opplysninger om analysemetoder, herunder referansemetoder,
- b) samordne de nasjonale referanselaboratoriernes anvendelse av metodene nevnt i bokstav a), særlig ved å organisere sammenlignende prøving, og ved å sikre relevant oppfølging av slik sammenlignende prøving i samsvar med internasjonalt godkjente protokoller, dersom slike foreligger,
- c) samordne innenfor sitt kompetanseområde de praktiske tiltakene som kreves for å anvende nye analysemetoder, og å underrette de nasjonale referanselaboratoriene om de framskrittene som gjøres på dette området,
- d) organisere grunn- og tilleggsutdanningskurs for personalet ved de nasjonale referanselaboratoriene og for sakkynndige fra utviklingsland,
- e) yte Kommissjonen vitenskapelig og teknisk bistand, særlig i tilfeller der medlemsstatene bestriker analyseresultatene,
- e) når det gjelder metoder for å diagnostisere dyresykdommer som hører under deres kompetanseområde, samarbeide med de kompetente laboratoriene i de tredjestatene der disse sykdommene er utbredt,
- e) organisere grunn- og tilleggsutdanningskurs for personalet ved de nasjonale referanselaboratoriene, og for sakkynndige fra utviklingsland,
3. Artikkel 12 nr. 2 og 3 får anvendelse på Fellesskapets referanselaboratorier.
4. Fellesskapets referanselaboratorier skal oppfylle følgende vilkår. De skal
- a) ha personale som har relevante kvalifikasjoner og tilstrekkelig utdanning innenfor de diagnose- og analyseteknikkene som benyttes på deres kompetanseområde,
- b) ha det utstyret og de produktene som kreves for å utføre oppgavene de er tildelt,
- c) ha en hensiktsmessig administrativ oppbygning,
- d) sikre at deres personale respekterer at visse emner, resultater eller opplysninger er fortrolige,

- e) ha tilstrekkelig kunnskap om internasjonale standarder og internasjonal praksis,
- f) dersom hensiktsmessig, ha en ajourført liste over tilgjengelige referansestoffer og reagenser, og en ajourført liste over produsenter og leverandører av slike stoffer og reagenser,
- g) ta hensyn til forskningsvirksomhet på nasjonalt plan og på fellesskapsplan,
- h) ha utdannet personale tilgjengelig dersom det oppstår nødssituasjoner i Fellesskapet.

5. Andre referanselaboratorier i Fellesskapet som er relevante for de områdene som er nevnt i artikkel 1, kan tas med i vedlegg VII etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3. Vedlegg VII kan ajourføres etter samme framgangsmåte.

6. Ytterligere ansvarsområder og oppgaver for Fellesskapets referanselaboratorier kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

7. Fellesskapets referanselaboratorier kan motta et finansielt bidrag fra Fellesskapet i samsvar med artikkel 28 i rådsvedtak 90/424/EØF av 26. juni 1990 om visse kostnader på det veterinære området⁽¹⁾.

8. Fellesskapets referanselaboratorier kan bli underlagt fellesskapskontroll for å verifisere at de oppfyller kravene i denne forordning. Dersom det ved slik kontroll konstateres at et laboratorium ikke oppfyller de kravene eller ikke gjennomfører de oppgavene de er blitt tildelt, kan det treffes nødvendige tiltak etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

9. Nr. 1-7 får anvendelse uten at det berører nærmere bestemmelser, særlig kapittel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikkel 14 i direktiv 96/23/EF.

Artikkel 33

Nasjonale referanselaboratorier

1. Medlemsstatene skal sørge for at det utpekes ett eller flere nasjonale referanselaboratorier for hvert av Fellesskapets referanselaboratorier nevnt i artikkel 32. En medlemsstat kan utpeke et laboratorium som ligger i en annen medlemsstat eller i en medlemsstat i Det europeiske frihandelsforbund (EFTA), og ett enkelt laboratorium kan være nasjonalt referanselaboratorium for mer enn én medlemsstat.

2. Disse nasjonale referanselaboratoriene skal

- a) samarbeide med Fellesskapets referanselaboratorium innenfor sitt kompetanseområde,
- b) innenfor sitt kompetanseområde samordne aktivitetene til de offisielle laboratoriene som har ansvaret for analysen av prøvene i samsvar med artikkel 11,
- c) ved behov organisere sammenlignende prøving mellom de offisielle nasjonale laboratoriene, og sørge for en hensiktsmessig oppfølging av slik sammenlignende prøving,

d) sørge for at opplysningene fra Fellesskapets referanselaboratorium formidles til vedkommende myndighet og de offisielle nasjonale laboratoriene,

e) yte vitenskapelig og teknisk bistand til vedkommende myndighet ved gjennomføringen av samordnede kontrollplaner vedtatt i samsvar med artikkel 53,

f) være ansvarlig for å utføre andre særlige oppgaver fastsatt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3, uten at det berører ytterligere oppgaver de allerede har på nasjonalt plan.

3. Artikkel 12 nr. 2 og 3 får anvendelse på nasjonale referanselaboratorier.

4. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen, det relevante Fellesskapets referanselaboratorium og de andre medlemsstatene navnet og adressen til hvert nasjonale referanselaboratorium.

5. Medlemsstater som har mer enn ett nasjonalt referanselaboratorium for hvert Fellesskapets referanselaboratorium, skal sikre at disse laboratoriene har et nært samarbeid for å sikre en effektiv samordning mellom dem, med andre nasjonale laboratorier og med Fellesskapets referanselaboratorium.

6. Ytterligere ansvarsområder og oppgaver for nasjonale referanselaboratorier kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

7. Nr. 1-5 får anvendelse uten at det berører nærmere bestemmelser, særlig kapittel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikkel 14 i direktiv 96/23/EF.

⁽¹⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 19. Vedtaket sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

AVDELING IV

ADMINISTRATIV BISTAND OG SAMARBEID PÅ OMRÅDENE FÖRVARER OG NÆRINGSMIDLER*Artikkel 34***Allmenne prinsipper**

1. Dersom resultatet av den offentlige kontrollen av förvarer og næringsmidler krever tiltak i mer enn én medlemsstat, skal vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene yte hverandre administrativ bistand.
2. Vedkommende myndigheter skal yte administrativ bistand på anmodning, eller på eget initiativ dersom det viser seg nødvendig i løpet av undersøkelsene. Administrativ bistand kan eventuelt omfatte deltaking i kontroller på stedet som vedkommende myndighet i en annen medlemsstat foretar.
3. Artikkel 35-40 berører ikke nasjonale regler som får anvendelse på adgang til dokumenter som er gjenstand for eller har tilknytning til rettergang, eller regler som har til hensikt å verne en fysisk eller juridisk persons forretningsinteresser.

*Artikkel 35***Kontaktorganer**

1. Hver medlemsstat skal utpeke ett eller flere kontaktorganer som ved behov skal ha kontakt med andre medlemsstaters kontaktorganer. Kontaktorganenes rolle skal være å bistå med og samordne kommunikasjonen mellom vedkommende myndigheter, særlig oversending og mottak av anmodninger om bistand.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om alle relevante opplysninger om deres utpekte kontaktorganer, og om eventuelle endringer i disse opplysningene.
3. Med forbehold for nr. 1 skal utpekingen av kontaktorganer ikke være til hinder for at personalet hos vedkommende myndigheter i de forskjellige medlemsstatene har direkte kontakt med hverandre, utveksler opplysninger eller samarbeider.

4. Vedkommende myndigheter som rådsdirektiv 89/608/EØF av 21. november 1989 om gjensidig bistand mellom medlemsstatenes forvaltningsmyndigheter og om samarbeid mellom dem og Kommissjonen for å sikre riktig anvendelse av veterinær- og avlsbestemmelsene⁽¹⁾ får anvendelse på, skal ved behov ha kontakt med de myndighetene hvis virksomhet er omfattet av dette avsnitt.

*Artikkel 36***Bistand på anmodning**

1. Når en vedkommende myndighet har mottatt en begrunnet anmodning, skal den sørge for at anmodende vedkommende myndighet får alle opplysninger og dokumenter som er nødvendige for at den skal kunne verifisere at förvare- og næringsmiddelregelverket som hører inn under dens kompetanseområde, er overholdt. For dette formål skal vedkommende myndighet som har mottatt anmodningen, sørge for at de administrative undersøkelsene som er nødvendige for å innhente slike opplysninger og dokumenter, blir foretatt.
2. De opplysningene og dokumentene som det anmodes om i henhold til nr. 1, skal oversendes uten unødig opphold. Det kan sendes originaldokumenter eller kopier.
3. Etter avtale mellom anmodende myndighet og den myndighet som mottar anmodningen, kan personale utpekt av anmodende myndighet være til stede under administrative undersøkelser.

Slike undersøkelser skal alltid utføres av personale fra myndigheten som har mottatt anmodningen.

Personale fra anmodende myndighet kan ikke på eget initiativ utøve den undersøkelsesmyndighet som er tildelt tjenestemenn hos myndigheten som har mottatt anmodningen. De skal imidlertid ha tilgang til de samme lokalene og dokumentene som sistnevnte, men utelukkende gjennom deres mellommann og i forbindelse med den administrative undersøkelsen som utføres.

4. Personale hos den anmodende myndighet som oppholder seg i en annen medlemsstat i samsvar med nr. 3, skal til enhver tid kunne framvise en skriftlig fullmakt med opplysninger om identitet og offisiell myndighet.

⁽¹⁾ EFT L 351 av 2.12.1989, s. 34.

