

## I

(Lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/625

av den 15 mars 2017

om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Enligt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor och djur och en hög miljöskyddsnivå säkerställas vid utformning och genomförande av unionspolitik och unionsåtgärder. Detta mål ska bland annat uppnås genom åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som i slutändan syftar till att skydda människors hälsa.

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

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

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 19 december 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 mars 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT).

- (2) I EUF-fördraget föreskrivs också att unionen ska bidra till att uppnå en hög konsumentskyddsnivå genom åtgärder som beslutas inom ramen för förverkligandet av den inre marknaden.
- (3) Unionslagstiftningen säkerställer genom en uppsättning harmoniserade bestämmelser att livsmedel och foder är säkra och hälsosamma, och att verksamhet som kan inverka på säkerheten i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan eller på skyddet av konsumenternas intressen i fråga om livsmedel och livsmedelsinformation genomförs i enlighet med särskilda krav. Det har även införts unionsbestämmelser i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt växtskydd och djurskydd i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och på alla de områden där kampen mot eventuell spridning av djursjukdomar, som i vissa fall kan överföras till människor, eller av skadegörare som är skadliga för växter eller växtprodukter är ett viktigt mål, och i syfte att skydda miljön mot risker som kan uppstå till följd av genetiskt modifierade organismer eller växtskyddsmedel. Den korrekta tillämpningen av dessa bestämmelser, nedan tillsammans kallade *unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan*, bidrar till den inre marknadens funktion.
- (4) De grundläggande unionsbestämmelserna om livsmedel och foder finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>(1)</sup>. Utöver dessa bestämmelser finns mer specifik livsmedels- och foderlagstiftning på olika områden såsom foder, inklusive foder som innehåller läkemedel, livsmedels- och foderhygien, zoonoser, animaliska biprodukter, resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, främmande ämnen, bekämpning och utrotning av djursjukdomar som inverkar på människors hälsa, märkning av livsmedel och foder, växtskyddsmedel, livsmedels- och fodertillsatser, vitaminer, mineralsalter, spårämnen och andra tillsatser, material som kommer i kontakt med livsmedel, kvalitets- och sammansättningskrav, dricksvatten, jonisering, nya livsmedel och genetiskt modifierade organismer.
- (5) Unionslagstiftningen om djurhälsa syftar till att i unionen säkerställa hög standard på människors och djurs hälsa, rationell utveckling av jordbruks- och vattenbrukssektorn och ökad produktivitet. Lagstiftningen är nödvändig för att förverkliga den inre marknaden för djur och animalieprodukter och för att förhindra spridning av infektionssjukdomar som berör unionen. Den omfattar områden såsom handel inom unionen, införsel till unionen, utrotning av sjukdomar, veterinärkontroller och anmälan av sjukdomar, och bidrar även till livsmedels- och fodersäkerheten.
- (6) Överförbara djursjukdomar, däribland sådana som överförs av mikroorganismer som har utvecklat resistens mot antimikrobiella medel, kan ha en betydande effekt på folkhälsa, livsmedels- och fodersäkerhet och på djurhälsa och djurskydd. Bestämmelser om djurhälsoåtgärder och om foder- och livsmedelsäkerhet fastställs på unionsnivå för att säkerställa hög standard i unionen i fråga om djurhälsa och folkhälsa. Efterlevnaden av dessa bestämmelser, inklusive bestämmelser som syftar till att hantera problemet med antimikrobiell resistens, bör vara föremål för offentlig kontroll enligt denna förordning. Dessutom innehåller unionslagstiftningen bestämmelser för utsläppande på marknaden och användning av veterinärmedicinska läkemedel, vilka bidrar till ett enhetligt agerande på unionsnivå inriktat på att främja försiktig användning av antimikrobiella medel vid jordbruksföretag och att minimera utvecklingen av antimikrobiell resistens hos djur liksom dess överföring via livsmedel av animaliskt ursprung. I åtgärderna nummer 2 och 3, rekommenderade i kommissionens meddelande av den 15 november 2011 till Europaparlamentet och rådet, med titeln *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens* betonas vikten av de särskilda unionsbestämmelserna på det veterinärmedicinska läkemedelsområdet. Efterlevnaden av dessa särskilda bestämmelser bör vara föremål för den kontroll som föreskrivs i den unionslagstiftningen och omfattas därför inte av denna förordnings tillämpningsområde.
- (7) I artikel 13 i EUF-fördraget erkänns djur som kännande varelser. I unionslagstiftningen om djurskydd uppställs krav på att djurägare, djurhållare och behöriga myndigheter ska iaktta djurskyddskrav som säkerställer att djur behandlas humant och inte förorsakas onödig smärta och onödigt lidande. Dessa bestämmelser bygger på vetenskapliga belägg och kan förbättra kvaliteten på och säkerheten hos livsmedel av animaliskt ursprung.
- (8) Unionens växtskyddslagstiftning reglerar införsel, etablering och spridning av växtskadegörare som inte förekommer, eller inte har någon stor utbredning, i unionen. Syftet är att inom unionen skydda grödornas, de offentliga och privata grönområdenas och skogarnas hälsa, samtidigt som man skyddar den biologiska mångfalden och miljön samt säkerställer kvaliteten på växter och växtprodukter och säkerheten hos livsmedel och foder som framställs av växter.

---

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (9) Unionslagstiftningen om växtskyddsmedel reglerar godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll av växtskyddsmedel och av verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen och hjälpämnen som växtskyddsmedlen kan innehålla eller bestå av. Syftet med dessa bestämmelser är att säkerställa en hög nivå av skydd både för människors och djurs hälsa och för miljön genom utvärdering av de risker som växtskyddsmedel medför, samtidigt som man förbättrar unionsmarknadens funktion genom att harmonisera bestämmelserna för deras utsläppande på marknaden och även förbättrar jordbruksproduktionen.
- (10) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003<sup>(2)</sup> innehåller bestämmelser om förhandsgodkännande, spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder. Genetiskt modifierade organismer som inte är avsedda för direkt konsumtion, som utsäde som används som ursprungsmaterial vid livsmedels- och foderproduktion, kan tillåtas enligt direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003. Samma bestämmelser om offentlig kontroll bör gälla oavsett på vilken rättslig grund genetiskt modifierade organismer skulle kunna godkännas.
- (11) Unionslagstiftningen om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter utgör grunden för hållbar utveckling av den ekologiska produktionen och syftar till att bidra till att skydda naturresurserna, den biologiska mångfalden och djurskydd, samt landsbygdsområdenas utveckling.
- (12) I unionslagstiftningen om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel anges produkter och livsmedel som odlats och producerats enligt exakta specifikationer; därigenom främjas mångfalden i jordbruksproduktionen, produktnamn skyddas och konsumenterna informeras om jordbruksprodukters och livsmedels särart.
- (13) Unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan grundar sig på principen att aktörer i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled under deras kontroll ansvarar för att säkerställa efterlevnaden av krav som är relevanta för deras verksamhet, som fastställs i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.
- (14) Unionsbestämmelserna om handelsnormer för fiskeri- och vattenbruksprodukter säkerställer hållbara produkter och att den inre marknadens potential utnyttjas fullt ut; de främjar marknadsföringsinsatser som bygger på sund konkurrens och bidrar därigenom till en lönsammare produktion. Dessa bestämmelser säkerställer att samma krav uppfylls såväl vid import som för produkter som har sitt ursprung i unionen. Unionsbestämmelserna om handelsnormer för jordbruksprodukter bidrar till att förbättra de ekonomiska villkoren för produktion och saluföring av dessa produkter samt till deras kvalitet.
- (15) Ansvar för att se till att unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan efterlevs vilar på medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom organisationen av offentlig kontroll övervakar och verifierar att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt.
- (16) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004<sup>(3)</sup> fastställs en enda rättslig ram för organisationen av offentlig kontroll. Denna rättsliga ram har avsevärt förbättrat den offentliga kontrollens effektivitet, genomdrivandet av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, och ökat skyddet mot riskerna för människors och djurs hälsa, växtskydd och djurskydd i unionen och skyddet av miljön mot risker som kan uppstå till följd av genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel. Den utgör också en solid rättslig ram till stöd för ett integrerat tillvägagångssätt för offentlig kontroll i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (17) I fråga om en rad bestämmelser i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan har genomdrivandet inte, eller endast delvis, reglerats genom förordning (EG) nr 882/2004. Framför allt finns särskilda bestämmelser om offentlig kontroll i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009<sup>(1)</sup>. Växtskydd faller också till stor del utanför tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 882/2004, eftersom vissa bestämmelser om offentlig kontroll fastställs i rådets direktiv 2000/29/EG<sup>(2)</sup>.
- (18) Rådets direktiv 96/23/EG<sup>(3)</sup> innehåller också mycket detaljerade bestämmelser om bland annat minimifrekvens för offentlig kontroll och särskilda efterlevnadsåtgärder som ska vidtas vid bristande efterlevnad.
- (19) I strävan efter bättre lagstiftning bör den övergripande rättsliga ramen rationaliseras och förenklas och de bestämmelser som gäller för offentlig kontroll på specifika områden bör integreras i en enda rättslig ram. Förordning (EG) nr 882/2004 och andra unionsakter som för närvarande reglerar offentlig kontroll på specifika områden bör därför upphävas och ersättas med den här förordningen.
- (20) Denna förordning bör ha som mål att fastställa harmoniserade unionsramar för organisationen av offentlig kontroll, och av annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll, i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, med beaktande av såväl bestämmelserna om offentlig kontroll i förordning (EG) nr 882/2004 och i relevant sektorsspecifik lagstiftning som erfarenheterna av tillämpningen av dessa bestämmelser.
- (21) Bestämmelserna om kraven på hållbar användning av växtskyddsmedel i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG<sup>(4)</sup> omfattar, i artikel 8 i det direktivet, bestämmelser om kontroll av utrustning för spridning av bekämpningsmedel som kommer att fortsätta gälla, medan bestämmelserna om offentlig kontroll i denna förordning däremot inte är tillämpliga på de kontrollerna.
- (22) Det finns redan ett väletablerat, särskilt kontrollsystem för att verifiera att bestämmelserna om den samlade marknadsordningen för jordbruksprodukter efterlevs (jordbruksgrödor, vin, olivolja, frukt och grönsaker, humle, mjölk och mjölkprodukter, nöt- och kalvkött, får- och getkött och honung). Denna förordning bör därför inte vara tillämplig på verifiering av efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013<sup>(5)</sup>, som styr den samlade marknadsordningen för jordbruksprodukter, utom då kontroller med avseende på handelsnormer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013<sup>(6)</sup> indikerar möjliga fall av bedrägligt eller vilseledande agerande.
- (23) Vissa definitioner som för närvarande anges i förordning (EG) nr 882/2004 bör anpassas för att ta hänsyn till att den här förordningen har ett vidare tillämpningsområde, för att anpassa dem till definitioner i andra unionsakter, och för att förtydliga eller, i förekommande fall, ersätta terminologi som har olika betydelse inom olika sektorer.
- (24) När det i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan föreskrivs att behöriga myndigheter för utfärdande av officiella intyg eller attesteringar måste verifiera att aktörer efterlever relevanta unionsbestämmelser och att djur och varor uppfyller särskilda krav bör sådan verifiering av efterlevnaden betraktas som offentlig kontroll.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen (EGT L 169, 10.7.2000, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitik och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 549).

- (25) Genom unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan överläts åt medlemsstaternas behöriga myndigheter dessutom specialiserade uppgifter för skydd av djurhälsa, växtskydd och djurskydd och för skydd av miljön när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel. Dessa uppgifter utgör den verksamhet av allmänintresse som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är skyldiga att utföra för att undanröja, begränsa eller minska eventuell fara som kan uppstå för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller för miljön. För denna andra offentliga verksamhet, som omfattar beviljande av tillstånd eller godkännanden, epidemiologisk bevakning och övervakning, utrotning och inneslutning av sjukdomar eller skadegörare, liksom utfärdande av officiella intyg eller attesteringar, gäller samma sektorsspecifika bestämmelser vars efterlevnad säkerställs genom offentlig kontroll och således genom denna förordning.
- (26) Medlemsstaterna bör utse behöriga myndigheter på alla de områden som omfattas av denna förordning. Eftersom medlemsstaterna är bäst lämpade att fastställa och besluta vilken eller vilka behöriga myndigheter som ska utses för varje område eller delområde, bör de även vara skyldiga att utse en myndighet som på varje område eller delområde säkerställer väl samordnad kommunikation med behöriga myndigheter i andra medlemsstater och med kommissionen.
- (27) För utförandet av offentlig kontroll för att verifiera den korrekta tillämpningen av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och för utförandet av annan offentlig verksamhet som genom unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan överläts åt medlemsstaternas myndigheter, bör medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som agerar i allmänhetens intresse, har tillräckliga resurser och tillräcklig utrustning samt erbjuder garantier för opartiskhet och professionalism. De behöriga myndigheterna bör säkerställa den offentliga kontrollens kvalitet, enhetlighet och verkningfullhet.
- (28) För en korrekt tillämpning och ett korrekt genomdrivande av de bestämmelser som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde krävs relevanta kunskaper både om de bestämmelserna och om bestämmelserna i denna förordning. Det är därför viktigt att den personal som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet får regelbunden utbildning om gällande lagstiftning inom respektive kompetensområde och om de skyldigheter som följer av denna förordning.
- (29) De behöriga myndigheterna bör utföra internrevisioner eller låta revisioner utföras på deras vägnar för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning. Revisionerna bör utföras på ett öppet sätt och omfattas av oberoende granskning.
- (30) Aktörer bör ha rätt att enligt nationell rätt överklaga beslut som de behöriga myndigheterna fattar. De behöriga myndigheterna bör upplysa aktörerna om denna rättighet.
- (31) De behöriga myndigheterna bör säkerställa att personal som ansvarar för offentlig kontroll inte röjer information som den inhämtar vid utförandet av dessa kontroller om informationen omfattas av tystnadsplikt. Om inte ett övervägande intresse motiverar att information röjs bör tystnadsplikt omfatta information vars röjande skulle undergräva syftet med inspektioner, undersökningar eller revisioner, skyddet av affärsintressen eller skyddet för domstolsförfaranden och juridisk rådgivning. Tystnadsplikten bör dock inte hindra de behöriga myndigheterna från att offentliggöra information med fakta om resultatet av offentlig kontroll av enskilda aktörer, när de berörda aktörerna har haft möjlighet att yttra sig om informationen innan den lämnas ut, och dessa synpunkter har beaktats eller röjs samtidigt med den information som de behöriga myndigheterna röjer. Skyldigheten att iakttä tystnadsplikten påverkar inte heller behöriga myndigheters skyldighet enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 178/2002 att informera allmänheten när det finns en välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel eller foder kan utgöra en risk för hälsan. Enskilda personers rätt till skydd av sina personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG<sup>(1)</sup> bör inte påverkas av denna förordning. Dessa bestämmelser bör inte heller påverka situationer där unionslagstiftning eller nationell lagstiftning uppställer krav på röjande.
- (32) De behöriga myndigheterna bör regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserad offentlig kontroll, inom alla sektorer och av alla aktörer, all verksamhet och alla djur och varor som omfattas av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. De behöriga myndigheterna bör fastställa frekvensen för offentlig kontroll med hänsyn till behovet av att anpassa kontrollen till risken och den förväntade graden av efterlevnad i olika situationer,

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).



inbegripet eventuella överträdelser av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan genom bedrägligt eller vilseledande agerande. Sannolikheten för bristande efterlevnad på alla de områden inom unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som omfattas av denna förordning bör således beaktas vid anpassning av kontrollerna. I vissa fall, och inför utfärdandet av ett officiellt intyg eller en officiell attesting som är en förutsättning för att djur eller varor ska få släppas ut på marknaden eller förflyttas, krävs det dock enligt unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan att offentlig kontroll utförs oavsett risknivån eller sannolikheten för bristande efterlevnad. I sådana fall är det behovet av intyg eller attestingar som bestämmer den offentliga kontrollens frekvens.

- (33) För att de offentliga kontrollernas verkningsfullhet inte ska äventyras vid verifieringen av efterlevnaden bör kontrollerna utföras utan föransmälan, såvida inte en föransmälan är absolut nödvändig för de kontroller som ska utföras (t.ex. vid offentliga kontroller på slakterier under pågående slakt som kräver att personal från eller företrädare för de behöriga myndigheterna ständigt eller regelbundet befinner sig i aktörens lokaler) eller den offentliga kontrollverksamheten är av sådan art att föransmälan krävs (vilket särskilt gäller vid revision).
- (34) Den offentliga kontrollen bör vara grundlig och verkningsfull och säkerställa att unionslagstiftningen tillämpas korrekt. Med tanke på att den offentliga kontrollen kan utgöra en börda för aktörerna bör behöriga myndigheter organisera och utföra offentlig kontrollverksamhet med hänsyn till aktörernas intressen och begränsa nämnda börda till vad som är nödvändigt för att den offentliga kontrollen ska vara effektiv och verkningsfull.
- (35) Offentlig kontroll bör utföras av personal som är oberoende, det vill säga som är fri från intressekonflikter och – framför allt – som inte befinner sig i någon situation som direkt eller indirekt skulle kunna påverka dess förmåga att utföra sina arbetsuppgifter på ett opartiskt sätt. Lämpliga arrangemang bör också införas för att säkerställa opartiskhet i fall där den offentliga kontrollen avser djur, varor, platser eller verksamheter som tillhör en myndighet eller ett offentligt organ.
- (36) De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör utföra offentlig kontroll med samma noggrannhet oavsett om de bestämmelser vars efterlevnad ska säkerställas är tillämpliga på verksamhet som endast är relevant på den berörda medlemsstatens territorium, eller på verksamhet som kommer att påverka efterlevnaden av unionslagstiftningen om djur och varor som ska förflyttas eller släppas ut på marknaden i en annan medlemsstat eller exporteras utanför unionen. I fråga om export utanför unionen kan behöriga myndigheter i enlighet med unionslagstiftningen också vara skyldiga att verifiera att djur och varor överensstämmer med krav i djurens respektive varornas destinationstredjeländ. Vad gäller förlagor till exportintyg bör de relevanta genomförandebefogenheter som föreskrivs i denna förordning endast vara tillämpliga när sådant intygande föreskrivs i unionsrätten, särskilt i bilaterala avtal som ingås mellan unionen och ett tredjeländ eller en sammanslutning av tredjeländer.
- (37) En medlemsstats behöriga myndigheter bör i undantagsfall, utan att det påverkar spårbarhetskrav i sektorsspecifik lagstiftning och enbart i den utsträckning som är absolut nödvändig för att organisera offentlig kontroll, ha möjlighet att kräva att aktörer anmäler ankomsten av djur och varor från en annan medlemsstat.
- (38) För att säkerställa att unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan genomdrivs på ett korrekt sätt bör de behöriga myndigheterna ha befogenhet att utföra offentlig kontroll av djur och varor som omfattas av den lagstiftningen i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled. För att säkerställa att den offentliga kontrollen utförs grundligt och är verkningsfull bör de behöriga myndigheterna även ha befogenhet att utföra offentlig kontroll av varor, ämnen, material eller föremål som inte omfattas av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan i alla produktions- och distributionsled, om det behövs för en grundlig undersökning av eventuella överträdelser av den lagstiftningen och för att fastställa orsaken till dessa överträdelser. För att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra den offentliga kontrollen på ett effektivt sätt bör de upprätta och upprätthålla förteckningar eller register över de aktörer som ska kontrolleras.
- (39) De behöriga myndigheterna verkar i aktörernas och allmänhetens intresse när de säkerställer att den höga skyddsnivån som fastställs i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan upprätthålls genom lämpliga efterlevnadsåtgärder, och att efterlevnaden av den lagstiftningen verifieras genom offentlig kontroll i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. De behöriga myndigheterna liksom organ med delegerade uppgifter och

fysiska personer till vilka vissa uppgifter har delegerats bör därför inför aktörerna och allmänheten vara ansvariga för att den offentliga kontroll som de utför är effektiv och verkningsfull. De bör ge tillgång till information om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är organiserad och hur den utförs, och regelbundet offentliggöra information om offentlig kontroll och resultaten av denna. De behöriga myndigheterna bör också ha rätt att på vissa villkor offentliggöra eller tillhandahålla information om klassningen av enskilda aktörer på grundval av resultatet av offentlig kontroll. Medlemsstaterna bör tillåtas och uppmuntras att använda klassningssystem för att öka insynen i hela den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, förutsatt att systemen ger lämpliga garantier för rättvisa, konsekvens, öppenhet och objektivitet. De behöriga myndigheterna bör införa de arrangemang som krävs för att klassningen ska avspegla den faktiska graden av efterlevnad korrekt; framför allt bör de behöriga myndigheterna uppmuntras att säkerställa att klassningen baseras på resultaten av flera offentliga kontroller eller, om klassningen baseras på resultatet av en enda offentlig kontroll och resultatet är ofördelaktigt, att efterföljande offentliga kontroller utförs inom rimlig tid. Att klassningskriterierna redovisas öppet är extra viktigt för att bästa praxis ska kunna jämföras och för att man med tiden ska kunna överväga en utveckling av en konsekvent strategi på unionsnivå.

- (40) Det är viktigt att de behöriga myndigheterna liksom organ med delegerade uppgifter och fysiska personer till vilka vissa uppgifter har delegerats säkerställer och verifierar att den offentliga kontroll som de utför är verkningsfull och enhetlig. De bör därför agera utifrån skriftligen dokumenterade förfaranden och tillhandahålla information och instruktioner till den personal som utför offentlig kontroll. De bör också införa lämpliga dokumenterade förfaranden och mekanismer för att kontinuerligt verifiera att deras egen verksamhet är verkningsfull och enhetlig, och för att vidta korrigerande åtgärder när brister konstateras.
- (41) För att göra det lättare att identifiera fall av bristande efterlevnad och effektivisera aktörernas korrigerande åtgärder bör resultatet av offentlig kontroll dokumenteras skriftligen och aktören bör på begäran få en kopia. När offentlig kontroll förutsätter att personal från de behöriga myndigheterna ständigt eller regelbundet är närvarande för att övervaka aktörens verksamhet vore det orimligt att kräva skriftlig dokumentation av varje enskild inspektion eller varje enskilt besök. I sådana fall bör skriftlig dokumentation utarbetas så ofta att de behöriga myndigheterna och aktören regelbundet informeras om graden av efterlevnad och skyndsamt underrättas om eventuella konstaterade brister eller bristande efterlevnad.
- (42) Aktörerna bör fullt ut samarbeta med behöriga myndigheter och organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka vissa uppgifter har delegerats, så att den offentliga kontrollen kan utföras smidigt och så att de behöriga myndigheterna kan utföra annan offentlig verksamhet. Aktörer som är ansvariga för en sändning som förs in i unionen bör tillhandahålla all tillgänglig information om sändningen i fråga. Samtliga aktörer bör förse de behöriga myndigheterna med åtminstone den information som dessa behöver för att kunna identifiera dels aktörerna och deras verksamhet, dels de aktörer som de levererar till och mottar leveranser från.
- (43) Genom denna förordning fastställs en enda rättslig ram för organisation av offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan på samtliga områden som den lagstiftningen omfattar. På några av dessa områden fastställs i unionslagstiftningen detaljerade krav som ska uppfyllas och som kräver särskilda färdigheter och specifika instrument för utförandet av offentlig kontroll. För att undvika skiftande efterlevandeåtgärder som skulle kunna leda till att människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även miljön, inte är lika väl skyddade överallt, att den inre marknaden för djur och varor som omfattas av denna förordning störs och att konkurrensen snedvrids, bör kommissionen kunna komplettera bestämmelserna i denna förordning genom att anta särskilda bestämmelser om offentlig kontroll som kan tillgodose behovet av kontroll på dessa områden. I dessa bestämmelser bör framför allt följande fastställas: särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll och minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, särskilda eller ytterligare åtgärder utöver dem som anges i denna förordning och som de behöriga myndigheterna bör vidta i fall av bristande efterlevnad, de behöriga myndigheternas särskilda ansvarsområden och uppgifter utöver dem som anges i denna förordning samt särskilda kriterier för aktivering av de mekanismer för administrativt stöd som anges i denna förordning. I andra fall kan sådana ytterligare bestämmelser bli nödvändiga för att det mer i detalj ska gå att reglera utförandet av offentlig kontroll av livsmedel och foder när man får nya uppgifter om risker för människors eller djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, som visar att kontrollen, i avsaknad av gemensamma specifikationer för utförandet av offentlig kontroll i medlemsstaterna, inte skulle kunna erbjuda den förväntade nivån av skydd mot dessa risker enligt unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

- (44) För att offentlig kontroll som omfattas av denna förordning ska kunna organiseras på ett effektivt sätt bör medlemsstaterna själva kunna avgöra vilken personal som är bäst lämpad att utföra dessa kontroller, under förutsättning att en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa, växtskydd och djurskydd säkerställs i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och att internationella standarder och skyldigheter uppfylls. I vissa fall, när särskilda färdigheter krävs för att offentlig kontroll ska kunna utföras på ett korrekt sätt, bör medlemsstaterna vara skyldiga att hänvisa till officiella veterinärer, officiella växtskyddsinspektörer eller andra särskilt utsedda personer. Detta bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att även anlita officiella veterinärer, bland annat för offentlig kontroll av fjäderfän eller hardjur, officiella växtskyddsinspektörer eller andra särskilt utsedda personer, i fall då detta inte krävs enligt denna förordning.
- (45) Behöriga myndigheter bör i syfte att ta fram nya metoder och ny teknik för offentlig kontroll av köttproduktion ha rätt att anta nationella åtgärder för att genomföra pilotprojekt som är begränsade i tid och omfattning. Dessa åtgärder bör säkerställa att de behöriga myndigheterna verifierar att aktörerna uppfyller alla tillämpliga grundläggande bestämmelser för köttproduktion, inbegripet kravet att köttet ska vara säkert och lämpligt som livsmedel. För att säkerställa att kommissionen och medlemsstaterna har möjlighet att bedöma de nationella åtgärdernas effekter och yttra sig innan de antas, och därmed kunna vidta de lämpligaste åtgärderna, bör åtgärderna anmälas till kommissionen i enlighet med och för det syfte som avses i artiklarna 5 och 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 <sup>(1)</sup>.
- (46) De behöriga myndigheterna bör ha möjlighet att delegera vissa av sina uppgifter till andra organ. Lämpliga villkor bör fastställas för att säkerställa att den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet är fortsatt opartisk, av hög kvalitet och enhetlig. Organ med delegerade uppgifter bör framför allt vara ackrediterade enligt Internationella standardiseringsorganisationens (ISO) standard för utförande av kontroll.
- (47) För att säkerställa att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är tillförlitlig och enhetlig i hela unionen bör metoderna för provtagning och för laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik uppfylla det berörda laboratoriets specifika behov av analys, testning och diagnostik och tillhandahålla goda och tillförlitliga analys-, testnings- och diagnostikresultat. Det bör fastställas tydliga bestämmelser för val av vilken metod som ska användas om fler än en är tillgänglig från olika källor, t.ex. ISO, Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet (EPPO), den internationella växtskyddskonventionen (IPPC), Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), Europeiska unionens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier eller nationell rätt.
- (48) Aktörer vars djur eller varor är föremål för provtagning, analys, testning eller diagnos i samband med offentlig kontroll bör ha rätt till ett andra expertutlåtande på egen bekostnad. Denna rättighet bör göra det möjligt för aktören att begära att en annan expert granskar dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen eller diagnostiken, liksom att en andra analys, testning eller diagnostik görs av delar av det provmaterial som togs från början, förutsatt att en sådan andra analys, testning eller diagnos inte är tekniskt omöjlig att genomföra eller irrelevant, vilket skulle vara fallet om faran mycket sällan förekommer med avseende på djuret eller varan eller den är för dåligt eller ojämnt fördelad för att förekomsten av karantänorganismer ska kunna bedömas eller, i förekommande fall, en mikrobiologisk analys ska kunna utföras.
- (49) För utförandet av offentlig kontroll av handel som sker via internet eller andra former av distanskommunikation bör de behöriga myndigheterna kunna anskaffa prover genom anonyma beställningar (s.k. mystery shopping) som sedan kan analyseras, testas eller bli föremål för verifiering av efterlevnad. De behöriga myndigheterna bör vidta alla åtgärder för att värna aktörernas rätt till ett andra expertutlåtande.
- (50) Laboratorier som de behöriga myndigheterna har utsett för att utföra analyser, tester och diagnostik av prover som tas i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bör ha den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra dessa uppgifter enligt högsta standard. För att garantera goda och tillförlitliga resultat bör laboratorierna vara ackrediterade för att använda dessa metoder i enlighet med standarden

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).



EN ISO/IEC 17025 *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier*. Ackrediteringen bör ha beviljats av ett nationellt ackrediteringsorgan som utövar sin verksamhet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 <sup>(1)</sup>.

- (51) Även om ackreditering är det bästa instrumentet för att säkerställa att de officiella laboratoriernas verksamhet håller hög standard, är det också en komplicerad och kostsam process som skulle innebära en orimlig börda för laboratoriet när metoden för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratediagnostik är särskilt enkel och inte kräver specialiserade förfaranden eller specialiserad utrustning, som till exempel vid detektion av trikiner vid en kontroll samt, på vissa villkor, då laboratoriet endast utför analyser, tester eller diagnostik i samband med annan offentlig verksamhet och inte i samband med offentlig kontroll.
- (52) För att säkerställa att tillvägagångssättet är flexibelt och proportionellt, särskilt när det gäller laboratorier på djurhälso- och växtskyddsområdet, bör bestämmelser fastställas om undantag i syfte att medge att vissa laboratorier inte behöver ackrediteras för alla metoder de använder. Detta gäller främst när det inte finns några validerade metoder för upptäckt av vissa växtskadegörare. Dessutom kan det förekomma att ett laboratorium inte omedelbart kan erhålla ackreditering för alla metoder som det bör använda som officiellt laboratorium i de fall nya eller nyligen ändrade metoder ska användas avseende nya risker eller i nödsituationer. Officiella laboratorier bör därför på vissa villkor få utföra analyser, tester och diagnostik för de behöriga myndigheterna innan de erhållit den relevanta ackrediteringen.
- (53) Det är av avgörande betydelse att djur och varor som förs in i unionen från tredjeländer är föremål för offentlig kontroll, eftersom denna kontroll säkerställer efterlevnaden av tillämplig lagstiftning inom unionen, i synnerhet de bestämmelser som fastställts för att skydda människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även miljön. Sådan offentlig kontroll bör äga rum innan djuren eller varorna övergår till fri omsättning inom unionen. Den offentliga kontrollens frekvens bör på ett adekvat sätt anpassas till de risker för människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd och miljön som de djur och varor som förs in i unionen kan utgöra, med beaktande av i vilken mån aktören hittills har efterlevt kraven i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, den kontroll av dessa djur och varor som redan utförts i det berörda tredjelandet och de garantier som tredjelandet lämnat för att djur och varor som exporteras till unionen uppfyller kraven i unionslagstiftningen.
- (54) Det är nödvändigt att ange vilka kategorier av djur och varor som alltid bör anmälas vid en gränskontrollstation så att offentlig kontroll kan utföras före införseln till unionen. Det måste också föreskrivas en möjlighet att kräva att andra varukategorier genom särskilda åtgärder tillfälligt ska omfattas av samma krav, och en möjlighet att kräva att vissa andra varukategorier, särskilt vissa livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung (sammansatta produkter) alltid ska anmälas vid gränskontrollstationen för offentlig kontroll före införseln till unionen.
- (55) På grund av de risker som vissa djur eller varor kan utgöra för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön bör de bli föremål för särskilda offentliga kontroller vid införseln till unionen. I gällande unionsbestämmelser uppställs krav på att offentliga kontroller utförs vid unionens gränser för att verifiera att djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial och animaliska biprodukter uppfyller kraven avseende människors och djurs hälsa och djurskydd samt att växter och växtprodukter uppfyller växtskyddskraven. Ökad kontroll vid införsel till unionen utförs även på vissa andra varor där detta är befogat med tanke på nya eller kända risker. Denna förordning bör fastställa särdragen för sådana kontroller, vilka för närvarande omfattas av rådets direktiv 97/78/EG <sup>(2)</sup>, 91/496/EEG <sup>(3)</sup> och 2000/29/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importerats till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG (EGT L 268, 24.9.1991, s. 56).

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 av den 24 juli 2009 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 när det gäller strängare offentlig kontroll av import av visst foder och vissa livsmedel av icke-animaliskt ursprung och om ändring av beslut 2006/504/EG (EGT L 194, 25.7.2009, s. 11).

- (56) För att öka effektiviteten i unionens system för offentlig kontroll, säkerställa optimal tilldelning av resurser för offentlig kontroll till gränskontroller och underlätta genomdrivandet av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan bör de gällande fragmenterade kontrollbestämmelserna ersättas av ett gemensamt integrerat system för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer för hantering av alla sändningar som, med tanke på de risker de kan utgöra, bör kontrolleras vid införseln till unionen.
- (57) Offentlig kontroll av sändningar bör utföras vid ankomsten till gränskontrollstationen. Dessa offentliga kontroller bör omfatta dokumentkontroll av alla sändningar inklusive, när det är lämpligt, kontroll med elektroniska medel, samt identitetskontroll och fysisk kontroll som utförs med en lämplig frekvens som beror på den risk som varje sändning av djur eller varor utgör.
- (58) De fysiska kontrollernas frekvens bör fastställas och ändras beroende på riskerna för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön. Detta tillvägagångssätt bör ge de behöriga myndigheterna möjlighet att anslå kontrollresurser där risken är störst. Det bör också vara möjligt att minska identitetskontrollernas frekvens eller begränsa dem till en verifiering av officiella plomberingar på sändningar om detta är motiverat mot bakgrund av en lägre risk förknippad med de sändningar som förs in i unionen. Det riskbaserade tillvägagångssättet för identitetskontroller och fysiska kontroller bör eftersträvas genom användning av tillgängliga data och tillgänglig information samt av datoriserade system för insamling och förvaltning av data.
- (59) I vissa fall, och under förutsättning att en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa, växtskydd och djurskydd och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, säkerställs, skulle den offentliga kontroll som de behöriga myndigheterna vanligtvis utför vid gränskontrollstationerna i vissa fall kunna utföras vid andra kontrollställen eller av andra myndigheter.
- (60) För att ett effektivt system för offentlig kontroll ska kunna organiseras bör sändningar från tredjeländer som kräver kontroller vid införseln till unionen åtföljas av ett gemensamt hälsodokument för införsel (*Common Health Entry Document*, nedan kallat *hälsodokumentet CHED*) som används för att förhandsanmäla sändningars ankomst vid gränskontrollstationen och att registrera resultatet av utförda offentliga kontroller och beslut som de behöriga myndigheterna fattar beträffande den sändning som dokumentet åtföljer. Aktören bör använda samma dokument för tullklarering när alla offentliga kontroller har utförts.
- (61) I vissa medlemsstater är det på grund av särskilda geografiska begränsningar, som långa kuster eller gränser, svårt att alltid upprätthålla minimikraven på gränskontrollstationer. Import av obearbetat timmer görs vanligen i stora kvantiteter via specialiserade hamnar eller kontrollstationer och med ojämna mellanrum, vilket gör det svårt att ständigt hålla gränskontrollstationer fullt utrustade och bemannade. Undantag från minimikrav för gränskontrollstationer bör tillåtas för att säkerställa ändamålsenlig offentlig kontroll av specifika obearbetade timmerstockar.
- (62) Offentlig kontroll av djur och varor som förs in i unionen från tredjeländer bör utföras vid gränskontrollstationer som medlemsstaterna utsett i enlighet med en uppsättning minimikrav. Utseendet av dessa stationer bör återkallas slutligt eller tillfälligt när de inte längre uppfyller dessa minimikrav eller när deras verksamhet skulle kunna utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön. När beslut fattas om huruvida utseendet ska återkallas slutligt eller tillfälligt bör riskens allvar liksom proportionalitetsprincipen beaktas.
- (63) För att säkerställa enhetlig tillämpning av bestämmelserna om offentlig kontroll av sändningar från tredjeländer bör gemensamma bestämmelser fastställas om de åtgärder som behöriga myndigheter och aktörer bör vidta vid misstanke om bristande efterlevnad och när det gäller sändningar som inte är förenliga med bestämmelserna och sändningar som skulle kunna utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.
- (64) I syfte att undvika bristande enhetlighet och överlappningar vid utförandet av offentlig kontroll, göra det möjligt att i vederbörlig tid identifiera sändningar som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer och andra kontrollstationer samt säkerställa att kontrollen utförs på ett effektivt sätt, bör samarbete och utbyte av information säkerställas mellan behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra relevanta myndigheter som hanterar sändningar från tredjeländer.