*Artikkel 37***Bistand uten anmodning**

1. Når en vedkommende myndighet får kjennskap til manglende overholdelse, og dersom slik manglende overholdelse kan ha innvirkning på en annen medlemsstat eller andre medlemsstater, skal den sende slike opplysninger til den eller de andre medlemsstatene straks og uten at det er anmodet om det på forhånd.

2. Medlemsstater som mottar slike opplysninger, skal undersøke saken og underrette medlemsstaten som gav opplysningene, om resultatene av denne undersøkelsen og hvilke tiltak som eventuelt er truffet.

*Artikkel 38***Bistand ved manglende overholdelse**

1. Dersom vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten under en offentlig kontroll foretatt på varenes bestemmelsessted eller under transporten av varene, fastslår at varene ikke overholder førvare- eller næringsmiddelregelverket slik at det medfører en risiko for menneskers eller dyrs helse eller utgjør en alvorlig overtredelse av førvare- eller næringsmiddelregelverket, skal den straks kontakte vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten.

2. Vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten skal undersøke saken, treffe alle nødvendige tiltak og underrette vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten om hvilke undersøkelser og hvilke offentlige kontroller som er foretatt, hvilke beslutninger som er truffet, og begrunnelsene for disse beslutningene.

3. Dersom vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten har grunn til å tro at slike tiltak ikke er tilstrekkelig, skal de to medlemsstatenes vedkommende myndigheter sammen finne løsninger for å avhjelpe situasjonen, herunder eventuelt en felles kontroll på stedet foretatt i samsvar med artikkel 36 nr. 3 og 4. De skal underrette Kommisjonen dersom de ikke blir enige om hensiktsmessige tiltak.

*Artikkel 39***Forbindelser med tredjestater**

1. Når en vedkommende myndighet mottar opplysninger fra en tredjestat om manglende overholdelse og/eller risiko for menneskers eller dyrs helse, skal nevnte myndighet sende disse opplysningene videre til vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene dersom den vurderer det slik at de kan være interessert i disse opplysningene, eller dersom de ber om det. Den skal også oversende slike opplysninger til Kommisjonen dersom de er av interesse på fellesskapsplan.

2. Dersom tredjestaten har forpliktet seg rettslig til å yte den bistand som kreves for å samle inn bevis for uregelmessigheter i forbindelse med transaksjoner som er eller synes å være i strid med det relevante førvare- og næringsmiddelregelverket, kan opplysninger som innhentes i henhold til denne forordning, sendes til nevnte tredjestat med samtykke fra de vedkommende myndigheter som gav opplysningene, i samsvar med de lovbestemmelsene som gjelder oversending av personopplysninger til tredjestater.

*Artikkel 40***Samordnet bistand og oppfølging fra Kommisjonen**

1. Kommisjonen skal uten opphold samordne de tiltakene som medlemsstatene har truffet, dersom den på bakgrunn av opplysninger mottatt fra medlemsstatene eller andre kilder får kjennskap til aktiviteter som er eller synes å være i strid med førvare- eller næringsmiddelregelverket, og er av særlig interesse på fellesskapsplan, særlig dersom

- a) slike aktiviteter har eller synes å ha forgreninger i flere medlemsstater,
 - b) det ser ut til at lignende aktiviteter er utført i flere medlemsstater,
- eller
- c) medlemsstatene ikke blir enige om hensiktsmessige tiltak for å avhjelpe den manglende overholdelsen.

2. Når offentlig kontroll på bestemmelsesstedet viser gjentatte tilfeller av manglende overholdelse eller at førvarer eller næringsmidler utgjør andre risikoer for mennesker, planter eller dyr, enten direkte eller gjennom miljøet, skal vedkommende myndighet i mottakermedlemsstaten straks underrette Kommisjonen og vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om dette.

3. Kommisjonen kan

- a) i samarbeid med den berørte medlemsstaten sende en inspeksjonsgruppe for å foreta en offentlig kontroll på stedet,
- b) be om at vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten skjerper den relevante offentlige kontrollen og rapporterer om hva som er gjort og hvilke tiltak som er truffet.

4. Dersom tiltakene fastsatt i nr. 2 og 3 treffes for å imøtegå gjentatte tilfeller av manglende overholdelse ved et før- eller næringsmiddelforetak, skal vedkommende myndighet pålegge det aktuelle foretaket å betale alle kostnader i forbindelse med disse tiltakene.

AVDELING V
KONTROLLPLANER

Artikkel 41

Flerårige, nasjonale kontrollplaner

For å sikre en effektiv gjennomføring av artikkel 17 nr. 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 av bestemmelsene om dyrs helse og velferd og av artikkel 45 i denne forordning, skal hver medlemsstat utarbeide en enkelt, integrert, flerårig, nasjonal kontrollplan.

Artikkel 42

Prinsipper for utarbeiding av flerårige, nasjonale kontrollplaner

1. Medlemsstatene skal

- a) gjennomføre planen nevnt i artikkel 41 første gang senest 1. januar 2007,

og

- b) ajourføre den regelmessig i lys av utviklingen,

og

- c) på anmodning overlevere Kommissjonen den seneste utgaven av planen.

2. Hver flerårige, nasjonale kontrollplan skal inneholde generelle opplysninger om hvordan ordningene for fôrvarer- og næringsmiddelkontroll og kontroll av dyrs helse og velferd er bygd opp og organisert i den berørte medlemsstaten, særlig når det gjelder

- a) planens strategiske mål og hvordan prioriteringen av kontroller og tildelingen av ressurser gjenspeiler disse målene,

- b) inndelingen av de aktuelle aktivitetene i risikokategorier,

- c) utpekingen av vedkommende myndigheter og hvilke oppgaver de skal ha på sentralt, regionalt og lokalt plan, og når det gjelder ressursene som stilles til rådighet for disse myndighetene,

- d) den generelle organiseringen og ledelsen av offentlig kontroll på nasjonalt, regionalt og lokalt plan, herunder offentlig kontroll i de enkelte foretak,

- e) kontrollordninger som benyttes innenfor de forskjellige sektorene, og samordning av de forskjellige tjenestene hos vedkommende myndigheter som er ansvarlige for den offentlige kontrollen i disse sektorene,

- f) eventuell delegering av oppgaver til kontrollorganer,

- g) metoder som sikrer at kriteriene i artikkel 4 nr. 2 overholdes,

- h) utdanning av personale som foretar offentlig kontroll nevnt i artikkel 6,

- i) de dokumenterte rutinene nevnt i artikkel 8 og 9,

- j) organiseringen og gjennomføringen av beredskapsplaner for nødssituasjoner i forbindelse med sykdommer som spres med dyr eller næringsmidler, tilfeller av forurensning av fôrvarer og næringsmidler og andre risikoer for menneskers helse,

- k) organiseringen av samarbeid og gjensidig bistand.

3. De flerårige, nasjonale kontrollplanene kan tilpasses under gjennomføringen. Det kan gjøres endringer i lys av eller for å ta hensyn til faktorer som

- a) ny lovgivning,

- b) forekomst av nye sykdommer eller andre helserisikoer,

- c) vesentlige endringer i oppbygningen, ledelsen eller driften av vedkommende nasjonale myndigheter,

- d) resultatene av medlemsstatenes offentlige kontroll,

- e) resultatene av fellesskapskontroller foretatt i samsvar med artikkel 45,

- f) eventuelle endringer i retningslinjene nevnt i artikkel 43,

- g) vitenskapelige funn,
- h) resultatet av revisjoner foretatt av en tredjestat i en medlemsstat.

Artikkel 43

Retningslinjer for flerårige, nasjonale kontrollplaner

1. De flerårige, nasjonale kontrollplanene nevnt i artikkel 41 skal ta hensyn til de retningslinjene som Kommisjonen skal utarbeide etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2. Disse retningslinjene skal særlig

- a) fremme en konsekvent, omfattende og integrert strategi for offentlig kontroll av fôrvarer- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd, og skal omfatte alle sektorer og alle ledd i fôr- og næringsmiddelkjeden, herunder import og innførsel,
- b) identifisere risikobaserte prioriteringer og kriterier for å dele de aktuelle aktivitetene inn i risikokategorier, samt de mest effektive kontrollrutinene,
- c) identifisere andre prioriteringer og de mest effektive kontrollrutinene,
- d) identifisere de leddene i produksjonen, bearbeidningen og distribusjonen av fôrvarer og næringsmidler, herunder bruken av fôrvarer, som vil gi de mest pålitelige og veiledende opplysningene om hvorvidt fôrvarer- og næringsmiddelregelverket overholdes,
- e) oppmuntre til at god praksis tas i bruk på alle plan i kontrollordningen,
- f) oppmuntre til at det utarbeides effektive kontroller av sporbarhetssystemer,
- g) gi råd om utvikling av ordninger som kan dokumentere kvaliteten på og resultatene av kontrolltiltak,
- h) gjenspeile relevante internasjonale organers standarder og anbefalinger med hensyn til organiseringen og driften av offentlige myndigheter,
- i) fastsette kriterier for gjennomføringen av revisjonene nevnt i artikkel 4 nr. 6,

- j) fastsette hvordan de årlige rapportene som kreves i artikkel 44, skal være oppbygd, og hvilke opplysninger de skal inneholde,

- k) angi de viktigste resultatindikatorerne som skal benyttes når de flerårige, nasjonale kontrollplanene skal vurderes.

2. Ved behov skal retningslinjene tilpasses i lys av analysen av de årlige rapportene som medlemsstatene framlegger i samsvar med artikkel 44, eller fellesskapskontroll foretatt i samsvar med artikkel 45.

Artikkel 44

Årlige rapporter

1. Ett år etter at de flerårige, nasjonale kontrollplanene er iverksatt, og deretter hvert år, skal medlemsstatene framlegge for Kommisjonen en rapport som skal inneholde

- a) alle endringer som er gjort i de flerårige, nasjonale kontrollplanene, for å ta hensyn til faktorene nevnt i artikkel 42 nr. 3,
- b) resultatene av kontroller og revisjoner foretatt foregående år i samsvar med bestemmelsene i den flerårige, nasjonale kontrollplanen,
- c) hvilke typer og hvor mange tilfeller av manglende overholdelse som er konstatert,
- d) tiltak for å sikre at de flerårige, nasjonale kontrollplanene fungerer effektivt, herunder håndhevingstiltak og resultatene av disse.

2. For å fremme en enhetlig utforming av rapporten, særlig av resultatene av den offentlige kontrollen, skal opplysningene nevnt i nr. 1 ta hensyn til retningslinjer som Kommisjonen skal utarbeide etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2.

3. Medlemsstatene skal ferdigstille sine rapporter og oversende dem til Kommisjonen innen seks måneder etter utgangen av det året rapporten omhandler.

4. I lys av rapportene nevnt i nr. 1, resultatet av fellesskapskontroller foretatt i samsvar med artikkel 45 samt alle andre relevante opplysninger, skal Kommisjonen hvert år utarbeide en rapport om hvordan den offentlige kontrollen i medlemsstatene samlet sett har fungert. Denne rapporten kan eventuelt inneholde anbefalinger om

- a) mulige forbedringer av medlemsstatenes ordninger for offentlig kontroll og revisjon, herunder deres virkeområde, ledelse og gjennomføring,
- b) særlige kontrolltiltak for sektorer eller aktiviteter, uansett om disse er omfattet av flerårige, nasjonale kontrollplaner eller ikke,
- c) samordnede planer med sikte på å behandle spørsmål som er av særlig interesse.

5. De flerårige, nasjonale kontrollplanene og tilhørende retningslinjer skal ved behov tilpasses på grunnlag av de konklusjonene og anbefalingene som Kommisjonens rapport inneholder.

6. Kommisjonen skal framlegge sin rapport for Europaparlamentet og Rådet og gjøre den tilgjengelig for allmennheten.

AVDELING VI

FELLESKAPSAKTIVITETER

KAPITTEL I

FELLESKAPSKONTROLL

Artikkel 45

Fellesskapskontroll i medlemsstatene

1. Kommisjonens sakkyndige skal foreta alminnelige og særlige revisjoner i medlemsstatene. Kommisjonen kan utnevne sakkyndige fra medlemsstatene som skal bistå Kommisjonens egne sakkyndige. Alminnelige og særlige revisjoner skal organiseres i samarbeid med medlemsstatenes vedkommende myndigheter. Revisjonene skal foretas regelmessig. Hovedformålet med revisjonene skal være å verifisere at de offentlige kontrollene som hovedregel gjennomføres i medlemsstatene i samsvar med de flerårige, nasjonale kontrollplanene nevnt i artikkel 41, og i samsvar med fellesskapsretten. For dette formål, og for å gjøre det lettere å gjennomføre revisjonene på en effektiv og hensiktsmessig måte, kan Kommisjonen før den foretar slik revisjon, be om at medlemsstatene så snart som mulig stiller ajourførte eksemplarer av de nasjonale kontrollplanene til rådighet.

2. Særlige revisjoner og inspeksjoner på ett eller flere bestemte områder kan utfylle de alminnelige revisjonene. Disse særlige revisjonene og inspeksjonene skal særlig medvirke til å

- a) verifisere gjennomføringen av den flerårige, nasjonale kontrollplanen, förvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd, og kan eventuelt omfatte inspeksjon på stedet av offentlige myndigheter og av anlegg i tilknytning til den sektoren som revisjonen gjelder,
- b) verifisere vedkommende myndigheters virksomhet og organisasjon,
- c) undersøke viktige eller tilbakevendende problemer i medlemsstatene,
- d) undersøke nødssituasjoner, nye problemer eller ny utvikling i medlemsstatene.

3. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om resultatene av hver kontroll som er foretatt. Denne rapporten skal eventuelt inneholde anbefalinger til medlemsstatene om hvordan de bedre kan overholde förvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd. Kommisjonen skal gjøre sine rapporter tilgjengelige for allmennheten. Når det gjelder rapporter om kontroller foretatt i en medlemsstat, skal Kommisjonen framlegge for den relevante vedkommende myndighet et utkast til rapport for å få kommentarer, ta hensyn til disse kommentarene når den endelige rapporten utarbeides og offentliggjøre vedkommende myndighets kommentarer sammen med den endelige rapporten.

4. Kommisjonen skal utarbeide et årlig kontrollprogram som den på forhånd oversender til medlemsstatene, og utarbeide en rapport om resultatene av det. Kommisjonen kan endre programmet for å ta hensyn til utviklingen på områdene för- og næringsmiddeltrygghet, dyrehelse, dyrs velferd og plantehelse.

5. Medlemsstatene skal

- a) treffe hensiktsmessige tiltak for å følge opp anbefalingene etter fellesskapskontrollene,
- b) gi all nødvendig bistand og skaffe til veie all dokumentasjon og annen teknisk støtte som Kommisjonens sakkyndige ber om, slik at de kan gjennomføre kontrollene på en effektiv og hensiktsmessig måte,

c) sikre at Kommisjonens sakkyndige har tilgang til alle lokaler eller deler av lokaler og til opplysninger, herunder databehandlingssystemer, som er relevante for at de skal kunne utføre sine oppgaver.

6. Nærmere regler om fellesskapskontroll i medlemsstatene kan utarbeides eller endres etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

Artikkel 46

Fellesskapskontroll i tredjestater

1. Kommisjonens sakkyndige kan foreta offentlig kontroll i tredjestater for på grunnlag av opplysningene nevnt i artikkel 47 nr. 1, å verifisere at lovgivningen og ordningene i tredjestaten overholder eller er likeverdig med Fellesskapets forvare- og næringsmiddelregelverk og Fellesskapets dyrehelsebestemmelser. Kommisjonen kan utnevne sakkyndige fra medlemsstatene til å bistå sine egne sakkyndige. Ved slik offentlig kontroll skal det særlig tas hensyn til

- a) tredjestatens lovgivning,
- b) hvordan tredjestatens vedkommende myndigheter er organisert, deres myndighet og uavhengighet, hvilken kontroll de er underlagt og hvilken myndighet de har til å håndheve gjeldende lovgivning på en effektiv måte,
- c) utdanning av personale til å foreta offentlig kontroll,
- d) hvilke ressurser, herunder diagnoseverktøy, som vedkommende myndigheter har til rådighet,
- e) om det finnes dokumenterte kontrollrutiner og kontrollordninger basert på prioriteringer, og hvordan disse fungerer,
- f) eventuelt situasjonen angående dyrehelse, zoonoser og plantehelse, samt rutiner for å underrette Kommisjonen og relevante internasjonale organer om utbrudd av dyre- og plantesykdommer,
- g) omfanget og gjennomføringen av offentlig kontroll ved import av dyr, planter og produkter av disse,

h) de garantiene som tredjestaten kan gi med hensyn til at fellesskapskrav eller likeverdige krav overholdes.

2. For at kontrollene i en tredjestat skal kunne gjennomføres på en effektiv og hensiktsmessig måte, kan Kommisjonen før den foretar slik kontroll, be om at den berørte tredjestaten framlegger opplysningene nevnt i artikkel 47 nr. 1 og eventuelt den skriftlige dokumentasjonen om gjennomføringen av slike kontroller.

3. Hvor ofte det skal foretas fellesskapskontroll i tredjestatene, skal bestemmes på grunnlag av

- a) en risikovurdering av produktene som eksporteres til Fellesskapet,
- b) bestemmelsene i Fellesskapets regelverk,
- c) mengden og arten av importen fra den berørte tredjestaten,
- d) resultatene av de kontrollene som Kommisjonens enheter eller andre inspeksjonsorganer allerede har foretatt,
- e) resultatene av importkontroll og all annen kontroll som vedkommende myndigheter i medlemsstatene har foretatt,
- f) opplysninger mottatt fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet eller lignende organer,
- g) opplysninger mottatt fra internasjonalt anerkjente organer, for eksempel Verdens helseorganisasjon (WHO), Codex Alimentarius-kommisjonen og Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), eller fra andre kilder,
- h) tegn på nye sykdomssituasjoner eller andre omstendigheter som kan føre til at levende dyr, levende planter, forvarer eller næringsmidler som importeres fra en tredjestat, kan utgjøre en helsefare,
- i) behovet for å undersøke eller reagere på nødssituasjoner i en enkelt tredjestat.

Kriteriene for å fastslå risikoen med henblikk på risikovurderingen nevnt i bokstav a), skal fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

4. Framgangsmåten og de nærmere reglene for kontroll i tredjestater kan fastsettes eller endres etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

De skal særlig omfatte framgangsmåter og nærmere regler for

- a) kontroll i tredjestater i forbindelse med en bilateral avtale,
- b) kontroll i andre tredjestater.

Etter samme framgangsmåte kan det fastsettes avgifter for ovennevnte kontroll på et gjensidig grunnlag.