- (65) Medlemsstaterna bör säkerställa att tillräckliga finansiella resurser alltid finns tillgängliga så att personal och utrustning tillhandahålls till de behöriga myndigheter som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Även om aktörerna har huvudansvaret för att deras verksamhet bedrivs i överensstämmelse med unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan bör det system med egenkontroller som de inför för detta ändamål kompletteras med ett särskilt system för offentlig kontroll som varje medlemsstat använder sig av för att säkerställa verkkningsfull marknadsövervakning av alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Ett sådant system är till sin natur komplicerat och resurskrävande och bör förses med en stabil tillförsel av resurser för offentlig kontroll, på en nivå som är anpassad till vad som vid varje given tidpunkt krävs för genomdrivandet. För att systemet för offentlig kontroll i mindre utsträckning ska vara beroende av offentlig finansiering bör behöriga myndigheter ta ut avgifter eller pålagor för att täcka sina kostnader för offentlig kontroll av vissa aktörer och av vissa verksamheter för vilka det enligt unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan krävs registrering eller godkännande i enlighet med unionsbestämmelser om livsmedels- och foderhygien eller växtskyddsbestämmelser. Avgifter eller pålagor bör också tas ut av aktörerna för att kompensera för kostnaderna för offentlig kontroll som utförs inför utfärdande av officiella intyg eller attesteringar, och kostnaderna för offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna utför vid gränskontrollstationer.
- (66) Avgifter eller pålagor bör täcka, men inte överstiga, de behöriga myndigheternas kostnader, inklusive allmänna omkostnader, för att utföra offentlig kontroll. De allmänna omkostnaderna kan omfatta kostnader för det stöd och den organisation som krävs för planeringen och utförandet av den offentliga kontrollen. Sådana kostnader bör beräknas på grundval av kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll eller på grundval av kostnaderna för all offentlig kontroll under en bestämd tid. När avgifter eller pålagor beräknas på grundval av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll bör lägre avgifter tas ut av aktörer som konsekvent efterlevt bestämmelserna, eftersom de mera sällan torde bli föremål för offentlig kontroll, än av aktörer som inte efterlever bestämmelserna. För att främja alla aktörers efterlevnad av unionslagstiftningen oberoende av vilken metod (baserad på verkliga kostnader eller på schablonbelopp) som varje medlemsstat valt för att beräkna avgifter eller pålagor, bör dessa avgifter eller pålagor, om de beräknas på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader under en bestämd period och tas ut av alla aktörer oavsett om de varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte, beräknas på ett sätt som innebär att aktörer som konsekvent efterlevt bestämmelserna i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan unionslivsmedelskedjan belönas.
- (67) Direkt eller indirekt återbetalning av de avgifter eller pålagor som de behöriga myndigheterna tar ut bör förbjudas, eftersom det skulle missgynna aktörer som inte kommer i åtnjutande av återbetalning och eventuellt leda till snedvridning av konkurrensen.
- (68) Finansiering av offentlig kontroll genom avgifter eller pålagor som tas ut av aktörer bör ske med full insyn, så att allmänheten och företag kan förstå den metod och de data som använts för att fastställa avgifterna eller pålagorna.
- (69) I unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan fastställs de fall där utsläppande på marknaden eller förflyttning av vissa djur och varor bör åtföljas av ett av intyggivaren undertecknat officiellt intyg. Det är lämpligt att införa en gemensam uppsättning bestämmelser om de behöriga myndigheternas och intyggivarnas skyldigheter med avseende på utfärdande av officiella intyg samt karakteristika som garanterar de officiella intygens tillförlitlighet.
- (70) I andra fall föreskrivs i de bestämmelser som omfattas av denna förordning att vissa djur eller varor som släpps ut på marknaden eller förflyttas ska åtföljas av en officiell etikett, ett officiellt märke eller någon annan officiell attestering som utfärdats av aktörerna under de behöriga myndigheternas officiella överinseende, eller av de behöriga myndigheterna själva. Officiella attesteringar omfattar till exempel växtpass, ekologiska logotyper och identifieringsmärken, där sådana krävs enligt unionslagstiftningen, liksom märkning med logotyperna för skyddade ursprungsbezeichnungar, skyddade geografiska beteckningar eller garanterade traditionella specialiteter. Det är lämpligt att fastställa minimibestämmelser för att säkerställa att även officiella attesteringar kan utfärdas i enlighet med lämpliga garantier om tillförlitlighet.
- (71) Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bör grunda sig på de senaste vetenskapliga analys-, testnings- och diagnostikmetoderna som tillhandahåller resultat som är goda, tillförlitliga och jämförbara i hela unionen. De metoder som de officiella laboratorierna använder samt kvaliteten på och enhetligheten hos de analys-, testnings-

och diagnostikdata som genereras bör därför förbättras kontinuerligt. För detta ändamål bör kommissionen kunna utse och räkna med expertstöd från Europeiska unionens referenslaboratorier på alla de områden i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan där det finns behov av exakta och tillförlitliga analys-, testnings- och diagnostikresultat. Europeiska unionens referenslaboratorier bör särskilt säkerställa att de nationella referenslaboratorierna och de officiella laboratorierna förses med aktuell information om tillgängliga metoder, samt anordna eller aktivt delta i provningsjämförelser samt anordna kurser för nationella referenslaboratorier eller officiella laboratorier.

- (72) Genom artikel 32 första stycket i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 21 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003<sup>(1)</sup> tilldelas Europeiska unionens referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder respektive Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser – som en del av godkännandeförfarandet för genetiskt modifierade livsmedel och foder eller fodertillsatser – särskilda uppgifter som främst avser testning, utvärdering och validering av den detektions- eller analysmetod som sökande föreslår. Dessa laboratorier bör därför fungera som Europeiska unionens referenslaboratorier vid tillämpning av den här förordningen.
- (73) För offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som syftar till att identifiera eventuella överträdelser av bestämmelserna, inbegripet med bedrägligt eller vilseledande agerande, och på djurskyddsområdet bör de behöriga myndigheterna ha tillgång till aktuella, tillförlitliga och enhetliga tekniska data och till de forskningsresultat samt den nya teknik och sakkunskap som krävs för en korrekt tillämpning av unionslagstiftningen på dessa båda områden. För detta ändamål bör kommissionen kunna utse och räkna med expertstöd från Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet och för djurskydd.
- (74) I syfte att eftersträva målen med denna förordning och bidra till att den inre marknaden fungerar smidigt, och därmed stärka konsumenternas förtroende för den, bör sådana fall av bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som kräver efterlevnadsåtgärder i mer än en medlemsstat beivras på ett effektivt och enhetligt sätt. Genom det system för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF) som inrättades genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 kan de behöriga myndigheterna redan snabbt utbyta och sprida information om livsmedel eller foder som innebär allvarliga direkta eller indirekta risker för människors hälsa, eller om foder som innebär allvarliga risker för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, och därmed vidta snabba åtgärder för att hantera dessa allvarliga risker. Detta instrument gör det visserligen möjligt att i vederbörlig tid vidta åtgärder för att hantera vissa allvarliga risker i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan i alla berörda medlemsstater, men kan inte användas för att möjliggöra verkningsfullt gränsöverskridande stöd och samarbete mellan behöriga myndigheter för att säkerställa att sådana fall av bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som har en gränsöverskridande dimension beivras på ett verkningsfullt sätt inte bara i den medlemsstat där den först konstateras utan även i den medlemsstat där den bristande efterlevnaden har sitt ursprung. I synnerhet administrativt stöd och samarbete bör ge de behöriga myndigheterna möjlighet att utbyta information, påvisa, undersöka och vidta verkningsfulla och proportionella åtgärder för att beivra gränsöverskridande överträdelser av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, även i potentiella fall av bedrägligt eller vilseledande agerande som har eller skulle kunna ha gränsöverskridande inslag.
- (75) Begäran om administrativt stöd och alla anmälningar bör följas upp på lämpligt sätt. För att underlätta det administrativa stödet och samarbetet bör medlemsstaterna åläggas att utse ett eller flera förbindelseorgan som stöder och samordnar kommunikationen mellan de behöriga myndigheterna i olika medlemsstater. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning och för att förenkla och rationalisera samarbetet mellan medlemsstaterna bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att anta genomförandeakter i vilka fastställs specifikationerna för de tekniska verktyg som ska användas, förfarandena för kommunikation mellan förbindelseorganen och ett standardformat för begäran om stöd, anmälningar och svar.
- (76) Varje medlemsstat bör vara skyldig att upprätta och regelbundet uppdatera en flerårig nationell kontrollplan som omfattar samtliga områden som regleras av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och som innehåller information om hur systemen för offentlig kontroll är uppbyggda och organiserade. Dessa fleråriga

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

nationella kontrollplaner är det instrument genom vilket en medlemsstat bör säkerställa att offentlig kontroll utförs på ett riskbaserat och effektivt sätt på hela territoriet och i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan samt i enlighet med denna förordning. Lämpliga samråd med berörda parter inför utarbetandet av planerna bör säkerställa att de blir verkningsfulla.

- (77) För att säkerställa att de fleråriga nationella kontrollplanerna är enhetliga och fullständiga bör varje medlemsstat utse ett organ som ska samordna utarbetandet av den fleråriga nationella kontrollplanen och på lämpligt sätt samla in uppgifter om utförande, översyn och uppdatering av planen.
- (78) Medlemsstaterna bör åläggas att lämna årliga rapporter till kommissionen med uppgifter om kontrollverksamheten och om genomförandet av de fleråriga nationella kontrollplanerna. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning och för att underlätta insamlingen och översändandet av jämförbara data, den efterföljande sammanställningen av dessa data till unionsomfattande statistik och utarbetandet av kommissionens rapporter om utförandet av offentlig kontroll i hela unionen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att anta genomförandeakter vad gäller fastställande av standardiserade förlagor för årliga rapporter.
- (79) Kommissionens experter bör kunna genomföra kontroller, inbegripet revisioner, i medlemsstaterna för att verifiera tillämpningen av den relevanta unionslagstiftningen, att de nationella kontrollsystemen fungerar som de ska och att de behöriga myndigheterna sköter sina uppgifter. Kommissionens kontroller bör också syfta till att undersöka och samla in information om efterlevnadsåtgärder eller problem med efterlevnaden, nödsituationer och ny utveckling i medlemsstaterna. På den berörda medlemsstatens begäran bör kommissionens experter också kunna delta i kontroller som utförs av tredjeländers behöriga myndigheter på medlemsstatens territorium; sådana kontroller bör organiseras i nära samarbete mellan de berörda medlemsstaterna och kommissionen.
- (80) Djur och varor från tredjeländer bör uppfylla samma krav som gäller för djur och varor i unionen, eller krav som med hänsyn till de mål som eftersträvas av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan konstaterats vara åtminstone likvärdiga. Denna princip slås fast i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002, enligt vilken det krävs att livsmedel och foder som importeras till unionen uppfyller relevanta krav i unionens livsmedelslagstiftning eller krav som anses vara minst likvärdiga. Särskilda krav för tillämpningen av denna princip fastställs i unionens bestämmelser om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, enligt vilka det är förbjudet att till unionen föra in vissa skadegörare som inte förekommer (eller inte har någon stor utbredning) i unionen, i unionens bestämmelser om djurhälsokrav enligt vilka det är tillåtet att föra in djur och vissa produkter av animaliskt ursprung till unionen endast från de tredjeländer som finns upptagna på en förteckning som upprättats i detta syfte, samt i unionens bestämmelser för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, som också innehåller bestämmelser om upprättande av en förteckning över tredjeländer från vilka dessa varor kan föras in i unionen.
- (81) För att säkerställa att djur och varor som förs in i unionen från tredjeländer uppfyller alla krav i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan eller krav som anses vara likvärdiga, utöver de krav i unionens bestämmelser om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, om djurhälsokrav och om särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung som fastställts för att säkerställa att växtskyddskraven och de veterinära kraven i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan uppfylls, bör kommissionen ha rätt att fastställa villkor för införsel av djur och varor till unionen i den utsträckning det är nödvändigt för att säkerställa att dessa djur och varor uppfyller alla relevanta krav i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan eller likvärdiga krav. Dessa villkor bör gälla för djur eller varor eller kategorier av djur eller varor från alla tredjeländer eller från vissa tredjeländer eller regioner i dessa.
- (82) Om det i särskilda fall finns belägg för att vissa djur eller varor som har sitt ursprung i ett tredjeländ, en grupp av tredjeländer, eller regioner i dessa, ger upphov till risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller om det finns belägg för att det kan förekomma omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, bör kommissionen kunna vidta åtgärder för att begränsa dessa risker.



- (83) Utförandet av verkningfull och effektiv offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, och i slutändan människors, djurs och växters säkerhet och hälsa samt skyddet av miljön, är också beroende av att myndigheterna för kontroll av ekologisk produktion har tillgång till välutbildad personal med lämplig kunskap om alla frågor som är relevanta för en korrekt tillämpning av unionslagstiftningen. Kommissionen bör anordna lämplig och särskilt anpassad utbildning för att främja ett enhetligt tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna. Sådan utbildning bör också ges till personal vid de behöriga myndigheterna i tredjeländer för att öka kunskaperna i dessa länder om unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och övriga krav. I det senare fallet bör utbildningen utformas så att den tar hänsyn till utvecklingsländernas särskilda behov och så att den är till stöd för deras kontroller och efterlevnadsåtgärder, så att de kan uppfylla de krav som gäller för import av djur och varor till unionen.
- (84) För att främja utbyte av erfarenheter och bästa praxis mellan behöriga myndigheter bör kommissionen också, i samarbete med medlemsstaterna, kunna anordna program för utbyte mellan medlemsstater av personal som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
- (85) För att verkningfull offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska kunna utföras är det viktigt att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, kommissionen och, i förekommande fall, aktörer snabbt och effektivt kan utbyta data och information om offentlig kontroll eller resultat från offentlig kontroll. I unionslagstiftningen fastställs flera informationssystem som förvaltas av kommissionen för att göra det möjligt att med hjälp av unionstäckande datoriserade och internetbaserade verktyg hantera och förvalta data och information. Ett system avsett för registrering och spårning av resultat från offentlig kontroll, nämligen Traces-systemet (*Trade Control and Expert System*), som inrättades genom kommissionens beslut 2003/24/EG<sup>(1)</sup> och 2004/292/EG<sup>(2)</sup>, i enlighet med rådets direktiv 90/425/EEG<sup>(3)</sup>, används för närvarande för förvaltning av data och information om djur och produkter av animaliskt ursprung och om offentlig kontroll av dessa. Den här förordningen bör möjliggöra underhåll och uppgradering av det systemet, så att det kan användas för alla varor för vilka det i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan fastställs särskilda krav eller praktiska arrangemang om offentlig kontroll. Det finns även särskilda datoriserade system för snabbt utbyte av information mellan medlemsstater och med kommissionen om risker som kan uppstå i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan eller för djurs hälsa och växtskydd. Genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 inrättades RASFF, som är ett system för varning för foder eller livsmedel som utgör en direkt eller indirekt risk för människors hälsa, genom artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429<sup>(4)</sup> inrättades ett system för anmälan och rapportering av åtgärder avseende förtecknade sjukdomar och genom artikel 103 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031<sup>(5)</sup> inrättades ett system för anmälan och rapportering av förekomst av skadegörare samt för anmälan av fall av bristande efterlevnad. Alla sådana system bör fungera på ett harmoniskt och enhetligt sätt så att synergieffekterna mellan de olika systemen kan tas tillvara, överlappningar undvikas, driften förenklas och de kan göras effektivare.
- (86) För att stödja en effektivare förvaltning av den offentliga kontrollen bör kommissionen inrätta ett datoriserat informationssystem som integrerar, och vid behov uppgraderar, information från alla relevanta befintliga informationssystem, som medger användning av moderna kommunikations- och certifieringsverktyg och möjliggör optimal användning av data och information om offentlig kontroll. För att undvika onödiga överlappningar av informationskraven bör man vid utformningen av ett sådant datoriserat system beakta behovet av att i förekommande fall säkerställa att systemet är kompatibelt och interoperabelt med andra informationssystem som handhas av myndigheter och genom vilka relevanta data utbyts eller tillhandahålls automatiskt. Dessutom bör det föreskrivas en möjlighet att använda elektroniska signaturer i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/93/EG<sup>(6)</sup> i linje med den digitala agendan för Europa. Europeiska datatillsynsmannen bör

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut 2003/24/EG av den 30 december 2002 om att utveckla ett integrerat veterinärdatasystem (EGT L 8, 14.1.2003, s. 44).

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2004/292/EG av den 30 mars 2004 om idrifttagande av systemet Traces och om ändring av beslut 92/486/EEG (EUT L 94, 31.3.2004, s. 63).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden (EGT L 224, 18.8.1990, s. 29).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt om upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4).

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/93/EG av den 13. december 1999 om ett gemenskapsramverk för elektroniska signaturer (EGT L 13, 19.1.2000, s. 12).

rådfrågas vid utformningen av nya funktioner för sådana datoriserade system, liksom under utarbetandet av relevanta genomförandeåtgärder som skulle kunna ha inverkan på behandlingen av personuppgifter och på den personliga integriteten.

- (87) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning beträffande det datoriserade informationssystemets funktionalitet, de tekniska specifikationerna för det systemet, och de uppgifter och befogenheter som de olika berörda aktörerna och användarna har, med särskild hänsyn till behovet av att minimera den administrativa bördan genom att, beroende på vad som är lämpligt, använda internationellt standardiserade språk, meddelandestrukturer och utbytesprotokoll, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (88) De behöriga myndigheterna bör undersöka fall där det finns misstanke om bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och, om bristande efterlevnad konstateras, fastställa dess orsak och omfattning samt aktörernas ansvar. De behöriga myndigheterna bör även vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de berörda aktörerna åtgärdar bristerna och ser till att överträdelsen inte upprepas. När de behöriga myndigheterna organiserar och genomför undersökningar och efterlevnadsåtgärder bör de vederbörligen beakta potentiella risker och sannolikheten för bedrägligt eller vilseledande agerande i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.
- (89) Verifieringen av efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedelskedjan genom offentliga kontroller är av grundläggande betydelse för att det ska vara möjligt att säkerställa att målen med den lagstiftningen verkligen uppnås i hela unionen. Störningar i en medlemsstats kontrollsystem kan i vissa fall göra det avsevärt svårare att uppnå dessa mål och leda till risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, oberoende av aktörernas eller andra parter medverkan eller ansvar, eller till allvarlig och omfattande bristande efterlevnad av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen, i fall av allvarliga störningar i en medlemsstats kontrollsystem, kunna reagera genom att vidta åtgärder för att begränsa eller undanröja dessa risker i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan i avvaktan på att den berörda medlemsstaten vidtar nödvändiga åtgärder för att åtgärda störningen i kontrollsystemet. Kommissionen bör därför tilldelas genomförandebefogenheter.
- (90) Överträdelser av bestämmelserna i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och i denna förordning bör bli föremål för effektiva, avskräckande och proportionella sanktioner på nationell nivå i hela unionen; hur stränga de är ska vara avhängigt av bland annat vilken skada en överträdelse skulle kunna medföra för människors hälsa, inbegripet i fall då en aktör inte samarbetar vid en offentlig kontroll och där falska eller vilseledande officiella intyg eller attesteringar företes eller används. För att ekonomiska sanktioner för överträdelser av bestämmelserna genom bedrägligt eller vilseledande agerande ska vara tillräckligt starkt avskräckande bör deras nivå fastställas med målet att de ska överstiga värdet av de otillbörliga fördelar som erhållits genom dessa metoder.
- (91) Vem som helst bör ha möjlighet att inkomma med nya uppgifter till de behöriga myndigheterna för att hjälpa dem att upptäcka fall av överträdelser av denna förordning och av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och i sådana fall ålägga sanktioner. Emellertid kan avsaknad av tydliga förfaranden eller rädsla för repressalier avskräcka visseblåsare. Rapportering av överträdelser av denna förordning är ett användbart verktyg för att säkerställa att behöriga myndigheter kan upptäcka överträdelser och ålägga sanktioner. Denna förordning bör därför säkerställa att lämpliga arrangemang inrättas som innebär att vem som helst kan uppmärksamma de behöriga myndigheterna på potentiella överträdelser och som skyddar personen i fråga mot repressalier.
- (92) Denna förordning omfattar områden som redan omfattas av vissa rättsakter som för närvarande är i kraft. För att undvika överlappning och fastställa en enhetlig rättslig ram bör följande rättsakter upphävas och ersättas med den

här förordningen: förordning (EG) nr 882/2004 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004<sup>(1)</sup>, rådets direktiv 89/608/EEG<sup>(2)</sup>, 89/662/EEG<sup>(3)</sup>, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG<sup>(4)</sup> och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG<sup>(5)</sup>.

- (93) För enhetlighetens skull bör ändringar göras i följande rättsakter: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001<sup>(6)</sup>, rådets förordning (EG) nr 1/2005<sup>(7)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005<sup>(8)</sup>, förordning (EG) nr 1069/2009, rådets förordning (EG) nr 1099/2009<sup>(9)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009<sup>(10)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012<sup>(11)</sup> samt rådets direktiv 98/58/EG<sup>(12)</sup>, 1999/74/EG<sup>(13)</sup>, 2007/43/EG<sup>(14)</sup>, 2008/119/EG<sup>(15)</sup> och 2008/120/EG<sup>(16)</sup>.
- (94) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014<sup>(17)</sup> fastställs en ram för unionens finansiering av åtgärder i hela den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, på de områden som den omfattar, i enlighet med den fleråriga budgetramen för 2014–2020. Vissa av dessa åtgärder syftar till att förbättra utförandet av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i hela unionen. Förordning (EU) nr 652/2014 bör ändras så att hänsyn tas till att förordning (EG) nr 882/2004 upphävs genom den här förordningen.
- (95) Med tanke på att situationen för växtsektorn är speciell, då den än så länge inte varit föremål för samma kontrollnivå som andra varor som omfattas av denna förordning, är det av avgörande vikt att införandet av det nya systemet går så smidigt som möjligt. Därför måste särskilda bestämmelser införas om tidpunkten för relevanta delegerade akters antagande. Det står också klart att det för växter, växtprodukter och andra föremål som utgör en låg risk är motiverat

- 
- <sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (EUT L 139, 30.4.2004, s. 206).
- <sup>(2)</sup> Rådets direktiv 89/608/EEG av den 21 november 1989 om ömsesidig hjälp mellan medlemsstaternas myndigheter och samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av lagstiftningen om veterinära frågor och avelsfrågor (EGT L 351, 2.12.1989, s. 34).
- <sup>(3)</sup> Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden (EGT L 395, 30.12.1989, s. 13).
- <sup>(4)</sup> Rådets direktiv 96/93/EG av den 17 december 1996 om certifiering av djur och animaliska produkter (EGT L 13, 16.1.1997, s. 28).
- <sup>(5)</sup> Rådets beslut 92/438/EEG av den 13 juli 1992 om datorisering av veterinära förfaranden vid import (Shift-projektet), om ändring av direktiven 90/675/EEG, 91/496/EEG, 91/628/EEG och beslut 90/424/EEG och om upphävande av beslut 88/192/EEG (EGT L 243, 25.8.1992, s. 27).
- <sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).
- <sup>(7)</sup> Rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1).
- <sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).
- <sup>(9)</sup> Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1).
- <sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).
- <sup>(11)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 343, 14.12.2012, s. 1).
- <sup>(12)</sup> Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).
- <sup>(13)</sup> Rådets direktiv 1999/74/EG av den 19 juli 1999 om att fastställa miniminormer för skyddet av värphöns (EGT L 203, 3.8.1999, s. 53).
- <sup>(14)</sup> Rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar (EUT L 182, 12.7.2007, s. 19).
- <sup>(15)</sup> Rådets direktiv 2008/119/EG av den 18 december 2008 om fastställande av lägsta djurskyddskrav för kalvar (EUT L 10, 15.1.2009, s. 7).
- <sup>(16)</sup> Rådets direktiv 2008/120/EG av den 18 december 2008 om fastställande av lägsta djurskyddskrav vid svinhållning (EUT L 47, 18.2.2009, s. 5).
- <sup>(17)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 652/2014 av den 15 maj 2014 om fastställande av bestämmelser för förvaltningen av utgifter för livsmedelskedjan, djurhälsa, djurskydd, växtskydd och växtförökningsmaterial, och om ändring av rådets direktiv 98/56/EG, 2000/29/EG och 2008/90/EG, Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 882/2004 och (EG) nr 396/2005, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om upphävande av rådets beslut 66/399/EEG, 76/894/EEG och 2009/470/EG (EUT L 189, 27.6.2014, s. 1).

med ett undantag för växtsektorn från kravet på att dokumentkontroll ska utföras vid gränskontrollstationen och att tillåta dokumentkontroller på avstånd från gränskontrollstationen när det gäller växter, växtprodukter och andra föremål om sådana kontroller på avstånd innebär en försäkran på likvärdig nivå.

- (96) I syfte att ändra hänvisningarna till Europeiska standarder och bilagorna II och III till denna förordning för att ta hänsyn till den rättsliga, tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och att komplettera denna förordning med särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på de områden som förordningen omfattar, däribland bestämmelser om personalens kvalifikationer och utbildning, om ytterligare ansvarsområden och uppgifter för de behöriga myndigheterna, om de fall då det inte krävs någon ackreditering för laboratorier, om vissa undantag från offentlig kontroll vid gränsen, om de kriterier som ska användas för att fastställa frekvensen för identitetskontroller och fysiska kontroller, om fastställande av villkor som vissa djur eller varor som förs in i unionen från tredjeländer ska uppfylla, om ytterligare krav och uppgifter för Europeiska unionens referenslaboratorier och referenscentrum och om ytterligare krav för nationella referenslaboratorier, bör befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>(1)</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (97) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning beträffande utseenden av Europeiska unionens referenslaboratorier och Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet och för djurskydd, beträffande antagandet av programmet för kommissionens kontroller i medlemsstaterna och beträffande utförandet av ökad offentlig kontroll vid överträdelser av unionslagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som kräver samordnat stöd och uppföljning från kommissionens sida, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (98) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, däribland bestämmelser och praktiska arrangemang vad gäller revision, formatet på intyg och andra dokument, inrättande av datoriserade system för informationshantering, samarbetet mellan aktörer och behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter, metoderna för provtagning och laboratorieanalyser, laboratorietestning och laboratoriediagnostik samt deras validering och tolkning, spårbarhet, förteckning av djur eller varor som är föremål för kontroller och av länder eller regioner som får exportera vissa djur och varor till unionen, förhandsanmälan av sändningar, informationsutbyte, gränskontrollstationer, isolering och karantän, godkännande av kontroller som utförs av tredjeländer före export, åtgärder för att begränsa risker eller för att se till att omfattande och allvarlig bristande efterlevnad i samband med vissa djur eller varor med ursprung i ett tredjeland eller en region i detta upphör, erkännanden av tredjeländer eller regioner som erbjuder garantier som är likvärdiga med dem som tillämpas inom unionen och upphävande av dessa, utbildningsinsatser och program för utbyte av personal mellan medlemsstaterna samt om de beredningsplaner för livsmedel och foder för tillämpning av den allmänna plan för hantering av kriser som föreskrivs i artikel 55.1 i förordning (EG) nr 178/2002, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>(2)</sup>.
- (99) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs för att säkerställa att unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan tillämpas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess verkningar, komplexitet och gränsöverskridande och internationella karaktär, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

**SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER**

*Artikel 1*

**Syfte och tillämpningsområde**

1. Denna förordning innehåller bestämmelser om
  - a) offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter,
  - b) finansiering av offentlig kontroll,
  - c) administrativt stöd och samarbete mellan medlemsstater för korrekt tillämpning av de bestämmelser som avses i punkt 2,
  - d) kontroller i medlemsstaterna och i tredjeländer som utförs av kommissionen,
  - e) antagande av villkor som ska uppfyllas med avseende på djur och varor som förs in i unionen från ett tredjeland,
  - f) inrättande av ett datoriserat informationssystem för förvaltning av information och data avseende offentlig kontroll.
2. Denna förordning ska tillämpas på offentlig kontroll som utförs för att verifiera efterlevnaden av bestämmelser, oavsett om de har fastställts på unionsnivå eller av medlemsstaterna, för tillämpning av unionslagstiftningen, på följande områden:
  - a) Livsmedel och livsmedelssäkerhet, integritet och hälsosamhet i valfritt produktions-, bearbetnings- och distributionsled, inklusive bestämmelser för att säkerställa god handelssed, konsumentskydd och konsumentinformation, samt bestämmelser om tillverkning och användning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
  - b) Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för livsmedels- och foderproduktion.
  - c) Foder och fodersäkerhet, i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled, samt användning av foder, inklusive bestämmelser för att säkerställa god handelssed och skydda konsumenthälsa, konsumentskydd och konsumentinformation.
  - d) Djurhälsokrav.
  - e) Förebyggande och minimering av risker som animaliska biprodukter och framställda produkter utgör för människors och djurs hälsa.
  - f) Djurskyddskrav.
  - g) Skyddsåtgärder mot växtskadegörare.
  - h) Krav för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel samt vad gäller hållbar användning av bekämpningsmedel, med undantag för utrustning för spridning av bekämpningsmedel.
  - i) Ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.
  - j) Användning och märkning av skyddade ursprungsbezeichnungar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter.
3. Denna förordning ska även tillämpas på offentlig kontroll som utförs för att verifiera efterlevnaden av krav som fastställs i de bestämmelser som avses i punkt 2 om kraven är tillämpliga på djur och varor som förs in i unionen eller som ska exporteras från unionen.



4. Denna förordning ska inte tillämpas på offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av
- förordning (EU) nr 1308/2013; den här förordningen ska emellertid tillämpas på kontroller enligt artikel 89 i förordning (EU) nr 1306/2013 om dessa kontroller identifierar eventuellt bedrägligt eller vilseledande agerande i fråga om de handelsnormer som avses i artiklarna 73–91 i förordning (EU) nr 1308/2013,
  - Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU <sup>(1)</sup>,
  - Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG <sup>(2)</sup>.
5. Artiklarna 4, 5, 6, 8, 12.2, 12.3, 15, 18–27, 31–34, 37–42, 78, 86–108, 112 b, 130 och 131–141 ska även tillämpas på annan offentlig verksamhet som de behöriga myndigheterna utför i enlighet med denna förordning eller de bestämmelser som avses i punkt 2 i den här artikeln.

#### Artikel 2

### Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

1. I denna förordning avses med *offentlig kontroll* verksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats i enlighet med denna förordning för att verifiera att
- aktörerna efterlever denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och
  - djur eller varor uppfyller kraven enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2, inbegripet för utfärdandet av officiella intyg eller officiella attesteringar.
2. I denna förordning avses med *annan offentlig verksamhet* annan verksamhet än offentlig kontroll, som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka viss annan offentlig verksamhet har delegerats i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, däribland verksamhet för att kontrollera om det förekommer djursjukdomar eller växtskadegörare, förebygga eller begränsa spridningen av sådana djursjukdomar eller växtskadegörare, utrota dessa djursjukdomar eller växtskadegörare, bevilja tillstånd eller godkännanden och utfärda officiella intyg eller officiella attesteringar.

#### Artikel 3

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- livsmedelslagstiftning*: livsmedelslagstiftning enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 178/2002.
- foderlagstiftning*: lagar och andra författningar om foder i allmänhet och fodersäkerhet i synnerhet, både på unionsnivå och på nationell nivå i valfritt led i produktionen, bearbetningen och distributionen eller användningen av foder.
- behöriga myndigheter*:
  - de centrala myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för organisationen av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - varje annan myndighet som tilldelats detta ansvar,
  - i lämpliga fall, motsvarande myndigheter i ett tredjeland.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

4. *myndighet för kontroll av ekologisk produktion*: en medlemsstats offentliga administrativa organisation för ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter som de behöriga myndigheterna helt eller delvis har tilldelat sin behörighet vad avser tillämpningen av rådets förordning (EG) nr 834/2007 <sup>(1)</sup>, eller i förekommande fall motsvarande myndighet i ett tredjeland eller motsvarande myndighet som bedriver verksamhet i ett tredjeland.
5. *organ med delegerade uppgifter*: en separat juridisk person till vilken de behöriga myndigheterna har delegerat vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen eller vissa uppgifter med koppling till annan offentlig verksamhet.
6. *förfaranden för verifiering av kontrollverksamheten*: de arrangemang som införs och åtgärder som vidtas av de behöriga myndigheterna för att se till att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är enhetlig och verkkningsfull.
7. *kontrollsystem*: ett system som omfattar de behöriga myndigheterna och de resurser, strukturer, arrangemang och förfaranden som införs i medlemsstaterna för att säkerställa att offentlig kontroll utförs i enlighet med denna förordning och med de bestämmelser som avses i artiklarna 18–27.
8. *kontrollplan*: en av de behöriga myndigheterna fastställd beskrivning som innehåller information om hur systemet för offentlig kontroll är uppbyggt och organiserat samt hur det fungerar och en detaljerad plan för den offentliga kontroll som, under en viss tidsperiod, ska utföras på vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
9. *djur*: djur enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/429.
10. *djursjukdom*: sjukdom enligt definitionen i artikel 4.16 i förordning (EU) 2016/429.
11. *varor*: allt som omfattas av en eller flera av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, utom djur.
12. *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.
13. *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.
14. *animaliska biprodukter*: animaliska biprodukter enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1069/2009.
15. *framställda produkter*: framställda produkter enligt definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1069/2009.
16. *växter*: växter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2016/2031.
17. *växtskadegörare*: skadegörare enligt definitionen i artikel 1.1 i förordning (EU) 2016/2031.
18. *växtskyddsmedel*: växtskyddsmedel enligt artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.
19. *produkter av animaliskt ursprung*: produkter av animaliskt ursprung enligt definitionen i punkt 8.1 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 <sup>(2)</sup>.
20. *avelsmaterial*: avelsmaterial enligt definitionen i artikel 4.28 i förordning (EU) 2016/429.
21. *växtprodukter*: växtprodukter enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2016/2031.
22. *andra föremål*: andra föremål enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EU) 2016/2031.
23. *fara*: varje agens eller tillstånd som skulle kunna ha en negativ effekt på människors hälsa, djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön.
24. *risk*: funktion av sannolikheten för en negativ effekt på människors hälsa, djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön, och denna effekts allvar, till följd av en fara.
25. *officiellt intygande*: det förfarande genom vilket de behöriga myndigheterna försäkrar att ett eller flera av de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 är uppfyllda.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 (EUT L 189, 20.7.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

26. *intygsgivare*:
- tjänsteman vid de behöriga myndigheterna som är bemyndigad att underteckna officiella intyg som utfärdas av de myndigheterna, eller
  - varje annan fysisk person som av de behöriga myndigheterna har bemyndigats att underteckna officiella intyg i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
27. *officiellt intyg*: ett pappersdokument eller elektroniskt dokument som undertecknats av intygsgivaren och där det försäkras att ett eller flera av de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 uppfylls.
28. *officiell attestering*: varje etikett, märke eller annan form av attestering som utfärdats av aktörerna under den behöriga myndighetens överinseende (genom särskild offentlig kontroll) eller av de behöriga myndigheterna själva, och som försäkras att ett eller flera av de krav som fastställs i denna förordning eller i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 är uppfyllda.
29. *aktör*: varje fysisk eller juridisk person som har en eller flera av de skyldigheter som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
30. *revision*: en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheter och dessa verksamheters resultat överensstämmer med planerade arrangemang och om dessa arrangemang tillämpas på ett verkningsfullt sätt och är lämpliga för att nå målen.
31. *klassning*: en klassificering av aktörer på grundval av en bedömning av hur väl de uppfyller klassningskriterier.
32. *officiell veterinär*: en veterinär som genom anställning eller på annat sätt har utnämnts av den behöriga myndigheten och som har lämpliga kvalifikationer för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning, och de relevanta bestämmelser som avses i artikel 1.2.
33. *officiell växtskyddsinspektör*: en fysisk person som genom anställning eller på annat sätt har utsetts av den behöriga myndigheten och som har lämplig utbildning för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning, och de relevanta bestämmelser som avses i artikel 1.2 g.
34. *specificerat riskmaterial*: specificerat riskmaterial enligt definitionen i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001.
35. *lång transport*: befördran enligt definitionen i artikel 2 m i förordning (EG) nr 1/2005.
36. *utrustning för spridning av bekämpningsmedel*: utrustning för spridning av bekämpningsmedel enligt definitionen i artikel 3.4 i direktiv 2009/128/EG.
37. *sändning*: ett antal djur eller en mängd varor, som omfattas av samma officiella intyg, officiella attestering eller dokument av varje annat slag, som transporteras med samma transportmedel och kommer från samma territorium eller tredjeland och, med undantag för varor som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, är av samma typ, kategori eller varuslag.
38. *gränskontrollstation*: en plats, samt de anläggningar som hör till den, som en medlemsstat utsett för utförandet av den offentliga kontrollen enligt artikel 47.1.
39. *utförelseställe*: gränskontrollstation eller annan plats som en medlemsstat har anvisat och där djur som omfattas av förordning (EG) nr 1/2005 lämnar unionens tullområde.
40. *som förs in i unionen* eller *införsel till unionen*: varje handling varigenom djur och varor förs in i ett av de territorier som förtecknas i bilaga I i denna förordning från ett område utanför dessa territorier, utom i samband med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, då det innebär införsel av varor till *unionens territorium* enligt definitionen i artikel 1.3 andra stycket i förordning (EU) 2016/2031.
41. *dokumentkontroll*: undersökning av de officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument, inbegripet handelsdokument, som ska åtfölja sändningen enligt de bestämmelser som avses i artiklarna 1.2, enligt artikel 56.1, eller enligt genomförandeakter som antas i enlighet med artiklarna 77.3, 126.3, 128.1 och 129.1.

42. *identitetskontroll*: okulärbesiktning för att verifiera att innehållet i och märkningen av en sändning, inklusive märken på djur, förseglingar och transportmedel, överensstämmer med den information som lämnas i de officiella intyg, officiella attesteringar och andra dokument som åtföljer denna.
43. *fysisk kontroll*: kontroll av djur eller varor och, beroende på vad som är lämpligt, av förpackning, transportmedel, märkning och temperatur, provtagning för analys, testning eller diagnostik samt varje annan kontroll som krävs för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
44. *transitering*: förflyttning från ett tredjeland till ett annat tredjeland under tullövervakning genom ett av de territorier som förtecknas i bilaga I, eller från ett av de territorier som förtecknas i bilaga I till ett annat territorium som förtecknas i bilaga I genom ett tredjlands territorium, utom i samband med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, då det innebär antingen
- a) förflyttning från ett tredjeland till ett annat tredjeland enligt definitionen i artikel 1.3 första stycket i förordning (EU) 2016/2031 under tullövervakning genom *unionens territorium* enligt definitionen i artikel 1.3 andra stycket i den förordningen, eller
- b) förflyttning från *unionens territorium* till en annan del av *unionens territorium* enligt definitionen i artikel 1.3 andra stycket i förordning (EU) 2016/2031 genom ett tredjlands territorium enligt definitionen i artikel 1.3 första stycket i den förordningen.
45. *tullmyndigheternas övervakning*: tullövervakning enligt definitionen i artikel 5.27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 <sup>(1)</sup>.
46. *tullmyndigheternas kontroll*: tullkontroller enligt definitionen i artikel 5.3 i förordning (EU) nr 952/2013.
47. *omhändertagande*: det förfarande genom vilket de behöriga myndigheterna säkerställer att djur och varor som är föremål för offentlig kontroll inte förflyttas eller manipuleras i avvaktan på beslut om deras destination, inklusive aktörernas förvaring enligt de behöriga myndigheternas anvisningar och under deras kontroll.
48. *färdjournal*: det dokument som fastställs i punkterna 1–5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1/2005.
49. *officiell assistent*: en företrädare för de behöriga myndigheterna som utbildats i enlighet med kraven i artikel 18 och som är anställd för att utföra vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen eller vissa uppgifter med koppling till annan offentlig verksamhet.
50. *kött och ätbara slaktbiprodukter*: vid tillämpning av artikel 49.2 a i denna förordning, de produkter som förtecknas i nr 0201–0208 i kapitel 2 i avdelning I i del 2 i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 <sup>(2)</sup>.
51. *kontrollmärke*: ett märke som anbringas sedan den offentliga kontroll som avses i artikel 18.2 a och c har utförts och som attesterar att köttet är tjänligt som livsmedel.

## AVDELNING II

### OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET I MEDLEMSSTATERNA

#### KAPITEL I

#### **Behöriga myndigheter**

##### Artikel 4

#### **Utseende av behöriga myndigheter**

1. För vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska medlemsstaterna utse den eller de behöriga myndigheter som ska tilldelas ansvaret för att organisera eller utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

2. Om en medlemsstat tilldelar ansvaret för att organisera eller utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett och samma område till mer än en behörig myndighet på nationell, regional eller lokal nivå, eller om de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 1 i och med detta får befogenhet att överföra särskilda ansvarsområden avseende offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet till andra offentliga myndigheter, ska medlemsstaten

- a) säkerställa effektiv och verkningfull samordning mellan alla berörda myndigheter och enhetlig och verkningfull offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet på hela sitt territorium, och
- b) utse en myndighet, i enlighet med medlemsstaternas konstitutionella bestämmelser, som ska ha ansvar för att samordna samarbetet och kontakterna med kommissionen och övriga medlemsstater avseende offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs inom vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

3. Behöriga myndigheter som är ansvariga för att verifiera att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i efterlevs får tilldela vissa ansvarsområden med koppling till offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet till en eller flera myndigheter för kontroll av ekologisk produktion. I sådana fall ska de tilldela var och en av dem ett kodnummer.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att kommissionen informeras om kontaktuppgifter och om eventuella ändringar avseende

- a) de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 1,
- b) de centrala myndigheter som utsetts i enlighet med punkt 2 b,
- c) de myndigheter för kontroll av ekologisk produktion som avses i punkt 3,
- d) de organ med delegerade uppgifter som avses i artikel 28.1.

Den information som avses i första stycket ska också tillhandahållas allmänheten av medlemsstaterna, bland annat på internet.

#### Artikel 5

#### **Allmänna skyldigheter avseende de behöriga myndigheterna och myndigheterna för kontroll av ekologisk produktion**

1. De behöriga myndigheterna och myndigheterna för kontroll av ekologisk produktion ska
  - a) ha förfaranden och/eller arrangemang för att säkerställa att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är verkningfull och lämplig,
  - b) ha förfaranden och/eller arrangemang för att säkerställa opartiskheten, kvaliteten och enhetligheten i fråga om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på alla nivåer,
  - c) ha förfaranden och/eller arrangemang för att säkerställa att det inte föreligger någon intressekonflikt för den personal som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet,
  - d) ha, eller ha tillgång till, lämplig laboratoriekapacitet för analys, testning och diagnostik,
  - e) ha, eller ha tillgång till, tillräckligt stor för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal, så att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet kan utföras på ett effektivt och verkningfullt sätt,
  - f) ha lämpliga och väl underhållna anläggningar och väl underhållen utrustning, så att personalen kan utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett effektivt och verkningfullt sätt,
  - g) ha rättslig befogenhet att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet och vidta de åtgärder som fastställs i denna förordning och i de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - h) ha rättsliga förfaranden för att säkerställa att personalen har tillträde till aktörernas byggnader med tillhörande mark (nedan kallade *lokaler*) och tillgång till deras dokumentation, så att de kan utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt,
  - i) ha beredskapsplaner och vara beredda att genomföra sådana planer i nödsituationer, i förekommande fall, i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.



2. Ett beslut om utseende av en officiell veterinär ska vara skriftligt och innehålla uppgift om vilka offentliga kontroller och vilken annan offentlig verksamhet och tillhörande uppgifter som beslutet om utseende gäller. Kraven på personal vid behöriga myndigheter enligt denna förordning, inbegripet kravet på frihet från intressekonflikter, ska tillämpas på alla officiella veterinärer.

3. Ett beslut om utseende av en officiell växtskyddsinspektör ska vara skriftligt och innehålla uppgift om vilka offentliga kontroller och vilken annan offentlig verksamhet och tillhörande uppgifter som beslutet om utseende gäller. Kraven på personal vid behöriga myndigheter enligt denna förordning, inbegripet kravet på frihet från intressekonflikter, ska tillämpas på alla officiella växtskyddsinspektörer.

4. Personal som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska

- a) få ändamålsenlig utbildning för sitt kompetensområde så att den på ett kompetent sätt kan utföra sina uppgifter och utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett enhetligt sätt,
- b) hålla sig uppdaterad på respektive kompetensområde och vid behov få regelbunden vidareutbildning, och
- c) få utbildning på de områden som anges i kapitel I i bilaga II och om de behöriga myndigheternas skyldigheter till följd av denna förordning, på lämpligt sätt.

De behöriga myndigheterna, myndigheter för kontroll av ekologisk produktion och organ med delegerade uppgifter ska utarbeta och genomföra utbildningsprogram för att säkerställa att personal som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet får den utbildning som avses i leden a, b och c.

5. När det inom en behörig myndighet finns mer än en enhet med behörighet att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet ska effektiv och verkningfull samordning och effektivt och verkningfullt samarbete mellan dessa olika enheter säkerställas.

#### Artikel 6

### Revision av behöriga myndigheter

1. För att säkerställa sin efterlevnad av denna förordning ska de behöriga myndigheterna utföra internrevisioner eller låta sin myndighet revideras, och de ska med beaktande av resultaten vidta lämpliga åtgärder.
2. De revisioner som avses i punkt 1 ska vara föremål för oberoende granskning, och utföras på ett öppet sätt.

#### Artikel 7

### Rätt att överklaga

Fysiska eller juridiska personer avseende vilka de behöriga myndigheterna fattar beslut i enlighet med artiklarna 55, 66.3, 66.6, 67, 137.3 b, 138.1 och 138.2 ska ha rätt att överklaga dessa beslut i enlighet med nationell rätt.

Rätten att överklaga påverkar inte behöriga myndigheters skyldighet att skyndsamt vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

#### Artikel 8

### De behöriga myndigheternas skyldigheter i fråga om konfidentiell behandling

1. De behöriga myndigheterna ska, med förbehåll för punkt 3, säkerställa att information som de inhämtar vid utförandet av sina uppgifter i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet inte röjs för tredje part om informationen, enligt nationell lagstiftning eller unionslagstiftning, är av sådan art att den omfattas av tystnadsplikt.

Medlemsstaterna ska i detta syfte säkerställa att det i fråga om konfidentiell behandling införs lämpliga skyldigheter för all personal och andra enskilda personer som anlitas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

2. Punkt 1 ska även tillämpas med avseende på myndigheter för kontroll av ekologisk produktion, organ med delegerade uppgifter och fysiska personer som har delegerats specifika uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen samt på officiella laboratorier.

3. Om inte ett övervägande allmänintresse motiverar att information som omfattas av tystnadsplikt enligt punkt 1 röjs, och utan att det påverkar situationer där unionslagstiftning eller nationell lagstiftning uppställer krav på röjande, ska sådan information innefatta information vars röjande skulle undergräva

- a) syftet med inspektioner, undersökningar eller revisioner,
- b) skyddet av en aktörs eller en annan fysisk eller juridisk persons affärsintressen, eller
- c) skyddet för domstolsförfaranden och juridisk rådgivning.

4. När de behöriga myndigheterna avgör huruvida ett övervägande allmänintresse motiverar att information som omfattas av tystnadsplikt enligt punkt 1 röjs ska de beakta bland annat eventuella risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller miljö, samt riskernas art, allvar och omfattning.

5. Skyldigheterna i fråga om konfidentiell behandling enligt denna artikel ska inte hindra de behöriga myndigheterna från att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten information om resultatet av offentlig kontroll av enskilda aktörer under förutsättning att, och utan att det påverkar situationer där unionslagstiftning eller nationell lagstiftning uppställer krav på röjande, följande villkor är uppfyllda:

- a) Den berörda aktören har beretts tillfälle att yttra sig om den information som den behöriga myndigheten har för avsikt att offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten innan den offentliggörs eller lämnas ut, med beaktande av hur brådskande situationen är.
- b) Den information som offentliggörs eller på annat sätt tillhandahålls allmänheten tar hänsyn till den berörda aktörens synpunkter eller offentliggörs eller lämnas ut tillsammans med sådana synpunkter.

## KAPITEL II

### **Offentlig kontroll**

#### Avsnitt I

### **Allmänna krav**

#### Artikel 9

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

1. De behöriga myndigheterna ska regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer med hänsyn till följande:

- a) Identifierade risker som är förbundna med
  - i) djur och varor,
  - ii) verksamheter som står under aktörernas kontroll,
  - iii) den plats där aktörerna bedriver sin verksamhet,
  - iv) användning av produkter, processer, material eller ämnen som kan inverka på livsmedels säkerhet, integritet och hälsosamhet eller inverka på fodersäkerhet, djurhälsa, djurskydd och växtskydd eller som, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även kan ha en negativ inverkan på miljön.

- b) Uppgifter som tyder på att konsumenterna sannolikt vilseleds, särskilt i fråga om livsmedels art, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprungsland eller härkomstplats, framställnings- eller produktionsmetod.
- c) Aktörernas tidigare resultat vid offentlig kontroll som de varit föremål för och deras efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
- d) Tillförlitligheten hos och resultatet av de egenkontroller som aktörerna utfört, eller som tredje part utfört på deras begäran, inklusive privata kvalitetssäkringssystem där så är lämpligt, för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs.
- e) Information som skulle kunna tyda på bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

2. De behöriga myndigheterna ska utföra offentliga kontroller regelbundet och med lämplig riskbaserad frekvens för att identifiera eventuella avsiktliga överträdelse av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande, med beaktande av den information om sådana överträdelse som delats genom de mekanismer för administrativt stöd som föreskrivs i artiklarna 102–108 och all annan information som tyder på sådana överträdelse.

3. Offentlig kontroll före utsläppande på marknaden eller förflyttning av vissa djur och varor för utfärdande av de officiella intyg eller officiella attesteringar som krävs enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska, som ett villkor för att djuren eller varorna ska kunna släppas ut på marknaden eller förflyttas, utföras i enlighet med

a) de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och

b) de tillämpliga delegerade akter och genomförandakter som kommissionen antagit i enlighet med artiklarna 18–27.

4. Offentlig kontroll ska utföras utan föransmälning, utom då en föransmälning är nödvändig och vederbörligen motiverad för att offentlig kontroll ska kunna utföras. Vad gäller offentlig kontroll på aktörens begäran får den behöriga myndigheten avgöra om de offentliga kontrollerna ska utföras med eller utan föransmälning. Offentlig kontroll med föransmälning ska inte utgöra något hinder för offentlig kontroll utan föransmälning.

5. Offentlig kontroll ska i möjligaste mån utföras med minsta möjliga administrativa börda och verksamhetsstörningar för aktörerna, utan att detta inverkar negativt på kontrollens verkningsfullhet.

6. De behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll på samma sätt, med beaktande av behovet av att anpassa kontrollen till den specifika situationen, oavsett om de berörda djuren och varorna

a) tillhandahålls på unionsmarknaden, antingen de har sitt ursprung i den medlemsstat där den offentliga kontrollen utförs eller i en annan medlemsstat,

b) ska exporteras från unionen, eller

c) förs in i unionen.

7. Destinationsmedlemsstater får i den utsträckning som är absolut nödvändig för organisationen av offentlig kontroll kräva att aktörer som får djur eller varor levererade till sig från en annan medlemsstat anmäler djurens eller varornas ankomst.

#### Artikel 10

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

1. De behöriga myndigheterna ska i den utsträckning som krävs för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs utföra offentlig kontroll av

a) djur och varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled,

- b) ämnen, material eller andra föremål som kan inverka på djurs och varors egenskaper eller hälsa och på deras överensstämmelse med gällande krav, i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled,
- c) aktörer med avseende på verksamhet, inklusive djurhållning, utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar samt relaterad dokumentation.

2. De behöriga myndigheterna ska, utan att det påverkar bestämmelserna om befintliga förteckningar eller register som upprättats utifrån de bestämmelser som avses i artikel 1.2, upprätta en förteckning över aktörer och hålla den uppdaterad. Om det redan finns en sådan förteckning för andra ändamål kan den också användas för tillämpningen av denna förordning.

3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 för att ändra denna förordning vad gäller fastställelse av vilka kategorier av aktörer som ska undantas från den förteckning över aktörer som avses i punkt 2 i den här artikeln om den administrativa börda som det skulle medföra för dessa aktörer att tas upp på en sådan förteckning inte skulle stå i proportion till den risk som deras verksamhet är kopplad till.

#### Artikel 11

### Öppenhet i offentlig kontroll

1. De behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll med en hög grad av öppenhet och ska åtminstone en gång om året, bland annat genom offentliggörande på internet, tillhandahålla allmänheten relevant information om hur den offentliga kontrollen är organiserad och hur den utförs.

De ska också säkerställa att information om följande offentliggörs regelbundet och i vederbörlig tid:

- a) Typ, antal och resultat av offentliga kontroller.
- b) Typ av och antal fall av bristande efterlevnad som påvisats.
- c) Typ av och antal fall där de behöriga myndigheterna vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 138.
- d) Typ av och antal fall där de sanktioner som avses i artikel 139 ålagts.

Den information som avses i andra stycket a–d i denna punkt får, där så är lämpligt, tillhandahållas genom offentliggörande av den årliga rapport som avses i artikel 113.1.

2. De behöriga myndigheterna ska fastställa förfaranden för att säkerställa att oriktigheter i den information som tillhandahålls allmänheten vederbörligen rättas till.

3. Behöriga myndigheter får offentliggöra eller på annat sätt tillhandahålla allmänheten information om klassningen av enskilda aktörer på grundval av resultatet från en eller flera offentliga kontroller, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) Klassningskriterierna är objektiva, öppet redovisade och allmänt tillgängliga.
- b) Lämpliga arrangemang har införts för att säkerställa att klassningsförfarandet är rättvist, enhetligt och öppet.

#### Artikel 12

### Dokumenterade kontrollförfaranden

1. De behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll i enlighet med dokumenterade förfaranden.

Dessa förfaranden ska omfatta de områden som anges i kapitel II i bilaga II och innehålla instruktioner till den personal som utför offentlig kontroll.

2. Behöriga myndigheter ska ha förfaranden för verifiering av kontrollverksamheten.

3. De behöriga myndigheterna ska
  - a) vidta korrigerande åtgärder i samtliga fall där brister konstaterats genom de förfaranden som avses i punkt 2, och
  - b) på lämpligt sätt uppdatera de dokumenterade förfaranden som avses i punkt 1.
4. Punkterna 1, 2 och 3 ska även tillämpas på organ med delegerade uppgifter och myndigheter för kontroll av ekologisk produktion.

#### Artikel 13

### Skriftlig dokumentation om offentlig kontroll

1. De behöriga myndigheterna ska upprätta skriftlig dokumentation om varje offentlig kontroll som de utför. Dokumentationen kan vara i pappersform eller i elektronisk form.

Dokumentation ska innehålla

- a) en beskrivning av syftet med den offentliga kontrollen,
- b) de kontrollmetoder som tillämpats,
- c) resultaten av den offentliga kontrollen, och
- d) i förekommande fall, de åtgärder som de behöriga myndigheterna kräver att den berörda aktören ska vidta till följd av deras offentliga kontroll.

2. Under förutsättning att det är möjligt med hänsyn till rättsliga utredningar eller skyddet för domstolsförfaranden ska aktörer som är föremål för offentlig kontroll på begäran få en kopia av den dokumentation som avses i punkt 1, såvida inte ett officiellt intyg eller en officiell attestering har utfärdats. De behöriga myndigheterna ska skyndsamt skriftligen informera aktören om alla fall av bristande efterlevnad som identifierats vid den offentliga kontrollen.

3. Om den offentliga kontrollen kräver att personal från eller företrädare för de behöriga myndigheterna ständigt eller regelbundet är närvarande i aktörens lokaler, ska den dokumentation som avses i punkt 1 utarbetas så ofta att de behöriga myndigheterna och aktörerna

- a) regelbundet informeras om graden av efterlevnad, och
- b) skyndsamt informeras om bristande efterlevnad som identifierats genom den offentliga kontrollen.

4. Punkterna 1, 2 och 3 ska tillämpas på organ med delegerade uppgifter, myndigheter för kontroll av ekologisk produktion och fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats.

#### Artikel 14

### Metoder och tekniker för offentlig kontroll

Metoder och tekniker för offentlig kontroll ska inbegripa följande, beroende på vad som är lämpligt:

- a) Granskning av de kontroller som aktörerna har inrättat och kontrollernas resultat.
- b) Inspektion av
  - i) utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar,
  - ii) djur och varor, inbegripet halvfabrikat, råvaror, ingredienser, processhjälpmedel och andra produkter som används för beredning och framställning av varor eller för utfodring eller behandling av djur,



- iii) produkter och processer för rengöring och underhåll,
  - iv) spårbarhet, märkning, presentation, marknadsföring och relevant förpackningsmaterial, däribland material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- c) Kontroll av hygienförhållandena i aktörernas lokaler.
- d) Bedömning av förfarandena för god tillverkningssed, god hygienpraxis, god lantbrukssed och förfaranden som grundar sig på HACCP-principerna (principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter).
- e) Granskning av dokument, spårbarhetsdokumentation och annan dokumentation som kan vara av relevans för bedömningen av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, inklusive, där så är lämpligt, dokument som åtföljer livsmedel, foder och eventuella ämnen eller material som ankommer till eller lämnar en anläggning.
- f) Utfrågning av aktörer och deras personal.
- g) Verifiering av mätningar som aktören gjort och andra testresultat.
- h) Provtagning, analys, diagnostik och tester.
- i) Revision av aktörer.
- j) Annan verksamhet som är nödvändig för att identifiera fall av bristande efterlevnad.

#### Artikel 15

#### **Aktörers skyldigheter**

1. Där behöriga myndigheter så kräver ska aktörerna, i den utsträckning det är nödvändigt för att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet, ge de behöriga myndigheternas personal tillgång till
  - a) utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar,
  - b) sina datoriserade informationshanteringssystem,
  - c) djur och varor under deras kontroll,
  - d) dokument och annan relevant information.
2. När offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet utförs ska aktörerna bistå och samarbeta med personalen vid de behöriga myndigheterna och myndigheterna för kontroll av ekologisk produktion för utförandet av uppgifterna.
3. Den aktör som ansvarar för en sändning som förs in i unionen ska utöver skyldigheterna enligt punkterna 1 och 2 utan dröjsmål tillhandahålla, på papper eller i elektronisk form, alla uppgifter om djuren och varorna.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för samarbetet och informationsutbytet mellan aktörer och behöriga myndigheter om ankomst och avlastning av djur och varor enligt artikel 47.1, där så krävs för att säkerställa att de fullständigt kan identifieras och att den offentliga kontrollen av djuren och varorna kan utföras på ett effektivt sätt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
5. Vid tillämpning av artikel 10.2 och om inte annat följer av artikel 10.3 ska aktörerna tillhandahålla den behöriga myndigheten aktuella uppgifter om åtminstone
  - a) sitt namn och sin juridiska form, och
  - b) vilken specifik verksamhet de utför, inbegripet verksamhet som utförs genom distanskommunikation, och vilka platser som står under deras kontroll.

6. Aktörernas skyldigheter enligt denna artikel ska också tillämpas om offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet utförs av officiella veterinärer, officiella växtskyddsinspektörer, organ med delegerade uppgifter, kontrollmyndigheter och fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen eller uppgifter med koppling till annan offentlig verksamhet har delegerats.

## Avsnitt II

### Ytterligare krav på offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på vissa områden

#### Artikel 16

##### Ytterligare krav

1. På de områden som omfattas av bestämmelserna i detta avsnitt ska dessa bestämmelser tillämpas utöver övriga bestämmelser i denna förordning.
2. När kommissionen antar delegerade akter och genomförandeakter enligt detta avsnitt ska den beakta följande:
  - a) De behöriga myndigheternas och livsmedels- och foderföretagarnas erfarenheter av att tillämpa de förfaranden som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004<sup>(1)</sup> och artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005<sup>(2)</sup>.
  - b) Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
  - c) Konsumenternas förväntningar i fråga om livsmedlens sammansättning och förändringar i konsumtionsmönstren för livsmedel.
  - d) De risker för människors och djurs hälsa och växtskydd som är förbundna med djur och varor.
  - e) Information om eventuella avsiktliga överträdelser som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande.
3. När kommissionen antar delegerade akter och genomförandeakter enligt detta avsnitt och i den mån detta inte hindrar uppnåendet av de mål som eftersträvas med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska den även beakta följande:
  - a) Behovet av att underlätta tillämpningen av delegerade akter och genomförandeakter, med hänsyn till småföretags art och storlek.
  - b) Behovet av att möjliggöra fortsatt användning av traditionella metoder i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel samt produktionen av traditionella livsmedel.
  - c) Behoven hos de aktörer som är belägna i områden med särskilda geografiska begränsningar.

#### Artikel 17

##### Särskilda definitioner

I artikel 18 avses med

- a) *under den officiella veterinärens ansvar*: den officiella veterinären tilldelar en officiell assistent uppdraget att utföra handlingen,

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

- b) *under överinseende av en officiell veterinär*: en åtgärd vidtas av en officiell assistent under den officiella veterinärens ansvar och den officiella veterinären befinner sig i lokalerna under den tid som krävs för att vidta åtgärden,
- c) *besiktning före slakt*: kontroll, före slakt, av kraven med avseende på människors och djurs hälsa och djurskydd, i lämpliga fall inbegripet klinisk undersökning av varje individuellt djur, och kontroll av sådan information från livsmedelskedjan som anges i avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004,
- d) *besiktning efter slakt*: kontroll i slakteri eller vilthanteringsanläggning av efterlevnaden av de krav som är tillämpliga på
  - i) slaktkroppar enligt definitionen i punkt 1.9 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 och slaktbiprodukter enligt definitionen i punkt 1.11 i den bilagan i syfte att avgöra om köttet är tjänligt som livsmedel,
  - ii) säkert avlägsnande av specificerat riskmaterial, och
  - iii) djurhälsa och djurskydd.

#### Artikel 18

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

1. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i denna förordning när det gäller produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ska inbegripa verifiering av efterlevnaden av de krav som fastställs i förordningarna (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004, (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1099/2009, beroende på vad som är tillämpligt.
2. Den offentliga kontroll som avses i punkt 1 som utförs när det gäller produktion av kött ska omfatta följande:
  - a) Besiktning före slakt utförd i slakteriet av en officiell veterinär som, med avseende på förhandsurvalet av djur, får bistås av officiella assistenter som utbildats för detta ändamål.
  - b) Genom undantag från led a, vad gäller fjäderfä och hardjur, besiktning före slakt utförd av en officiell veterinär, under överinseende av en officiell veterinär eller, då tillräckliga garantier föreligger, under den officiella veterinärens ansvar.
  - c) Besiktning efter slakt utförd av en officiell veterinär, under överinseende av en officiell veterinär eller, då tillräckliga garantier föreligger, under den officiella veterinärens ansvar.
  - d) Annan offentlig kontroll utförd i slakterier, styckningsanläggningar och vilthanteringsanläggningar av en officiell veterinär, under överinseende av den officiella veterinären eller, då tillräckliga garantier föreligger, under den officiella veterinärens ansvar, för att verifiera efterlevnaden av de krav som är tillämpliga på
    - i) hygien vid köttproduktion,
    - ii) förekomsten av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel samt främmande ämnen i produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel,
    - iii) revision av god hygienpraxis och förfaranden grundade på HACCP-principer,
    - iv) laboratorietester för att upptäcka förekomsten av zoonotiska smittämnen och djursjukdomar och för att verifiera efterlevnaden av det mikrobiologiska kriterium som definieras i artikel 2 b i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005<sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

- v) hanteringen och bortskaffandet av animaliska biprodukter och av specificerat riskmaterial,
- vi) djurens hälsa och djurskyddet.
3. Den behöriga myndigheten får, på grundval av en riskanalys, tillåta att slakteripersonal bistår vid utförandet av uppgifter i samband med den offentliga kontroll som avses i punkt 2 i anläggningar där fjäderfän eller hardjur slaktas, eller att de – i anläggningar där andra djurarter slaktas – utför vissa provtagnings- och testningsuppgifter i samband med sådan kontroll, under förutsättning att personalen
- a) handlar oberoende av slakteriets produktionspersonal,
- b) har genomgått lämplig utbildning för att utföra uppgifterna, och
- c) utför uppgifterna i närvaro och efter instruktion av den officiella veterinären eller den officiella assistenten.
4. Om inga brister som skulle göra köttet otjänligt som livsmedel har identifierats vid den offentliga kontroll som avses i punkt 2 a och c ska kontrollmärket anbringas på tama hov- och klövdjur, hägnat vilt av däggdjur (utom hardjur) och storvilt av den officiella veterinären, under överinseende av den officiella veterinären, under den officiella veterinärens ansvar, eller, i enlighet med villkoren i punkt 3, av slakteripersonalen.
5. Den officiella veterinären ska fortsätta att bära ansvaret för de beslut som fattas efter offentliga kontroller enligt punkterna 2 och 4, även om en officiell assistent har tilldelats uppdraget att vidta åtgärden.
6. Med avseende på den offentliga kontroll som avses i punkt 1 och som utförs avseende levande musslor ska de behöriga myndigheterna klassificera produktions- och återutläggningsområdena.
7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på särskilda bestämmelser för utförandet av den offentliga kontroll som avses i punkterna 2–6 i den här artikeln om
- a) kriterier och villkor för att avgöra när, genom undantag från punkt 2 a, besiktningen före slakt i vissa slakterier kan utföras under en officiell veterinärs överinseende eller ansvar, förutsatt att undantagen inte påverkar uppnåendet av målen för denna förordning,
- b) kriterier och villkor för att med avseende på fjäderfän och hardjur avgöra när tillräckliga garantier föreligger för utförande av den offentliga kontrollen under en officiell veterinärs ansvar vad gäller den besiktning före slakt som avses i punkt 2 b,
- c) kriterier och villkor för att avgöra när, genom undantag från punkt 2 a, besiktningen före slakt kan utföras utanför slakteriet i fall av nödslakt,
- d) kriterier och villkor för att avgöra när, genom undantag från punkt 2 a och b, besiktningen före slakt kan utföras vid den jordbruksanläggning som djuret kommer ifrån,
- e) kriterier och villkor för att avgöra när tillräckliga garantier föreligger för utförande av offentlig kontroll under en officiell veterinärs ansvar vad gäller den besiktning efter slakt och revision som avses i punkt 2 c och d,
- f) kriterier och villkor för att avgöra när, genom undantag från punkt 2 c, besiktningen efter slakt ska utföras av den officiella veterinären vid fall av nödslakt,
- g) kriterier och villkor för att avgöra när, genom undantag från punkt 6, produktions- och återutläggningsområden inte ska klassificeras för kammusslor (*Pectinidae*), marina snäckor och sjögurkor (*Holothuroidea*),
- h) särskilda undantag vad gäller tamren (*Rangifer tarandus tarandus*), dalripa (*Lagopus lagopus*) och fjällripa (*Lagopus mutus*), för att möjliggöra den fortsatta tillämpningen av långvariga lokala och traditionella seder och bruk, förutsatt att undantagen inte påverkar uppnåendet av målen med denna förordning,

- i) kriterier och villkor för att avgöra när, genom undantag från punkt 2 d, den offentliga kontrollen i styckningsanläggningar får utföras av personal som är utsedd av den behöriga myndigheten för detta syfte och har lämplig utbildning,
  - j) särskilda minimikrav, inklusive särskilda minimikrav för utbildning, för personal vid de behöriga myndigheterna, officiella veterinärer och officiella assistenter, för att säkerställa att de utför sina uppgifter på adekvat sätt i enlighet med denna artikel,
  - k) lämpliga minimikrav för utbildning för den slakteripersonal som bistår vid utförandet av uppgifterna i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med punkt 3.
8. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av den offentliga kontroll som avses i denna artikel angående
- a) särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll och den enhetliga minimifrekvensen för sådan offentlig kontroll, med hänsyn tagen till de specifika faror och risker som förekommer i samband med varje enskild produkt av animaliskt ursprung och de olika processer som den genomgår, om en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera de erkända, enhetliga faror och risker som produkter av animaliskt ursprung kan utgöra,
  - b) villkoren för klassificering och övervakning av klassificerade produktions- och återutläggningsområden för levande musslor,
  - c) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2,
  - d) de praktiska arrangemangen för de besiktningar före och efter slakt som avses i punkt 2 a, b och c, inklusive de enhetliga krav som behövs för att säkerställa att tillräckliga garantier uppfylls när den offentliga kontrollen utförs under den officiella veterinärens ansvar,
  - e) de tekniska kraven för kontrollmärket och de praktiska arrangemangen för dess anbringande,
  - f) särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll och den enhetliga minimifrekvensen för sådan offentlig kontroll av obehandlad mjölk, mjölkprodukter och fiskeriprodukter, där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera de erkända, enhetliga faror och risker som dessa produkter kan utgöra.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

9. Samtidigt som medlemsstaterna uppfyller målen med denna förordning, särskilt med avseende på kraven på livsmedelssäkerhet, får de anta nationella åtgärder för att genomföra pilotprojekt som är begränsade i tid och utsträckning, för att utvärdera alternativa praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av köttproduktion. Sådana nationella åtgärder ska anmälas i enlighet med det förfarande som anges i artiklarna 5 och 6 i direktiv (EU) 2015/1535. Resultatet av den utvärdering som utförts genom pilotprojekten ska meddelas kommissionen så snart som det finns tillgängligt.

10. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

#### Artikel 19

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

1. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a och c ska omfatta offentlig kontroll som ska utföras i valfritt produktions-, bearbetnings- och distributionsled av relevanta ämnen, inklusive ämnen som ska användas i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt av främmande, otillåtna, förbjudna och oönskade ämnen som vid användning eller förekomst på grödor eller djur eller vid användning för produktion eller bearbetning av livsmedel eller foder kan ge upphov till resthalter av dessa ämnen i livsmedel eller foder.



2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av den offentliga kontroll som avses i punkt 1 i den här artikeln och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska fastställa bestämmelser om

- a) särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll, inklusive, där så är lämpligt, det urval prover och det produktions-, bearbetnings- och distributionsled där proverna ska tas i överensstämmelse med de metoder som ska användas för provtagning och laboratorieanalyser enligt artikel 34.6 a och b, med hänsyn tagen till de specifika faror och risker som är förknippade med de ämnen som avses i punkt 1 i den här artikeln,
- b) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med bristande efterlevnad, eller misstanke om bristande efterlevnad, ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2,
- c) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med bristande efterlevnad, eller misstanke om bristande efterlevnad, när det gäller djur och varor från tredjeländer ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 65–72.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av den offentliga kontroll som avses i punkt 1 och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll med avseende på

- a) enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, med hänsyn tagen till de faror och risker som är förknippade med de ämnen som avses i punkt 1,
- b) särskilda ytterligare arrangemang och särskilt ytterligare innehåll, utöver det som föreskrivs i artikel 110, för utarbetandet av relevanta delar av den fleråriga nationella kontrollplan som föreskrivs i artikel 109.1,
- c) särskilda praktiska arrangemang för aktivering av mekanismen för administrativt stöd enligt artiklarna 102–108.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som avses i denna artikel till en eller flera fysiska personer.

#### Artikel 20

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

1. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a, c, d och e ska omfatta offentlig kontroll som ska utföras i valfritt produktions-, bearbetnings- och distributionsled av djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och framställda produkter.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll av djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och framställda produkter för att verifiera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 d och e, samt om åtgärder som de behöriga myndigheterna vidtar efter offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska fastställa bestämmelser om

- a) särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll av djur, produkter av animaliskt ursprung och avelsmaterial för att hantera erkända faror och risker för människors och djurs hälsa genom offentlig kontroll som syftar till att verifiera efterlevnaden av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som fastställs i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 d,
- b) särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll av animaliska biprodukter och framställda produkter för att hantera specifika faror och risker för människors och djurs hälsa genom offentlig kontroll som syftar till att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 e,
- c) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med bristande efterlevnad, eller misstanke om bristande efterlevnad, ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 137.2 och 138.2.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för det utförande av offentlig kontroll som avses i punkt 1 i, angående

- a) enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll av djur, produkter av animaliskt ursprung och avelsmaterial där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera erkända, enhetliga faror och risker för människors och djurs hälsa genom offentlig kontroll som syftar till att verifiera efterlevnaden av de åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som fastställs i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 d, och
- b) enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll av animaliska biprodukter och framställda produkter där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera specifika faror och risker för människors och djurs hälsa genom offentlig kontroll som syftar till att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 e.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

4. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

#### Artikel 21

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

1. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av bestämmelserna i artikel 1.2 f ska utföras i alla relevanta produktions-, bearbetnings- och distributionsled i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

2. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd när djur transporteras, särskilt bestämmelserna i förordning (EG) nr 1/2005, ska omfatta följande:

- a) Vid långa transporter mellan medlemsstater eller med tredjeland, offentlig kontroll före lastning för att kontrollera om djuren är i skick att transporteras.
- b) Vid långa transporter mellan medlemsstater eller med tredjeland av tama hästdjur, med undantag av registrerade hästdjur, och tamdjur av nötkreatur, får, getter och svin, och före dessa transporter:

- i) offentlig kontroll av färdjournaler för att verifiera att färdjournalen är realistisk och visar att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1/2005 efterlevs, och

- ii) offentlig kontroll för att verifiera att transportörer som är uppförda i färdjournalen har giltigt tillstånd för transportörer, giltigt intyg om godkännande för transportmedel för långa transporter och giltiga kompetensbevis för förare och skötare.

c) Vid de gränskontrollstationer som anges i artikel 59.1 och vid utförelseställen:

- i) offentlig kontroll av skicket på de djur som transporteras och av transportmedlet, för att verifiera efterlevnaden av kapitel II i bilaga I till förordning (EG) nr 1/2005 och i förekommande fall kapitel VI i den bilagan,

- ii) offentlig kontroll för att verifiera att transportörer följer tillämpliga internationella avtal och har giltigt tillstånd för transportörer och giltiga kompetensbevis för förare och skötare, och

- iii) offentlig kontroll för att kontrollera om tama hästdjur och tamdjur av nötkreatur, får, getter och svin har transporterats långt eller ska transporteras långt.

3. Under utförandet av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska de behöriga myndigheterna vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra eller minimera förseningar mellan lastningen av djuren och deras avfärd, samt under transporten.

De behöriga myndigheterna får inte hålla kvar djurtransporter såvida det inte är strikt nödvändigt för djurskyddet eller människors eller djurs hälsa. Om djuren under transport måste hållas kvar i mer än två timmar, ska de behöriga myndigheterna säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas så att djuren får skötsel och vid behov utfodras, vattnas, lastas ur och förvaras.

4. Om bristande efterlevnad konstateras vid den offentliga kontroll som avses i punkt 2 b och arrangören inte åtgärdat detta före avfärd genom lämpliga ändringar av transportarrangemangen, ska den behöriga myndigheten förbjuda den långa transporten.

5. Om de behöriga myndigheterna efter offentlig kontroll enligt punkt 2 c slår fast att djuren inte är i skick att fullfölja transporten ska myndigheterna ge order om att djuren lastas ur, vattnas, utfodras och får vila tills de är i skick att fortsätta.

6. Anmälan om bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i punkt 1 i denna artikel för de syften som avses i artiklarna 105 och 106 ska göras till

- a) de medlemsstater som meddelade transportören tillståndet,
- b) den medlemsstat som ställde ut intyget om godkännande av transportmedel, i de fall bristande efterlevnad av någon sådan bestämmelse som kan tillämpas på transportmedel har fastställts,
- c) den medlemsstat som utfärdat förarens kompetensbevis, i de fall bristande efterlevnad av någon sådan bestämmelse som kan tillämpas på förare har fastställts.

7. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 f. Dessa delegerade akter ska utformas med hänsyn till de risker för djurskyddet som är förbundna med jordbruksverksamhet och transporter, slakt och avlivning av djur och ska fastställa bestämmelser om följande:

- a) Särskilda krav för utförandet av sådan offentlig kontroll för att hantera den risk som är förbunden med olika djurarter och transportmedel, och behovet av att förebygga praxis som strider mot bestämmelserna och begränsa djurens lidande.
- b) I vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2.
- c) Verifiering av att djurskyddskrav vid gränskontrollstationer och utförelseställen och de minimikrav som gäller för sådana utförelseställen är uppfyllda.
- d) Särskilda kriterier och villkor för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd i artiklarna 102–108.
- e) I vilka fall och på vilka villkor offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av djurskyddskraven får inbegripa användning av särskilda djurskyddsindikatorer som baseras på mätbara prestandakriterier samt utformning av sådana indikatorer utifrån vetenskaplig och teknisk bevisning.

9. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser dels om enhetliga praktiska arrangemang för offentlig kontroll som utförs för att verifiera efterlevnaden av de i artikel 1.2 f angivna unionsbestämmelserna om djurskyddskrav, dels om åtgärder som de behöriga myndigheterna vidtar efter sådan offentlig kontroll angående följande:

- a) Enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera den risk som är förbunden med olika djurarter och transportmedel, och behovet av att förebygga praxis som strider mot bestämmelserna och begränsa djurens lidande.
- b) De praktiska arrangemangen för att hålla skriftlig dokumentation om offentlig kontroll som har utförts samt dess lagringstid.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

*Artikel 22***Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller växtskydd**

1. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g ska inbegripa offentlig kontroll av växtskadegörare, växter, växtprodukter och andra föremål, samt av professionella aktörer och andra personer som omfattas av dessa bestämmelser.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser dels om utförandet av offentlig kontroll av växter, växtprodukter och andra föremål för att verifiera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 g och som är tillämpliga på sådana varor, dels om åtgärder som de behöriga myndigheterna vidtar efter utförandet av sådan offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska fastställa bestämmelser om
  - a) särskilda krav för utförandet av sådan offentlig kontroll av införsel till och förflyttning inom unionen av vissa växter, växtprodukter och andra föremål som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g för att hantera erkända faror och risker för växtskyddet som är förbundna med specifika växter, växtprodukter och andra föremål av ett visst ursprung eller en viss härkomst, och
  - b) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av växter, växtprodukter och andra föremål för att verifiera efterlevnaden av de unionsbestämmelser som avses i artikel 1.2 g och som är tillämpliga på sådana varor och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll när det gäller följande:
  - a) Enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, där en minimnivå för offentlig kontroll behövs för att hantera erkända, enhetliga faror och risker för växtskyddet som är förbundna med specifika växter, växtprodukter och andra föremål av ett visst ursprung eller en viss härkomst.
  - b) Enhetlig frekvens för de behöriga myndigheternas offentliga kontroll av aktörer som i enlighet med artikel 84.1 i förordning (EU) 2016/2031 bemyndigats att utfärda växtpass med beaktande av om dessa aktörer har tillämpat en sådan riskhanteringsplan för växtskadegörare som avses i artikel 91 i den förordningen för de växter, växtprodukter och andra föremål som de producerar.
  - c) Enhetlig frekvens för de behöriga myndigheternas offentliga kontroll av de aktörer som bemyndigats att applicera det märke som avses i artikel 96.1 i förordning (EU) 2016/2031 eller för att utfärda sådana officiella attesteringar som avses i artikel 99.2 a i den förordningen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

4. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

*Artikel 23***Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta när det gäller genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och genetiskt modifierade livsmedel och foder**

1. Offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a, b och c ska omfatta offentlig kontroll av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och av genetiskt modifierade livsmedel och foder i alla relevanta produktions-, bearbetnings- och distributionsled i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144, i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av den offentliga kontroll som avses i punkt 1 i den här artikeln och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. I dessa delegerade akter ska hänsyn tas till behovet av att säkerställa en miniminivå för offentlig kontroll för att förhindra praxis i strid med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 b och fastställas

a) särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll för att hantera erkända, enhetliga faror och risker när det gäller

i) förekomsten i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och genetiskt modifierade livsmedel och foder som inte har godkänts i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003,

ii) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG och i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003,

b) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av den offentliga kontroll som avses i punkt 1, med hänsyn till behovet av att säkerställa en miniminivå för offentlig kontroll för att förhindra praxis i strid med de bestämmelserna angående en enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera erkända, enhetliga faror och risker när det gäller

a) förekomsten i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och genetiskt modifierade livsmedel och foder som inte har godkänts i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003,

b) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG och i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

4. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

#### Artikel 24

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

1. Offentlig kontroll i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 h i denna förordning ska innebära offentlig kontroll av verksamma ämnen och skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen och hjälpämnen i enlighet med artiklarna 2.2 och 3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. I syfte att fastställa frekvensen för de riskbaserade offentliga kontroller som avses i punkt 1 ska de behöriga myndigheterna även ta hänsyn till följande:

a) Resultaten av relevant övervakning, inklusive övervakning av bekämpningsmedelsrester som utförts i enlighet med artikel 32.2 i förordning (EG) nr 396/2005 och artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).



- b) Information om otillåtna växtskyddsmedel, inklusive olaglig handel med växtskyddsmedel, och resultaten av relevanta kontroller utförda av de myndigheter som avses i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 <sup>(1)</sup>.
- c) Information om förgiftning med koppling till växtskyddsmedel, inklusive information tillgänglig i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009 och sådan information om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas som tillgängliggörs genom de centrum som avses i artikel 45.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av den offentliga kontroll som avses i punkt 1 i den här artikeln. Dessa delegerade akter ska fastställa bestämmelser om

- a) särskilda krav för utförandet av sådan offentlig kontroll för att hantera de erkända, enhetliga faror och risker som växtskyddsprodukter kan utgöra när det gäller tillverkning, utsläppande på marknaden, införsel till unionen, märkning, förpackning, transport, lagring och användning av växtskyddsmedel för att säkerställa säker och hållbar användning av växtskyddsmedel och att bekämpa olaglig handel med dessa produkter, och
- b) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2.

4. Kommissionen får genom genomförandakter fastställa närmare bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av de produkter som avses i punkt 1 angående

- a) enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera de erkända, enhetliga faror och risker som växtskyddsmedel kan utgöra när det gäller tillverkning, utsläppande på marknaden, införsel till unionen, märkning, förpackning, transport, lagring och användning av växtskyddsmedel för att säkerställa säker och hållbar användning av växtskyddsmedel och bekämpa olaglig handel med dem,
- b) insamling av information om, övervakning av och rapportering om misstänkta förgiftningar med växtskyddsmedel,
- c) insamling av information om, övervakning av och rapportering om otillåtna växtskyddsmedel, inklusive olaglig handel med växtskyddsmedel.

Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

5. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

#### Artikel 25

#### **Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter**

Kommissionen får genom genomförandakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i, angående

- a) särskilda krav och ytterligare innehåll, utöver det som föreskrivs i artikel 110, för utarbetandet av relevanta delar av den fleråriga nationella kontrollplan som föreskrivs i artikel 109.1, och särskilt ytterligare innehåll utöver den rapport som föreskrivs i artikel 113,

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- b) särskilda ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenscentrum utöver dem som anges i artikel 98,
- c) praktiska arrangemang för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd enligt artiklarna 102–108, inklusive utbytet av information mellan behöriga myndigheter och organ med delegerade uppgifter om fall av bristande efterlevnad eller sannolik bristande efterlevnad,
- d) de metoder som ska användas för provtagning och för laboratorieanalyser och laboratorietester, med undantag av bestämmelser som innebär fastställande av tröskelvärden.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 26

### **Särskilda bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som de behöriga myndigheterna utför när det gäller skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter**

1. Genom undantag från artikel 31.3, när det gäller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j, får behöriga myndigheter som har delegerat besluten om rätten att använda en produkts registrerade namn även delegera tillämpningen av följande åtgärder:

- a) Beordra att vissa av aktörens verksamheter blir föremål för systematisk eller ökad offentlig kontroll.
- b) Beordra att aktören ökar egenkontrollernas frekvens.
- c) Beordra att märkningen ändras för att stämma överens med produktspecifikationerna och de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j. Dessa delegerade akter ska fastställa bestämmelser om

- a) krav, metoder och tekniker som avses i artiklarna 12 och 14 för offentlig kontroll som utförs för att verifiera att produktspecifikationer och märkningskrav efterlevs,
- b) särskilda metoder och tekniker som avses i artikel 14 för utförandet av offentlig kontroll som syftar dels till att säkerställa att de varor och djur som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j är spårbara i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled, dels till att tillhandahålla garantier avseende efterlevnaden av de bestämmelserna,
- c) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 138.1 och 138.2.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av den offentliga kontroll som görs i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 j angående

- a) särskilda praktiska arrangemang för aktivering av mekanismerna för administrativt stöd enligt artiklarna 102–108, inklusive utbytet av information mellan behöriga myndigheter och organ med delegerade uppgifter om fall av bristande efterlevnad eller sannolik bristande efterlevnad, och
- b) särskilda rapporteringsskyldigheter för organ med delegerade uppgifter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

4. Vid tillämpning av artikel 30 ska det vara tillåtet att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen enligt denna artikel till en eller flera fysiska personer.

#### Artikel 27

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

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll av vissa kategorier av livsmedel eller foder för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a–e, och om åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta efter sådan offentlig kontroll. Dessa delegerade akter ska gälla nyligen identifierade risker som livsmedel eller foder kan utgöra för människors eller djurs hälsa och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller sådana risker som uppstår genom nya produktions- eller konsumtionsmönster för livsmedel eller foder, och som inte kan hanteras på ett verkningsfullt sätt i avsaknad av sådana gemensamma regler. Dessa delegerade akter ska fastställa bestämmelser om

- a) enhetliga särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll för att hantera de särskilda faror och risker som är förbundna med varje kategori av livsmedel och foder och de olika processer den genomgår, och
- b) i vilka fall de behöriga myndigheterna i samband med specifika fall av bristande efterlevnad ska vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artiklarna 137.2 och 138.2.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om enhetliga praktiska arrangemang för offentlig kontroll av vissa kategorier av livsmedel eller foder för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a–e för att ta itu med nyligen identifierade risker som livsmedel eller foder kan utgöra för människors eller djurs hälsa och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller sådana risker som uppstår genom nya produktions- eller konsumtionsmönster med avseende på livsmedel eller foder, och som inte kan hanteras på ett verkningsfullt sätt i avsaknad av sådana gemensamma bestämmelser om enhetlig minimifrekvens för sådan offentlig kontroll, där en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera de särskilda faror och risker som är förbundna med varje kategori av livsmedel och foder och de olika processer den genomgår. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Av vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på fall av allvarliga risker för människors eller djurs hälsa, eller för miljön, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 145.3.

#### KAPITEL III

##### **Delegering av vissa av de behöriga myndigheternas uppgifter**

#### Artikel 28

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

1. De behöriga myndigheterna får delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till ett eller flera organ med delegerade uppgifter eller en eller flera fysiska personer i enlighet med villkoren i artikel 29 respektive artikel 30. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka sådana uppgifter delegerats har de befogenheter som krävs för att kunna utföra dessa uppgifter på ett verkningsfullt sätt.

2. När en behörig myndighet eller en medlemsstat väljer att delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och avser verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i till ett eller flera organ med delegerade uppgifter ska den tilldela varje sådant organ ett kodnummer och utse relevanta myndigheter som ansvarar för godkännande och överinseende av dessa organ.

*Artikel 29***Villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till organ med delegerade uppgifter**

Delegeringen av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till ett organ med delegerade uppgifter som avses i artikel 28.1 ska ske skriftligen och uppfylla följande villkor:

- a) Delegeringen innehåller en exakt beskrivning av de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som organet med delegerade uppgifter får utföra och de villkor under vilka organet får utföra dem.
- b) Organet med delegerade uppgifter
  - i) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen vilka har delegerats till det,
  - ii) har tillräckligt stor och för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal,
  - iii) är opartiskt och fritt från intressekonflikter och, framför allt, befinner sig inte i en situation som direkt eller indirekt kan påverka dess yrkesetiska opartiskhet när det utför de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som har delegerats till organet,
  - iv) arbetar och är ackrediterat i enlighet med standarder som är relevanta för de aktuella delegerade uppgifterna, inklusive standarden EN ISO/IEC 17020, *Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan*,
  - v) har tillräckliga befogenheter för att utföra de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen som delegerats till organet.
- c) Det finns arrangemang som säkerställer en effektiv och verkningsfull samordning mellan de delegerande behöriga myndigheterna och organet med delegerade uppgifter.

*Artikel 30***Villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till fysiska personer**

De behöriga myndigheterna får delegera vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen till en eller flera fysiska personer om bestämmelserna i artiklarna 18–27 tillåter detta. Sådan delegering ska vara skriftlig och uppfylla följande villkor:

- a) Delegeringen ska innehålla en exakt beskrivning av de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som de fysiska personerna får utföra samt de villkor under vilka fysiska personer får utföra dem.
- b) De fysiska personerna ska
  - i) ha den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som har delegerats till dem,
  - ii) vara väl kvalificerade och erfarna,
  - iii) agera opartiskt och vara fria från intressekonflikter när de utför de uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och som har delegerats till dem.
- c) Det ska finnas arrangemang som säkerställer en effektiv och verkningsfull samordning mellan de delegerande behöriga myndigheterna och de fysiska personerna.

*Artikel 31***Villkor för delegering av vissa uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet**

1. De behöriga myndigheterna får delegera vissa uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till ett eller flera organ med delegerade uppgifter under förutsättning att

- a) de bestämmelser som avses i artikel 1.2 inte förbjuder inte sådan delegering, och

- b) villkoren i artikel 29, med undantag av villkoret i led b iv, är uppfyllda.
2. De behöriga myndigheterna får delegera vissa uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till en eller flera fysiska personer, under förutsättning att
- a) de bestämmelser som avses i artikel 1.2 tillåter sådan delegering, och
- b) villkoren i artikel 30, i tillämpliga delar, är uppfyllda.
3. De behöriga myndigheterna får inte delegera beslutet om de uppgifter som föreskrivs i artikel 138.1 b, 138.2 och 138.3 till ett organ med delegerade uppgifter eller till en fysisk person.

#### Artikel 32

### Skyldigheter för organ med delegerade uppgifter och fysiska personer

De organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka har delegerats vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen i enlighet med artikel 28.1, eller vissa uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet i enlighet med artikel 31, ska

- a) meddela resultaten av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet de utfört till de delegerande behöriga myndigheterna, regelbundet och närhelst dessa behöriga myndigheter begär det,
- b) omedelbart underrätta de delegerande behöriga myndigheterna när resultaten av den offentliga kontrollen visar att bestämmelserna inte efterlevs eller tyder på att det är sannolikt att så är fallet, såvida inte särskilda arrangemang mellan den behöriga myndigheten och organet med delegerade uppgifter eller den berörda fysiska personen anger något annat, och
- c) ge behöriga myndigheter tillträde till deras lokaler och anläggningar samt samarbeta med och bistå dem.

#### Artikel 33

### Skyldigheter för de delegerande behöriga myndigheterna

Behöriga myndigheter som, till organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer, har delegerat vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen i enlighet med artikel 28.1 eller vissa uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet i enlighet med artikel 31, ska

- a) vid behov organisera revisioner eller inspektioner av sådana organ eller personer och undvika överlappningar med beaktande av de ackrediteringar som avses i artikel 29 b iv,
- b) utan dröjsmål helt eller delvis återkalla sin delegering när
- i) det finns belägg för att ett sådant organ med delegerade uppgifter eller en sådan fysisk person inte på ett korrekt sätt utför de uppgifter som delegerats till det eller den,
- ii) organet med delegerade uppgifter eller den fysiska personen inte i vederbörlig tid vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda de brister som konstaterats, eller
- iii) det har visats att oberoendet eller opartiskheten för organet med delegerade uppgifter eller den fysiska personen har äventyrats.

Led b ska inte påverka den behöriga myndighetens behörighet att återkalla delegeringen av andra skäl än dem som anges i denna förordning.

#### KAPITEL IV

### Provtagning, analyser, tester och diagnostik

#### Artikel 34

### Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik

1. De metoder som används för provtagning och för laboratorieanalyser, laborietester och laboratediagnostik vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska vara förenliga med unionens bestämmelser om fastställande av dessa metoder eller prestandakriterier för dessa metoder.



2. När det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1 ska de officiella laboratorierna, i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, använda en av följande metoder, beroende på vad som är lämpligt för deras specifika analys-, testnings- och diagnostikbehov:

- a) Tillgängliga metoder som överensstämmer med relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll, inbegripet sådana som Europeiska standardiseringskommittén (CEN) har godtagit, eller

relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av Europeiska unionens referenslaboratorier och validerats enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll.

- b) När det inte finns några sådana lämpliga bestämmelser eller protokoll som avses i led a: metoder som följer relevanta bestämmelser som fastställts på nationell nivå eller, när det inte finns några sådana bestämmelser, relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av nationella referenslaboratorier och validerats i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga protokoll, eller

relevanta metoder som har utvecklats och validerats med hjälp av mellanlaboratorie- eller inomlaboratievalidering av metoder i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga protokoll.

3. I den händelse det krävs omgående laboratorieanalyser, laboratorietester eller laboratoriediagnostik och ingen av de metoder som avses i punkterna 1 och 2 finns, får det relevanta nationella referenslaboratoriet eller, om det inte finns något sådant nationellt referenslaboratorium, ett annat laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 37.1 använda andra metoder än de som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel till dess att en lämplig metod i enlighet med internationellt accepterade vetenskapliga protokoll har validerats.

4. Metoder som används för laboratorieanalyser ska om möjligt redovisas enligt relevanta kriterier i bilaga III.

5. Proverna ska tas, hanteras och märkas så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om

- a) de metoder som ska användas för provtagning och för laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik,
- b) prestandakriterier, analys-, test- eller diagnostikparametrar, mätosäkerhet och förfaranden för validering av dessa metoder,
- c) tolkningen av analys-, testnings- och diagnostikresultat.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 35

#### **Ett andra expertutlåtande**

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

Rätten till ett andra expertutlåtande ska berättiga aktören att begära att dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen och diagnostiken granskas av en annan erkänd expert med lämpliga kvalifikationer.

2. Om det är relevant, lämpligt och tekniskt möjligt, särskilt med hänsyn till farans förekomst och fördelning i djur eller varor, till hur lättfördärliga proverna eller varorna är och till den mängd substrat som finns att tillgå, ska de behöriga myndigheterna

- a) när de tar provet, och om aktören begär det, säkerställa att en tillräckligt stor mängd tas för att möjliggöra ett andra expertutlåtande och den granskning av dokumentationen som avses i punkt 3, om detta skulle visa sig nödvändigt, eller

b) om det inte är möjligt att ta en tillräckligt stor mängd såsom avses i led a, informera aktören om detta.

Denna punkt ska inte tillämpas när förekomsten av karantänsskadegörare i växter, växtprodukter eller andra föremål bedöms i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g.

3. När det uppstår en tvist mellan de behöriga myndigheterna och aktörerna på grund av det andra expertutlåtande som avses i punkt 1 får medlemsstaterna besluta att låta aktörerna, på egen bekostnad, begära en granskning av dokumentationen av den ursprungliga analysen, testet eller diagnostiken, och när så är lämpligt, nya analyser, tester eller diagnostik av ett annat officiellt laboratorium.

4. En begäran från aktören om ett andra expertutlåtande enligt punkt 1 i denna artikel påverkar inte behöriga myndigheters skyldighet att skyndsamt vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd och, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

#### Artikel 36

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

1. När det gäller djur och varor som erbjuds till försäljning genom distanskommunikation får prover som de behöriga myndigheterna beställt av aktörer utan att identifiera sig användas för offentlig kontroll.

2. När de behöriga myndigheterna har fått tillgång till proverna ska de vidta alla åtgärder för att säkerställa att de aktörer från vilka dessa prover beställts i enlighet med punkt 1

a) underrättas om att proverna har tagits i samband med offentlig kontroll och, i förekommande fall, analyseras eller testas för denna offentliga kontroll, och

b) har möjlighet att utöva rätten till ett andra expertutlåtande enligt artikel 35.1 när de prover som avses i den punkten analyseras eller testas.

3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas på organ med delegerade uppgifter och fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats.

#### Artikel 37

##### **Utseende av officiella laboratorier**

1. De behöriga myndigheterna ska utse officiella laboratorier som ska utföra laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik på prover som tas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i den medlemsstat på vars territorium dessa behöriga myndigheter verkar eller i en annan medlemsstat eller ett tredjeland som är avtalsslutande part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2. Behöriga myndigheter får som officiellt laboratorium utse ett laboratorium i en annan medlemsstat eller ett tredjeland som är avtalsslutande part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under förutsättning att

a) det har införts lämpliga arrangemang genom vilka de behöriga myndigheterna kan utföra de revisioner och inspektioner som avses i artikel 39.1 eller delegera utförandet av sådana revisioner och inspektioner till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller det tredjeland som är avtalsslutande part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet där laboratoriet är beläget, och

b) laboratoriet redan har utsetts till officiellt laboratorium av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat på vars territorium det är beläget.

3. Utseendet av ett officiellt laboratorium ska ske skriftligen och innehålla en utförlig beskrivning av

a) de uppgifter som laboratoriet utför som officiellt laboratorium,

- b) villkoren för hur det utför de uppgifter som avses i led a, och
- c) de arrangemang som krävs för att säkerställa effektiv och verkningsfull samordning och effektivt och verkningsfullt samarbete mellan laboratoriet och de behöriga myndigheterna.
4. De behöriga myndigheterna får som officiellt laboratorium endast utse ett laboratorium som
- a) har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra analyser, tester eller diagnostik på prover,
- b) har tillräckligt stor och för ändamålet väl kvalificerad, utbildad och erfaren personal,
- c) säkerställer att de uppgifter som det tilldelats enligt punkt 1 utförs opartiskt och som med avseende på utövandet av dess uppgifter i egenskap av officiellt laboratorium är fritt från intressekonflikter,
- d) i vederbörlig tid kan leverera resultaten av den analys, testning eller diagnostik som utförs på de prover som tas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, och
- e) arbetar i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 samt är ackrediterat i enlighet med den standarden av ett nationellt ackrediteringsorgan som utövar sin verksamhet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
5. Den ackreditering av det officiella laboratorium som avses i punkt 4 e
- a) ska omfatta de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som ska användas av laboratoriet för analyser, tester eller diagnostik när det fungerar som ett officiellt laboratorium,
- b) kan omfatta en eller flera metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik eller grupper av metoder,
- c) kan fastställas på ett flexibelt sätt så att ackrediteringen även kan omfatta ändrade versioner av de metoder som det officiella laboratoriet använde när ackrediteringen beviljades eller nya metoder utöver dessa metoder, varvid laboratoriets egna valideringar räcker och det inte behövs någon särskild bedömning av det nationella ackrediteringsorganet innan dessa ändrade eller nya metoder används.
6. När inget officiellt laboratorium som utsetts i unionen eller i ett tredjeland som är avtalslutande part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i enlighet med punkt 1 har den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra nya eller särskilt ovanliga laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik, får de behöriga myndigheterna anlita ett laboratorium eller ett diagnostiskt centrum som inte uppfyller ett eller flera av kraven i punkterna 3 och 4 för att utföra analyserna, testerna och diagnostiken.

#### Artikel 38

### Officiella laboratoriers skyldigheter

1. Om resultaten av en analys, ett test eller diagnostik som utförts på prover som tagits i samband med offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet visar på en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller tyder på sannolikhet för bristande efterlevnad ska officiella laboratorier omedelbart informera de behöriga myndigheter som utsåg dem för analysen, testet eller diagnostiken, och när så är lämpligt, organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka uppgifter har delegerats. I särskilda arrangemang mellan de behöriga myndigheter, organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka uppgifter har delegerats och de officiella laboratorierna får det emellertid anges att denna information inte behöver tillhandahållas omedelbart.
2. På begäran av Europeiska unionens referenslaboratorium eller det nationella referenslaboratoriet ska officiella laboratorier delta i jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som organiseras för analyser, tester eller diagnostik som de utför som officiella laboratorier.
3. Officiella laboratorier ska, på de behöriga myndigheternas begäran, tillhandahålla allmänheten namnen på de metoder som används för analyser, tester eller diagnostik som utförs i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

4. Officiella laboratorier ska, på begäran av de behöriga myndigheterna, tillsammans med resultaten ange vilken metod som använts för varje analys, test eller diagnostik som utförts i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

#### Artikel 39

##### Revision av officiella laboratorier

1. De behöriga myndigheterna ska organisera revisioner av de officiella laboratorier som de har utsett i enlighet med artikel 37.1 regelbundet och närhelst de anser att en revision är nödvändig, såvida de inte anser att sådana revisioner är överflödiga med hänsyn till den ackrediteringsbedömning som avses i artikel 37.4 e.

2. De behöriga myndigheterna ska omedelbart återkalla beslutet om utseende av ett officiellt laboratorium, antingen helt eller för vissa uppgifter, om laboratoriet inte i vederbörlig tid vidtar lämpliga korrigerande åtgärder när något av följande framkommer vid en av de revisioner som avses i punkt 1:

- a) Det uppfyller inte längre villkoren i artikel 37.4 och 37.5.
- b) Det uppfyller inte skyldigheterna i artikel 38.
- c) Det underpresterar vid de jämförande undersökningar mellan laboratorier som avses i artikel 38.2.

#### Artikel 40

##### Undantag från villkoret om obligatorisk ackreditering för vissa officiella laboratorier

1. Genom undantag från artikel 37.4 e får de behöriga myndigheterna utse följande som officiella laboratorier oavsett om de uppfyller de villkor som anges i det ledet eller inte:

- a) Laboratorier
  - i) vars enda verksamhet består av detektion av trikiner i kött,
  - ii) som endast använder de metoder för detektion av trikiner som avses i artikel 6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 <sup>(1)</sup>,
  - iii) som utför trikindetektioner under överinseende av de behöriga myndigheterna eller av ett officiellt laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 37.1 och som ackrediterats i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 för användning av de metoder som avses i led ii i detta led, och
  - iv) som regelbundet deltar i och presterar tillfredsställande vid de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som organiseras av de nationella referenslaboratorierna för de metoder de använder för detektion av trikiner.
- b) Laboratorier som enbart utför analyser, tester eller diagnostik i samband med annan offentlig verksamhet, under förutsättning att de
  - i) endast använder de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som avses i artikel 34.1 och artikel 34.2 a eller b,
  - ii) utför analyserna, testerna eller diagnostiken under överinseende av de behöriga myndigheterna eller av de nationella referenslaboratorierna med avseende på de metoder de använder,
  - iii) regelbundet deltar i och presterar tillfredsställande vid de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som organiseras av de nationella referenslaboratorierna med avseende på de metoder de använder, och
  - iv) har ett kvalitetssäkringssystem för att säkerställa goda och tillförlitliga resultat från de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som används.

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 av den 10 augusti 2015 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött (EUT L 212, 11.8.2015, s. 7).

2. När de metoder som används av de laboratorier som avses i punkt 1 b i denna artikel kräver att resultatet av laboratorieanalysen, laboratorietestningen eller laboratoriediagnostiken bekräftas, ska den bekräftande analysen, testningen eller diagnostiken utföras av ett officiellt laboratorium som uppfyller kraven i artikel 37.4 e.

3. De officiella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 ska vara belägna i den medlemsstat på vars territorium de behöriga myndigheter som har utsett dem är belägna.

#### Artikel 41

### **Befogenhet att medge undantag från villkoret om obligatorisk ackreditering av alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som används av officiella laboratorier**

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse laboratorier som inte uppfyller villkoren i artikel 37.4 e för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet till officiella laboratorier i enlighet med artikel 37.1, under förutsättning att sådana laboratorier

- a) arbetar och ackrediteras i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 för en eller flera metoder som liknar och är representativa för de andra metoder som de använder, och
- b) regelbundet och i betydande utsträckning använder de metoder för vilka de har erhållit den ackreditering som avses i led a i denna artikel, förutom när det gäller det område som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, där det inte finns någon sådan validerad metod för detektion av de särskilda växtskadegörarna som avses i artikel 34.1 och 34.2.

#### Artikel 42

### **Tidsbegränsade undantag från villkoren om obligatorisk ackreditering av officiella laboratorier**

1. Genom undantag från artikel 37.5 a får de behöriga myndigheterna för en begränsad tid utse ett befintligt officiellt laboratorium till officiellt laboratorium i enlighet med artikel 37.1 för användning av en metod för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik för vilken det inte har erhållit den ackreditering som avses i artikel 37.4 e

- a) när det enligt nya unionsbestämmelser krävs att den metoden används,
- b) när ändringar av en metod som används innebär att det krävs en ny ackreditering eller en utvidgning av den ackreditering som det officiella laboratoriet har erhållit, eller
- c) i de fall där behovet av att använda metoden grundas på en nödsituation eller en ny risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.

2. För det tidsbegränsade utseende som avses i punkt 1 ska följande villkor gälla:

- a) Det officiella laboratoriet är redan ackrediterat i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 för användning av en metod som liknar den som inte omfattas av ackrediteringen.
- b) Det officiella laboratoriet har ett kvalitetssäkringssystem som ska säkerställa att den metod som används men som inte omfattas av den befintliga ackrediteringen ger goda och tillförlitliga resultat.
- c) Analyserna, testerna eller diagnostiken utförs under överinseende av de behöriga myndigheterna eller det nationella referenslaboratoriet för denna metod.

3. Det tidsbegränsade utseende som avses i punkt 1 får inte överskrida en period på ett år. Det kan förlängas en gång med ytterligare en period på ett år.

4. De officiella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 ska vara belägna i de medlemsstater på vars territorium de behöriga myndigheter som har utsett dem är belägna.

#### KAPITEL V

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

#### Artikel 43

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

Den offentliga kontrollen av djur och varor som förs in i unionen ska organiseras utifrån riskerna. För de djur och varor som avses i artiklarna 47 och 48 ska sådan offentlig kontroll utföras i enlighet med artiklarna 47–64.

#### Avsnitt I

### **Djur och varor som inte är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer enligt avsnitt II**

#### Artikel 44

### **Offentlig kontroll av andra djur och varor än de som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer enligt avsnitt II**

1. För att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs ska de behöriga myndigheterna regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserad offentlig kontroll av djur och varor som förs in i unionen och som inte omfattas av artiklarna 47 och 48.
2. När det gäller de djur och varor som avses i punkt 1 ska en lämplig frekvens för den offentliga kontrollen fastställas med beaktande av följande:
  - a) De risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, som är förbundna med olika typer av djur och varor.
  - b) Uppgifter som indikerar sannolikheten för att konsumenterna skulle kunna bli vilseledda i fråga om produkternas art, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprungsland eller härkomstplats, framställnings- eller produktionsmetod.
  - c) I vilken mån kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och som är tillämpliga på de berörda djuren eller varorna hittills har efterlevts av
    - i) ursprungstredjelandet och ursprungsanläggningen eller produktionsplatsen beroende på vad som är lämpligt,
    - ii) exportören,
    - iii) den aktör som ansvarar för sändningen.
  - d) Den kontroll av de berörda djuren och varorna som redan har utförts.
  - e) De garantier som den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet har lämnat för att djuren och varorna uppfyller de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga med dessa.
3. Den offentliga kontroll som föreskrivs i punkt 1 ska utföras på en lämplig plats inom unionens tullområde, till exempel
  - a) stället för införsel till unionen,



- b) en gränskontrollstation,
- c) platsen för övergång till fri omsättning i unionen,
- d) den för sändningen ansvariga aktörens lager och lokaler,
- e) destinationsorten.

4. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationer och andra ställen för införsel till unionen ska utan hinder av punkterna 1 och 3 och närhelst de har anledning att tro att införseln av dessa till unionen kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, utföra offentlig kontroll av

- a) transportmedel, även när de är tomma, och
- b) förpackning, inklusive lastpallar.

5. De behöriga myndigheterna får även utföra offentlig kontroll av varor som hänförs till ett av de tullförfaranden som avses i artikel 5.16 a, b och c i förordning (EU) nr 952/2013 och är i tillfällig lagring enligt definitionen i artikel 5.17 i den förordningen.

#### Artikel 45

### **Typer av offentlig kontroll av djur och varor som inte är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer enligt avsnitt II**

1. När offentlig kontroll utförs i enlighet med artikel 44.1 ska den

- a) alltid omfatta en dokumentkontroll,
- b) omfatta identitetskontroller och fysiska kontroller beroende på risken för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.

2. De behöriga myndigheterna ska utföra de fysiska kontroller som avses i punkt 1 b under lämpliga betingelser så att undersökningarna kan bedrivas på ett korrekt sätt.

3. Om de dokument- eller identitetskontroller eller fysiska kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel visar att djuren och varorna inte är i överensstämmelse med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska artiklarna 66.1, 66.3, 66.5, 67, 68, 69, 71.1, 71.2, 72.1, 72.2, 137 och 138 tillämpas.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på i vilka fall och på vilka villkor de behöriga myndigheterna får kräva att aktörerna ska anmäla ankomsten av vissa varor som förs in i unionen.

#### Artikel 46

### **Provtagning på djur och varor som inte är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer enligt avsnitt II**

1. Vid provtagning på djur och varor ska de behöriga myndigheterna, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 34–42,

- a) underrätta de berörda aktörerna och, om så är lämpligt, tullmyndigheterna, och
- b) besluta huruvida djuren eller varorna behöver hållas kvar i avvaktan på resultaten av den analys, testning eller diagnostik som utförts, eller om de kan släppas förutsatt att det säkerställs att djuren eller varorna kan spåras.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter
  - a) fastställa de förfaranden som krävs för att säkerställa att de djur eller varor som avses i punkt 1 b kan spåras, och
  - b) ange vilka dokument som måste åtfölja de djur eller varor som avses i punkt 1 när de behöriga myndigheterna har tagit prover.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

## Avsnitt II

### Offentlig kontroll av djur och varor vid gränskontrollstationer

#### Artikel 47

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

1. För att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs ska de behöriga myndigheterna, vid gränskontrollstationen för första ankomst till unionen, utföra offentlig kontroll av varje sändning av följande kategorier av djur och varor som förs in i unionen:
  - a) Djur.
  - b) Produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial och animaliska biprodukter.
  - c) Sådana växter, växtprodukter och andra föremål som avses i de förteckningar som upprättats enligt artiklarna 72.1 och 74.1 i förordning (EU) 2016/2031.
  - d) Varor från vissa tredjeländer för vilka kommissionen genom de genomförandeakter som avses i punkt 2 b i denna artikel har beslutat om en åtgärd som kräver en tillfällig ökning av offentlig kontroll vid införseln till unionen på grund av en känd eller ny risk eller eftersom det finns belägg för att det kanske förekommer omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
  - e) Djur och varor som är föremål för en nödatgärd som föreskrivs i sådana rättsakter som antagits i enlighet med artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 249 i förordning (EU) 2016/429 eller artiklarna 28.1, 30.1, 40.3, 41.3, 49.1, 53.3 och 54.3 i förordning (EU) 2016/2031 och genom vilka det krävs att sändningar av dessa djur eller varor, som identifierats genom sina nummer i Kombinerade nomenklaturen (nedan kallade *KN-nummer*), ska bli föremål för offentlig kontroll vid införseln till unionen.
  - f) Djur och varor för vilkas införsel till unionen det har fastställts villkor eller åtgärder genom rättsakter som antagits i enlighet med artikel 126 respektive 128, eller i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och i vilka det krävs att det vid införseln av djuren eller varorna till unionen säkerställs att dessa villkor eller åtgärder uppfylls respektive vidtas.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa
  - a) förteckningar över alla djur och varor som avses i punkt 1 a och b med angivande av deras KN-nummer, och
  - b) förteckningen över de varor som tillhör den kategori som avses i punkt 1 d med angivande av deras KN-nummer och vid behov uppdatera den med hänsyn till de risker som avses i den punkten.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning vad gäller ändringar av de kategorier av sändningar som avses i punkt 1 i den här artikeln för att inkludera sammansatta produkter, hö och halm samt andra produkter, dock endast produkter som innebär en nyligen identifierad eller avsevärt förhöjd risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.

4. Om inte annat anges i de rättsakter om fastställande av de åtgärder eller villkor som avses i punkt 1 d, e och f ska denna artikel också tillämpas på icke-kommersiella sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i punkt 1 a, b och c.
5. De aktörer som är ansvariga för sändningen ska säkerställa att de djur och varor som ingår i de kategorier som avses i punkt 1 görs tillgängliga för offentlig kontroll vid den gränskontrollstation som avses i den punkten.

#### Artikel 48

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

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor följande kategorier av djur och varor är undantagna från artikel 47, och om ett sådant undantag är berättigat:

- a) Varor som sänds som varuprover eller som visningsobjekt avsedda för utställningar och som inte är avsedda att släppas ut på marknaden.
- b) Djur och varor som är avsedda att användas för vetenskapliga ändamål.
- c) Varor ombord på transportmedel i internationell trafik som inte lossas och som är avsedda att konsumeras av besättning och passagerare.
- d) Varor som ingår i passagerares personliga bagage och är avsedda för egen konsumtion eller användning.
- e) Små sändningar av varor som sänds till fysiska personer och som inte är avsedda att släppas ut på marknaden.
- f) Sällskapsdjur enligt definitionen i artikel 4.11 i förordning (EU) 2016/429.
- g) Varor som genomgått särskild behandling och som inte överstiger de mängder som ska fastställas i dessa delegerade akter.
- h) Kategorier av djur eller varor som utgör en låg risk eller som inte utgör någon särskild risk och för vilka det därför inte krävs några kontroller vid gränskontrollstationer.

#### Artikel 49

### Offentlig kontroll vid gränskontrollstationer

1. För att verifiera efterlevnaden av de tillämpliga kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska de behöriga myndigheterna utföra offentlig kontroll av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 vid sändningens ankomst till gränskontrollstationen. Denna offentliga kontroll ska omfatta dokumentkontroll, identitetskontroll och fysisk kontroll.
2. Fysiska kontroller ska,
  - a) om dessa kontroller avser djur, med undantag för vattenlevande djur eller kött och ätbara slaktbiprodukter, utföras av en officiell veterinär, som får bistås av personal som utbildats i enlighet med de krav som fastställts enligt punkt 5 när det gäller veterinära frågor och som är utsedd av behörig myndighet för detta syfte.
  - b) om dessa kontroller avser vattenlevande djur, andra produkter av animaliskt ursprung än de som avses i led a i denna punkt, avelsmaterial eller animaliska biprodukter, utföras av en officiell veterinär eller av personal som utbildats i enlighet med de krav som fastställts enligt punkt 5 och som är utsedd av behörig myndighet för detta syfte.
  - c) om dessa kontroller avser växter, växtprodukter och andra föremål, utföras av en officiell växtskyddsinspektör.
3. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna ska systematiskt utföra offentlig kontroll av sändningar av djur som transporteras och av transportmedel för att verifiera att djurskyddskraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs. De behöriga myndigheterna ska införa arrangemang i syfte att prioritera offentlig kontroll av djur som transporteras och minska dröjsmålen vid sådana kontroller.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser om praktiska arrangemang för uppvisande av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1, vilka transportenheter eller underenheter som en enskild sändning kan bestå av och det maximala antalet sådana transportenheter eller underenheter i varje sändning, med hänsyn till behovet av att säkerställa snabb och effektiv hantering av sändningarna och den offentliga kontroll som de behöriga myndigheterna ska utföra, samt vid behov internationella standarder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser om de särskilda utbildningskraven för den personal som avses i punkt 2 i den här artikeln i fråga om utförandet av fysiska kontroller vid gränskontrollstationerna.

#### Artikel 50

### Intyg och dokument som ska åtfölja sändningar och delade sändningar

1. Originalen av de officiella intyg eller dokument, eller elektroniska motsvarigheter, som enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska åtfölja sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 ska uppvisas för och sparas av de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen såvida inte annat framgår av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

2. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen ska till den aktör som ansvarar för sändningen lämna en bestyrkt papperskopia eller elektronisk kopia av de officiella intyg eller dokument som avses i punkt 1; för delsändningar ska bestyrkta papperskopior eller elektroniska kopior av sådana intyg eller dokument lämnas ut för varje del.