5. Dersom det ved en fellesskapskontroll blir konstatert en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse, skal Kommisjonen umiddelbart treffe alle nødvendige nødtiltak i samsvar med artikkel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, eller vernebestemmelser i annet relevant fellesskapsregelverk.

6. Kommisjonen skal avlegge en rapport om resultatene av hver fellesskapskontroll som er foretatt. Denne rapporten skal eventuelt inneholde anbefalinger. Kommisjonen skal gjøre sine rapporter tilgjengelige for allmennheten.

7. Kommisjonen skal på forhånd oversende sitt program for kontroll i tredjestatene til medlemsstatene, og avlegge en rapport om resultatene av det. Den kan endre programmet for å ta hensyn til utviklingen på områdene før- og næringsmiddeltrygghet, dyrehelse og plantehelse.

KAPITTEL II

IMPORTVILKÅR

Artikkel 47

Alminnelige importvilkår

1. Kommisjonen er ansvarlig for å be tredjestater som har til hensikt å eksportere varer til Fellesskapet, om å legge fram følgende nøyaktige og ajourførte opplysninger om den generelle organiseringen og ledelsen av ordningene for helsekontroll:

- a) alle helse- eller plantehelsebestemmelser som er vedtatt eller foreslått på deres territorium,

- b) alle kontroll- og inspeksjonsrutiner, behandling i forbindelse med produksjon og karantene, plantevernmiddeletoleranse og godkjenningrutiner for tilsetningsstoffer i næringsmidler på sitt territorium,

- c) rutiner for risikovurdering, faktorer det er tatt hensyn til, samt fastsettelse av et passende nivå for helse- eller plantehelsevern,

- d) eventuell oppfølging av anbefalingene som er gitt i henhold til kontrollen nevnt i artikkel 46.

2. Opplysningene nevnt i nr. 1 skal stå i forhold til varenes art og kan ta hensyn til tredjestatens særlige situasjon og struktur, og til den typen produkter som eksporteres til Fellesskapet. De skal minst omfatte varene som er beregnet på eksport til Fellesskapet.

3. Opplysningene nevnt i nr. 1 og 2 kan også gjelde

- a) resultatene av nasjonal kontroll av varer som er beregnet på eksport til Fellesskapet,

- b) viktige endringer som er gjort i de relevante kontrollordningenes oppbygning og måten de fungerer på, særlig med sikte på å oppfylle krav og anbefalinger fra Fellesskapet.

4. Dersom en tredjestat ikke framlegger slike opplysninger, eller dersom slike opplysninger ikke er tilstrekkelige, kan det fastsettes særlige importvilkår etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3, for hvert enkelt tilfelle og på strengt midlertidig grunnlag etter samråd med den berørte tredjestaten.

5. Retningslinjer som angir hvordan opplysningene nevnt i nr. 1, 2 og 3 skal utarbeides og framlegges for Kommisjonen, samt overgangstiltak som gir tredjestatene tid til å utarbeide disse opplysningene, skal fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2.

*Artikkel 48***Særlige importvilkår**

1. I det omfang vilkårene og de nærmere framgangsmåtene som skal overholdes ved import av varer fra tredjestater eller regioner i disse, ikke er fastsatt i Fellesskapets regelverk, særlig i forordning (EF) nr. 854/2004, skal de om nødvendig fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

2. Vilkaene og de nærmere framgangsmåtene nevnt i nr. 1 kan omfatte

- a) utarbeiding av en liste over tredjestater som særlige produkter kan importeres fra til ett av territoriene nevnt i vedlegg I,
- b) utarbeiding av modeller for sertifikater som skal ledsage forsendelser,
- c) særlige importvilkår, avhengig av type produkt eller dyr og de risikoene som kan være forbundet med disse.

3. Tredjestater skal være oppført på listene nevnt i nr. 2 bokstav a) bare dersom deres vedkommende myndigheter gir tilstrekkelige garantier for at Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk og dyrehelsebestemmelser eller likeverdige bestemmelser overholdes.

4. Når listene utarbeides eller ajourføres, skal det særlig tas hensyn til følgende kriterier:

- a) tredjestatens lovgivning innenfor den aktuelle sektoren,
- b) hvordan vedkommende myndighet i tredjestaten og dens kontrollenheter er bygd opp og organisert samt hvilken myndighet de har, og hvilke garantier som kan gis om gjennomføringen av den aktuelle lovgivningen,
- c) om det finnes tilstrekkelig offentlig kontroll,
- d) hvor regelmessig og hvor hurtig tredjestaten gir opplysninger om forekomsten av farer i forbindelse med førvare og næringsmidler og i forbindelse med levende dyr,

e) de garantiene en tredjestat gir om at

- i) de vilkårene som gjelder for de virksomhetene som førvare og næringsmidler kan importeres til Fellesskapet fra, overholder eller er likeverdig med kravene i Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk,
- ii) en liste over slike virksomheter blir utarbeidet og ajourført,
- iii) listen over virksomheter og ajourførte versjoner av den oversendes Kommisjonen så raskt som mulig,
- iv) virksomhetene kontrolleres regelmessig og effektivt av tredjestatens vedkommende myndighet.

5. Når de særlige importvilkårene nevnt i nr. 2 bokstav c) vedtas, skal det tas hensyn til opplysninger som de berørte tredjestatene har framlagt, og ved behov, resultatene av fellesskapskontroll foretatt i slike tredjestater. Det kan fastsettes særlige importvilkår for ett enkelt produkt eller for en gruppe produkter. De kan få anvendelse på én enkelt tredjestat, på regioner i en tredjestat, eller på en gruppe av tredjestater.

*Artikkel 49***Likeverdighet**

1. Etter at en avtale om likeverdighet eller en tilfredsstillende revisjon er gjennomført, kan det treffes en beslutning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3 som anerkjenner at tiltak som tredjestater eller regioner i tredjestater anvender på visse områder, gir garantier som er likeverdige med dem som benyttes i Fellesskapet, dersom tredjestatene framlegger objektivt bevis for dette.

2. Beslutningen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene som er retningsgivende ved import fra nevnte tredjestat eller region i en tredjestat.

Vilkårene kan omfatte

- a) hvilken type sertifikat som skal ledsage produktene, og sertifikatets innhold,
- b) særlige krav som får anvendelse på import til Fellesskapet,
- c) om nødvendig, framgangsmåter for å utarbeide og endre lister over regioner eller virksomheter som import er tillatt fra.

3. Beslutningen nevnt i nr. 1 skal etter den samme framgangsmåten straks oppheves dersom noen av vilkårene for å anerkjenne likeverdighet fastsatt på det tidspunktet da beslutningen ble truffet, ikke lenger er oppfylt.

Artikkel 50

Støtte til utviklingsland

1. Etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3 kan følgende tiltak vedtas og opprettholdes så lenge de har en påviselig virkning når det gjelder å sikre at utviklingsland klarer å overholde bestemmelsene i denne forordning:

- a) en gradvis innføring av kravene nevnt i artikkel 47 og 48 for produkter som eksporteres til Fellesskapet. Framskritt med hensyn til å oppfylle disse kravene, skal evalueres og tas hensyn til når det skal fastsettes om det er behov for særlige tidsbegrensede unntak, helt eller delvis, fra kravene. Ved den gradvise innføringen skal det også tas hensyn til framdriften i oppbyggingen av den institusjonelle kapasiteten nevnt i nr. 2,
- b) hjelp med å gi opplysningene nevnt i artikkel 47, om nødvendig fra sakkyndige i Fellesskapet,
- c) fremme felles prosjekter mellom utviklingsland og medlemsstatene,
- d) utarbeide retningslinjer for å bistå utviklingsland i å organisere offentlig kontroll av produkter som eksporteres til Fellesskapet,
- e) sende sakkyndige fra Fellesskapet til utviklingsland i den hensikt å bistå i organiseringen av offentlig kontroll,
- f) la kontrollpersonale fra utviklingsland delta på kursene nevnt i artikkel 51.

2. I forbindelse med Fellesskapets politikk for utviklingssamarbeid skal Kommisjonen fremme støtte til utviklingsland når det gjelder før- og næringsmiddeltrygghet generelt og overholdelse av standarder for forvarer og næringsmidler spesielt, med sikte på å bygge opp den institusjonelle kapasiteten som kreves for å oppfylle kravene nevnt i artikkel 5, 12, 47 og 48.

KAPITTEL III

UTDANNING AV KONTROLLPERSONALE

Artikkel 51

Utdanning av kontrollpersonale

1. Kommisjonen kan tilrettelegge kurs for det personalet hos medlemsstatenes vedkommende myndigheter som er ansvarlig for den offentlige kontrollen nevnt i denne forordning. Formålet med disse kursene er å utvikle en harmonisert metode for offentlig kontroll i medlemsstatene. De kan særlig omfatte undervisning i følgende:

- a) Fellesskapets førvare- og næringsmiddelregelverk og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
- b) kontrollmetoder og -teknikker, for eksempel revisjon av ordninger som driftsansvarlige utformer med sikte på å overholde førvare- og næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
- c) kontroll som skal foretas på varer som importeres til Fellesskapet,
- d) metoder og teknikker for produksjon, foredling og markedsføring av forvarer og næringsmidler.

2. Kursene nevnt i nr. 1 kan være åpne for deltakere fra tredjestater, særlig fra utviklingsland.

3. Nærmere regler for tilretteleggingen av kurs kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

KAPITTEL IV

ANDRE AKTIVITETER I FELLESSKAPET

Artikkel 52

Tredjestaters kontroll i medlemsstatene

1. Kommisjonens sakkyndige kan på anmodning fra og i samarbeid med medlemsstatenes vedkommende myndigheter, bistå medlemsstatene ved kontroller som foretas av tredjestater.