3. Sändningar får inte delas upp förrän offentlig kontroll har utförts och alla delar av det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED) som avses i artikel 56 har fyllts i, i enlighet med artiklarna 56.5 och 57.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 måste åtföljas av hälsodokumentet CHED till destinationsorten.

#### Artikel 51

### Särskilda bestämmelser för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer

1. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser om

a) i vilka fall och på vilka villkor de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstation får ge sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 tillstånd för vidaretransport till slutdestinationen i väntan på resultaten av de fysiska kontrollerna, om sådana krävs,

b) vilka tidsfrister och arrangemang som gäller för utförandet av dokumentkontroller och, vid behov, identitetskontroller och fysiska kontroller av kategorier av djur och varor som är föremål för den offentliga kontroll som föreskrivs i artikel 47.1 och som förs in i unionen sjö- eller luftvägen från ett tredjeland, när dessa djur eller varor flyttas från ett fartyg eller luftfartyg och under tullövervakning transporteras till ett annat fartyg eller luftfartyg inom samma hamn eller flygplats som förberedelse inför den fortsatta resan (nedan kallade *omlastade sändningar*),

c) i vilka fall och på vilka villkor identitetskontroller och fysiska kontroller av omlastade sändningar och av djur som anländer luft- eller sjövägen och som stannar kvar på samma transportmedel för den fortsatta resan får ske vid en annan gränskontrollstation än gränskontrollstationen för första ankomst till unionen,

- d) i vilka fall och på vilka villkor transitering av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 får tillåtas och vissa offentliga kontroller av sådana sändningar ska utföras vid gränskontrollstationer, inklusive i vilka fall och på vilka villkor varor ska lagras i särskilt godkända tullager eller i frizoner,
- e) i vilka fall och på vilka villkor undantag från bestämmelserna om identitetskontroller och fysiska kontroller ska tillämpas när det gäller omlastade sändningar och transitering av sändningar av sådana varor som avses i artikel 47.1 c.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor undantag från bestämmelserna om dokumentkontroller ska tillämpas när det gäller omlastade sändningar och transitering av sändningar av sådana varor som avses i artikel 47.1 c.

#### Artikel 52

### Närmare bestämmelser om dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller

För att säkerställa ett enhetligt genomförande av artiklarna 49, 50 och 51 ska kommissionen genom genomförandakter fastställa närmare bestämmelser för vilka åtgärder som ska vidtas under och efter de dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller som avses i de artiklarna för att säkerställa att den offentliga kontrollen utförs effektivt. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 53

### Offentlig kontroll som inte utförs vid gränskontrollstationer

1. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser om i vilka fall och på vilka villkor
- a) identitetskontroller och fysiska kontroller av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 får utföras av behöriga myndigheter vid andra kontrollställen än gränskontrollstationer, under förutsättning att dessa kontrollställen uppfyller kraven i artikel 64.3 och i de genomförandakter som antagits i enlighet med artikel 64.4,
- b) fysiska kontroller av sändningar som har varit föremål för dokument- och identitetskontroller vid en gränskontrollstation för första ankomst till unionen får utföras på en annan gränskontrollstation i en annan medlemsstat,
- c) identitetskontroller och fysiska kontroller av sändningar som har varit föremål för dokumentkontroller vid en gränskontrollstation för första ankomst till unionen får utföras på en annan gränskontrollstation i en annan medlemsstat,
- d) särskilda kontrolluppgifter får utföras av tullmyndigheter eller andra offentliga myndigheter, om dessa myndigheter inte redan är ansvariga för dessa uppgifter, med avseende på
- i) sändningar som avses i artikel 65.2,
- ii) passagerares personliga bagage,
- iii) varor som beställts genom distansförsäljningsavtal, inbegripet via telefon eller internet,
- iv) sällskapsdjur som uppfyller kraven i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 <sup>(1)</sup>.
- e) dokumentkontroller avseende sändningar av växter, växtprodukter och andra föremål som avses i artikel 47.1 c får utföras någon annanstans än vid gränskontrollstationen.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 576/2013 av den 12 juni 2013 om förflyttning av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte och om upphävande av förordning (EG) nr 998/2003 (EUT L 178, 28.6.2013, s. 1).

2. Artiklarna 56.3 b, 57.2 a, 59.1, 60.1 a och d, samt artiklarna 62 och 63, ska också tillämpas på de kontrollställen som avses i punkt 1 a i den här artikeln.

#### Artikel 54

### Dokumentkontrollernas, identitetskontrollernas och de fysiska kontrollernas frekvens

1. Samtliga sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 ska vara föremål för dokumentkontroll.

2. Identitetskontroller och fysiska kontroller ska utföras på sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 med en frekvens som beror på den risk som varje djur, vara eller kategori av djur eller varor utgör för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för att säkerställa enhetlig tillämpning av den lämpliga frekvens som avses i punkt 2. Dessa bestämmelser ska säkerställa att dessa frekvenser är högre än noll och ska fastställa

a) kriterierna och förfarandena för att fastställa och ändra frekvenserna för identitetskontroller och fysiska kontroller av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c och anpassa dem till den risknivå som är förbunden med dessa kategorier, med beaktande av

i) information som kommissionen samlat in i enlighet med artikel 125.1,

ii) resultatet av kontroller som kommissionens experter utfört i enlighet med artikel 120.1,

iii) i vilken omfattning aktörerna hittills har efterlevt de bestämmelser som avses i artikel 1.2,

iv) data och information som samlats in via det informationshanteringssystem för offentlig kontroll (Imsoc) som avses i artikel 131,

v) tillgängliga vetenskapliga bedömningar, och

vi) annan eventuell information om de risker som är förbundna med dessa kategorier av djur och varor,

b) de villkor på vilka medlemsstaterna får öka den frekvens för identitetskontroller och fysiska kontroller som fastställts i enlighet med led a för att ta hänsyn till lokala riskfaktorer,

c) förfarandena för att säkerställa att de frekvenser för identitetskontroller och fysiska kontroller som fastställts i enlighet med led a tillämpas i rätt tid och på ett enhetligt sätt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om

a) frekvensen för identitetskontroller och fysiska kontroller för de kategorier av varor som avses i artikel 47.1 d, och

b) frekvensen för identitetskontroller och fysiska kontroller för de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 e och f om detta inte redan föreskrivs i de rättsakter som det hänvisas till i de leden.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 55

### Beslut om sändningar

1. De behöriga myndigheterna ska efter att ha utfört offentlig kontroll, inklusive dokumentkontroll samt, vid behov, identitetskontroll och fysisk kontroll, fatta beslut om varje sändning av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 med angivande av om sändningen är förenlig med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och, i förekommande fall, det tillämpliga tullförfarandet.



2. Beslut om sändningar ska fattas av
  - a) en officiell veterinär när det gäller djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial eller animaliska biprodukter, eller
  - b) en officiell växtskyddsinspektör när det gäller växter, växtprodukter eller andra föremål.
3. Genom undantag från punkt 2 a får behöriga myndigheter fastslå att beslutet om sändningar av fiskeriprodukter, levande musslor, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor avsedda att användas som livsmedel ska fattas av personal som fått lämplig utbildning och som är särskilt utsedd av behöriga myndigheter för detta syfte.

#### Artikel 56

#### **Aktörernas och de behöriga myndigheternas användning av det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED)**

1. För varje sändning av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 ska den aktör som ansvarar för sändningen fylla i den relevanta delen i hälsodokumentet CHED och ange de uppgifter som krävs för omedelbar och fullständig identifiering av sändningen och dess destination.
2. Hänvisningar i denna förordning till hälsodokumentet CHED inbegriper en hänvisning till dess elektroniska motsvarighet.
3. Hälsodokumentet CHED ska användas av
  - a) de aktörer som ansvarar för sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 för att till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen förhandsanmäla dessa sändningars ankomst, och
  - b) de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen för att
    - i) registrera resultatet av den offentliga kontroll som utförts och eventuella beslut som fattats på grundval av detta, inbegripet beslut om att avvisa sändningar,
    - ii) via Imsoc vidarebefordra uppgifterna i led i.
4. De aktörer som är ansvariga för sändningen ska göra en förhandsanmälan enligt punkt 3 a genom att fylla i och skicka den relevanta delen av hälsodokumentet CHED i Imsoc för vidarebefordran till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen före sändningens fysiska ankomst till unionen.
5. De behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen ska slutföra ifyllandet av hälsodokumentet CHED så snart
  - a) all offentlig kontroll som krävs enligt artikel 49.1 har utförts,
  - b) resultaten av fysiska kontroller, om sådana krävs, är tillgängliga, och
  - c) ett beslut om sändningen har fattats i enlighet med artikel 55 och registrerats i hälsodokumentet CHED.

#### Artikel 57

#### **Tullmyndigheternas användning av hälsodokumentet CHED**

1. Hänförande av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 till ett tullförfarande, eller hantering av dem inom ramen för ett sådant förfarande, inbegripet införsel eller hantering i tullager eller frizoner ska ske endast under förutsättning att den aktör som är ansvarig för sändningen visar upp hälsodokumentet CHED för tullmyndigheterna, utan att det påverkar de undantag som avses i artikel 48 och de bestämmelser som avses i artiklarna 53 och 54. I detta skede ska hälsodokumentet vara vederbörligen ifyllt i Imsoc av de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen.

## 2. Tullmyndigheterna

- a) får inte tillåta att sändningen hänförs till ett annat tullförfarande än det som de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen har angett, och
- b) får endast tillåta att en sändning övergår till fri omsättning efter uppvisande av ett vederbörligen ifyllt hälsodokument CHED som bekräftar att sändningen är förenlig med de tillämpliga bestämmelser som avses i artikel 1.2, utan att det påverkar tillämpningen av de undantag som avses i artikel 48 och de bestämmelser som avses i artiklarna 53 och 54.

3. Om en tulldeklaration avges för en sändning av de kategorier av djur eller varor som avses i artikel 47.1 utan att hälsodokumentet CHED visas upp, ska tullmyndigheterna kvarhålla sändningen och omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen. De behöriga myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder enligt artikel 66.6.

### Artikel 58

#### **Format, tidsfrister och särskilda bestämmelser för användning av hälsodokumentet CHED**

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om

- a) utformningen av hälsodokumentet CHED och instruktioner för dess uppvisande och användning, med beaktande av relevanta internationella standarder, och
- b) minimitidsfrister för de ansvariga aktörernas förhandsanmälan av sändningar enligt artikel 56.3 a för att de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen ska kunna utföra offentlig kontroll i vederbörlig tid och på ett verkningsfullt sätt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

### Artikel 59

#### **Utseende av gränskontrollstationer**

1. Medlemsstaterna ska utse gränskontrollstationer för utförande av offentlig kontroll av en eller flera av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen innan de utser en gränskontrollstation. Denna underrättelse ska innehålla all den information som är nödvändig för att kommissionen ska kunna kontrollera att den föreslagna gränskontrollstationen uppfyller minimikraven i artikel 64.
3. Inom tre månader från mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 2 ska kommissionen underrätta medlemsstaten om
  - a) huruvida förutsättningen för att den föreslagna gränskontrollstationen ska kunna utses är att kommissionens experter utfört en kontroll i enlighet med artikel 116 i syfte att verifiera efterlevnaden av minimikraven i artikel 64, och
  - b) datum för en sådan kontroll, som inte ska vara senare än sex månader efter underrättelsen.
4. Om kommissionen i enlighet med punkt 3 har informerat en medlemsstat om att det inte krävs någon kontroll får medlemsstaten gå vidare med utseendet av gränskontrollstationen.
5. Medlemsstaten ska skjuta upp utseendet av gränskontrollstationen till dess att kommissionen har meddelat att resultatet av kontrollen visar att kraven uppfylls. Kommissionen ska meddela resultaten av den kontroll som avses i punkt 3 a senast inom tre månader från datumet för den kontrollen.

*Artikel 60***Förteckningar över gränskontrollstationer**

1. Varje medlemsstat ska på internet tillhandahålla aktuella förteckningar över gränskontrollstationer på sitt territorium och för varje gränskontrollstation ange
  - a) kontaktuppgifter,
  - b) öppettider,
  - c) dess exakta läge och huruvida införelstället är en hamn, flygplats, järnväg eller väg, och
  - d) vilka av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 som gränskontrollstationen enligt beslutet om utseende ska kontrollera.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om det format, de kategorier, de förkortningar för gränskontrollstationer och annan information som medlemsstaterna ska använda i förteckningarna över gränskontrollstationer. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

*Artikel 61***Återkallelse av godkännanden av, och förnyat utseende av, befintliga gränskontrollenheter**

1. Beslut om godkännande av gränskontrollstationer i enlighet med artikel 6 i direktiv 97/78/EG och artikel 6 i direktiv 91/496/EEG, beslut om utseende av införelställen i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 669/2009 och av införelorter i enlighet med artikel 13c.4 i direktiv 2000/29/EG och beslut om utseende av första införelställen i enlighet med artikel 5 i kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 <sup>(1)</sup> ska återkallas.
2. Medlemsstaterna får på nytt utse de gränskontrollstationer, utsedda införelställen, införelorter och första införelställen som avses i punkt 1 i denna artikel till gränskontrollstationer i enlighet med artikel 59.1, under förutsättning att minimikraven i artikel 64 är uppfyllda.
3. Artikel 59.2, 59.3 och 59.5 ska inte tillämpas på beslut om förnyat utseende enligt punkt 2 i den här artikeln.

*Artikel 62***Återkallelse av beslutet om utseende av gränskontrollstationer**

1. Om gränskontrollstationer inte längre uppfyller kraven i artikel 64 ska medlemsstaterna
  - a) återkalla beslutet om utseendet enligt artikel 59.1 för alla eller för vissa av de kategorier av djur och varor som utseendet omfattar, och
  - b) avföra de gränskontrollstationerna från de förteckningar som avses i artikel 60.1 för de kategorier av djur och varor för vilka beslutet om utseende återkallas.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om att beslutet om utseende av en gränskontrollstation återkallats i enlighet med punkt 1 och om skälen till återkallelsen.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på i vilka fall och genom vilka förfaranden som gränskontrollstationer för vilka beslutet om utseende endast delvis har återkallats i enlighet med punkt 1 a i den här artikeln får utses på nytt genom undantag från artikel 59.

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 av den 22 mars 2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina (EUT L 77, 23.3.2011, s. 25).

4. Denna artikel ska inte påverka medlemsstaternas behörighet att återkalla beslut om utseende av gränskontrollstationer av andra skäl än de som avses i denna förordning.

#### Artikel 63

##### **Tillfällig återkallelse av beslutet om utseende av gränskontrollstationer**

1. Medlemsstaterna ska tillfälligt återkalla beslutet om utseende av en gränskontrollstation och beordra att verksamheten stoppas, för alla eller för vissa av de kategorier av djur och varor som utseendet omfattar, i de fall där sådan verksamhet kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön. Vid en allvarlig risk ska den tillfälliga återkallelsen ske med omedelbar verkan.
2. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om att beslutet om utseende av en gränskontrollstation tillfälligt återkallats och om skälen till den tillfälliga återkallelsen.
3. Medlemsstaterna ska ange den tillfälliga återkallelsen av beslutet om utseende av en gränskontrollstation i de förteckningar som avses i artikel 60.1.
4. Medlemsstaterna ska upphäva den tillfälliga återkallelsen enligt punkt 1 så snart som
  - a) de behöriga myndigheterna har förvissat sig om att den risk som avses i punkt 1 inte längre föreligger, och
  - b) de har meddelat kommissionen och övriga medlemsstater skälen till att den tillfälliga återkallelsen upphävs.
5. Denna artikel ska inte påverka medlemsstaternas behörighet att besluta om tillfällig återkallelse av beslut om utseende av gränskontrollstationer av andra skäl än de som avses i denna förordning.

#### Artikel 64

##### **Minimikrav för gränskontrollstationer**

1. Gränskontrollstationer ska ligga i omedelbar närhet av stället för införsel till unionen och antingen på en plats som anvisats av tullmyndigheterna i enlighet med artikel 135.1 och 135.2 i förordning (EU) nr 952/2013 eller i en frizon.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på i vilka fall och på vilka villkor en gränskontrollstation, när det föreligger särskilda geografiska begränsningar, får vara belägen på ett annat avstånd från stället för införsel till unionen än i dess omedelbara närhet.
3. Gränskontrollstationerna ska ha
  - a) tillräckligt stor och för ändamålet väl kvalificerad bemanning,
  - b) lokaler eller andra anläggningar som är lämpliga för typ och volym av de kategorier av djur och varor som hanteras,
  - c) utrustning och lokaler eller andra anläggningar som möjliggör offentlig kontroll av var och en av de kategorier av djur och varor som gränskontrollstationen har utsetts för,
  - d) arrangemang för att säkerställa, beroende på vad som är lämpligt, sådan tillgång till ytterligare utrustning, lokaler och tjänster som krävs för att åtgärder i enlighet med artiklarna 65, 66 och 67 ska kunna vidtas vid misstanke om bristande efterlevnad, sändningar som inte är förenliga med bestämmelserna eller sändningar som utgör en risk,
  - e) beredskapsplanering för oförutsedda och oväntade omständigheter eller händelser som ska säkerställa att den offentliga kontrollen fungerar väl och att tillämpningen av åtgärder i enlighet med artiklarna 65, 66 och 67 är verkningsfull,
  - f) den teknik och utrustning som krävs för att Imsoc och, i förekommande fall, andra datoriserade informationshanteringssystem som behövs för hantering och utbyte av data och information ska kunna drivas effektivt,

- g) tillgång till officiella laboratorier som inom lämpliga tidsfrister kan tillhandahålla analys-, testnings- och diagnostikresultat och som är utrustade med de it-verktyg som krävs för att säkerställa att resultaten av analyser, tester eller diagnostik förs in på lämpligt sätt i Imsoc,
- h) lämpliga arrangemang för korrekt hantering av olika kategorier av djur och varor och för förebyggande av risker som kan uppstå till följd av korskontaminering, och
- i) arrangemang för efterlevande av relevanta standarder för biosäkerhet så att spridning av sjukdomar till unionen förhindras.

4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om kraven i punkt 3 i denna artikel för att ta hänsyn till specifika egenskaper och logistiska behov i samband med offentlig kontroll och med tillämpningen av de åtgärder som vidtas i enlighet med artiklarna 66.3, 66.6 och 67 för de olika kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på de omständigheter under vilka, och de villkor på vilka, de gränskontrollstationer som har utsetts för att hantera import av obearbetat timmer samt sågat trä och träflisor får undantas från en eller flera av de skyldigheter som avses i punkt 3 i den här artikeln för att ta hänsyn till behoven hos behöriga myndigheter med ansvar för offentlig kontroll som arbetar under särskilda geografiska begränsningar, samtidigt som ett korrekt utförande av kontrollerna säkerställs.

### Avsnitt III

## **Åtgärder vid misstanke om bristande efterlevnad och vid bristande efterlevnad avseende djur och varor som förs in i unionen**

### Artikel 65

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

1. Vid misstanke om att sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artiklarna 44.1 och 47.1 inte är förenliga med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska den behöriga myndigheten utföra offentlig kontroll för att bekräfta eller undanröja misstanken.

2. Sändningar av djur och varor för vilka aktören inte har angett om de består av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 ska vara föremål för offentlig kontroll av de behöriga myndigheterna om det finns anledning att tro att sådana kategorier av djur eller varor finns i sändningen.

3. De behöriga myndigheterna ska omhänderta de sändningar som avses i punkterna 1 och 2 i avvaktan på resultaten av den offentliga kontroll som anges i de punkterna.

Sändningarna ska i lämpliga fall hållas isolerade eller i karantän, och djur ska hysas, utfodras, vattnas och, vid behov, behandlas i avvaktan på resultaten av den offentliga kontrollen.

4. Om de behöriga myndigheterna har anledning att misstänka bedrägligt eller vilseledande agerande hos en aktör som är ansvarig för sändningen eller om den offentliga kontrollen ger skäl att anta att allvarliga eller upprepade överträdelse av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 har förekommit, ska de, om så är lämpligt, och utöver de åtgärder som anges i artikel 66.3, på lämpligt sätt förstärka den offentliga kontrollen av sändningar med samma ursprung eller samma användningsområde.

5. De behöriga myndigheterna ska via Imsoc underrätta kommissionen och medlemsstaterna om beslutet att utföra förstärkt offentlig kontroll enligt punkt 4 i den här artikeln och lämna en motivering till detta.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om förfarandena för samordning av den förstärkta offentliga kontroll som de behöriga myndigheterna ska utföra enligt punkterna 4 och 5 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

## Artikel 66

**Åtgärder som ska vidtas när sändningar som förs in i unionen inte är förenliga med bestämmelserna**

1. De behöriga myndigheterna ska omhänderta alla sändningar av djur eller varor som förs in i unionen och som inte är förenliga med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och ska neka dem införsel till unionen.

De behöriga myndigheterna ska, beroende på vad som är lämpligt, hålla sådana sändningar isolerade eller i karantän, och djur som ingår i dem ska inhysas, vårdas eller behandlas under lämpliga förhållanden i avvaktan på ytterligare beslut. De behöriga myndigheterna ska om möjligt även ta hänsyn till intresset av att tillhandahålla särskild omsorg när det gäller vissa typer av varor.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser om de praktiska arrangemangen för isoleringen och karantänen enligt punkt 1 andra stycket i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Den behöriga myndigheten ska, när det gäller en sådan sändning som avses i punkt 1, utan dröjsmål begära att den aktör som är ansvarig för sändningen

a) destruerar sändningen,

b) återsänder sändningen till en destination utanför unionen i enlighet med artikel 72.1 och 72.2, eller

c) gör sändningen föremål för särskild behandling i enlighet med artikel 71.1 och 71.2 eller för varje annan åtgärd som är nödvändig för att säkerställa att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs, och, i lämpliga fall, hänför sändningen till andra ändamål än dem som den ursprungligen var avsedd för.

Varje åtgärd som avses i leden a, b och c i första stycket ska utföras i överensstämmelse med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, inbegripet när det gäller sändningar av levande djur, särskilt de bestämmelser som är avsedda att förskona djur från smärta, ångest eller lidande som kan undvikas.

Om sändningen består av växter, växtprodukter eller andra föremål ska första stycket a, b och c tillämpas antingen på sändningen eller på partier av den.

Innan den behöriga myndigheten begär att aktören vidtar åtgärder i enlighet med första stycket a, b och c ska den höra den berörda aktören, såvida inte omedelbara åtgärder krävs för att undanröja en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.

4. Om den behöriga myndigheten beordrar aktören att vidta en eller flera av de åtgärder som föreskrivs i punkt 3 första stycket a, b eller c får denna behöriga myndighet i undantagsfall tillåta att åtgärden vidtas för endast en del av sändningen, förutsatt att den partiella destrueringen, återsändningen, särskilda behandlingen eller andra åtgärden

a) är sådan att den säkerställer att bestämmelserna efterlevs,

b) inte utgör en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, och

c) inte stör utförandet av den offentliga kontrollen.

5. De behöriga myndigheterna ska omedelbart underrätta följande parter om beslut att neka en sändning införsel enligt punkt 1 i denna artikel och beslut som meddelats i enlighet med punkterna 3 och 6 i denna artikel och med artikel 67:

a) Kommissionen.

b) De behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater.

c) Tullmyndigheterna.



- d) De behöriga myndigheterna i ursprungstredjelandet.
- e) Den aktör som ansvarar för sändningen.

Underrättelsen ska göras via Imsoc.

6. Om en sändning av de kategorier av djur eller varor som avses i artikel 47.1 inte visas upp för den offentliga kontroll som avses i den artikeln, eller inte visas upp i enlighet med kraven i artiklarna 50.1, 50.3, 56.1, 56.3 och 56.4 eller med de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 48, 49.4, 51, 53.1 och 58, ska de behöriga myndigheterna beordra att sändningen kvarhålls eller återkallas och att den utan dröjsmål omhändertas.

Punkterna 1, 3 och 5 i denna artikel ska tillämpas på sådana sändningar.

7. Den aktör som ansvarar för sändningen ska bära kostnaderna för tillämpningen av de åtgärder som avses i denna artikel.

#### Artikel 67

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

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

De behöriga myndigheterna ska omhänderta den berörda sändningen och utan dröjsmål begära att den aktör som är ansvarig för sändningen

- a) destruerar sändningen i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och i samband med detta vidtar alla åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön och, när det gäller levande djur, särskilt bestämmelserna om att djuren ska förskonas från smärta, ångest eller lidande som kan undvikas, eller
- b) gör sändningen till föremål för särskild behandling i enlighet med artikel 71.1 och 71.2.

Den aktör som ansvarar för sändningen ska bära kostnaderna för tillämpningen av de åtgärder som avses i denna artikel.

#### Artikel 68

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

- 1. De behöriga myndigheterna ska
  - a) ogiltigförklara de officiella intyg och om så är lämpligt andra relevanta dokument som åtföljer sändningar som har varit föremål för åtgärder enligt artiklarna 66.3, 66.6 och 67, och
  - b) samarbeta i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 102–108 för att vidta ytterligare åtgärder som krävs för att säkerställa att det inte är möjligt att till unionen återinföra sändningar som har nekats införsel enligt artikel 66.1.

2. De behöriga myndigheterna i den medlemsstat där den offentliga kontrollen utfördes ska övervaka tillämpningen av de åtgärder som har beordrats i enlighet med artiklarna 66.3, 66.6 och 67 för att se till att sändningen inte inverkar negativt på människors hälsa, djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljön under eller i avvaktan på tillämpningen av dessa åtgärder.

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

*Artikel 69***En aktörs underlåtenhet att tillämpa de åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat**

1. Den aktör som är ansvarig för sändningen ska vidta alla de åtgärder som de behöriga myndigheterna beordrat i enlighet med artiklarna 66.3, 66.6 och 67 utan dröjsmål och senast inom 60 dagar från den dag då de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 66.5 underrättat den berörda aktören om sitt beslut. De behöriga myndigheterna får fastställa en kortare period än 60 dagar.
2. Om den berörda aktören efter utgången av den tidsperiod som avses i punkt 1 inte har vidtagit några åtgärder ska de behöriga myndigheterna beordra
  - a) att sändningen destrueras eller blir föremål för någon annan lämplig åtgärd,
  - b) att sändningen i de fall som avses i artikel 67 destrueras i lämpliga anläggningar som ligger så nära gränskontrollstationen som möjligt, och att man i samband med detta vidtar alla åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors eller djurs hälsa, för växtskydd, djurskydd eller för att skydda miljön.
3. De behöriga myndigheterna får förlänga den period som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel med den tid som krävs för att få resultaten av det andra expertutlåtande som avses i artikel 35, under förutsättning att detta inte inverkar negativt på människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även på miljön.
4. Den aktör som ansvarar för sändningen ska bära kostnaderna för tillämpningen av de åtgärder som avses i denna artikel.

*Artikel 70***Enhetlig tillämpning av artiklarna 66, 67 och 68**

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för att säkerställa att alla de gränskontrollstationer som avses i artikel 59.1 och alla de kontrollställen som avses i artikel 53.1 a på ett enhetligt sätt tillämpar de beslut som de behöriga myndigheterna fattat och de åtgärder som de vidtagit och beordrat i enlighet med artiklarna 66, 67 och 68, som de behöriga myndigheterna ska följa i vanligen förekommande eller återkommande fall av bristande efterlevnad eller vid vanliga eller återkommande risker. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

*Artikel 71***Särskild behandling av sändningar**

1. Den särskilda behandling av sändningar som föreskrivs i artikel 66.3 c och 67 b kan, beroende på vad som är lämpligt, inbegripa
  - a) behandling eller bearbetning, i lämpliga fall inbegripet dekontaminering, dock inte utspädning, så att sändningen efterlever kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller kraven i ett tredjeland som produkterna återsänds till, eller
  - b) behandling på något annat sätt som är lämpligt för säker konsumtion som foder eller livsmedel eller för användning för andra ändamål än som foder eller livsmedel.
2. Den särskilda behandlingen enligt punkt 1 ska
  - a) vara verkkningsfull och säkerställa att alla risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, undanröjs,
  - b) dokumenteras och ske under de behöriga myndigheternas kontroll eller, om så är lämpligt, under kontroll av de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat, genom ömsesidig överenskommelse, och
  - c) efterleva kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på de krav och villkor som gäller för den särskilda behandlingen som avses i punkt 1 i den här artikeln.

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

#### Artikel 72

### Återsändning av sändningar

1. De behöriga myndigheterna ska tillåta återsändning av sändningar på villkor att
  - a) destinationen har avtalats med den aktör som ansvarar för sändningen,
  - b) den aktör som ansvarar för sändningen skriftligen har informerat de behöriga myndigheterna i medlemsstaten om att de behöriga myndigheterna i ursprungstredjelandet – eller i destinationstredjelandet om det är ett annat än ursprungstredjelandet – har informerats om skälen till att den berörda sändningen av djur eller varor nekats införsel till unionen och omständigheterna kring detta,
  - c) aktören, om destinationstredjelandet inte är ursprungstredjelandet, har fått samtycke från de behöriga myndigheterna i det destinationstredjelandet, och dessa behöriga myndigheter har underrättat de behöriga myndigheterna i medlemsstaten om att de är beredda att ta emot sändningen, och
  - d) vid återsändning av djur, att återsändningen sker i enlighet med djurskyddskraven.
2. Villkoren i punkt 1 b och c i denna artikel ska inte tillämpas på sändningar av de kategorier av varor som avses i artikel 47.1 c.

#### Avsnitt IV

### Godkännande av kontroller före export

#### Artikel 73

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

1. Kommissionen får genom genomförandakter, på begäran av ett tredjeland, godkänna särskilda kontroller som det tredjelandet utför av sändningar av djur och varor före export till unionen för att verifiera att de exporterade sändningarna uppfyller kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Godkännandet ska endast tillämpas på sändningar med ursprung i det berörda tredjelandet och får beviljas för en eller flera kategorier av djur eller varor. Dessa genomförandakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
2. Godkännandet enligt punkt 1 ska innehålla uppgifter om
  - a) maximifrekvensen för offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska utföra när sändningarna förs in i unionen, när det inte finns någon anledning att misstänka bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller bedrägligt eller vilseledande agerande,
  - b) de officiella intyg som ska åtfölja sändningar som förs in i unionen,
  - c) förlagan till de intyg som avses i led b,
  - d) de behöriga myndigheter i tredjelandet som ansvarar för de kontroller som ska utföras före export, och
  - e) om så är lämpligt, eventuella organ med delegerade uppgifter till vilka dessa behöriga myndigheter får delegera vissa uppgifter. En sådan delegering får endast godkännas om den uppfyller kriterierna i artiklarna 28–33, eller likvärdiga villkor.

3. Godkännandet enligt punkt 1 i denna artikel får endast beviljas ett tredjeland om tillgängliga uppgifter och, i lämpliga fall, en kommissionskontroll som utförts i enlighet med artikel 120 visar att systemet för offentlig kontroll i det tredjelandet kan säkerställa att

- a) de sändningar av djur eller varor som exporteras till unionen uppfyller kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, eller likvärdiga krav, och
- b) de kontroller som utförs i tredjelandet före avsändning till unionen är tillräckligt verkningfulla för att ersätta eller minska frekvensen för de dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

4. De behöriga myndigheterna eller ett organ med delegerade uppgifter som anges i godkännandet ska

- a) ansvara för kontakterna med unionen, och
- b) säkerställa att de officiella intyg som avses i punkt 2 b åtföljer varje sändning som kontrolleras.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och kriterier för godkännande av de kontroller som utförs av tredjeländer före export i enlighet med punkt 1 i denna artikel och för offentliga kontroller som utförs av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna med avseende på djur och varor som är föremål för godkännande enligt den punkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 74

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

1. När offentliga kontroller av sändningar av kategorier av djur och varor för vilka särskilda kontroller före export har godkänts i enlighet med artikel 73.1 visar på allvarlig och återkommande bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska medlemsstaterna omedelbart

- a) via Imsoc underrätta kommissionen och övriga medlemsstater och berörda aktörer samt begära administrativt stöd i enlighet med de förfaranden som fastställs i artiklarna 102–108, och
- b) öka antalet offentliga kontroller av sändningar från det berörda tredjelandet och förvara ett lämpligt antal prover under lämpliga lagringsförhållanden, om så krävs för vederbörlig analytisk undersökning av situationen.

2. Kommissionen får genom genomförandeakter återkalla det godkännande som föreskrivs i artikel 73.1 om det efter de offentliga kontrollerna enligt punkt 1 i den här artikeln finns tecken som tyder på att kraven i artikel 73.3 och 73.4 inte längre uppfylls. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Avsnitt V

##### **Samarbete mellan myndigheter i samband med sändningar från tredjeländer**

#### Artikel 75

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

1. Behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter i medlemsstaterna som hanterar djur och varor som förs in i unionen ska ha ett nära samarbete för att säkerställa att de offentliga kontrollerna av sändningar av djur och varor som förs in i unionen utförs i enlighet med kraven i denna förordning.

För detta ändamål ska behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter

- a) säkerställa ömsesidig tillgång till den information som är nödvändig för att organisera och utföra deras respektive verksamhet i samband med djur och varor som förs in i unionen, och
- b) säkerställa att utbyte av sådan information sker i vederbörlig tid, inbegripet i elektronisk form.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta bestämmelser om enhetliga samarbetsarrangemang som de behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter som avses i punkt 1 är skyldiga att införa för att säkerställa

- a) att de behöriga myndigheterna har tillgång till den information som är nödvändig för omedelbar och fullständig identifiering av de sändningar av djur och varor som förs in i unionen och som i enlighet med artikel 47.1 ska vara föremål för offentlig kontroll vid en gränskontrollstation,
- b) ömsesidig uppdatering, genom utbyte av information eller synkronisering av relevanta data, av uppgifter, insamlade av behöriga myndigheter, tullmyndigheter och andra myndigheter, om sändningar av djur och varor som förs in i unionen, och
- c) snabb kommunikation av beslut som dessa myndigheter fattat på grundval av informationen i leden a och b.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 76

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

1. Punkterna 2, 3 och 4 i denna artikel ska tillämpas för andra sändningar av djur och varor än de som enligt artikel 47.1 i denna förordning ska vara föremål för kontroller vid införseln till unionen och för vilka en tulldeklaration för övergång till fri omsättning har avgetts i enlighet med artikel 5.12 i förordning (EU) nr 952/2013 och artiklarna 158–202 i den förordningen.

2. Tullmyndigheterna ska fördröja övergången till fri omsättning om de har anledning att tro att sändningen kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, och omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om en sådan fördröjning.

3. Sändningar för vilka övergången till fri omsättning har fördröjts enligt punkt 2 ska frisläppas om de behöriga myndigheterna inte inom tre arbetsdagar efter fördröjandet har begärt att tullmyndigheterna ytterligare fördröjer övergången eller om de inom denna tid har informerat tullmyndigheterna om att det inte föreligger någon risk.

4. När de behöriga myndigheterna anser att det föreligger en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön,

- a) ska de anmoda tullmyndigheterna att inte låta sändningen övergå till fri omsättning och att ange följande på den faktura som åtföljer sändningen och i eventuella andra relevanta åtföljande dokument eller de relevanta elektroniska motsvarigheterna:

”Produkten utgör en risk – får ej övergå till fri omsättning – förordning (EU) 2017/....”

- b) ska inget annat tullförfarande tillåtas utan de behöriga myndigheternas medgivande, och

- c) ska artiklarna 66.1, 66.3, 66.5, 66.6, 67, 68, 69, 71.1, 71.2, 72.1 och 72.2 tillämpas.

5. För andra sändningar av djur och varor än dem som enligt artikel 47.1 ska vara föremål för kontroller vid införseln till unionen och för vilka ingen tulldeklaration för övergång till fri omsättning har avgetts ska tullmyndigheterna, om de har anledning att tro att sändningen kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, överlämna alla relevanta uppgifter till tullmyndigheterna i den medlemsstat som är slutdestination.

## Avsnitt VI

**Särskilda åtgärder***Artikel 77***Bestämmelser om särskild offentlig kontroll och om åtgärder som ska vidtas efter sådan kontroll**

1. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på bestämmelser för utförande av särskild offentlig kontroll och om åtgärder vid bristande efterlevnad, för att kunna ta hänsyn till särdragen hos följande kategorier av djur och varor eller arrangemangen för deras transport och transportmedlen:

- a) Sändningar av färska fiskeriprodukter som landats direkt i de hamnar som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 5.1 i rådets förordning (EG) nr 1005/2008 <sup>(1)</sup> från ett fiskefartyg som för ett tredjelands flagg.
- b) Sändningar av icke avhudat frilevande vilt med päls.
- c) Sändningar av de kategorier av varor som avses i artikel 47.1 b som levereras, med eller utan lagring i särskilt godkända tullager eller frizoner, till fartyg som lämnar unionen och är avsedda som förbrukningsvaror eller att konsumeras av besättning och passagerare.
- d) Träförpackningsmaterial.
- e) Foder som medföljer djur och som är avsett som foder för dessa djur.
- f) Djur och varor som beställs genom distansförsäljningsavtal och levereras från ett tredjeland till en adress i unionen samt de anmälningskrav som är nödvändiga för att utföra offentlig kontroll på ett korrekt sätt.
- g) Växtprodukter som med hänsyn till sin senare destination kan utgöra risk för spridning av infektionssjukdomar eller smittsamma djursjukdomar.
- h) Sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c, som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland.
- i) Varor som förs in i unionen i bulk från ett tredjeland, oavsett om de alla har sitt ursprung i det tredjelandet.
- j) Sändningar av de varor som avses i artikel 47.1, som kommer från Kroatens territorium och som transiteras genom Bosnien och Hercegovinas territorium vid Neum ("Neum-korridoren") innan de återinförs på Kroatens territorium via införselställena i Klek eller Zaton Doli.
- k) Djur och varor som i enlighet med artikel 48 är undantagna från artikel 47.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på villkoren för övervakning av transport och ankomst av sändningar av vissa djur och varor, från gränskontrollstationen för ankomst till anläggningen på destinationsorten i unionen, till gränskontrollstationen på destinationsorten eller till gränskontrollstationen för utförsel.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser om

- a) förslagor till officiella intyg och bestämmelser för utfärdande av sådana intyg, och
- b) utformningen av de dokument som måste åtfölja de kategorier av djur eller varor som avses i punkt 1.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

---

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 1005/2008 av den 29 september 2008 om upprättande av ett gemenskapssystem för att förebygga, motverka och undanröja olagligt, orapporterat och oreglerat fiske och om ändring av förordningarna (EEG) nr 2847/93, (EG) nr 1936/2001 och (EG) nr 601/2004 samt om upphävande av förordningarna (EG) nr 1093/94 och (EG) nr 1447/1999 (EUT L 286, 29.10.2008, s. 1).



## KAPITEL VI

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

## Artikel 78

**Allmänna bestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillräckliga finansiella resurser finns tillgängliga för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.
2. Detta kapitel är även tillämpligt vid delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet i enlighet med artiklarna 28 och 31.

## Artikel 79

**Obligatoriska avgifter eller pålagor**

1. De behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för den offentliga kontroll som utförs i samband med den verksamhet som avses i kapitel II i bilaga IV och med avseende på djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c, vid gränskontrollstationer eller vid de kontrollställen som avses i artikel 53.1 a, antingen
  - a) motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1, eller
  - b) med de belopp som anges i bilaga IV.
2. De behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för att täcka kostnaderna för följande:
  - a) Offentlig kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 d, e och f.
  - b) Offentlig kontroll på aktörens begäran, för att erhålla det godkännande som föreskrivs i artikel 10 i förordning (EG) nr 183/2005.
  - c) Offentlig kontroll som ursprungligen inte var planerad och som
    - i) har blivit nödvändig efter det att bristande efterlevnad hos samma aktör påvisats under en offentlig kontroll som utförts i enlighet med denna förordning, och
    - ii) utförs för att bedöma omfattningen och konsekvenserna av denna bristande efterlevnad eller för att verifiera att korrigerande åtgärder har vidtagits.
3. Utan hinder av punkterna 1 och 2 får medlemsstaterna i samband med den verksamhet som avses i kapitel II i bilaga IV, på objektiva och icke-diskriminerande grunder, minska beloppet för avgifterna eller pålagorna med beaktande av
  - a) intressena hos aktörer med liten produktion,
  - b) de traditionella metoder som används för produktion, bearbetning och distribution,
  - c) behoven hos aktörer i regioner med särskilda geografiska begränsningar, och
  - d) den utsträckning i vilken aktörerna hittills har följt de relevanta bestämmelser som avses i artikel 1.2, i enlighet med vad som har fastställts genom offentlig kontroll.
4. Medlemsstaterna får besluta att avgifter och pålagor som har beräknats i enlighet med artikel 82.1 b inte ska tas ut om beloppet är så lågt att det med beaktande av kostnaderna för uttaget och de totala förväntade inkomsterna från avgifterna och pålagorna skulle vara oekonomiskt att ta ut den avgiften eller pålagan.
5. Denna artikel ska inte tillämpas på offentliga kontroller som utförs för att verifiera att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i och j efterlevs.

*Artikel 80***Andra avgifter eller pålagor**

Medlemsstaterna får ta ut andra avgifter eller pålagor för att täcka kostnaderna för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet än de avgifter eller pålagor som avses i artikel 79, om detta inte är förbjudet enligt den lagstiftning som är tillämplig på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

*Artikel 81***Kostnader**

De avgifter eller pålagor som ska tas ut i enlighet med artikel 79.1 a och 79.2 ska fastställas på grundval av följande kostnader, om dessa härrör från de offentliga kontrollerna i fråga:

- a) Löner till den personal, inklusive stödpersonal och administrativ personal, som medverkar i den offentliga kontrollen samt socialförsäkrings- och pensionsavgifter och försäkringskostnader för personalen.
- b) Kostnader för anläggningar och utrustning, inklusive kostnader för underhåll samt försäkringar och andra därmed förbundna kostnader.
- c) Kostnader för förbrukningsmaterial och verktyg.
- d) Kostnader för tjänster som organ med delegerade uppgifter tar ut av de behöriga myndigheterna för offentliga kontroller som delegerats till dessa organ.
- e) Kostnader för utbildning av den personal som avses i led a, med undantag för den utbildning som krävs för att erhålla den kompetens som krävs för att vara anställd hos de behöriga myndigheterna.
- f) Kostnader för resor och därmed förbundna traktamenten för den personal som avses i led a.
- g) Kostnader för provtagning och för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som officiella laboratorier tar ut för dessa uppgifter.

*Artikel 82***Beräkning av avgifter eller pålagor**

1. Avgifter eller pålagor som tas ut i enlighet med artikel 79.1 a och 79.2 ska fastställas i enlighet med en av följande beräkningsmetoder eller en kombination av dessa:
  - a) Som ett schablonbelopp på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader för offentlig kontroll under en bestämd tid, som tas ut av alla aktörer oavsett om de verkligen varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte; vid fastställandet av avgiftsnivån för olika sektorer, verksamheter och kategorier av aktörer ska de behöriga myndigheterna ta hänsyn till hur den berörda verksamhetens typ och storlek och de relevanta riskfaktorerna påverkar fördelningen av de totala kostnaderna för dessa offentliga kontroller.
  - b) På grundval av beräkningen av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll, tillämpat på de aktörer som varit föremål för sådan offentlig kontroll.
2. Resekostnader enligt artikel 81 f ska vid beräkningen av de avgifter eller pålagor som avses i artikel 79.1 a och 79.2 beaktas på ett sätt som inte missgynnar vissa aktörer på grund av avståndet mellan deras lokaler och den plats där de behöriga myndigheterna är belägna.
3. När avgifter eller pålagor beräknas i enlighet med punkt 1 a ska de avgifter eller pålagor som de behöriga myndigheterna tar ut inte överstiga de totala kostnaderna för offentlig kontroll under den period som avses i den punkten.
4. När avgifter eller pålagor beräknas i enlighet med punkt 1 b får de inte överstiga de verkliga kostnaderna för den offentliga kontroll som utförts.

*Artikel 83***Uttag och tillämpning av avgifter eller pålagor**

1. Avgifter eller pålagor för en offentlig kontroll eller för annan offentlig verksamhet som utförs på grundval av ett klagomål ska tas ut av aktören endast om den kontrollen leder till att den bristande efterlevnaden bekräftas.
2. Avgifter eller pålagor som tas ut i enlighet med artiklarna 79 och 80 får inte återbetalas direkt eller indirekt, förutom i de fall de har uttagits felaktigt.
3. Medlemsstaterna får besluta att andra myndigheter än de behöriga myndigheterna eller organ med delegerade uppgifter ska ta ut avgifter eller pålagor.

*Artikel 84***Betalning av avgifter eller pålagor**

1. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att aktörerna på begäran får ett bevis på betalning av avgifter eller pålagor i sådana fall där aktörerna inte på annat sätt har tillgång till ett sådant bevis.
2. Avgifter eller pålagor som tas ut i enlighet med artikel 79.1 ska betalas av den aktör som ansvarar för sändningen eller av aktörens företrädare.

*Artikel 85***Öppenhet**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa stor öppenhet när det gäller
  - a) de avgifter och pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80, nämligen i fråga om
    - i) den metod och de uppgifter som använts för att fastställa dessa avgifter eller pålagor,
    - ii) storleken på de avgifter eller pålagor som tas ut av varje kategori av aktörer och för varje kategori av offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet,
    - iii) fördelningen av kostnaderna enligt artikel 81.
  - b) vilka myndigheter eller organ som ansvarar för att ta ut avgifterna eller pålagorna.
2. Varje behörig myndighet ska för varje referensperiod offentliggöra den information som avses i punkt 1 i denna artikel och de behöriga myndigheternas kostnader för vilka det ska tas ut en avgift eller pålaga i enlighet med artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80.
3. Medlemsstaterna ska samråda med berörda parter om de allmänna metoder som används för att beräkna de avgifter eller pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80.

*KAPITEL VII***Officiellt intygande***Artikel 86***Allmänna krav på officiellt intygande**

1. Det officiella intygandet ska resultera i utfärdandet av
  - a) officiella intyg, eller
  - b) officiella attesteringar i de fall som anges i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

2. När de behöriga myndigheterna delegerar vissa uppgifter som har samband med utfärdande av officiella intyg eller officiella attesteringar eller med det officiella överinseende som avses i artikel 91.1, ska delegeringen ske i enlighet med artiklarna 28–33.

#### Artikel 87

### Officiella intyg

Artiklarna 88, 89 och 90 ska tillämpas

- a) när det enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 krävs att det utfärdas ett officiellt intyg, samt
- b) på officiella intyg som är nödvändiga för export av sändningar av djur och varor till tredjeländer eller som den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten begär av den behöriga myndigheten i den avsändande medlemsstaten när det gäller sändningar av djur och varor som ska exporteras till tredjeländer.

#### Artikel 88

### Undertecknande och utfärdande av officiella intyg

1. Officiella intyg ska utfärdas av de behöriga myndigheterna.
2. Behöriga myndigheter ska utse intygsgivare som är behöriga att underteckna officiella intyg och ska säkerställa att dessa intygsgivare
  - a) är opartiska och fria från intressekonflikter och framför allt inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när det gäller det som ska intygas, och
  - b) har fått lämplig utbildning om de bestämmelser vilkas efterlevnad intygsgivaren genom ett officiellt intyg och om den tekniska bedömningen av efterlevnaden av dessa bestämmelser och av de relevanta bestämmelserna i denna förordning.
3. Officiella intyg ska undertecknas av intygsgivaren och utfärdas på grundval av något av följande:
  - a) Intygsgivarens direkta kunskap om aktuella faktiska omständigheter och data som är relevanta för intygandet och som erhållits genom
    - i) en offentlig kontroll, eller
    - ii) förvärvet av ett annat officiellt intyg som utfärdats av de behöriga myndigheterna.
  - b) Faktiska omständigheter och uppgifter som är relevanta för intygandet och som fastställts av en annan person som bemyndigats därtill av de behöriga myndigheterna och handlar under deras kontroll, under förutsättning att intygsgivaren kan verifiera att sådana faktiska omständigheter och uppgifter är korrekta.
  - c) Faktiska omständigheter och uppgifter som är relevanta för intygandet som kommer från aktörernas egenkontrollsystem och har kompletterats och bekräftats genom resultat från regelbundna offentliga kontroller, om intygsgivaren därigenom har kunnat förvissa sig om att villkoren för att utfärda det officiella intyget är uppfyllda.
4. Officiella intyg ska undertecknas av intygsgivaren och utfärdas endast på grundval av punkt 3 a i den här artikeln när så krävs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

#### Artikel 89

### Garantier för officiella intygs tillförlitlighet

1. Officiella intyg
  - a) ska ha en unik kod,

- b) får inte undertecknas av intygsgivaren om de inte är ifyllda eller ofullständigt ifyllda,
  - c) ska ha upprättats på ett eller flera av de officiella språken i unionens institutioner som intygsgivaren förstår och, i förekommande fall, på ett språk som är officiellt språk i destinationsmedlemsstaten,
  - d) ska vara autentiska och korrekta,
  - e) ska medge identifiering av den person som undertecknat dem och datum för utfärdandet, och
  - f) ska medge en enkel kontroll av sambanden mellan intyget, den utfärdande myndigheten och den sändning, det parti eller det enskilda djur eller den enskilda vara som intyget omfattar.
2. De behöriga myndigheterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att förhindra utfärdande av falska eller vilseledande officiella intyg eller missbruk av officiella intyg.

#### Artikel 90

### Genomförandebefogenheter med avseende på officiella intyg

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för enhetlig tillämpning av artiklarna 88 och 89 med avseende på

- a) förlagor till officiella intyg och bestämmelser för utfärdande av sådana intyg, om inga krav har fastställts i de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
- b) mekanismerna och de tekniska arrangemangen för att säkerställa att det utfärdas korrekta och tillförlitliga officiella intyg och för att förebygga risken för bedrägerier,
- c) de förfaranden som ska följas när officiella intyg återkallas och när ersättningsintyg utfärdas,
- d) bestämmelser för utställande av bestyrkta kopior av officiella intyg,
- e) utformningen av de dokument som måste åtfölja djur och varor efter den offentliga kontrollen,
- f) bestämmelser för utfärdande av elektroniska intyg och för användning av elektroniska signaturer.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 91

### Officiella attesteringar

1. När det enligt denna förordning eller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 krävs att aktörer utfärdar officiella attesteringar under de behöriga myndigheternas officiella överinseende, eller att de behöriga myndigheterna själva utfärdar sådana, ska punkterna 2, 3 och 4 i den här artikeln gälla.
2. Officiella attesteringar
  - a) ska vara autentiska och korrekta,
  - b) ska ha upprättats på ett eller flera av de officiella språken i unionens institutioner och, i förekommande fall, på ett språk som är officiellt språk i destinationsmedlemsstaten, och
  - c) ska, när de avser en sändning eller ett parti, möjliggöra kontroll av sambandet mellan den officiella attesteringen och sändningen eller partiet.

3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att den personal som utför offentlig kontroll för att övervaka utfärdandet av officiella attesteringar eller, när de officiella attesteringarna utfärdas av de behöriga myndigheterna, den personal som medverkar i utfärdandet av dessa officiella attesteringar

a) är opartisk och fri från intressekonflikter och framför allt inte befinner sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka dess yrkesetiska opartiskhet när det gäller det som ska intygas genom de officiella attesteringarna, och

b) har fått lämplig utbildning om

i) de bestämmelser vilkas efterlevnad de officiella attesteringarna intygar och om den tekniska bedömningen av efterlevnaden av dessa bestämmelser,

ii) de relevanta bestämmelserna i denna förordning.

4. De behöriga myndigheterna ska utföra regelbunden offentlig kontroll för att verifiera att

a) de aktörer som utfärdar attesteringarna uppfyller villkoren i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och

b) attesteringen utfärdas på grundval av relevanta, korrekta och kontrollerbara faktiska omständigheter och uppgifter.

#### AVDELNING III

#### REFERENSLABORATORIER OCH REFERENSCENTRUM

##### Artikel 92

#### **Beslut om inrättande av ett Europeiska unionens referenslaboratorium**

1. Inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska ett Europeiska unionens referenslaboratorium inrättas om verkningsfullheten i den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet också är beroende av kvaliteten, enhetligheten och tillförlitligheten hos

a) de analys-, test- eller diagnostikmetoder som används av de officiella laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 37.1, och

b) resultaten av dessa officiella laboratoriers analyser, tester och diagnostik.

2. Ett Europeiska unionens referenslaboratorium ska inrättas om det finns ett erkänt behov av att främja enhetlig praxis med avseende på utvecklingen eller användningen av de metoder som avses i punkt 1 a.

3. Kommissionen ska regelbundet se över Europeiska unionens referenslaboratoriernas mandat och verksamhet.

4. Kommissionen ska komplettera denna förordning genom att anta beslutet om inrättande av ett Europeiska unionens referenslaboratorium genom en delegerad akt i enlighet med artikel 144.

##### Artikel 93

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

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse Europeiska unionens referenslaboratorier i de fall där det har fattats beslut om att inrätta ett sådant laboratorium i enlighet med artikel 92.

2. De utseenden som avses i punkt 1 ska

a) ske efter ett offentligt urvalsförfarande, och

b) vara tidsbegränsade och gälla i minst fem år, eller ses över regelbundet.



3. Europeiska unionens referenslaboratorier ska
- a) arbeta i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 och ackrediteras i enlighet med den standarden av ett nationellt ackrediteringsorgan, som utövar sin verksamhet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. Denna ackreditering
    - i) ska omfatta alla metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som ska användas av laboratoriet när det fungerar som ett Europeiska unionens referenslaboratorium,
    - ii) kan omfatta en eller flera metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik eller grupper av metoder,
    - iii) får fastställas på ett flexibelt sätt så att ackrediteringen även kan omfatta ändrade versioner av de metoder som Europeiska unionens referenslaboratorium använde när ackrediteringen beviljades eller nya metoder utöver dessa metoder, på grundval av laboratoriets egna valideringar utan någon särskild bedömning av det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där Europeiska unionens referenslaboratorium är beläget innan dessa ändrade eller nya metoder används.
  - b) vara opartiska och fria från intressekonflikter och framför allt inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när de utför sina uppgifter som Europeiska unionens referenslaboratorier,
  - c) ha eller genom kontrakt ha tillgång till kvalificerad personal med lämplig utbildning för de analys-, testnings- och diagnostikmetoder som används inom laboratoriets kompetensområde, samt vid behov stödpersonal,
  - d) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som krävs för att de ska kunna utföra de uppgifter de ålagts,
  - e) säkerställa att deras personal och eventuell kontraktsanställd personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete,
  - f) vara utrustade med eller ha tillgång till utrustning som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter i nödsituationer, och
  - g) i relevanta fall ha förutsättningar att följa relevanta standarder för biosäkerhet.
4. Med avvikelse från punkt 3 a i denna artikel får kommissionen för det område som omfattas av bestämmelserna i artikel 1.2 g utse officiella laboratorier, utsedda som sådana av de behöriga myndigheterna på grundval av ett undantag som antagits i enlighet med artikel 41, till Europeiska unionens referenslaboratorier oberoende av huruvida de uppfyller villkoret i punkt 3 a i den här artikeln.
5. Med avvikelse från punkterna 1 och 2 i denna artikel ska de laboratorier som avses i artikel 32 första stycket i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 21 första stycket i förordning (EG) nr 1831/2003 vara de Europeiska unionens referenslaboratorier som har de ansvarsområden och utför de uppgifter som avses i artikel 94 i den här förordningen inom följande respektive områden:
- a) Genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade livsmedel och foder.
  - b) Fodertillsatser.
6. De skyldigheter för personalen i fråga om konfidentiell behandling som avses i artikel 8 ska även tillämpas på personalen vid Europeiska unionens referenslaboratorier.

#### Artikel 94

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

1. Europeiska unionens referenslaboratorier ska bidra till att förbättra och harmonisera de analys-, testnings- eller diagnostikmetoder som ska användas av de officiella laboratorier som utses i enlighet med artikel 37.1 samt de analys-, testnings- och diagnostikdata som de levererar.

2. De Europeiska unionens referenslaboratorier som utsetts i enlighet med artikel 93.1 ska ha ansvar för följande uppgifter såtillvida som dessa ingår i referenslaboratoriernas årliga eller fleråriga arbetsprogram som upprättats i överensstämmelse med målen och prioriteringarna i de relevanta arbetsprogram som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 36 i förordning (EU) nr 652/2014:

- a) Förse nationella referenslaboratorier med uppgifter och vägledning om metoderna för laboratorieanalys, laborietestning eller laboratediagnostik, inklusive referensmetoder,
- b) förse nationella referenslaboratorier med referensmaterial,
- c) samordna de nationella referenslaboratoriernas och vid behov andra officiella laboratoriers tillämpning av de metoder som avses i led a, särskilt genom att organisera regelbundna jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier och genom att säkerställa lämplig uppföljning av sådana jämförande undersökningar eller prestationsprov, i enlighet med tillgängliga, internationellt erkända protokoll, och underrätta kommissionen och medlemsstaterna om resultaten och uppföljningen av de jämförande undersökningarna eller prestationsproven mellan laboratorier,
- d) samordna sådana praktiska arrangemang som krävs för att tillämpa nya metoder för laboratorieanalys, laborietestning eller laboratediagnos och informera nationella referenslaboratorier om framstegen på detta område,
- e) anordna kurser för personal från nationella referenslaboratorier och vid behov från andra officiella laboratorier samt för experter från tredjeländer,
- f) inom sitt arbetsområde ge kommissionen vetenskapligt och teknisk stöd,
- g) förse nationella referenslaboratorier med information om relevant forskning på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå,
- h) inom sitt arbetsområde samarbeta med laboratorier i tredjeländer och med Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC),
- i) ge aktivt stöd när det gäller att diagnostisera utbrott i medlemsstaterna av livsmedelsburna sjukdomar, zoonotiska sjukdomar eller djursjukdomar eller angrepp av växtskadegörare, genom att ställa bekräftande diagnoser samt utföra karakterisering och taxonomiska eller epizootiska undersökningar av isolat av patogener eller prover av skadegörare,
- j) samordna eller utföra tester för att verifiera kvaliteten på de reagenser och partier av reagenser som används för diagnostik av livsmedelsburna sjukdomar, zoonotiska sjukdomar eller djursjukdomar och växtskadegörare,
- k) upprätta och underhålla, om det är relevant för deras kompetensområde,
  - i) referenssamlingar av växtskadegörare och/eller referensstammar av patogener,
  - ii) referenssamlingar av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som används för att kalibrera analysutrustning och tillhandahålla prover till nationella referenslaboratorier,
  - iii) aktuella förteckningar över tillgängliga referenssubstanser och referensreagenser samt av tillverkare och leverantörer av sådana substanser och reagenser, och
- l) om det är relevant för deras kompetensområde, samarbeta sinsemellan och, beroende på vad som är lämpligt, med kommissionen för att utveckla metoder för analyser, testning eller diagnostik av hög standard.

När det gäller led k i får Europeiska unionens referenslaboratorium upprätta och underhålla dessa referenssamlingar och referensstammar genom utkontraktering till andra officiella laboratorier och till vetenskapliga organisationer.

3. Europeiska unionens referenslaboratorier ska offentliggöra en förteckning över de nationella referenslaboratorier som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 100.1.

#### Artikel 95

### Utseende av Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd som ska stödja den verksamhet som kommissionen och medlemsstaterna utövar i samband med tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 f.

2. De utseenden som avses i punkt 1 ska
  - a) ske efter ett offentligt urvalsförfarande, och
  - b) vara tidsbegränsade eller ses över regelbundet.
3. Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd ska
  - a) agera opartiskt när de utför sina uppgifter som Europeiska unionens referenscentrum,
  - b) ha goda vetenskapliga och tekniska sakkunskaper om förhållandet mellan människor och djur, djurs beteende, fysiologi, genetik, hälsa och nutrition när det gäller djurskydd, samt om djurskyddsaspekter vid användning av djur för kommersiella eller vetenskapliga ändamål,
  - c) ha kvalificerad personal med lämplig utbildning inom de områden som avses i led b och i etiska frågor som gäller djur, samt vid behov stödpersonal,
  - d) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som krävs för att utföra de uppgifter de ålagts, och
  - e) säkerställa att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis inom de områden som avses i led b och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå, bland annat studier som genomförts och åtgärder som vidtagits av andra Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd, beaktas i deras arbete.

#### Artikel 96

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

Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd ska ha ansvar för följande stöduppgifter såtillvida som dessa ingår i referenscentrumens årliga eller fleråriga arbetsprogram som har upprättats i överensstämmelse med målen och prioriteringarna i de relevanta arbetsprogram som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 36 i förordning (EU) nr 652/2014:

- a) Inom sitt arbetsområde tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap, inklusive, där så är lämpligt, i form av samordnat stöd till relevanta nationella stödnätverk och organ inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 f.
- b) Tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap vid utarbetandet och tillämpningen av de djurskyddsindikatorer som avses i artikel 21.8 e.
- c) Utveckla eller samordna utvecklingen av metoder för att bedöma djurskyddsnivån och metoder för att förbättra djurskyddet.
- d) Genomföra vetenskapliga och tekniska studier om djurskydd för djur som används för kommersiella eller vetenskapliga ändamål.
- e) Anordna kurser för personalen vid de nationella vetenskapliga stödnätverk eller organ som avses i led a, för personal vid behöriga myndigheter och för experter från tredjeländer.
- f) Sprida forskningsresultat och tekniska innovationer samt samarbeta med forskningsorgan på unionsnivå på de områden som omfattas av deras arbetsområde.

#### Artikel 97

#### **Utseende av Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet**

1. Kommissionen får genom genomförandeakter utse Europeiska unionens referenscentrum som ska stödja den verksamhet som kommissionen och medlemsstaterna utövar för att förebygga, avslöja och bekämpa överträdelser av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande.

2. De utseenden som avses i punkt 1 ska
  - a) ske efter ett offentligt urvalsförfarande, och
  - b) vara tidsbegränsade eller ses över regelbundet.
3. Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet ska
  - a) agera opartiskt när de utför sina uppgifter som Europeiska unionens referenscentrum,
  - b) ha en hög nivå av vetenskaplig och teknisk sakkunskap inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 samt inom tillämpad forensisk vetenskap på dessa områden, för att kunna bedriva eller samordna forskning på högsta nivå när det gäller varors äkthet och integritet och utveckla, tillämpa och validera metoder för upptäckt av de överträdelser av bestämmelserna i artikel 1.2 som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande,
  - c) ha kvalificerad personal med lämplig utbildning inom de områden som avses i led b, samt nödvändig stödpersonal,
  - d) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som krävs för att utföra de uppgifter de ålagts, och
  - e) säkerställa att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis inom de områden som avses i led b och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete.

#### Artikel 98

#### **Ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet**

Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet ska ha ansvar för följande stöduppgifter såtillvida som dessa ingår i referenscentrumens årliga eller fleråriga arbetsprogram som upprättats i överensstämmelse med målen och prioriteringarna i de relevanta arbetsprogram som antagits av kommissionen i enlighet med artikel 36 i förordning (EU) nr 652/2014:

- a) Tillhandahålla specialiserad sakkunskap om den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet och om metoderna för att upptäcka de överträdelser av bestämmelserna i artikel 1.2 i denna förordning som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande, i samband med forensisk vetenskap som tillämpas på de områden som omfattas av dessa bestämmelser.
- b) Tillhandahålla särskilda analyser för att identifiera de delar inom den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som eventuellt kan drabbas av överträdelser av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i denna förordning som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande och ge stöd vid utarbetandet av särskilda tekniker för offentlig kontroll samt protokoll.
- c) Vid behov utföra de uppgifter som avses i artikel 94.2 a–h i denna förordning, varvid överlappningar med uppgifterna för sådana Europeiska unionens referenslaboratorier som utsetts i enlighet med artikel 93 i denna förordning ska undvikas.
- d) Vid behov upprätta och upprätthålla samlingar eller databaser med bestyrkt referensmaterial som ska användas för att upptäcka överträdelser av bestämmelserna i artikel 1.2 i denna förordning som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande.
- e) Sprida forskningsresultat och tekniska innovationer på de områden som omfattas av deras arbetsområde.

#### Artikel 99

#### **Kommissionens skyldigheter**

1. Kommissionen ska offentliggöra och vid behov uppdatera förteckningen över
  - a) sådana Europeiska unionens referenslaboratorier som avses i artikel 93,

- b) sådana Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd som avses i artikel 95,
- c) sådana Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet som avses i artikel 97.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på fastställande av krav, ansvarsområden och uppgifter för Europeiska unionens referenslaboratorier, Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd och Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet, utöver de krav som fastställs i artiklarna 93.3, 94, 95.3, 96, 97.3 och 98. Sådana delegerade akter ska begränsas till situationer med nya eller framväxande risker eller nya eller framväxande djursjukdomar eller växtskadegörare eller till situationer där de delegerade akterna motiveras av nya rättsliga krav.

3. Kommissionen ska kontrollera Europeiska unionens referenslaboratorier och referenscentrum för att verifiera efterlevnaden av kraven i artiklarna 93.3, 94, 95.3 och 97.3.

4. Om de kommissionskontroller som avses i punkt 3 i denna artikel visar att kraven i artiklarna 93.3, 94, 95.3 och 97.3 inte efterlevs ska kommissionen, efter att ha tagit emot synpunkter från det Europeiska unionens referenslaboratorium eller Europeiska unionens referenscentrum som berörs,

- a) genom en genomförandeakt återkalla beslutet att utse det berörda laboratoriet eller centrumet, eller
- b) vidta andra lämpliga åtgärder.

#### Artikel 100

#### Utseende av nationella referenslaboratorier

1. Medlemsstaterna ska utse ett eller flera nationella referenslaboratorier för varje referenslaboratorium som utsetts för Europeiska unionen i enlighet med artikel 93.1.

Medlemsstaterna får utse ett nationellt referenslaboratorium även i fall där det inte finns något motsvarande Europeiska unionens referenslaboratorium.

En medlemsstat får utse ett laboratorium beläget i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland som är avtalslutande part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Ett laboratorium får utses till nationellt referenslaboratorium för mer än en medlemsstat.

2. Kraven i artiklarna 37.4 e, 37.5, 39, 42.1, 42.2 a och b samt 42.3 ska tillämpas på nationella referenslaboratorier.

Med avvikelse från artikel 37.4 e får de behöriga myndigheterna, för det område som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, utse officiella laboratorier, utsedda till sådana av de behöriga myndigheterna på grundval av ett undantag som antagits i enlighet med artikel 41, till nationella referenslaboratorier oberoende av huruvida de uppfyller villkoret i artikel 37.4 e.

3. Nationella referenslaboratorier ska

- a) vara opartiska och fria från intressekonflikter och framför allt inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när de utför sina uppgifter som nationella referenslaboratorier,
- b) ha eller genom kontrakt ha tillgång till kvalificerad personal med lämplig utbildning för de analys-, testnings- och diagnostiktekniker som används inom laboratoriets kompetensområde, samt vid behov stödpersonal,
- c) förfoga över eller ha tillgång till den infrastruktur och utrustning samt de produkter som behövs för att utföra de uppgifter de ålagts,
- d) se till att deras personal och eventuell kontraktsanställd personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis och att den senaste forskningen på nationell nivå, unionsnivå och internationell nivå beaktas i deras arbete,

- e) vara utrustade med, eller ha tillgång till, nödvändig utrustning för att kunna utföra sina uppgifter i nödsituationer, och
- f) i relevanta fall ha förutsättningar att följa relevanta standarder för biosäkerhet.

#### 4. Medlemsstaterna ska

- a) meddela namn på och adress för varje nationellt referenslaboratorium till kommissionen, till relevant Europeiska unionens referenslaboratorium och till övriga medlemsstater,
- b) offentliggöra de uppgifter som avses i led a, och
- c) uppdatera de uppgifter som avses i led a vid behov.

5. Medlemsstater som har mer än ett nationellt referenslaboratorium för ett Europeiska unionens referenslaboratorium ska säkerställa ett nära samarbete mellan dessa laboratorier så att samordningen dem emellan, samt med andra nationella laboratorier och med berört Europeiska unionens referenslaboratorium är effektiv.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning vad gäller fastställandet av krav för nationella referenslaboratorier, utöver de krav som anges i punkterna 2 och 3 i den här artikeln. Sådana delegerade akter ska begränsas till att säkerställa överensstämmelse med eventuella ytterligare krav som antagits i enlighet med artikel 99.2.

### Artikel 101

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

##### 1. Nationella referenslaboratorier ska inom sina respektive kompetensområden

- a) samarbeta med Europeiska unionens referenslaboratorier och delta i kurser och provningsjämförelser som organiseras av dessa laboratorier,
- b) samordna verksamheten vid de officiella laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 37.1, i syfte att harmonisera och förbättra metoderna för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnos och användningen av dessa metoder,
- c) i lämpliga fall organisera jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier, säkerställa en lämplig uppföljning av sådana undersökningar och prov och informera de behöriga myndigheterna om resultaten och uppföljningen av dem,
- d) säkerställa att informationen från Europeiska unionens referenslaboratorium vidarebefordras till de behöriga myndigheterna och till officiella laboratorier,
- e) inom sitt arbetsområde ge de behöriga myndigheterna vetenskapligt och tekniskt stöd i samband med genomförandet av de fleråriga nationella kontrollplaner som avses i artikel 109 och av samordnade kontrollprogram som antagits i enlighet med artikel 112,
- f) i förekommande fall validera reagenserna och partierna av reagenser, upprätta och uppdatera förteckningar över tillgängliga referenssubstanser och referensreagenser samt över tillverkare och leverantörer av sådana substanser och reagenser,
- g) när så är nödvändigt hålla fortbildningskurser för personalen i de officiella laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 37.1, och
- h) aktivt bistå den medlemsstat som har utsett dem vid diagnosen av utbrott av livsmedelsburna eller zoonotiska sjukdomar, djursjukdomar eller växtskadegörare och, i fall av sändningar som innebär bristande efterlevnad av bestämmelserna, genom bekräftande diagnoser, karaktärisering och epizootiska eller taxonomiska studier av isolat av patogener eller prover av skadegörare.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning vad gäller fastställandet av ansvarsområden och uppgifter för nationella referenslaboratorier, utöver de krav som anges i punkt 1 i den här artikeln. Sådana delegerade akter ska begränsas till att säkerställa överensstämmelse med eventuella ytterligare krav och arbetsuppgifter som antas i enlighet med artikel 99.2.



AVDELNING IV  
ADMINISTRATIVT STÖD OCH SAMARBETE

Artikel 102

**Allmänna bestämmelser**

1. De behöriga myndigheterna i berörda medlemsstater ska ge varandra administrativt stöd i enlighet med artiklarna 104–107, för att säkerställa en korrekt tillämpning av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i de fall som berör mer än en medlemsstat.
2. Administrativt stöd ska i förekommande fall, och genom överenskommelse mellan de berörda behöriga myndigheterna, bestå i att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat deltar i sådan offentlig kontroll på plats som utförs av de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.
3. Denna avdelning ska inte påverka tillämpningen av nationell rätt som
  - a) är tillämplig på utlämnande av handlingar och information som är föremål för eller har anknytning till rättsliga utredningar och domstolsförfaranden, inbegripet brottsutredningar, och
  - b) syftar till att skydda fysiska eller juridiska personers affärsintressen.
4. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att underlätta överföring från andra brottsbekämpande myndigheter, allmänna åklagare och rättsliga myndigheter till den behöriga myndigheten av information om eventuell bristande efterlevnad av sådana bestämmelser som avses i artikel 1.2 som är relevant för tillämpningen av denna avdelning och kan utgöra
  - a) en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller
  - b) en eventuell överträdelse av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 som begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande.
5. Alla meddelanden mellan behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 104–107 ska vara skriftliga, i pappersform eller elektronisk form.
6. För att rationalisera och förenkla kommunikationen ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa ett standardformat för
  - a) begäran om stöd enligt artikel 104.1, och
  - b) meddelanden om gemensamma och återkommande anmälningar och svar.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 103

**Förbindelseorgan**

1. Varje medlemsstat ska utse ett eller flera förbindelseorgan som ska fungera som kontaktpunkter och ha ansvaret för att underlätta utväxling av meddelanden mellan behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 104–107.
2. Utseendet av förbindelseorgan ska inte hindra att personalen vid de behöriga myndigheterna i olika medlemsstater har direkta kontakter, utbyter information eller samarbetar med varandra.
3. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen och övriga medlemsstater kontaktuppgifter till sina förbindelseorgan som har utsetts enligt punkt 1, och eventuella ändringar av dessa uppgifter.
4. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera den förteckning över förbindelseorgan som medlemsstaterna har meddelat kommissionen enligt punkt 3.
5. Varje begäran om stöd enligt artikel 104.1 samt anmälningar och meddelanden enligt artiklarna 105, 106 och 107 ska överlämnas av ett förbindelseorgan till dess motsvarighet i den medlemsstat till vilken begäran eller anmälan riktar sig.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa specifikationerna för de tekniska verktyg och förfaranden för kommunikation mellan de förbindelseorgan som har utsetts i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 104

##### Stöd efter begäran

1. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat anser att de behöver data eller information från de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat för att utföra offentlig kontroll eller för att verkkningsfullt kunna följa upp kontroller på sitt territorium, ska de lägga fram en motiverad begäran om administrativt stöd till de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten. De anmodade behöriga myndigheterna ska

- a) utan dröjsmål bekräfta att de tagit emot begäran,
- b) när den begärande behöriga myndigheten så anger, inom tio arbetsdagar från den dag då de tog emot begäran meddela hur lång tid de uppskattningsvis behöver för att lämna ett väl underbyggt svar på begäran, och
- c) utföra de offentliga kontroller eller de undersökningar som är nödvändiga för att utan dröjsmål kunna ge de begärande behöriga myndigheterna alla nödvändiga uppgifter och dokument så att de kan fatta välgrundade beslut och verifiera att unionens bestämmelser efterlevs inom deras jurisdiktion.

2. Dokument får översändas i original eller kopia.

3. Genom överenskommelse mellan de begärande behöriga myndigheterna och de anmodade behöriga myndigheterna får personal som utsetts av den begärande myndigheten närvara vid de offentliga kontroller och de undersökningar som avses i punkt 1 c, och som utförs av de anmodade behöriga myndigheterna.

I sådana fall ska personalen vid de begärande behöriga myndigheterna

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

#### Artikel 105

##### Stöd utan begäran vid bristande efterlevnad

1. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat får kännedom om ett fall av bristande efterlevnad och om den bristande efterlevnaden kan få konsekvenser för en annan medlemsstat, ska de utan otillbörligt dröjsmål och på eget initiativ anmäla detta till de behöriga myndigheterna i den andra medlemsstaten.

2. De behöriga myndigheter som har tagit emot en anmälan enligt punkt 1 ska

- a) utan otillbörligt dröjsmål bekräfta att de tagit emot anmälan,
- b) om den begärande behöriga myndigheten så anger, inom tio arbetsdagar från den dag då de tog emot anmälan meddela
  - i) vilka undersökningar de har för avsikt att utföra, eller
  - ii) varför de anser att det inte är nödvändigt att utföra några undersökningar, samt
- c) om de undersökningar som avses i led b anses vara nödvändiga, undersöka saken och utan dröjsmål underrätta de anmälade behöriga myndigheterna om resultaten och, i förekommande fall, om vilka åtgärder som vidtagits.

*Artikel 106***Stöd vid bristande efterlevnad som innebär en risk eller en upprepad eller potentiellt allvarlig överträdelse**

1. Om de behöriga myndigheterna i samband med offentliga kontroller av djur eller varor med ursprung i en annan medlemsstat fastställer att sådana djur eller varor inte uppfyller kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och att de därmed medför risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller att detta innebär en potentiell allvarlig överträdelse av dessa bestämmelser, ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål anmäla detta till de behöriga myndigheterna i den avsändande medlemsstaten samt i övriga berörda medlemsstater, så att dessa behöriga myndigheter kan genomföra lämpliga undersökningar.
2. De behöriga myndigheter som tagit emot en anmälan ska utan dröjsmål
  - a) bekräfta att de tagit emot anmälan,
  - b) om den anmälande behöriga myndigheten så anger, meddela vilka undersökningar de har för avsikt att utföra,
  - c) undersöka saken, vidta alla nödvändiga åtgärder och underrätta de anmälande behöriga myndigheterna om vilka undersökningar och vilken typ av offentlig kontroll som utförts samt om vilka beslut som fattats och varför.
3. Om de anmälande behöriga myndigheterna har anledning att tro att de undersökningar som utförts eller de åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheter som tagit emot anmälan inte i tillräcklig utsträckning åtgärdar den fastställda bristande efterlevnaden, ska de begära att de behöriga myndigheter som tagit emot anmälan kompletterar den offentliga kontrollen eller de åtgärder som vidtagits. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna från de två medlemsstaterna
  - a) gemensamt försöka finna en lösning för att på lämpligt sätt åtgärda den bristande efterlevnaden, inklusive genom gemensamma offentliga kontroller och gemensamma undersökningar som utförs i enlighet med artikel 104.3, och
  - b) utan dröjsmål underrätta kommissionen om de inte kan enas om lämpliga åtgärder.
4. Om offentlig kontroll av djur eller varor med ursprung i en annan medlemsstat visar på upprepade fall av bristande efterlevnad enligt punkt 1 ska de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten utan dröjsmål underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna om detta.