2. I slike tilfeller skal de medlemsstatene på hvis territorium en tredjestat skal foreta en kontroll, underrette Kommisjonen om planlegging, omfang, dokumentasjon og alle andre relevante opplysninger, slik at Kommisjonen kan delta effektivt i kontrollen.

3. Kommissjonens bistand skal særlig ha til formål å
- klargjøre Fellesskapets förvare- og næringsmiddelregelverk og bestemmelsene om dyrs helse og velferd,
 - formidle opplysninger og data som foreligger på fellesskapsplan som kan være til nytte ved den kontrollen som tredjestaten foretar,
 - sørge for at tredjestatens kontroller foretas på en enhetlig måte.

Artikkel 53

Samordnede kontrollplaner

Kommissjonen kan anbefale samordnede planer etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 2. Disse planene skal

- tilrettelegges årlig i samsvar med et program, og
- når det anses som nødvendig, tilrettelegges på særskilt grunnlag, særlig med sikte på å bestemme prevalensen av farer i forbindelse med förvarer, næringsmidler eller dyr.

AVDELING VII

HÅNDHEVINGSTILTAK

KAPITTEL I

NASJONALE HÅNDHEVINGSTILTAK

Artikkel 54

Tiltak ved manglende overholdelse

1. Når vedkommende myndighet konstaterer manglende overholdelse, skal den treffe tiltak for å sikre at den driftsansvarlige avhjelper situasjonen. Når vedkommende myndighet skal beslutte hvilke tiltak som skal treffes, skal den ta hensyn til typen av manglende overholdelse, og om vedkommende driftsansvarlige tidligere har gjort seg skyldig i manglende overholdelse.

2. Slike tiltak skal, der det er hensiktsmessig, omfatte følgende:

- pålegg om sanitære tiltak eller andre tiltak som anses som nødvendige for å garantere at förvarer eller næringsmidler er trygge, eller at förvare- eller næringsmiddelregelverket og bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes,

- begrensning i eller forbud mot omsetning, import eller eksport av förvarer, næringsmidler eller dyr,
- overvåke, og om nødvendig gjøre vedtak om at förvarer eller næringsmidler kalles tilbake, trekkes tilbake og/eller tilintetgjøres,
- tillate at förvarer eller næringsmidler brukes til andre formål enn dem de opprinnelig var beregnet på,
- midlertidig innstille driften ved eller stenge hele eller deler av det aktuelle foretaket i et rimelig tidsrom,
- tilbakekalle virksomhetens godkjenning midlertidig eller permanent,
- tiltakene nevnt i artikkel 19 om forsendelser fra tredjestater,
- alle andre tiltak som vedkommende myndighet anser som nødvendige.

3. Vedkommende myndighet skal gi den berørte driftsansvarlige eller en representant

- skriftlig underretning om sin beslutning vedrørende de tiltakene som skal treffes i samsvar med nr. 1, og begrunnelsene for beslutningen,

og

- opplysninger om retten til å påklage slike beslutninger, og om den framgangsmåten og de tidsfristene som gjelder for dette.

4. Vedkommende myndighet skal eventuelt også underrette vedkommende myndighet i avsendermedlemsstaten om sin beslutning.

5. Alle kostnader som er påløpt i henhold til denne artikkel, skal bæres av den driftsansvarlige for för- og næringsmiddelforetaket.

Artikkel 55

Sanksjoner

1. Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om sanksjoner som skal gjelde ved overtredelser av förvare- og næringsmiddelregelverket og andre fellesskapsbestemmelser som gjelder vern av dyrs helse og velferd, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de blir gjennomført. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

2. Medlemsstatene skal så raskt som mulig underrette Kommisjonen om hvilke bestemmelser som skal gjelde ved overtredelser av fôrvare- og næringsmiddelregelverket, og om eventuelle senere endringer.

KAPITTEL II

FELLESSKAPETS HÅNDHEVINGSTILTAK

Artikkel 56

Vernetiltak

1. Det skal treffes tiltak etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 dersom

a) Kommisjonen har bevis for alvorlig svikt i en medlemsstats kontrollordninger,

og

b) en slik svikt kan utgjøre en mulig og omfattende risiko for menneskers helse eller dyrs helse eller velferd, enten direkte eller gjennom miljøet.

2. Slike tiltak skal vedtas bare dersom

a) det ved fellesskapskontroll er påvist og rapportert om manglende overholdelse av Fellesskapets regelverk,

og

b) den berørte medlemsstaten ikke har ordnet opp i forholdene etter anmodning fra Kommisjonen og innen den fristen Kommisjonen har satt.

AVDELING VIII

TILPASNING AV FELLESSKAPETS REGELVERK

Artikkel 57

Endring av direktiv 96/23/EF

I direktiv 96/23/EF gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 14 skal nr. 2 lyde:

«2. Fellesskapets referanselaboratorier er dem som er nevnt i den relevante delen av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes(*)»

(*) EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

2) I artikkel 30 erstattes den delen av nr. 1 som begynner med «Dersom det ved slik tilleggskontroll påvises...» og slutter med «...eller brukes til andre formål tillatt i Fellesskapets regelverk, uten godtgjøring eller kompensasjon», med:

«Dersom det ved kontroll påvises forekomst av ikke-tillatte stoffer eller produkter, eller dersom grenseverdiene er overskredet, får bestemmelsene i artikkel 19-22 i forordning (EF) nr. 882/2004 anvendelse.»

3) Vedlegg V oppheves.

Artikkel 58

Endring av direktiv 97/78/EF

I direktiv 97/78/EF gjøres følgende endringer:

1) Artikkel 1 skal lyde:

«Medlemsstatene skal i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv og i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes(*) foreta veterinærkontroller av produkter fra tredjestater som innføres til ett av territoriene oppført på listen i vedlegg I.

(*) EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

2) I artikkel 2 nr. 2 skal bokstav a) lyde:

«a) «produkter» produkter av animalsk opprinnelse nevnt i direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF, i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum(*), i rådsdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002 om fastsettelse av dyrehelseregler for produksjon, bearbeiding, distribusjon og innførsel av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum(**), og i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum(***), samt planteproduktene nevnt i artikkel 19,

(*) EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 1).

(**) EFT L 18 av 23.1.2003, s. 11.

(***) EUT L 139 av 30.4.2004.»

3) I artikkel 7 nr. 3 erstattes «inspeksjonsavgiftene fastsatt i rådsdirektiv 85/73/EØF av 29. januar 1985 om finansiering av veterinærinspeksjoner og veterinærkontroller nevnt i direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF, 90/675/EØF og 91/496/EØF (endret og konsolidert)» med:

«inspeksjonsgebyrene fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004».

4) I artikkel 10 nr. 1 bokstav b) utgår følgende: «eller når det gjelder virksomheter godkjent i samsvar med rådsvedtak 95/408/EF av 22. juni 1995 om dei nærmare reglane for å utarbeide, i ein overgangsperiode, mellombels lister over verksemder i tredjestatar som medlemsstatane kan importere visse produkt av animalsk opphav, fiskerivarer og levande toskala blautdyr frå, fra en virksomhet som har gjennomgått enten fellesskapskontroll eller nasjonal kontroll.»

5) Artikkel 12 nr. 9 oppheves.

6) Artikkel 15 nr. 5 oppheves.

7) I artikkel 16 skal nytt nr. 4 lyde:

«4. Nærmere regler for innførsel av produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på besetning og passasjerer på transportmidler i internasjonal trafikk, og for produkter av animalsk opprinnelse som fjernbestilles (for eksempel per post, telefon eller på Internett) og leveres til forbrukeren, skal fastsettes i samsvar med artikkel 25 i forordning (EF) nr. 882/2004.»

8) Artikkel 21 oppheves.

9) Artikkel 23 oppheves.

10) I artikkel 24 nr. 1 annet strekpunkt erstattes «i samsvar med artikkel 17 nr. 2 bokstav a) og b)» med «i samsvar med artikkel 17».

Artikkel 59

Endring av direktiv 2000/29/EF

I direktiv 2000/29/EF skal ny artikkel 27a lyde :

«Artikkel 27a

I dette direktiv, og med forbehold for direktivets artikkel 21, får artikkel 41-46 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes(*) eventuelt anvendelse.

(*) EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

Artikkel 60

Endring av forordning (EF) nr. 854/2004

I forordning (EF) nr. 854/2004 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 skal nytt nr. 1a lyde:

«1a. Denne forordning får anvendelse i tillegg til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes(*)».

(*) EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.»

2) I artikkel 2

a) oppheves bokstav a), b), d) og e) i nr. 1,

og

b) skal ny bokstav ba) i nr. 2 lyde:

«ba) forordning (EF) nr. 882/2004.»

3) I artikkel 3

a) skal nr. 1 lyde:

«1. Vedkommende myndigheter skal godkjenne virksomheter på det tidspunktet og på den måten som er angitt i artikkel 31 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004.»

og

b) oppheves nr. 4 bokstav a) og b) og nr. 6.

4) Artikkel 9 oppheves.

5) Artikkel 10 skal lyde:

«Artikkel 10

For å sikre en enhetlig anvendelse av prinsippene og vilkårene fastsatt i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002 og avdeling VI kapittel II i forordning (EF) nr. 882/2004, får framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel anvendelse.»

6) I artikkel 11:

a) skal nr. 2 lyde:

«2. En tredjestat skal oppføres på slike lister bare dersom det i denne staten har vært foretatt en fellesskapskontroll som viser at vedkommende myndighet gir tilstrekkelige garantier som angitt i artikkel 48 nr. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004. En tredjestat kan imidlertid oppføres på slike lister uten at det har vært foretatt fellesskapskontroll der dersom:

- a) risikoen fastsatt i samsvar med artikkel 46 nr. 3 bokstav a) i forordning (EF) nr. 882/2004, ikke berettiger det,

og

- b) det fastslås, når det besluttes å føre en bestemt tredjestat opp på en liste i samsvar med nr. 1, at andre opplysninger viser at vedkommende myndighet gir de nødvendige garantiene.»

b) erstattes innledningen i nr. 4 med følgende:

«4. Når listene utarbeides eller ajourføres, skal det særlig tas hensyn til kriteriene oppført i artikkel 46 og artikkel 48 nr. 3 i forordning (EF) nr. 882/2004. Det skal også tas hensyn til:»

og

c) oppheves bokstav b)-h) i nr. 4.

7) I artikkel 14 nr. 2 skal bokstav b) lyde:

«b) alle særlige importvilkår fastsatt i samsvar med artikkel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004.»

8) I artikkel 18 oppheves nr. 17-20.

*Artikkel 61***Oppheving av fellesskapsrettsakter**

1. Direktiv 70/373/EØF, 85/591/EØF, 89/397/EØF, 93/99/EØF og 95/53/EF, og vedtak 93/383/EØF, 98/728/EF og 1999/313/EF oppheves med virkning fra 1. januar 2006. Direktiv 85/73/EØF oppheves med virkning fra 1. januar 2008.

2. Gjennomføringsregler som er vedtatt på grunnlag av disse rettsaktene, særlig dem som er nevnt i vedlegg VIII, skal imidlertid fortsatt gjelde under forutsetning av at de ikke er i strid med denne forordning, i påvente av at det vedtas nødvendige bestemmelser på grunnlag av denne forordning.

3. Henvisninger til de opphevede rettsaktene skal forstås som henvisninger til denne forordning.

AVDELING IX

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

*Artikkel 62***Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002, eller når det gjelder spørsmål som i hovedsak dreier seg om plantehele, av Den faste komité for plantehele, nedsatt ved rådsvedtak 76/894/EØF⁽¹⁾.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

4. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

*Artikkel 63***Gjennomføringstiltak og overgangstiltak**

1. Gjennomføringstiltak og overgangstiltak som er nødvendige for å sikre en enhetlig anvendelse av denne forordning, kan fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3.

Dette gjelder særlig

- a) delegering av kontrolloppgaver til kontrollorganene nevnt i artikkel 5, dersom disse kontrollorganene allerede var i virksomhet før denne forordnings ikrafttredelse,

⁽¹⁾ EFT L 340 av 9.12.1976, s. 25.

b) alle endringer i forbindelse med standardene nevnt i artikkel 12 nr. 2,

c) den manglende overholdelsen nevnt i artikkel 28, og som medfører kostnader i forbindelse med ytterligere offentlig kontroll,

d) kostnader påløpt i henhold til artikkel 54,

e) regler om mikrobiologisk, fysisk og/eller kjemisk analyse ved offentlig kontroll, særlig ved mistanke om risiko, herunder tilsyn med tryggheten til produkter importert fra tredjestater,

f) fastlegging av hvilke forvarer som skal anses som forvarer av animalsk opprinnelse i denne forordning.

2. For å ta hensyn til den særlige karakteren til forordning (EØF) nr. 2092/91, (EØF) nr. 2081/92 og (EØF) nr. 2082/92, kan det i særlige bestemmelser som skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3, fastsettes nødvendige unntak fra og tilpasninger til bestemmelsene fastsatt i denne forordning.

Artikkel 64

Endring av vedlegg og henvisninger til europeiske standarder

Etter framgangsmåten nevnt i artikkel 62 nr. 3:

1) kan vedleggene til denne forordning ajourføres, unntatt vedlegg I, vedlegg IV og vedlegg V, uten at det berører artikkel 27 nr. 3, særlig for å ta hensyn til administrative endringer og vitenskapelige og/eller teknologiske framskritt,

2) kan henvisningene til europeiske standarder nevnt i denne forordning ajourføres dersom CEN endrer disse henvisningene.

Artikkel 65

Rapport til Europaparlamentet og Rådet

1. Kommisjonen skal innen 20. mai 2007 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal særlig inneholde en gjennomgåelse av erfaringene fra gjennomføringen av denne forordning, og særlig behandle følgende saker:

a) foreta en ny evaluering av virkeområdet når det gjelder dyrs helse og velferd,

b) sikre at andre sektorer bidrar til å finansiere den offentlige kontrollen ved å utvide listen over aktiviteter nevnt i vedlegg IV del A og vedlegg V del A, idet det særlig tas hensyn til virkningen av Fellesskapets regelverk for forvare- og næringsmiddelhygiene etter at det er vedtatt,

c) fastsette ajourførte minstesatser for gebyrer nevnt i vedlegg IV del B og vedlegg V del B, idet det tas hensyn til særlige risikofaktorer.

3. Kommisjonens rapport skal eventuelt ledsages av relevante forslag.

Artikkel 66

Finansiell støtte fra Fellesskapet

1. De bevilgningene som kreves for

a) reise- og oppholdsutgiftene som medlemsstatenes sakkyndige pådrar seg som følge av at Kommisjonen utnevner dem til å bistå sine sakkyndige som fastsatt i artikkel 45 nr. 1 og artikkel 46 nr. 1,

b) opplæringen av kontrollpersonale fastsatt i artikkel 51,

c) finansieringen av andre tiltak som er nødvendige for å sikre gjennomføringen av denne forordning, skal hvert år godkjennes innenfor rammen av budsjettbehandlingen.

2. Tiltakene nevnt i nr. 1 bokstav c) skal særlig omfatte tilrettelegging av konferanser, opprettelse av databaser, offentliggjøring av opplysninger, tilrettelegging av undersøkelser og tilrettelegging av møter for å forberede møtene i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

3. Fellesskapet kan gi teknisk støtte og et finansielt bidrag til organiseringen av aktivitetene nevnt i artikkel 50, innenfor rammen av de menneskelige ressursene og de økonomiske midlene Kommisjonen har til rådighet.

AVDELING X

Sluttbestemmelser

Artikkel 67

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006.

Artikkel 27 og 28 får imidlertid anvendelse fra 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. april 2004.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

M. McDOWELL

Formann

*VEDLEGG I***TERRITORIER NEVNT I ARTIKKEL 2 nr. 15**

1. Territoriet til Kongeriket Belgia
 2. Territoriet til Kongeriket Danmark med unntak av Færøyene og Grønland
 3. Territoriet til Forbundsrepublikken Tyskland
 4. Territoriet til Kongeriket Spania med unntak av Ceuta og Melilla
 5. Territoriet til Republikken Hellas
 6. Territoriet til Republikken Frankrike
 7. Territoriet til Irland
 8. Territoriet til Republikken Italia
 9. Territoriet til Storhertugdømmet Luxembourg
 10. Kongeriket Nederlands territorium i Europa
 11. Territoriet til Republikken Portugal
 12. Territoriet til Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irland
 13. Territoriet til Republikken Østerrike
 14. Territoriet til Republikken Finland
 15. Territoriet til Kongeriket Sverige
-

*VEDLEGG II***VEDKOMMENDE MYNDIGHETER****KAPITTEL I: EMNER I OPPLÆRINGEN AV PERSONALE SOM FORETAR OFFENTLIG KONTROLL**

1. Forskjellige kontrollmetoder, for eksempel revisjon, prøvetaking og inspeksjon.
2. Kontrollrutiner.
3. Fôrvare- og næringsmiddelregelverk.
4. De forskjellige leddene i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen, og de mulige risikoene for menneskers helse, og eventuelt for dyre- og plantehelsen og for miljøet.
5. Vurdering av manglende overholdelse av fôrvare- og næringsmiddelregelverket.
6. Farer innenfor husdyr-, fôrvare- og næringsmiddelproduksjon.
7. Vurdering av anvendelsen av HACCP-framgangsmåter.
8. Styringssystemer som for eksempel kvalitetssikringsprogrammer som fôr- og næringsmiddelforetak driver, og vurderingen av disse, dersom de er relevante for kravene i fôrvare- eller næringsmiddelregelverket.
9. Ordninger for offentlig attestering.
10. Beredskapsplaner for nødssituasjoner, herunder kommunikasjon mellom medlemsstatene og Kommisjonen.
11. Rettergang og rettslige følger av offentlig kontroll.
12. Undersøkelse av skriftlig dokumentasjon og andre registrerte opplysninger, herunder det som er knyttet til egnethetsprøving, akkreditering og risikovurdering, som kan være relevant for vurderingen av om fôrvare- og næringsmiddelregelverket overholdes; dette kan omfatte økonomiske og forretningsmessige aspekter.
13. Alle andre områder, herunder dyrehelse og dyrs velferd, som er nødvendige for å sikre at offentlig kontroll foretas i samsvar med denne forordning.