*Artikel 107***Stöd på grundval av information som lämnas av tredjeländer**

1. Om de behöriga myndigheterna får information från ett tredjeland om bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller om risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, ska de utan dröjsmål
  - a) underrätta de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater om detta, och
  - b) underrätta kommissionen, om informationen är eller kan tänkas vara relevant på unionsnivå.
2. Information som erhållits vid offentlig kontroll och undersökningar som har utförts i enlighet med den här förordningen får vidarebefordras till det tredjeland som avses i punkt 1, under förutsättning att
  - a) de behöriga myndigheter som har tillhandahållit informationen har gett sitt samtycke,
  - b) tredjlandet har åtagit sig att ge det stöd som behövs för att samla in belegg för praxis som strider eller som förefaller strida mot unionsbestämmelserna eller som utgör en risk för människor, djur, växter eller miljön, och
  - c) relevanta unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer efterlevs.

*Artikel 108***Samordnat stöd och uppföljning från kommissionens sida**

1. Om de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna inte kan enas om lämpliga åtgärder för att åtgärda den bristande efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 ska kommissionen utan dröjsmål samordna de åtgärder och insatser som de behöriga myndigheterna vidtar i enlighet med denna avdelning om den information som kommissionen har tillgång till antingen
  - a) visar verksamhet som strider mot, eller förefaller strida mot, de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och denna verksamhet har eller kanske har följder i mer än en medlemsstat, eller
  - b) visar att samma eller liknande verksamhet som strider mot, eller förefaller strida mot, de bestämmelser som avses i artikel 1.2 kanske bedrivs i mer än en medlemsstat.
2. I de fall som avses i punkt 1 får kommissionen
  - a) i samarbete med den berörda medlemsstaten sända ut en grupp inspektörer för offentlig kontroll på plats,
  - b) genom genomförandeakter begära att de behöriga myndigheterna i den avsändande medlemsstaten och, i förekommande fall, i andra berörda medlemsstater, på lämpligt sätt förstärker den offentliga kontrollen och rapporterar till kommissionen om vilka åtgärder de vidtagit,
  - c) vidta andra lämpliga åtgärder i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser för snabbt utbyte av information i de fall som avses i punkt 1.

## AVDELNING V

**PLANERING OCH RAPPORTERING***Artikel 109***Fleråriga nationella kontrollplaner och ett organ för de fleråriga nationella kontrollplanerna**

1. Medlemsstaterna ska se till att offentlig kontroll som regleras av denna förordning utförs av behöriga myndigheter utifrån en flerårig nationell kontrollplan, vars utarbetande och genomförande samordnas inom deras territorium.
2. Medlemsstaterna ska utse ett organ med uppgift att
  - a) samordna utarbetandet av den fleråriga nationella kontrollplanen mellan alla behöriga myndigheter med ansvar för offentlig kontroll,
  - b) säkerställa att den fleråriga nationella kontrollplanen är konsekvent,
  - c) samla in information om genomförandet av den fleråriga nationella kontrollplanen med tanke på framläggandet av de årliga rapporter som avses i artikel 113 och den översyn och uppdatering av dessa som krävs enligt artikel 111.2.

*Artikel 110***Innehållet i de fleråriga nationella kontrollplanerna**

1. Fleråriga nationella kontrollplaner ska utarbetas för att säkerställa att offentlig kontroll planeras inom alla de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 9 och med de bestämmelser som avses i artiklarna 18–27.
2. De fleråriga nationella kontrollplanerna ska innehålla allmän information om hur systemen för offentlig kontroll är uppbyggda och organiserade i den berörda medlemsstaten på vart och ett av de berörda områden, samt information om åtminstone följande:
  - a) Den fleråriga nationella kontrollplanens strategiska mål och hur dessa återspeglas i prioriteringen av offentlig kontroll och fördelning av resurser.

- b) Riskklassificeringen av offentlig kontroll.
- c) De behöriga myndigheter som utsetts och deras uppgifter på central, regional och lokal nivå samt vilka resurser dessa myndigheter har till sitt förfogande.
- d) Om så är lämpligt, vilka uppgifter som utförs av organ med delegerade uppgifter.
- e) Den allmänna organisationen och förvaltningen av offentlig kontroll på nationell, regional och lokal nivå, inklusive offentlig kontroll vid enskilda anläggningar.
- f) Kontrollsystem som används inom olika sektorer och samordning mellan olika enheter inom de behöriga myndigheter som ansvarar för offentlig kontroll inom dessa sektorer.
- g) Förfaranden och arrangemang som införts för att se till att de berörda myndigheterna uppfyller de krav som avses i artikel 5.1.
- h) Utbildning av de behöriga myndigheternas personal.
- i) De dokumenterade förfaranden som avses i artikel 12.1.
- j) Den allmänna organisationen och tillämpningen av beredskapsplanerna i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
- k) Den allmänna organisationen av samarbetet och det ömsesidiga stödet mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

#### Artikel 111

#### **Utarbetande, uppdatering och översyn av fleråriga nationella kontrollplaner**

1. Medlemsstaterna ska se till att den fleråriga nationella kontrollplan som avses i artikel 109.1 tillhandahålls allmänheten, med undantag av de delar av planen vars röjande skulle kunna undergräva den offentliga kontrollens verkningfullhet.
2. Den fleråriga nationella kontrollplanen ska regelbundet uppdateras så att den anpassas till ändringar i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och ses över så att hänsyn tas till åtminstone följande faktorer:
  - a) Uppkomst av nya sjukdomar, växtskadegörare eller andra risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.
  - b) Betydande förändringar av de behöriga nationella myndigheternas uppbyggnad, ledning eller verksamhet.
  - c) Resultaten av medlemsstaternas offentliga kontroller.
  - d) Resultaten av kommissionens kontroller som utförts i medlemsstaten enlighet med artikel 116.1.
  - e) Vetenskapliga rön.
  - f) Resultaten av offentlig kontroll som utförts i en medlemsstat av behöriga myndigheter från tredjeländer.
3. Medlemsstaterna ska på begäran förse kommissionen med den senaste uppdaterade versionen av sina fleråriga nationella kontrollplaner.

#### Artikel 112

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

I syfte att genomföra en unionsomfattande riktad bedömning av tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller i syfte att fastställa förekomsten av vissa faror i hela unionen får kommissionen anta genomförandeakter med avseende på

- a) genomförandet av samordnade kontrollprogram med begränsad varaktighet inom ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
- b) organisationen, på ad hoc-basis, av data- och informationsinsamling i samband med tillämpningen av vissa av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller när det gäller förekomsten av vissa faror.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 113

##### **Medlemsstaternas årliga rapporter**

1. Senast den 31 augusti varje år ska varje medlemsstat till kommissionen överlämna en rapport som innehåller
  - a) eventuella ändringar av den fleråriga nationella kontrollplanen som gjorts för att ta hänsyn till de faktorer som avses i artikel 111.2,
  - b) resultaten av de offentliga kontroller som utförts under det föregående året enligt den fleråriga nationella kontrollplanen,
  - c) den typ och det antal fall av bristande efterlevnad enligt bestämmelserna i artikel 1.2, per område, som de behöriga myndigheterna upptäckt under föregående år,
  - d) de åtgärder som vidtagits för att säkerställa ett verkningfullt genomförande av den fleråriga nationella kontrollplanen, inklusive efterlevnadsåtgärder och resultaten av dessa åtgärder, och
  - e) en länk till den behöriga myndighetens webbsida innehållande den offentliga information om avgifter och pålagor som avses i artikel 85.2.
2. För att säkerställa att de årliga rapporter som avses i punkt 1 utformas på ett enhetligt sätt ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera standardiserade förlagor som ska användas vid inlämning av den information och de data som avses i den punkten.

Dessa genomförandeakter ska, när så är möjligt, tillåta att de standardiserade förlagor som fastställts av kommissionen används vid inlämning av andra rapporter om offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna är skyldiga att överlämna till kommissionen i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 114

##### **Kommissionens årliga rapporter**

1. Senast den 31 januari varje år ska kommissionen offentliggöra en årlig rapport om genomförandet av offentlig kontroll i medlemsstaterna, med beaktande av
  - a) de årliga rapporter som medlemsstaterna har lämnat i enlighet med artikel 113, och
  - b) resultaten av kommissionens kontroller i enlighet med artikel 116.1.
2. Den årliga rapport som avses i punkt 1 får i förekommande fall innehålla rekommendationer angående eventuella förbättringar av systemen för offentlig kontroll i medlemsstaterna och av viss offentlig kontroll på vissa områden.

#### Artikel 115

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

1. För tillämpningen av den allmänna plan för krishantering som avses i artikel 55.1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska medlemsstaterna upprätta beredskapsplaner för livsmedel och foder med åtgärder som utan dröjsmål ska vidtas om livsmedel eller foder visar sig utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa, antingen direkt eller via miljön.
2. De beredskapsplaner för livsmedel och foder som avses i punkt 1 ska innehålla uppgifter om
  - a) vilka behöriga myndigheter som ska medverka,
  - b) befogenheter och ansvarsområden för de myndigheter som avses i led a, och
  - c) kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och andra berörda parter, beroende på vad som är lämpligt.



3. Medlemsstaterna ska regelbundet se över sina beredskapsplaner för livsmedel och foder för att ta hänsyn till organisationsändringar inom de behöriga myndigheterna och erfarenheter som vunnits i samband med genomförandet av planen och under simuleringsövningar.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter med avseende på följande:

a) Bestämmelser för att upprätta de beredskapsplaner som avses i punkt 1 i denna artikel, i den utsträckning som krävs för att säkerställa en enhetlig och verkningsfull användning av den allmänna plan för krishantering som avses i artikel 55.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

b) Berörda parter roll i upprättandet och genomförandet av beredskapsplanerna.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### AVDELNING VI

### UNIONENS VERKSAMHET

#### KAPITEL I

### **Kommissionens kontroller**

#### *Artikel 116*

### **Kommissionens kontroller i medlemsstaterna**

1. Kommissionens experter ska utföra kontroller, inbegripet revisioner, i varje medlemsstat för att

a) verifiera tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och de som föreskrivs i den här förordningen,

b) verifiera att nationella kontrollsystem på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och bestämmelserna i denna förordning fungerar som de ska och att de behöriga myndigheter som förvaltar dem sköter sina uppgifter,

c) undersöka och samla in information om

i) offentlig kontroll och efterlevnadsåtgärder på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och bestämmelserna i denna förordning,

ii) betydande eller återkommande problem med tillämpningen eller genomdrivandet av de bestämmelser som avses i artikel 1.2,

iii) nödsituationer, nya problem eller ny utveckling i medlemsstaterna på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 och bestämmelserna i denna förordning.

2. De kontroller som avses i punkt 1 ska organiseras i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och utföras regelbundet.

3. De kontroller som avses i punkt 1 får även omfatta verifiering på plats. Kommissionens experter får åtfölja personalen vid de behöriga myndigheter som utför den offentliga kontrollen.

4. Experter från medlemsstaterna får bistå kommissionens experter. Nationella experter som åtföljer kommissionens experter ska ges samma rätt till tillträde som kommissionens egna experter.

#### *Artikel 117*

### **Rapporter från kommissionen om kontroller i medlemsstaterna**

Kommissionen ska

a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten och om rekommendationerna för att ta itu med de brister som identifierats av dess experter vid kontroller som utförts i enlighet med artikel 116.1,

b) förse den medlemsstat där kontrollerna utfördes med en kopia av utkastet till den rapport som avses i led a för kommentarer,

- c) beakta kommentarerna från den medlemsstat som avses i led b vid utarbetandet av den slutliga rapporten om resultaten av de kontroller som utförts av kommissionens experter i medlemsstaterna enligt artikel 116.1, och
- d) offentliggöra den slutliga rapport som avses i led c och kommentarerna från den medlemsstat som avses i led b.

#### Artikel 118

### Program för kommissionens kontroller i medlemsstaterna

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter
  - a) fastställa ett årligt eller flerårigt kontrollprogram för de kontroller som ska utföras av kommissionens experter i medlemsstaterna enligt artikel 116.1, och
  - b) i slutet av varje år underrätta medlemsstaterna om det årliga kontrollprogrammet eller om eventuella uppdateringar av det fleråriga kontrollprogrammet för det följande året.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter ändra sitt kontrollprogram för att ta hänsyn till utvecklingen inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrättas om varje sådan ändring.

#### Artikel 119

### Medlemsstaternas skyldigheter när det gäller kommissionens kontroller

Medlemsstaterna ska

- a) vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att åtgärda eventuella specifika eller systemiska brister som kommissionens experter identifierat genom de kontroller som utförts i enlighet med artikel 116.1,
- b) ge nödvändigt tekniskt stöd och tillhandahålla tillgänglig dokumentation, inklusive, på berättigad begäran, resultaten av de revisioner som avses i artikel 6, samt annat tekniskt stöd som kommissionens experter begär, så att de kan utföra kontrollerna på ett effektivt och verkningsfullt sätt, och
- c) ge nödvändigt stöd för att säkerställa att kommissionens experter får tillträde till alla lokaler eller delar av lokaler, till djur och varor samt tillgång till information och datasystem som är av betydelse för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter.

#### Artikel 120

### Kommissionens kontroller i tredjeländer

1. Kommissionens experter får utföra kontroller i tredjeländer för att
  - a) verifiera att ett tredjelands lagstiftning och system, inklusive officiella intyganden och utfärdandet av officiella intyg, officiella etiketter eller märken och andra officiella attesteringar, överensstämmer eller är likvärdiga med kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) verifiera att tredjelandets kontrollsystem har kapacitet att säkerställa att sändningar av djur och varor som exporteras till unionen uppfyller relevanta krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga,
  - c) samla in information och data för att kartlägga orsakerna till återkommande eller nya problem vid export av djur och varor från ett tredjeland.
2. I samband med de kontroller som avses i punkt 1 ska särskild hänsyn tas till följande:
  - a) Tredjelandets lagstiftning.
  - b) Hur tredjelandets behöriga myndigheter är organiserade, deras befogenheter och oberoende, vilket överinseende de är föremål för och vilka befogenheter de har för att genomdriva den tillämpliga lagstiftningen på ett verkningsfullt sätt.

- c) Den utbildning personalen vid den behöriga myndigheten i tredjelandet har för utförandet av offentlig kontroll.
  - d) De resurser, däribland de anordningar för analys, testning och diagnostik, som står till behöriga myndigheters förfogande.
  - e) Förekomsten av prioritetsbaserade dokumenterade kontrollförfaranden och kontrollsystem och hur dessa fungerar.
  - f) I tillämpliga fall, situationen vad gäller djurs hälsa och djurskydd, zoonoser och växtskydd samt förfaranden för att anmäla utbrott av djursjukdomar och växtskadegörare till kommissionen och berörda internationella organ.
  - g) Omfattningen och genomförandet av kontroller genom den behöriga myndigheten i tredjelandet när det gäller djur, växter och produkter av dessa som kommer från andra tredjeländer.
  - h) De försäkringar som tredjelandet kan ge om att dess lagstiftning överensstämmer eller är likvärdig med kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
3. För att de kontroller som avses i punkt 1 ska kunna utföras på ett effektivt och verkningfullt sätt får kommissionen, innan den utför kontrollerna, begära att det berörda tredjelandet tillhandahåller
- a) den nödvändiga information som avses i artikel 125.1, och
  - b) i lämpliga och nödvändiga fall, skriftlig dokumentation om den kontroll som landets behöriga myndigheter utför.
4. Kommissionen får utse experter från medlemsstaterna som ska bistå deras egna experter vid de kontroller som avses i punkt 1.

#### Artikel 121

#### Frekvensen för kommissionens kontroller i tredjeländer

Frekvensen för kommissionens kontroller i tredjeländer enligt artikel 120 ska bestämmas utifrån följande kriterier:

- a) En riskvärdering av de djur och varor som exporteras till unionen från det berörda tredjelandet.
- b) De bestämmelser som avses i artikel 1.2.
- c) Volym och typ av djur och varor som förs in i unionen från det berörda tredjelandet.
- d) Resultaten av kontroller som redan utförts av kommissionens experter eller av andra kontrollorgan.
- e) Resultaten av offentlig kontroll av djur och varor som förs in i unionen från det berörda tredjelandet och av annan offentlig kontroll som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har utfört.
- f) Information från Efsa eller liknande organ.
- g) Information från internationellt erkända organ såsom
  - i) Världshälsoorganisationen,
  - ii) Codex Alimentarius-kommissionen,
  - iii) Världsorganisationen för djurhälsa (OIE),
  - iv) Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavsområdet och alla andra regionala växtskyddsorganisationer som inrättats i enlighet med den internationella växtskyddskonventionen (IPPC),
  - v) IPPC:s sekretariat,
  - vi) Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling,
  - vii) FN:s ekonomiska kommission för Europa,
  - viii) sekretariatet för Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.

- h) Belägg för nya sjukdomssituationer eller andra omständigheter som kan medföra att djur och varor som förs in i unionen från ett tredjeland innebär hälso- eller miljörisker eller en risk för bedrägligt eller vilseledande agerande.
- i) Behovet av att undersöka nödsituationer i enskilda tredjeländer och att reagera på dessa situationer.

#### Artikel 122

### Rapporter från kommissionen om kontroller i tredjeländer

Kommissionen ska rapportera om resultaten av varje kontroll som utförs i enlighet med artiklarna 120 och 121. Rapporterna ska i förekommande fall innehålla rekommendationer.

Kommissionen ska offentliggöra rapporterna.

#### Artikel 123

### Program för kommissionens kontroller i tredjeländer

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

#### Artikel 124

### Tredjeländers kontroller i medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om kontroller som behöriga myndigheter i tredjeländer planerar att utföra på sina territorier på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2.
2. Kommissionens experter får delta i de kontroller som avses i punkt 1, på begäran av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där kontrollerna utförs.
3. Kommissionens experter ska främst delta i de kontroller som avses i punkt 1 för att
  - a) ge råd om de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
  - b) förmedla information och data som finns tillgängliga på unionsnivå och som kan vara till nytta i samband med de kontroller som de behöriga myndigheterna i tredjelandet utför,
  - c) de kontroller som de behöriga myndigheterna i tredjeländer utför i olika medlemsstater ska kunna utföras på ett konsekvent och enhetligt sätt.

#### KAPITEL II

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

#### Artikel 125

### Information om tredjeländers kontrollsystem

1. Kommissionen ska begära att tredjeländer som avser att exportera djur och varor till unionen lämnar följande korrekta och aktuella uppgifter om den allmänna organisationen och förvaltningen av system för sanitär kontroll och för växtskyddskontroll inom deras territorium:
  - a) Alla sanitära bestämmelser eller växtskyddsbestämmelser som har antagits eller föreslagits inom deras territorium.
  - b) Förfaranden för riskvärdering och faktorer som beaktas vid riskvärderingen och vid fastställandet av lämplig nivå för sanitärt skydd eller växtskydd.

- c) Alla förfaranden och mekanismer för kontroll och inspektion inklusive, om detta är relevant, de som tillämpas för djur eller varor som kommer från andra tredjeländer.
  - d) Mekanismer för officiellt intygande.
  - e) I förekommande fall, åtgärder som vidtagits till följd av de rekommendationer som avses i artikel 122 första stycket.
  - f) I förekommande fall, resultaten av kontroller av djur och varor som är avsedda att exporteras till unionen.
  - g) I förekommande fall, information om de ändringar som gjorts när det gäller kontrollsystemens uppbyggnad och funktion i syfte att uppfylla unionens sanitära krav eller växtskydds krav eller rekommendationer enligt artikel 122 första stycket.
2. Den begäran om information som avses i punkt 1 ska vara proportionell och ta hänsyn till vilken typ av djur och varor som ska exporteras till unionen och till särskilda omständigheter och strukturen i tredjelandet.

#### Artikel 126

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

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på de villkor som de djur och varor som förs in i unionen från tredjeländer ska uppfylla och som är nödvändiga för att säkerställa att djuren och varorna uppfyller de relevanta kraven i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, med undantag av artikel 1.2 d, e, g och h, eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
2. Villkoren i de delegerade akter som avses i punkt 1 ska identifiera djur och varor genom att hänvisa till deras KN-nummer och kan omfatta följande:
- a) Kravet att vissa djur och varor endast får föras in i unionen från ett tredjeland eller en region i ett tredjeland som finns med i en förteckning som upprättats av kommissionen för detta ändamål.
  - b) Kravet att sändningar av vissa djur och varor från tredjeländer ska avsändas från och komma från eller beredas i anläggningar som uppfyller de relevanta kraven i punkt 1 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
  - c) Kravet att sändningar av vissa djur och varor ska åtföljas av ett officiellt intyg, en officiell attestering eller av andra belägg för att sändningen uppfyller de relevanta krav som avses i punkt 1 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, inklusive resultatet av den analys som utförts av ett ackrediterat laboratorium.
  - d) Skyldigheten att lägga fram de belägg som avses i led c i ett särskilt format.
  - e) Andra krav som är nödvändiga för att säkerställa att vissa djur och varor erbjuder en skyddsnivå för hälsan och, när det gäller genetiskt modifierade organismer, även för miljön, som motsvarar den som säkerställas genom de krav som avses i punkt 1.
3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser med avseende på vilken typ av officiella intyg och attesteringar som krävs och hur de ska utformas, eller med avseende på de belägg som krävs i enlighet med bestämmelserna i punkt 2 c i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 127

##### **Upptagande av tredjeländer på den förteckning som avses i artikel 126.2 a**

1. När ett tredjeland eller en region i ett tredjeland upptas på den förteckning som avses i artikel 126.2 a ska detta ske i enlighet med punkterna 2 och 3 i den här artikeln.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter godkänna den begäran som det berörda tredjelandet översänder till den för det ändamål som anges i punkt 1 i denna artikel, åtföljd av lämpliga belägg och garantier för att de berörda djuren och varorna från det tredjelandet uppfyller de relevanta krav som avses i artikel 126.1 eller andra likvärdiga krav. Dessa genomförandeakter ska antas och uppdateras i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Kommissionen ska fatta beslut om den begäran som avses i punkt 2, med hänsyn till följande, beroende på vad som är lämpligt:

- a) Tredjelandets lagstiftning inom den berörda sektorn.
- b) Hur de behöriga myndigheterna och dess kontrollenheter i det berörda tredjelandet är uppbyggda och organiserade, deras befogenheter, de garantier som kan lämnas vad gäller tillämpningen och genomdrivandet av tredjelandets lagstiftning inom den berörda sektorn samt tillförlitligheten när det gäller förfarandena för officiellt intygande.
- c) Hur de behöriga myndigheterna i tredjelandet utför lämplig offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet för att bedöma förekomsten av faror för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.
- d) Hur regelbundet och snabbt tredjelandet lämnar information om förekomsten av faror för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.
- e) De garantier som tredjelandet lämnar för att
  - i) de villkor som gäller för de anläggningar från vilka djur eller varor exporteras till unionen är likvärdiga med de krav som avses i artikel 126.1,
  - ii) en förteckning över de anläggningar som avses i led i upprättas och uppdateras,
  - iii) förteckningen över de anläggningar som avses i led i och uppdateringar av denna förteckning överlämnas till kommissionen utan dröjsmål,
  - iv) den behöriga myndigheten i tredjelandet utför regelbundna och verkningfulla kontroller av de anläggningar som avses i led i,
- f) resultatet av de kontroller som kommissionen utfört i tredjelandet i enlighet med artikel 120.1,
- g) andra uppgifter eller data om tredjelandets möjlighet att se till att endast sådana djur eller varor förs in i unionen som erbjuder en skydds nivå som är identisk eller likvärdig med den som fastställs i de relevanta krav som avses i artikel 126.1.

4. Kommissionen ska stryka hänvisningen till ett tredjeland eller en region i ett tredjeland från den förteckning som avses i artikel 126.2 a om villkoren för upptagande på förteckningen inte längre är uppfyllda. Det förfarande som avses i punkt 2 i den här artikeln ska tillämpas.

#### Artikel 128

#### Särskilda åtgärder när det gäller införsel till unionen av vissa djur och varor

1. Om det i andra fall än de som avses i artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 och i artikel 249 i förordning (EU) 2016/429 finns belägg för att införseln till unionen av vissa djur eller varor som har sitt ursprung i ett tredjeland, en region i detta eller i en grupp av tredjeländer utgör en risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer, även för miljön, eller om det finns belägg för att det förekommer omfattande och allvarlig bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i den här förordningen, ska kommissionen genom genomförandeåtgärder vidta de åtgärder som är nödvändiga för att begränsa sådana risker eller se till att den identifierade bristande efterlevnaden upphör. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2 i den här förordningen.



2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska identifiera djur och varor genom att hänvisa till deras KN-nummer och kan omfatta följande:
- a) Förbud mot införsel till unionen av de djur och varor som avses i punkt 1 och som har sitt ursprung i eller som avsänds från de berörda tredjeländerna eller regioner i dessa.
  - b) Krav på att de djur och varor som avses i punkt 1 och som har sitt ursprung i eller som avsänds från vissa tredjeländer eller regioner i dessa, före avsändningen genomgår särskild behandling eller särskilda kontroller.
  - c) Krav på att de djur och varor som avses i punkt 1 och som har sitt ursprung i eller som avsänds från vissa tredjeländer eller regioner i dessa, vid införseln till unionen genomgår särskild behandling eller särskilda kontroller.
  - d) Krav på att sändningar av de djur och varor som avses i punkt 1 i denna artikel och som har sitt ursprung i eller som avsänds från vissa tredjeländer eller regioner i dessa, åtföljs av ett officiellt intyg, en officiell attestering, eller av andra belägg för att sändningen uppfyller de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
  - e) Krav på att de belägg som avses i led d lämnas i ett särskilt format.
  - f) Andra åtgärder som är nödvändiga för att begränsa risken.
3. När de åtgärder som avses i punkt 2 antas ska hänsyn tas till
- a) den information som samlats in i enlighet med artikel 125,
  - b) övrig information som det berörda tredjelandet har lämnat, och
  - c) vid behov resultaten av de kommissionskontroller som avses i artikel 120.1.
4. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på människors eller djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även miljöskyddet, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 145.3.

#### Artikel 129

#### Likvärdighet

1. Inom de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, med undantag av artikel 1.2 d, e, g och h, får kommissionen genom genomförandeakter erkänna att åtgärder som tillämpas i ett tredjeland eller regioner i detta, är likvärdiga med kraven i de bestämmelserna, på grundval av
- a) en grundlig undersökning av de uppgifter och data som det berörda tredjelandet har lämnat i enlighet med artikel 125.1, och
  - b) om så är lämpligt, ett tillfredsställande resultat av en kontroll som har utförts i enlighet med artikel 120.1.
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska fastställa de praktiska arrangemangen för införseln av djur och varor till unionen från det berörda tredjelandet, eller regioner i detta, och får omfatta följande:
- a) Vilken typ av officiellt intyg eller officiell attestering som ska åtfölja djuren eller varorna samt vad intyget eller attesteringen ska innehålla.
  - b) Särskilda krav tillämpliga på införsel till unionen av djuren eller varorna och den offentliga kontroll som ska utföras vid införseln till unionen.
  - c) Om nödvändigt, förfaranden för att upprätta och göra ändringar i förteckningar över regioner eller anläggningar i det berörda tredjelandet från vilka införsel av djur och varor till unionen är tillåten.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter utan dröjsmål upphäva de genomförandeakter som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel om något av villkoren för erkännande av likvärdighet inte längre uppfylls. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

## KAPITEL III

**Utbildning av personal vid de behöriga myndigheterna och vid andra myndigheter**

## Artikel 130

**Utbildning och utbyten av personal**

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

Kommissionen ska anordna dessa utbildningsinsatser i samarbete med de berörda medlemsstaterna.

2. De utbildningsinsatser som avses i punkt 1 ska göra det lättare att utarbeta ett harmoniserat tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i medlemsstaterna. De ska, beroende på vad som är lämpligt, handla om

- a) denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2,
- b) de kontrollmetoder och kontrolltekniker som är relevanta vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som de behöriga myndigheterna utför,
- c) metoder och tekniker för produktion, bearbetning och saluföring.

3. De utbildningsinsatser som avses i punkt 1 får vara öppna för personal vid behöriga myndigheter i tredjeländer och kan också anordnas utanför unionen.

4. De behöriga myndigheterna ska se till att de kunskaper som förvärvats genom de utbildningsinsatser som avses i punkt 1 i denna artikel sprids efter behov och används på lämpligt sätt i de personalutbildningsprogram som avses i artikel 5.4.

Utbildningsinsatser som syftar till att sprida sådan kunskap ska ingå i de utbildningsprogram som avses i artikel 5.4.

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

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

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för organisationen av de utbildningsinsatser som avses i punkt 1 och de program som avses i punkt 5 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

## KAPITEL IV

**Informationshanteringssystem**

## Artikel 131

**Informationshanteringssystem för offentlig kontroll (ImsoC)**

1. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna, inrätta och förvalta ett datoriserat informationshanteringssystem för offentlig kontroll (ImsoC) för integrerad drift av de mekanismer och verktyg genom vilka data, information och dokument som gäller offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet förvaltas, hanteras och utbyts automatiskt.

2. Medlemsstaterna och kommissionen får behandla personuppgifter genom ImsoC och alla dess komponenter endast i syfte att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning och med de bestämmelser som avses i artikel 1.2.

*Artikel 132***Imsocs grundläggande funktioner**

Imsoc ska

- a) möjliggöra datoriserad hantering och datoriserat utbyte av information, data och dokument som är nödvändiga för att utföra offentlig kontroll eller som har framkommit vid offentlig kontroll eller registreringen av den offentliga kontrollen eller resultaten av den i alla de fall där denna förordning, de bestämmelser som avses i artikel 1.2 eller de delegerade akter och genomförandeakter som föreskrivs i artiklarna 16–27 föreskriver utbyte av sådan information eller sådana data och dokument mellan behöriga myndigheter, mellan behöriga myndigheter och kommissionen och, om så är lämpligt, med andra myndigheter och aktörerna,
- b) tillhandahålla en mekanism för utbyte av data, information och dokument i enlighet med artiklarna 102–108,
- c) tillhandahålla ett verktyg för insamling och förvaltning av de rapporter om offentlig kontroll som medlemsstater lämnar till kommissionen,
- d) möjliggöra utarbetande, hantering och överföring, även i elektronisk form, av den färdjournal som avses i artikel 5.4 i förordning (EG) nr 1/2005, av journaler som uppnåtts genom det navigeringssystem som avses i artikel 6.9 i den förordningen, av officiella intyg och av hälsodokumentet CHED som avses i artikel 56 i den här förordningen, samt
- e) integrera befintliga datoriserade system som förvaltas av kommissionen, som används för snabbt utbyte av data, information och dokument i samband med risker för människors och djurs hälsa, växtskydd och djurskydd och som inrättades genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 20 i förordning (EU) 2016/429 och artikel 103 i förordning (EU) 2016/2031 samt tillhandahålla lämpliga kopplingar mellan dessa system och dess övriga komponenter.

*Artikel 133***Användning av Imsoc i fall där djur och varor är föremål för viss offentlig kontroll**

1. När det gäller djur eller varor vars förflyttningar inom unionen eller utsläppande på marknaden omfattas av särskilda krav eller förfaranden som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska Imsoc göra det möjligt för de behöriga myndigheterna på avsändningsorten och för andra behöriga myndigheter som ansvarar för offentlig kontroll av dessa djur eller varor, att i realtid utbyta data, information och dokument om de djur eller varor som förflyttas från en medlemsstat till en annan och om den offentliga kontroll som utförts.

Första stycket i denna punkt ska inte tillämpas på varor som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g och h.

2. När det gäller exporterade djur och varor som omfattas av unionens bestämmelser om utfärdandet av exportintyg ska Imsoc göra det möjligt för de behöriga myndigheterna på avsändningsorten och andra behöriga myndigheter som ansvarar för den offentliga kontrollen att i realtid utbyta data, information och dokument om sådana djur och varor samt om resultatet av kontroller som utförts på dessa djur och varor.

3. I de fall där djur eller varor omfattas av den offentliga kontroll som avses i artiklarna 44–64 ska Imsoc

- a) göra det möjligt för de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna och andra behöriga myndigheter som ansvarar för den offentliga kontrollen av dessa djur eller varor att i realtid utbyta data, information och dokument om dessa djur och varor och om de kontroller som utförts på dessa djur eller varor,
- b) göra det möjligt för de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna att dela och utbyta relevanta uppgifter, relevant information och relevanta dokument med tullmyndigheter och andra myndigheter som ansvarar för den offentliga kontrollen av djur eller varor som förs in i unionen från tredjeländer, och med aktörer som berörs av införsel förfarandena, i enlighet med de bestämmelser som antagits enligt artiklarna 15.4 och 75.2 och med andra relevanta unionsbestämmelser, och
- c) tillämpa och stödja de förfaranden som avses i artiklarna 54.3 a och 65.6.

4. Vid tillämpning av denna artikel ska Imsoc integrera det befintliga Traces-systemet.

#### Artikel 134

#### Driften av Imsoc

Kommissionen ska anta genomförandeakter om driften av Imsoc i vilka det fastställs

- a) de tekniska specifikationerna för Imsoc och dess systemkomponenter, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte för utbyten med befintliga nationella system, identifiering av tillämpliga standarder, definition av meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden,
- b) särskilda bestämmelser för driften av Imsoc och dess systemkomponenter för att säkerställa skydd av personuppgifter och säkert informationsutbyte,
- c) särskilda bestämmelser för driften och användningen av Imsoc och dess komponenter, inklusive bestämmelser angående uppdatering och skapande av de nödvändiga kopplingarna mellan de system som avses i artiklarna 132 e och 133.4,
- d) den beredskapsplanering som ska tillämpas om någon av Imsocs funktioner inte är tillgänglig,
- e) i vilka fall och på vilka villkor berörda tredjeländer och internationella organisationer kan beviljas partiell tillgång till Imsocs funktioner och de praktiska arrangemangen för sådan tillgång,
- f) i vilka fall och på vilka villkor data, information och dokument ska överföras med hjälp av Imsoc,
- g) bestämmelser om ett elektroniskt system enligt vilket elektroniska intyg som utfärdas av behöriga myndigheter i tredjeländer ska godtas av de behöriga myndigheterna, och
- h) i vilka fall och på vilka villkor tillfälliga användare kan beviljas undantag från användningen av Imsoc.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

#### Artikel 135

#### Dataskydd

1. Direktiv 95/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 (\*) ska tillämpas i den utsträckning den information som behandlas via Imsoc innehåller personuppgifter såsom de definieras i artikel 2 a i direktiv 95/46/EG och i artikel 2 a i förordning (EG) nr 45/2001.
2. När det gäller deras ansvar att överföra relevant information till Imsoc och behandlingen av eventuella personuppgifter som denna verksamhet kan generera, ska de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna betraktas som registeransvariga i enlighet med definitionen i artikel 2 d i direktiv 95/46/EG.
3. När det gäller kommissionens ansvar att förvalta Imsoc och behandlingen av eventuella personuppgifter som denna verksamhet kan generera, ska den betraktas som registeransvarig i enlighet med definitionen i artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001.
4. Medlemsstaterna får begränsa rättigheterna och skyldigheterna enligt artiklarna 6.1, 10, 11.1 och 12 i direktiv 95/46/EG i den mån det är nödvändigt för att skydda det intresse som avses i artikel 13.1 d och f i det direktivet.
5. Kommissionen får begränsa rättigheterna och skyldigheterna enligt artiklarna 4.1, 11, 12.1 och 13–17 i förordning (EG) nr 45/2001 om en sådan begränsning utgör en nödvändig åtgärd för att skydda de intressen som avses i artikel 20.1 a och e i den förordningen under den period då åtgärder planeras eller utförs för att verifiera efterlevnaden av livsmedels- eller foderlagstiftningen eller för att säkerställa genomdrivandet av livsmedels- eller foderlagstiftningen i det särskilda fall som informationen rör.

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

*Artikel 136***Datasäkerhet**

Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att Imsoc överensstämmer med de bestämmelser om datasäkerhet som kommissionen har antagit enligt artikel 17 i direktiv 95/46/EG respektive artikel 22 i förordning (EG) nr 45/2001.

## AVDELNING VII

**EFTERLEVNADSÅTGÄRDER**

## KAPITEL I

**Åtgärder från de behöriga myndigheternas sida och sanktioner***Artikel 137***De behöriga myndigheternas allmänna skyldigheter i fråga om efterlevnadsåtgärder**

1. När de behöriga myndigheterna agerar i enlighet med detta kapitel ska de prioritera åtgärder för att undanröja eller begränsa risker för människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön.
2. När de behöriga myndigheterna misstänker bristande efterlevnad ska de utföra en undersökning för att bekräfta eller undanröja dessa misstankar.
3. De åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 2 ska om nödvändigt omfatta
  - a) utförande av förstärkt offentlig kontroll av djur, varor och aktörer under en lämplig tidsperiod,
  - b) omhändertagande av djur och varor och icke godkända ämnen eller produkter, beroende på vad som är lämpligt.

*Artikel 138***Åtgärder vid konstaterad bristande efterlevnad**

1. Om bristande efterlevnad konstateras ska de behöriga myndigheterna vidta
  - a) alla åtgärder som är nödvändiga för att fastställa orsaken till och omfattningen av den bristande efterlevnaden samt fastställa aktörens ansvar, och
  - b) lämpliga åtgärder för att säkerställa att den berörda aktören åtgärdar den bristande efterlevnaden och förebygger ytterligare upprepningar.

När de behöriga myndigheterna beslutar vilka åtgärder som ska vidtas ska de ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och till den utsträckning i vilken aktören tidigare har efterlevt bestämmelserna.