KAPITTEL II: EMNER FOR KONTROLLRUTINER

1. Vedkommende myndighets organisering og forholdene mellom sentrale vedkommende myndigheter og de myndighetene de har delegert oppgaven med å foreta offentlig kontroll til.
2. Forholdene mellom vedkommende myndigheter og de kontrollorganene som de har delegert oppgaver til i forbindelse med offentlig kontroll.
3. En erklæring om de målene som skal oppnås.
4. Personalets oppgaver, ansvarsområder og plikter.
5. Prøvetakingsrutiner, kontrollmetoder og -teknikker, tolking av resultater og beslutninger som følger av disse.
6. Overvåkings- og tilsynsprogrammer.

7. Gjensidig bistand i tilfeller der offentlig kontroll krever at mer enn én medlemsstat treffer tiltak.
 8. Tiltak som skal treffes etter offentlig kontroll.
 9. Samarbeid med andre enheter eller avdelinger som kan ha ansvar innenfor relevante områder.
 10. Verifisering av om prøvetakingsmetodene, analysemetodene og påvisningsprøvene er hensiktsmessige.
 11. All annen aktivitet eller andre opplysninger som kreves for at den offentlige kontrollen skal fungere effektivt.
-

*VEDLEGG III***KARAKTERISERING AV ANALYSEMETODER**

1. Analysemetodene bør kjennetegnes av følgende kriterier:
 - a) nøyaktighet,
 - b) anvendelighet (matrise og konsentrasjonsområde),
 - c) påvisningsgrense,
 - d) bestemmelsesgrense,
 - e) presisjon,
 - f) repeterbarhet,
 - g) reproduserbarhet,
 - h) gjenfinning,
 - i) selektivitet,
 - j) følsomhet,
 - k) linearitet,
 - l) målesikkerhet,
 - m) andre kriterier som kan velges etter behov.
 2. Presisjonsverdiene nevnt i nr. 1 bokstav e) skal enten hentes fra en felles prøving som er foretatt i samsvar med en internasjonalt anerkjent protokoll om felles prøving (for eksempel ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol), eller dersom det er fastsatt ytelseskriterier for analysemetodene, være basert på prøvinger av at kriteriene er overholdt. Verdiene for repeterbarhet og reproduserbarhet skal uttrykkes på en måte som er internasjonalt anerkjent (for eksempel konfidensintervaller på 95 % som definert i ISO 5725:1994 eller IUPAC). Resultatene av den felles prøvingen skal offentliggjøres eller være fritt tilgjengelige.
 3. Analysemetoder som kan brukes enhetlig på forskjellige varegrupper, bør velges framfor metoder som kan brukes bare på enkelte varer.
 4. I tilfeller der analysemetoder kan valideres bare i ett enkelt laboratorium, bør de valideres i samsvar med for eksempel IUPAC Harmonised Guidelines, eller dersom det er fastsatt ytelseskriterier for analysemetodene, være basert på prøvinger av at kriteriene er overholdt.
 5. Analysemetoder som vedtas i henhold til denne forordning, bør utarbeides etter den standarden for analysemetoder som er anbefalt av ISO.
-

VEDLEGG IV

AKTIVITETER OG MINSTESATSER FOR GEBYRER ELLER AVGIFTER I FORBINDELSE MED OFFENTLIG KONTROLL AV VIRKSOMHETER I FELLESSKAPET

DEL A: AKTIVITETER

1. Aktivitetene som omfattes av direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF, 93/119/EF og 96/23/EF, og som medlemsstatene for tiden krever inn gebyrer for i henhold til direktiv 85/73/EØF.
2. Godkjenning av førforetak.

DEL B: MINSTESATSER

Medlemsstatene skal for kontroll i forbindelse med følgende liste over produkter kreve inn minst de tilsvarende minstesatsene i gebyrer eller avgifter.

KAPITTEL I

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for slaktekontroll

- | | |
|--|--------------------|
| a) storfekjøtt | |
| — voksent storfe: | 5 euro per dyr |
| — ungt storfe: | 2 euro per dyr |
| b) enhovede husdyr og dyr av hestefamilien: | 3 euro per dyr |
| c) svinekjøtt: dyr med en slaktevekt på | |
| — mindre enn 25 kg: | 0,5 euro per dyr |
| — 25 kg eller mer: | 1 euro per dyr |
| d) saue- og geitekjøtt: dyr med en slaktevekt på | |
| — mindre enn 12 kg: | 0,15 euro per dyr |
| — 12 kg eller mer: | 0,25 euro per dyr |
| e) fjørfekjøtt | |
| — fjørfe av arten Gallus og perlehøns: | 0,005 euro per dyr |
| — ender og gjess: | 0,01 euro per dyr |
| — kalkuner: | 0,025 euro per dyr |
| — kjøtt av oppdrettskaniner: | 0,005 euro per dyr |

KAPITTEL II

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for kontroll av nedskjæringsanlegg

Per tonn kjøtt:

- | | |
|---|----------|
| — kjøtt av storfe, kalv, svin, enhovede husdyr/dyr av hestefamilien, sauer og geiter: | 2 euro |
| — kjøtt av fjørfe og oppdrettskaniner: | 1,5 euro |
| — kjøtt av oppdrettsvilt og viltlevende vilt: | |
| — småvilt (fuglevilt og marklevende vilt): | 1,5 euro |
| — kjøtt av strutsefugler (struts, emu, nandu): | 3 euro |
| — villsvin og drøvtyggere: | 2 euro |

KAPITTEL III

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for kontroll av viltbehandlingsanlegg

- a) smått fuglevilt: 0,005 euro per dyr
- b) smått marklevende vilt: 0,01 euro per dyr
- c) strutsefugler: 0,5 euro per dyr
- d) landpattedyr:
 - villsvin: 1,5 euro per dyr
 - drøvtyggere: 0,5 euro per dyr

KAPITTEL IV

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for melkeproduksjon

- 1 euro per 30 tonn
- og
- 0,5 euro per tonn ut over dette.

Kapittel V

Minstesatser for gebyrer eller avgifter for produksjon og omsetning av fiskerivarer og akvakulturprodukter

- a) ved første omsetning av fiskerivarer og akvakulturprodukter:
 - 1 euro per tonn for de første 50 tonn i måneden,
 - 0,5 euro per tonn ut over dette.
- b) ved første salg på fiskemarkedet:
 - 0,5 euro per tonn for de første 50 tonn i måneden,
 - 0,25 euro per tonn ut over dette.
- c) ved første salg i tilfelle av manglende eller utilstrekkelig klassifisering etter ferskhet og/eller størrelse i samsvar med forordning (EØF) nr. 103/76 og (EØF) nr. 104/76:
 - 1 euro per tonn for de første 50 tonn i måneden,
 - 0,5 euro per tonn ut over dette.

Gebyrene som innkreves for artene nevnt i vedlegg II til kommisjonsforordning (EØF) nr. 3703/85, skal ikke overstige 50 euro per forsendelse.

Medlemsstatene vil kreve inn 0,5 euro per tonn for foredling av fiskerivarer og akvakulturprodukter.

VEDLEGG V

AKTIVITETER OG MINSTESATSER FOR GEBYRER ELLER AVGIFTER I FORBINDELSE MED OFFENTLIG KONTROLL AV VARER OG LEVENDE DYR SOM INNFØRES TIL FELLESSKAPET

DEL A: AKTIVITETER ELLER KONTROLL

Aktivitetene som omfattes av direktiv 97/78/EF og 91/496/EØF som medlemsstatene for tiden krever inn gebyrer for i henhold til direktiv 85/73/EØF.

DEL B: GEBYRER ELLER AVGIFTER

KAPITTEL I

Gebyrer for importert kjøtt

Minstegebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av kjøtt, er fastsatt til:

- 55 euro per forsendelse opptil 6 tonn,
- og
- deretter 9 euro per tonn opptil 46 tonn,
- eller
- 420 euro per forsendelse over 46 tonn.

KAPITTEL II

Gebyrer for importerte fiskerivarer

1. Minstegebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av fiskerivarer, er fastsatt til:

- 55 euro per forsendelse opptil 6 tonn,
- og
- deretter 9 euro per tonn opptil 46 tonn,
- eller
- 420 euro per forsendelse over 46 tonn.

2. Beløpet nevnt ovenfor for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av fiskerivarer som transporteres i bulk, er fastsatt til:

- 600 euro per fartøy, med en last av fiskerivarer opptil 500 tonn,
- 1 200 euro per fartøy, med en last av fiskerivarer opptil 1 000 tonn,
- 2 400 euro per fartøy, med en last av fiskerivarer opptil 2 000 tonn,
- 3 600 euro per fartøy, med en last av fiskerivarer på mer enn 2 000 tonn,

3. Når det gjelder fiskerivarer som fanges i sitt naturlige miljø og ilandføres direkte av et fiskefartøy som fører en tredjestats flagg, får bestemmelsene fastsatt i vedlegg IV del B kapittel V bokstav a) anvendelse.

KAPITTEL III

Gebyrer eller avgifter for kjøttprodukter, fjørfekjøtt, kjøtt av villlevende vilt, kaninkjøtt, kjøtt av oppdrettsvilt, biprodukter og fôrvarer av animalsk opprinnelse

1. Minstegebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i kapittel I og II, en forsendelse av biprodukter av animalsk opprinnelse, eller en forsendelse av fôrvarer, er fastsatt til:
- 55 euro per forsendelse opptil 6 tonn,
 - og
 - deretter 9 euro per tonn opptil 46 tonn,
 - eller
 - 420 euro per forsendelse over 46 tonn.
2. Beløpet ovenfor for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i kapittel I og II, en forsendelse av biprodukter av animalsk opprinnelse, eller en forsendelse av fôrvarer som transporteres i bulk, er fastsatt til:
- 600 euro per fartøy, med en last av produkter opptil 500 tonn,
 - 1 200 euro per fartøy, med en last av produkter opptil 1 000 tonn,
 - 2 400 euro per fartøy, med en last av produkter opptil 2 000 tonn,
 - 3 600 euro per fartøy, med en last av produkter på mer enn 2 000 tonn,

KAPITTEL IV

Gebyrer for transitt av varer og levende dyr gjennom Fellesskapet

Gebyret eller avgiften for offentlig kontroll ved transitt av varer og levende dyr gjennom Fellesskapet er fastsatt til en minstesats på 30 euro, og økes med 20 euro for hvert 15. minutt for hver medarbeider som deltar ved kontrollen.

Kapittel V

Gebyrer for importerte levende dyr

1. Gebyret for offentlig kontroll ved import av en forsendelse av levende dyr, er fastsatt til:
- a) for storfe, dyr av hestefamilien, svin, sauer, geiter, fjørfe, kaniner og smått fuglevilt eller smått marklevende vilt, og følgende landpattedyr: villsvin og drøvtyggere:
- 55 euro per forsendelse opptil 6 tonn,
 - og
 - deretter 9 euro per tonn opptil 46 tonn,
 - eller
 - 420 euro per forsendelse over 46 tonn.

b) for dyr av andre arter, den faktiske inspeksjonskostnaden, uttrykt enten per dyr eller per importert tonn, til:

— 55 euro per forsendelse opptil 46 tonn,

eller

— 420 euro per forsendelse over 46 tonn.

Denne minstesatsen gjelder imidlertid ikke for import av arter nevnt i kommisjonsvedtak 92/432/EØF.

2. På anmodning fra en medlemsstat, ledsaget av relevante underlagsdokumenter og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 18 i direktiv 89/662/EØF, kan det benyttes lavere gebyrer ved import fra visse tredjestater

VEDLEGG VI

KRITERIER DET SKAL TAS HENSYN TIL VED BEREGNING AV GEBYRER

1. Lønn til personale som deltar ved offentlig kontroll.
 2. Personalkostnadene i forbindelse med offentlig kontroll, herunder for lokaler, verktøy, utstyr, opplæring, reise og andre tilhørende kostnader.
 3. Kostnader i forbindelse med laboratorieanalyse og prøvetaking.
-

VEDLEGG VII

FELLESSKAPETS REFERANSELABORATORIER

I. Fellesskapets referanselaboratorier for fôrvarer og næringsmidler

1. Fellesskapets referanselaboratorium for melk og melkeprodukter
Afssa-Lerhqa
F-94700 Maisons-Alfort
Frankrike
2. Fellesskapets referanselaboratorier for analyse og prøving av zoonoser (salmonella)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Nederland
3. Fellesskapets referanselaboratorium for overvåking av marine biotoksiner
Ministerio de Sanidad y Consumo
Vigo
Spania
4. Fellesskapets referanselaboratorium for overvåking av virusforurensning og bakteriologisk forurensning av muslinger
The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, Det forente kongerike.
5. Fellesskapets referanselaboratorier for reststoffer
 - a) For restmengder av stoffene oppført i gruppe A 1, 2, 3, 4, gruppe B 2 bokstav d) og gruppe B 3 bokstav d) i vedlegg I til rådsdirektiv 96/23/EF
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Nederland
 - b) For restmengder av stoffene oppført i gruppe B 1 og gruppe B 3 bokstav e) i vedlegg I til rådsdirektiv 96/23/EF og karbadoks og olakindoks
Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA - Site de Fougères
BP 90203
Frankrike
 - c) For restmengder av stoffene oppført i gruppe A 5 og gruppe B 2 bokstav a), b) og e) i vedlegg I til rådsdirektiv 96/23/EF
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Postfach 140162
D-53056 Bonn

- d) For restmengder av stoffene oppført i gruppe B 2 bokstav c) og gruppe B 3 bokstav a), b) og c) i vedlegg I til rådsdirektiv 96/23/EF

Instituto Superiore di Sanità

I-00161-Roma

6. Fellesskapets referanselaboratorium for overførbar spongiform encefalopati (TSE)
Laboratoriet nevnt i kapittel B i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001
7. Fellesskapets referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer
Laboratoriet nevnt i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾
8. Fellesskapets referanselaboratorium for genmodifiserte organismer (GMO)
Laboratoriet nevnt i vedlegget til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer⁽²⁾.
9. Fellesskapets referanselaboratorium for materiale som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler
Kommisjonens felles forskningssenter

II. Fellesskapets referanselaboratorier for dyrehelse

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 1.

VEDLEGG VIII

GJENNOMFØRINGSREGLER SOM FORTSATT SKAL GJELDE I HENHOLD TIL ARTIKKEL 61

1. Gjennomføringsregler basert på direktiv 70/373/EØF om innføring av prøvetakings- og analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer
 - a) Første kommisjonsdirektiv 71/250/EØF av 15. juni 1971 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽¹⁾
 - b) Annet kommisjonsdirektiv 71/393/EØF av 18. november 1971 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽²⁾
 - c) Tredje kommisjonsdirektiv 72/199/EØF av 27. april 1972 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽³⁾
 - d) Fjerde kommisjonsdirektiv 73/46/EØF av 5. desember 1972 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽⁴⁾
 - e) Første kommisjonsdirektiv 76/371/EØF av 1. mars 1976 om fastsettelse av prøvetakingsmetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽⁵⁾
 - f) Sjuende kommisjonsdirektiv 76/372/EØF av 1. mars 1976 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽⁶⁾
 - g) Åttende kommisjonsdirektiv 78/633/EØF av 15. juni 1978 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽⁷⁾
 - h) Niende kommisjonsdirektiv 81/715/EØF av 31. juli 1981 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽⁸⁾
 - i) Tiende kommisjonsdirektiv 84/425/EØF av 25. juli 1984 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽⁹⁾
 - j) Ellevte kommisjonsdirektiv 93/70/EØF av 28. juli 1993 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽¹⁰⁾
 - k) Tolvte kommisjonsdirektiv 93/117/EF av 17. desember 1993 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽¹¹⁾
 - l) Kommisjonsdirektiv 98/64/EF av 3. september 1998 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet for bestemmelse av aminosyrer, råfett og olaquinoxid i fôrvarer⁽¹²⁾

⁽¹⁾ EFT L 155 av 12.7.1971, s. 13. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/27/EF (EFT L 118 av 6.5.1999, s. 36).

⁽²⁾ EFT L 279 av 20.12.1971, s. 7. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 98/64/EF (EFT L 257 av 19.9.1998, s. 14).

⁽³⁾ EFT L 123 av 29.5.1972, s. 6. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/79/EF (EFT L 209 av 7.8.1999, s. 23).

⁽⁴⁾ EFT L 83 av 30.3.1973, s. 21. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/27/EF.

⁽⁵⁾ EFT L 102 av 15.4.1976, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 102 av 15.4.1976, s. 8. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 94/14/EF (EFT L 94 av 13.4.1994, s. 30).

⁽⁷⁾ EFT L 206 av 29.7.1978, s. 43. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 84/4/EØF (EFT L 15 av 18.1.1984, s. 28).

⁽⁸⁾ EFT L 257 av 10.9.1981, s. 38.

⁽⁹⁾ EFT L 238 av 6.9.1984, s. 34.

⁽¹⁰⁾ EFT L 234 av 17.9.1993, s. 17.

⁽¹¹⁾ EFT L 329 av 30.12.1993, s. 54.

⁽¹²⁾ EFT L 257 av 19.9.1998, s. 14.

- m) Kommissjonsdirektiv 2003/126/EF av 23. desember 2003 om analysemetoden for bestemmelse av bestanddeler av animalsk opprinnelse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer⁽¹⁾
 - n) Kommissjonsdirektiv 1999/27/EF av 20. april 1999 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet for bestemmelse av amprolium, diclazuril og karbadoks i fôrvarer⁽²⁾
 - o) Kommissjonsdirektiv 1999/76/EF av 23. juli 1999 om fastsettelse av en analysemetode i Fellesskapet for bestemmelse av lasalocid-natrium i fôrvarer⁽³⁾
 - p) Kommissjonsdirektiv 2000/45/EF av 6. juli 2000 om fastsettelse av fellesskapsmetoder for bestemmelse av vitamin A, vitamin E og tryptofan i fôrvarer⁽⁴⁾
 - q) Kommissjonsdirektiv 2002/70/EF av 26. juli 2002 om fastsettelse av krav til bestemmelse av innholdet av dioksiner og dioksinlignende PCB i fôrvarer⁽⁵⁾.
2. Gjennomføringsregler basert på direktiv 95/53/EF av 25. oktober 1995 om fastsettelse av prinsippene for organisering av offentlige kontroller på fôrvareområdet

Kommissjonsdirektiv 98/68/EF av 10. september 1998 om fastsettelse av standarddokumentet nevnt i artikkel 9 nr. 1 i rådsdirektiv 95/53/EF og visse regler for kontroll med fôrvarer som innføres til Fellesskapet fra tredjestater⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT L 339 av 24.12.2003, s. 78.
⁽²⁾ EFT L 118 av 6.5.1999, s. 36.
⁽³⁾ EFT L 207 av 6.8.1999, s. 13.
⁽⁴⁾ EFT L 174 av 13.7.2000, s. 32.
⁽⁵⁾ EFT L 209 av 6.8.2002, s. 15.
⁽⁶⁾ EFT L 261 av 24.9.1998, s. 32.