2. När de behöriga myndigheterna agerar i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska de vidta alla åtgärder som de anser är lämpliga för att se till att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 efterlevs, inklusive, men inte begränsat till, att
  - a) beordra eller utföra behandlingar av djur,
  - b) beordra att djur lossas, lastas om till ett annat transportmedel, hålls och sköts om, placeras i karantän eller att slakt av djur senareläggs, samt om nödvändigt, beordra att veterinärhjälp söks,
  - c) beordra att varor behandlas, att märkning ändras eller att korrigerande information förmedlas till konsumenterna,

- d) begränsa eller förbjuda att djur eller varor släpps ut på marknaden, förflyttas, förs in i unionen eller exporteras samt förbjuda att de återsänds till den avsändande medlemsstaten eller beordra att de återsänds till den avsändande medlemsstaten,
  - e) beordra aktören att öka egenkontrollernas frekvens,
  - f) beordra att vissa av den berörda aktörens verksamheter blir föremål för ökad eller systematisk offentlig kontroll,
  - g) beordra att varor dras tillbaka, återkallas, bortskaffas och destrueras, i tillämpliga fall tillåta att varorna används för andra ändamål än de som de ursprungligen var avsedda för,
  - h) beordra att hela eller delar av den berörda aktörens företag, eller dess anläggningar, installationer eller andra lokaler, isoleras eller stängs under en lämplig tidsperiod,
  - i) beordra att hela eller delar av den berörda aktörens verksamhet och, i förekommande fall, de webbplatser som aktören driver eller använder, läggs ner under en lämplig tidsperiod,
  - j) beordra att registreringen eller godkännandet för den berörda anläggningen, anordningen, installationen eller transportmedlet återkallas tillfälligt eller slutgiltigt, eller att en transportörs tillstånd eller förarens kompetensbevis återkallas tillfälligt eller slutgiltigt,
  - k) beordra att djur slaktas eller avlivas, under förutsättning att detta är den lämpligaste åtgärden för att skydda människors hälsa, djurs hälsa och djurskyddet.
3. De behöriga myndigheterna ska till den berörda aktören eller dennes företrädare överlämna
- a) en skriftlig underrättelse om sitt beslut angående vilka insatser eller åtgärder som ska vidtas i enlighet med punkterna 1 och 2 tillsammans med skälen till beslutet, och
  - b) information om rätten att överklaga sådana beslut och om de förfaranden och tidsfrister som gäller för sådana överklaganden.
4. Samtliga utgifter som uppkommer till följd av tillämpningen av denna artikel ska bäras av de ansvariga aktörerna.
5. De behöriga myndigheterna ska vidta lämpliga åtgärder i fall av utfärdande av falska eller vilseledande officiella intyg eller missbruk av officiella intyg, inbegripet
- a) tillfällig avstängning av intyggivaren från hans eller hennes uppgifter,
  - b) återkallelse av behörigheten att underteckna officiella intyg,
  - c) varje annan åtgärd för att förhindra att de överträdelser som avses i artikel 89.2 upprepas.

#### Artikel 139

#### Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa bestämmelser senast den 14 december 2019 samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att ekonomiska sanktioner för överträdelser av denna förordning och av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, om de begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande, i enlighet med nationell rätt återspeglar åtminstone antingen aktörens ekonomiska fördel eller, beroende på vad som är lämpligt, en procentandel av aktörens omsättning.

#### Artikel 140

#### Rapportering av överträdelser

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att behöriga myndigheter har verkningfulla mekanismer för att möjliggöra rapportering av faktiska eller potentiella överträdelser av denna förordning.

2. De mekanismer som avses i punkt 1 ska åtminstone omfatta
  - a) förfaranden för mottagande av rapporter om överträdelser och uppföljning av dem,
  - b) lämpligt skydd för personer som inrapporterar en överträdelse mot repressalier, diskriminering och andra former av missgynnande behandling, och
  - c) skydd av personuppgifter för den person som inrapporterar en överträdelse i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

## KAPITEL II

### **Unionens efterlevnadsåtgärder**

#### Artikel 141

#### **Allvarliga störningar i en medlemsstats kontrollsystem**

1. Om kommissionen har belägg för att det förekommer allvarliga störningar i en medlemsstats kontrollsystem och dessa störningar kan utgöra en omfattande risk för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön, eller resultera i omfattande överträdelser av de bestämmelser som avses i artikel 1.2, ska den genom genomförandeakter vidta en eller flera av följande åtgärder, som ska tillämpas till dess att störningarna har undanröjts:
  - a) Förbud mot att tillhandahålla på marknaden eller transportera, förflytta eller på annat sätt hantera vissa djur eller varor som berörs av störningarna i kontrollsystemet.
  - b) Särskilda villkor för den verksamhet eller de djur eller varor som avses i led a.
  - c) Tillfälligt upphävande av den offentliga kontrollen vid gränskontrollstationer eller andra kontrollställen som berörs av störningarna i systemet för offentlig kontroll eller återkalla utseendet av sådana gränskontrollstationer eller andra kontrollställen.
  - d) Andra lämpliga tillfälliga åtgärder som är nödvändiga för att begränsa denna risk tills störningarna i kontrollsystemet undanröjts.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska vidtas endast om den berörda medlemsstaten efter begäran från kommissionen inte har åtgärdat situationen inom den lämpliga tidsfrist som kommissionen fastställt.
3. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på människors och djurs hälsa eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även miljöskyddet, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 145.3.

## AVDELNING VIII

### **GEMENSAMMA BESTÄMMELSER**

#### KAPITEL I

#### **Förfarandebestämmelser**

#### Artikel 142

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

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på ändringar av bilagorna II och III, i syfte att ta hänsyn till ändringar av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 samt till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på hänvisningarna till de europeiska standarder som anges i artiklarna 29 b iv, 37.4 e och 93.3 a, för det fall att CEN ändrar dessa standarder.



*Artikel 143***Dataskydd**

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

*Artikel 144***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 18.7, 21.8, 41, 45.4, 47.3, 48, 50.4, 51, 53.1, 62.3, 64.2, 64.5, 77.1, 77.2, 92.4, 99.2, 100.6, 101.2, 126.1, 142.1, 142.2, 149.2, 150.3, 154.3, 155.3 och 165.3 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 28 april 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 18.7, 21.8, 41, 45.4, 47.3, 48, 50.4, 51, 53.1, 62.3, 64.2, 64.5, 77.1, 77.2, 92.4, 99.2, 100.6, 101.2, 126.1, 142.1, 142.2, 149.2, 150.3, 154.3, 155.3 och 165.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 18.7, 21.8, 41, 45.4, 47.3, 48, 50.4, 51, 53.1, 62.3, 64.2, 64.5, 77.1, 77.2, 92.4, 99.2, 100.6, 101.2, 126.1, 142.1, 142.2, 149.2, 150.3, 154.3, 155.3 och 165.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 145***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002, utom när det gäller artiklarna 25 och 26 i den här förordningen för vilka kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom förordning (EG) nr 834/2007 respektive den kommitté som inrättats genom förordning (EU) nr 1151/2012. Dessa kommittéer ska vara kommittéer i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

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

## KAPITEL II

### Övergångs- och slutbestämmelser

#### Artikel 146

#### Upphävanden

1. Förordningarna (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, direktiven 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt beslut 92/438/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 14 december 2019.
2. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellerna i bilaga V.

#### Artikel 147

#### Förhållande till förordning (EG) nr 882/2004

Beslut om utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier enligt bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004 ska fortsätta att gälla till dess att ett Europeiska unionens referenslaboratorium har utsetts inom samma område i enlighet med artikel 93 i den här förordningen.

#### Artikel 148

#### Förhållande till förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 vad gäller godkännande av livsmedelsföretags anläggningar

1. Behöriga myndigheter ska fastställa förfaranden som livsmedelsföretagare ska följa när de ansöker om godkännande av sina anläggningar i enlighet med förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004.
2. När den behöriga myndigheten har tagit emot en ansökan om godkännande från en livsmedelsföretagare ska den göra ett besök på plats.
3. Den behöriga myndigheten ska godkänna en anläggning för verksamheterna i fråga endast om livsmedelsföretagaren har visat att den uppfyller relevanta krav i livsmedelslagstiftningen.
4. Den behöriga myndigheten får ge villkorat godkännande om det framgår att anläggningen uppfyller samtliga krav gällande infrastruktur och utrustning. Myndigheten ska ge fullständigt godkännande endast om det av ny offentlig kontroll av anläggningen, som utförts inom tre månader från det villkorade godkännandet, framgår att anläggningen uppfyller övriga relevanta krav i livsmedelslagstiftningen. Om klara framsteg har gjorts men anläggningen fortfarande inte uppfyller samtliga relevanta krav kan den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Det villkorade godkännandet får emellertid inte överstiga sammanlagt sex månader, förutom när det gäller fabriks- och frysartyg som för en medlemsstats flagg, för vilka sådant villkorat godkännande inte får överstiga 12 månader.
5. Den behöriga myndigheten ska under utförandet av offentlig kontroll fortlöpande se över godkännandet av anläggningar.

## Artikel 149

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

1. De relevanta bestämmelser i direktiven 91/496/EEG och 97/78/EG som reglerar frågor som omfattas av artiklarna 47.2, 48, 51.1 b, c och d, 53.1 a, 54.1, 54.3 och 58 a i den här förordningen ska fortsätta att tillämpas i stället för motsvarande bestämmelser i den här förordningen till och med den 14 december 2022 eller ett tidigare datum som fastställs i den delegerade akt som antas i enlighet med punkt 2 i den här artikeln.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på den dag som avses i punkt 1 i den här artikeln. Den dagen ska vara tillämpningsdatumet för de motsvarande bestämmelser som ska fastställas enligt de delegerade akter eller genomförandeakter som föreskrivs i artiklarna 47.2, 48, 51.1 b, c och d, 53.1 a, 54.1, 54.3 och 58 a.

## Artikel 150

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

1. De behöriga myndigheterna ska fortsätta att utföra den offentliga kontroll som är nödvändig för att upptäcka förekomst av de ämnen och grupper av restsubstanser som förtecknas i bilaga I till direktiv 96/23/EG, i enlighet med bilagorna II, III och IV till det direktivet, i stället för motsvarande bestämmelser i denna förordning till och med den 14 december 2022 eller ett tidigare datum som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 3 i den här artikeln.
2. Artikel 29.1 och 29.2 i direktiv 96/23/EG ska fortsätta att tillämpas i stället för motsvarande bestämmelser i denna förordning till och med den 14 december 2022 eller ett tidigare datum som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 3 i den här artikeln.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på det tidigare datum som avses i punkterna 1 och 2 i den här artikeln. Den dagen ska vara tillämpningsdatumet för de motsvarande bestämmelser som ska fastställas enligt de delegerade akter eller genomförandeakter som föreskrivs i artiklarna 19 och 112.

## Artikel 151

**Ändringar av direktiv 98/58/EG**

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

1. Artikel 2.3 ska ersättas med följande:

"3. *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...)."

2. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska utgå.

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv efterlevs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under de kommande åren. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”

c) I punkt 3 ska led a utgå.

3. Artikel 7 ska utgå.

#### Artikel 152

### Ändringar av direktiv 1999/74/EG

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

1. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska utgå.

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att kraven i detta direktiv efterlevs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under de kommande åren. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”

c) I punkt 3 ska led a utgå.

2. Artikel 9 ska utgå.

#### Artikel 153

### Ändringar av förordning (EG) nr 999/2001

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

1. Artiklarna 19 och 21 ska utgå.

2. Kapitlen A och B i bilaga X ska utgå.

#### Artikel 154

### Ändringar av förordning (EG) nr 1/2005 och tillhörande övergångsbestämmelser

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

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ersättas med följande:

”d) *gränskontrollstation*: en gränskontrollstation enligt definitionen i artikel 3.38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...).”

b) Led f ska ersättas med följande.

”f) *behörig myndighet*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2017/....”

c) Led i ska ersättas med följande:

”i) *utförelseställe*: utförelseställe enligt definitionen i artikel 3.39 i förordning (EU) 2017/....”

d) Led p ska ersättas med följande:

”p) *officiell veterinär*: en officiell veterinär enligt definitionen i artikel 3.32 i förordning (EU) 2017/....”

2. Artiklarna 14, 15, 16, 21, 22.2, 23, 24 och 26 ska utgå.

3. Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska utgå.

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att verifiera att kraven i denna förordning följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarliga brister som konstaterats och en åtgärdsplan för att avhjälpa dessa brister.”

4. Artikel 28 ska utgå.

2. Artiklarna 14, 15, 16, 21, 22.2, 23, 24 och 26 i förordning (EG) nr 1/2005 ska fortsätta att tillämpas i stället för motsvarande bestämmelser i den här förordningen till och med den 14 december 2022 eller ett tidigare datum som ska fastställas i den delegerade akt som antas enligt punkt 3 i den här artikeln.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på den dag som avses i punkt 2 i den här artikeln. Den dagen ska vara tillämpningsdatumet för de motsvarande bestämmelser som ska fastställas enligt de delegerade akter eller genomförandeakter som föreskrivs i artikel 21.

#### Artikel 155

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

1. Artiklarna 26, 27, 28.1, 28.2 och 30 i förordning (EG) nr 396/2005 ska utgå.

2. Artiklarna 26, 27.1 och 30 i förordning (EG) nr 396/2005 ska fortsätta att tillämpas i stället för motsvarande bestämmelser i den här förordningen till och med den 14 december 2022 eller ett tidigare datum som fastställs i den delegerade akt som antas enligt punkt 3 i den här artikeln.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på den dag som avses i punkt 2 i den här artikeln. Den dagen ska vara tillämpningsdatumet för de motsvarande bestämmelser som ska fastställas enligt de delegerade akter eller genomförandeakter som föreskrivs i artikel 19.

#### Artikel 156

### Ändringar av direktiv 2007/43/EG

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

1. I artikel 2.1 ska leden c och d ersättas med följande:

”c) *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*),

d) *officiell veterinär*: en officiell veterinär enligt definitionen i artikel 3.32 i förordning (EU) 2017/...,

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...)."

2. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska utgå.

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under de kommande åren. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna."

#### Artikel 157

#### Ändringar av direktiv 2008/119/EG

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

1. I artikel 2 ska led 2 ersättas med följande:

"2. *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...)."

2. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska utgå.

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att bestämmelserna i detta direktiv följs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under de kommande åren. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna."

3. Artikel 9 ska utgå.

## Artikel 158

**Ändringar av direktiv 2008/120/EG**

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

1. I artikel 2 ska led 10 ersättas med följande:

”10. *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...).”

2. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska utgå.

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år lägga fram en årsrapport för kommissionen om de inspektioner som den behöriga myndigheten utfört under föregående år för att kontrollera att kraven i detta direktiv efterlevs. Rapporten ska åtföljas av en analys av de allvarligaste fallen av bristande efterlevnad och en nationell handlingsplan för förebyggande eller minskning av sådana fall under de kommande åren. Kommissionen ska lägga fram sammanfattningar av dessa rapporter för medlemsstaterna.”

3. Artikel 10 ska utgå.

## Artikel 159

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

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

1. I artikel 2 ska led q ersättas med följande:

”q) *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*),

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...).”

2. Artikel 22 ska utgå.



## Artikel 160

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

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

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Led 10 ska ersättas med följande:

"10. *behörig myndighet*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...)."

b) Led 15 ska ersättas med följande:

"15. *transitering*: transitering enligt definitionen i artikel 3.44 i förordning (EU) 2017/...."

2. Artiklarna 45, 49 och 50 ska utgå.

## Artikel 161

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

Förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 68 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

"Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti varje år för kommissionen lägga fram en rapport för föregående år om omfattningen och resultaten av den offentliga kontroll som utförts för att kontrollera att denna förordning efterlevs."

b) Andra och tredje styckena ska utgå.

2. I artikel 78.1 ska led n utgå.

## Artikel 162

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

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

1. Artikel 36 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande: "De offentliga kontrollernas omfattning".

b) Punkterna 1 och 2 ska utgå.

c) I punkt 3 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"3. De offentliga kontroller som utförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*) ska omfatta följande:

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...)."

2. Artikel 37 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

"1. När det gäller skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter som avser produkter som har sitt ursprung inom unionen, ska, innan produkterna släpps ut på marknaden, kontroll av att produkterna överensstämmer med produktspecifikationerna genomföras av

a) de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2017/..., eller

b) organ med delegerade uppgifter enligt definitionen i artikel 3.5 i förordning (EU) 2017/..."

b) I punkt 3 ska första stycket utgå.

c) I punkt 4 ska "punkterna 1 och 2" ersättas med "punkt 2".

3. Artikel 38 ska utgå.

4. Artikel 39 ska ersättas med följande:

"Artikel 39

#### **Organ med delegerade uppgifter som utför kontroller i tredjeländer**

De organ med delegerade uppgifter som utför kontroller i tredjeländer enligt artikel 37.2 b ska vara ackrediterade enligt den relevanta harmoniserade standarden *Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster*. Dessa organ med delegerade uppgifter kan ackrediteras antingen av ett nationellt ackrediteringsorgan utanför unionen i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 eller av ett ackrediteringsorgan utanför unionen som har undertecknat *International Accreditation Forums* (IAF) multilaterala erkännande av produktcertifiering."

#### *Artikel 163*

#### **Ändringar av förordning (EU) nr 652/2014**

Förordning (EU) nr 652/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 30.1 ska ersättas med följande:

"1. Stöd för att täcka kostnader i samband med genomförandet av de arbetsprogram som godkänts av kommissionen, får beviljas till

a) Europeiska unionens referenslaboratorier enligt artikel 93 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*) och de referenscentrum i Europeiska unionen som avses i artikel 29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 (\*\*),

- b) Europeiska unionens referenscentrum för djurskydd enligt artikel 95 i förordning (EU) 2017/...,
- c) Europeiska unionens referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet som avses i artikel 97 i förordning (EU) 2017/....

- (\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s...).
- (\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1012 av den 8 juni 2016 om avelstekniska och genealogiska villkor för avel, handel med och införsel till unionen av renrasiga avelsdjur, hybridavelssvin och avelsmaterial från dem och om ändring av förordning (EU) nr 652/2014, rådets direktiv 89/608/EEG och 90/425/EEG och om upphävande av vissa akter med avseende på djuravel (förordningen om djuravel) (EUT L 171, 29.6.2016, s. 66)."

## 2. Följande artikel ska införas:

"Artikel 30a

### **Ackreditering av nationella referenslaboratorier för växtskydd**

1. De nationella referenslaboratorier som avses i artikel 100 i förordning (EU) 2017/... får beviljas stöd för kostnader för ackreditering enligt standarden EN ISO/IEC 17025 *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier* när det gäller användning av metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik för att kontrollera att bestämmelserna om skyddsåtgärder mot växtskadegörare efterlevs.
2. Stöd får beviljas till ett enda nationellt referenslaboratorium i varje medlemsstat för vart och ett av Europeiska unionens referenslaboratorium för växtskydd i upp till tre år efter det att Europeiska unionens referenslaboratorium har utsetts."

## Artikel 164

### **Ändringar av förordning (EU) 2016/429 och tillhörande övergångsbestämmelser**

1. Förordning (EU) 2016/429 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

- a) Led 33 ska ersättas med följande:

"33. *offentlig kontroll*: varje form av kontroll som utförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s...)."

b) Led 51 ska ersättas med följande:

”51. *Traces*: en systemkomponent integrerad i Imsoc enligt artiklarna 131–136 i förordning (EU) 2017/...”

c) Led 53 ska ersättas med följande:

”53. *officiell veterinär*: en officiell veterinär enligt definitionen i artikel 3.32 i förordning (EU) 2017/...”

d) Led 55 ska ersättas med följande:

”55. *behörig myndighet*: den centrala veterinära myndighet i en medlemsstat som ansvarar för att organisera offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med denna förordning och förordning (EU) 2017/..., eller annan myndighet till vilken det ansvaret har delegerats.”

2. Artikel 229.2 ska ersättas med följande:

”2. De aktörer som ansvarar för sändningen i fråga ska uppvisa sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller territorier för offentlig kontroll enligt artikel 47 i förordning (EU) 2017/...”

3. Artikel 281 ska utgå.

2. Följande bestämmelser ska fortsätta att tillämpas i fråga om de frågor som omfattas av förordning (EU) 2016/429 fram till tillämpningsdatumet för den förordningen:

a) Artikel 9 i direktiv 89/662/EEG.

b) Artikel 10 i direktiv 90/425/EEG.

c) Artikel 18.1, 18.3, 18.4, 18.5, 18.6, 18.7 och 18.8 i direktiv 91/496/EEG.

d) Artikel 22.1, 22.3, 22.4, 22.5, 22.6 och 22.7 i direktiv 97/78/EG.

3. När det gäller artikel 14 i förordning (EU) 2016/429 och trots det tillämpningsdatum som anges i den förordningen, ska villkoret för dess tillämpning vid tillämpning av artikel 31.2 i den här förordningen anses vara uppfyllt redan från och med den 14 december 2019.

#### Artikel 165

### Ändring av förordning (EU) 2016/2031 och tillhörande övergångsbestämmelser

1. Förordning (EU) 2016/2031 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.6 ska ersättas med följande:

”6. *behörig myndighet*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/... av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L ..., ..., s. ...).”

2. Artikel 10 ska ersättas med följande:

"Artikel 10

**Behöriga myndigheters officiella bekräftelse av förekomsten av en EU-karantänkadegörare**

Om en behörig myndighet misstänker, eller har mottagit uppgifter om, förekomst av en EU-karanténkadegörare, eller av en skadegörare som omfattas av åtgärder som antagits i enlighet med artikel 30.1, på en del av en medlemsstats territorium där förekomst av skadegöraren tidigare inte varit känd, eller i en sändning av växter, växtprodukter eller andra föremål som förts in till, är avsedda att föras in till, eller förflyttats inom unionens territorium, ska myndigheten genast vidta nödvändiga åtgärder för att på grundval av en diagnos från ett sådant officiellt laboratorium som avses i artikel 37 i förordning (EU) 2017/... bekräfta om skadegöraren förekommer eller inte (nedan kallat *officiell bekräftelse*).

I tillämpliga fall ska de berörda medlemsstaterna i väntan på den officiella bekräftelsen om skadegörarens förekomst vidta växtskyddsåtgärder för att eliminera risken för att denna skadegörare sprids.

Den misstanke eller de uppgifter som avses i första stycket i denna artikel får grunda sig på information som mottagits i enlighet med artiklarna 14 och 15 eller från någon annan källa."

3. I artikel 11 ska andra stycket ersättas med följande:

"Anmälningar enligt första stycket ska lämnas in av den myndighet som den berörda medlemsstaten har utsett i enlighet med artikel 4.2 i förordning (EU) 2017/..., via det elektroniska anmälningssystem som avses i artikel 103."

4. I artikel 25.2 ska led a ersättas med följande:

"a) roller och ansvarsområden för de organ som deltar i genomförandet av planen vid bekräftad eller misstänkt förekomst av den prioriterade skadegöraren, samt ordergång och förfaranden för samordning av åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter, andra offentliga myndigheter, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning (EU) 2017/..., medverkande organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer, i den mening som avses i artikel 28.1 i den förordningen, laboratorier och professionella aktörer, inbegripet samordning med angränsande medlemsstater och angränsande tredjeländer när så är lämpligt."

5. Artikel 41.4 ska ersättas med följande:

"4. Om växter, växtprodukter eller andra föremål har förts in till, eller förflyttats inom, unionens territorium i strid med bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel ska medlemsstaterna anta de nödvändiga åtgärder som avses i artikel 66.3 i förordning (EU) 2017/... och underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta via det elektroniska anmälningssystem som avses i artikel 103.

I tillämpliga fall ska den anmälan även göras till det tredjeland från vilket växterna, växtprodukterna eller de andra föremålen förts in till unionens territorium."

6. Artikel 44.2 ska ersättas med följande:

"2. När så är lämpligt ska kommissionen genomföra undersökningar i det berörda tredjelandet, i enlighet med artikel 120 i förordning (EU) 2017/..., för att kontrollera om kraven i punkt 1 första stycket a och b i den här artikeln är uppfyllda."

7. I artikel 49.6 ska tredje stycket ersättas med följande:

"Medlemsstaterna ska, genom det elektroniska anmälningssystem som avses i artikel 103 i denna förordning, till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla fall i vilka införsel av en växt, en växtprodukt eller ett annat föremål till unionens territorium har vägrats, eller i vilka förflyttning inom unionens territorium av denna växt, denna växtprodukt eller detta andra föremål har förbjudits, på grund av att den berörda medlemsstaten har ansett att det förbud som avses i punkt 2 andra stycket c i denna artikel har överträtts. I tillämpliga fall ska anmälan innehålla uppgift om vilka åtgärder som medlemsstaten har vidtagit avseende de berörda växterna, växtprodukterna eller andra föremålen i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2017/..."

8. I artikel 76 ska punkterna 4 och 5 ersättas med följande:

”4. När det gäller ett tredjeland som inte är konventionspart i IPPC ska den behöriga myndigheten endast godkänna sundhetscertifikat som utfärdats av de myndigheter som är behöriga i enlighet med nationella regler i det tredjelandet och som anmälts till kommissionen. Kommissionen ska via det elektroniska anmälningssystem som avses i artikel 103 underrätta medlemsstaterna och aktörerna om de anmälningar som inkommit i enlighet med artikel 132 a i förordning (EU) 2017/....

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 105 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på de villkor för godkännande som avses i första stycket i denna punkt, för att garantera certifikatens tillförlitlighet.

5. Elektroniska sundhetscertifikat ska endast godkännas om de lämnas via, eller genom elektroniskt utbyte med, det integrerade datoriserade system som avses i artikel 131.1 i förordning (EU) 2017/....”

9. I artikel 77.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Om ett sundhetscertifikat har utfärdats i enlighet med artikel 71.1, 71.2 och 71.3 och den berörda behöriga myndigheten konstaterar att de villkor som avses i artikel 76 inte är uppfyllda ska den ogiltigförklara sundhetscertifikatet och säkerställa att det inte längre åtföljer berörda växter, växtprodukter eller andra föremål. I sådana fall ska den behöriga myndigheten när det gäller dessa växter, växtprodukter eller andra föremål vidta någon av de åtgärder som anges i artikel 66.3 i förordning (EU) 2017/....”

10. I artikel 91.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Bemyndigade aktörer som tillämpar en godkänd riskhanteringsplan för växtskadegörare kan omfattas av inspektioner med nedsatt frekvens som avses i artikel 22.3 b i förordning (EU) 2017/....”

11. I artikel 94.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Om det till unionens territorium från ett tredjeland förs in växter, växtprodukter eller andra föremål för vilka växtpass krävs för förflyttning inom unionens territorium, i enlighet med artiklarna 79.1 och 80.1 i denna förordning, ska, genom undantag från artikel 87 i denna förordning, växtpasset utfärdas om kontrollerna enligt artikel 49.1 i förordning (EU) 2017/... av införseln har genomförts med tillfredsställande resultat och föranlett slutsatsen att berörda växter, växtprodukter eller andra föremål uppfyller de grundläggande kraven för utfärdande av växtpass i enlighet med artikel 85 i den här förordningen och, i förekommande fall, artikel 86 i den här förordningen.”

12. Artikel 100.5 ska ersättas med följande:

”5. Elektroniska sundhetscertifikat för export ska lämnas via, eller genom elektroniskt utbyte med, Imsoc.”

13. Artikel 101.6 ska ersättas med följande:

”6. Elektroniska sundhetscertifikat för återexport ska lämnas via, eller genom elektroniskt utbyte med, Imsoc.”

14. Artikel 102.4 ska ersättas med följande:

”4. Intyget inför export ska åtfölja de berörda växterna, växtprodukterna och andra föremålen under deras förflyttning inom unionens territorium, såvida inte informationen i intyget utbyts mellan de berörda medlemsstaterna via, eller genom elektroniskt utbyte med, Imsoc.”

15. Artikel 103 ska ersättas med följande:

”Artikel 103

**Inrättande av ett elektroniskt anmälningssystem**

Kommissionen ska inrätta ett elektroniskt system för medlemsstaternas inlämning av anmälningar.

Systemet ska vara anslutet till och kompatibelt med Imsoc.”

16. Artikel 109.1 ska ersättas med följande:

”Direktiv 2000/29/EG ska upphöra att gälla, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 165.2, 165.3 och 165.4 i förordning (EU) 2017/...”

2. Relevanta artiklar i direktiv 2000/29/EG ska fortsätta att tillämpas för frågor som omfattas av artiklarna 47.2, 48, 51.1 b, c och d, 53.1 a, 54.1, 54.3 och 58 a i denna förordning i stället för dessa bestämmelser till och med den 14 december 2022 eller ett tidigare datum som infaller efter denna förordnings tillämpningsdatum, som ska fastställas i den delegerade akt som antas i enlighet med punkt 3 i den här artikeln.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att ändra denna förordning med avseende på det datum som avses i punkt 2 i den här artikeln.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel eller det tillämpningsdatum som anges i artikel 167.1 ska kommissionen anta de delegerade akter som avses i artikel 53.1 a och e vad gäller sådana varor som avses i artikel 47.1 c senast 12 månader före deras tillämpningsdatum.

*Artikel 166*

**Övergångsbestämmelser för antagandet av delegerade akter och genomförandeakter**

Utan att det påverkar de tillämpningsdatum som avses i artikel 167 eller övergångsbestämmelserna enligt detta kapitel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter och genomförandeakter enligt denna förordning från och med den 28 april 2017. Sådana akter ska tillämpas från och med tillämpningsdatumet i enlighet med artikel 167, utan att det påverkar tillämpningen av övergångsbestämmelserna enligt detta kapitel.

*Artikel 167*

**Ikraftträdande och tillämpning**

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

Om inte annat följer av punkterna 2–4 ska denna förordning tillämpas från och med den 14 december 2019.

2. Inom det område som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g ska artiklarna 34.1, 34.2, 34.3, 37.4 e och 37.5 tillämpas från och med den 29 april 2022.

3. Artiklarna 92–101 i den här förordningen ska tillämpas från och med den 29 april 2018, i stället för artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 882/2004, som upphävs genom den här förordningen.

4. Artikel 163 ska tillämpas från och med den 28 april 2017.



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

Utfärdad i Strasbourg den 15 mars 2017.

*På rådets vägnar*

...

*Ordförande*

*På Europaparlamentets vägnar*

...

*Ordförande*

---

## BILAGA I

## TERRITORIER SOM AVSES I ARTIKEL 3.40 MED UNDANTAG FÖR TILLÄMPNINGEN AV ARTIKEL 1.2 G

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

## BILAGA II

## UTBILDNING AV DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS PERSONAL

## KAPITEL I

***Vad som ska ingå i utbildningen för personal som utför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet***

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

## KAPITEL II

***De områden som kontrollförfaranden ska omfatta***

1. De behöriga myndigheternas organisation och förhållandet mellan centrala behöriga myndigheter och myndigheter som de har tilldelat uppgiften att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.
2. Förhållandet mellan behöriga myndigheter och organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka de har delegerat uppgifter med anknytning till offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.
3. En redogörelse för de mål som ska uppnås.
4. Personalens uppgifter, ansvar och skyldigheter.
5. Provtagningsförfaranden, kontrollmetoder och kontrolltekniker, inklusive laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik, tolkning av resultat och därav följande beslut.
6. Program för screening och riktad screening.
7. Ömsesidigt stöd om den offentliga kontrollen förutsätter att mer än en medlemsstat vidtar åtgärder.

8. Åtgärder som ska vidtas till följd av offentlig kontroll.
  9. Samarbete med andra enheter och avdelningar vars ansvarsområden berörs, eller med aktörer.
  10. Verifiering av att metoderna för provtagning samt metoderna för laboratorieanalys, laborietestning eller laborierediagnostik är verkningsfulla.
  11. Annan verksamhet eller information som krävs för att den offentliga kontrollen ska vara verkningsfull.
-

## BILAGA III

## KARAKTERISERING AV ANALYSMETODER

1. Analysmetoderna och mätresultaten bör karakteriseras genom följande kriterier:
    - a) Noggrannhet (riktighet och precision).
    - b) Användningsområde (matris och koncentrationsintervall).
    - c) Detektionsgräns.
    - d) Kvantifieringsgräns.
    - e) Precision.
    - f) Repeterbarhet.
    - g) Reproducerbarhet.
    - h) Utbyte.
    - i) Selektivitet.
    - j) Känslighet.
    - k) Linearitet.
    - l) Mätosäkerhet.
    - m) Andra kriterier, som får väljas efter behov.
  2. De precisionsvärden som avses i punkt 1 e ska erhållas antingen genom kollaborativ avprövning som utförts enligt ett internationellt erkänt protokoll för kollaborativ avprövning (t.ex. ISO 5725 *Noggrannhet (riktighet och precision) för mätmetoder och mätresultat*) eller grunda sig på tester av att kriterierna uppfylls om prestandakriterier för analysmetoder har fastställts. Värdena för repeterbarhet och reproducerbarhet ska uttryckas på ett internationellt erkänt sätt (t.ex. 95 % konfidensintervaller som definieras i ISO 5725 *Noggrannhet (riktighet och precision) för mätmetoder och mätresultat*). Resultaten från den kollaborativa avprövningen ska publiceras eller vara fritt tillgängliga.
  3. Analysmetoder som kan användas på samma sätt för olika varugrupper bör väljas framför metoder som endast kan användas för enskilda varor.
  4. I situationer där analysmetoder endast kan valideras inom ett och samma laboratorium bör de metoderna valideras enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll eller riktlinjer eller grunda sig på tester av att kriterierna uppfyllts om prestandakriterier för analysmetoder har fastställts.
  5. Analysmetoder som antas enligt denna förordning bör utarbetas enligt den standard för analysmetoder som rekommenderas av Internationella standardiseringsorganisationen.
-

## BILAGA IV

## KAPITEL I

**Avgifter eller pålagor för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor som förs in i unionen**

## I. SÄNDNINGAR AV LEVANDE DJUR

a) Nötkreatur, hästdjur, svin, får, getter, fjäderfän, kaniner och småvilt (fåglar och marklevande vilt), vildsvin och vilda idisslare:

- 55 EUR per sändning upp till 6 ton, och
- 9 EUR per ton över 6 och upp till 46 ton, eller
- 420 EUR per sändning över 46 ton.

b) Andra djurarter:

- 55 EUR per sändning upp till 46 ton, eller
- 420 EUR per sändning över 46 ton.

## II. SÄNDNINGAR AV KÖTT

- 55 EUR per sändning upp till 6 ton, och
- 9 EUR per ton över 6 och upp till 46 ton, eller
- 420 EUR per sändning över 46 ton.

## III. SÄNDNINGAR AV FISKERIPRODUKTER

a) Fiskeriprodukter som inte transporteras i bulk:

- i) 55 EUR per sändning upp till 6 ton, och
- ii) 9 EUR per ton över 6 och upp till 46 ton, eller
- iii) 420 EUR per sändning över 46 ton.

b) Fiskeriprodukter som transporteras som styckegods:

- i) 600 EUR per fartyg med en last av fiskeriprodukter upp till 500 ton,
- ii) 1 200 EUR per fartyg med en last av fiskeriprodukter över 500 och upp till 1 000 ton,
- iii) 2 400 EUR per fartyg med en last av fiskeriprodukter över 1 000 och upp till 2 000 ton,
- iv) 3 600 EUR per fartyg med en last av fiskeriprodukter över 2 000 ton.

## IV. SÄNDNINGAR AV KÖTTPRODUKTER, FJÄDERFÅKÖTT, VILTKÖTT, KANINKÖTT ELLER KÖTT AV HÄGNAT VILT

- a) 55 EUR per sändning upp till 6 ton, och
- b) 9 EUR per ton över 6 och upp till 46 ton, eller
- c) 420 EUR per sändning över 46 ton.

## V. SÄNDNINGAR AV ANDRA PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG ÄN KÖTTPRODUKTER AVSEDDA ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL

a) Andra produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel som inte transporteras i bulk:

- i) 55 EUR per sändning upp till 6 ton, och
- ii) 9 EUR per ton över 6 och upp till 46 ton, eller
- iii) 420 EUR per sändning över 46 ton.

b) Andra produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel som transporteras som stycke gods:

- i) 600 EUR per fartyg med en last av produkter upp till 500 ton,
- ii) 1 200 EUR per fartyg med en last av produkter över 500 och upp till 1 000 ton,
- iii) 2 400 EUR per fartyg med en last av produkter över 1 000 och upp till 2 000 ton,
- iv) 3 600 EUR per fartyg med en last av produkter över 2 000 ton.

VI. SÄNDNINGAR AV ANIMALISKA BIPRODUKTER OCH FODER AV ANIMALISKT URSPRUNG

a) Sändningar av animaliska biprodukter och foder av animaliskt ursprung som inte transporteras i bulk:

- i) 55 EUR per sändning upp till 6 ton, och
- ii) 9 EUR per ton över 6 och upp till 46 ton, eller
- iii) 420 EUR per sändning över 46 ton.

b) Animaliska biprodukter och foder av animaliskt ursprung som transporteras som stycke gods:

- i) 600 EUR per fartyg med en last av produkter upp till 500 ton,
- ii) 1 200 EUR per fartyg med en last av produkter över 500 och upp till 1 000 ton,
- iii) 2 400 EUR per fartyg med en last av produkter över 1 000 och upp till 2 000 ton,
- iv) 3 600 EUR per fartyg med en last av produkter över 2 000 ton.

VII. SÄNDNINGAR AV DJUR OCH VAROR FRÅN TREDJELÄNDER SOM ÄR TRANSITERADE ELLER OMLASTADE

30 EUR per sändning; beloppet ska ökas med 20 EUR per kvarts timme för varje tjänsteman som medverkar vid kontrollen.

VIII. SÄNDNINGAR AV VÄXTER, VÄXTPRODUKTER OCH ANDRA PRODUKTER, FÖREMÅL OCH MATERIAL SOM KAN HYSA ELLER SPRIDA VÄXTSKADEGÖRARE

a) För dokumentkontroller: 7 EUR per sändning.

b) För identitetskontroller:

- i) 7 EUR per sändning upp till motsvarande en lastbilslast, en tågvarnslast eller en container av jämförbar storlek,
- ii) 14 EUR per sändning som är större än ovannämnda storlek.

c) För växtskyddskontroller, enligt följande specifikationer:

i) Sticklingar, fröplantor (utom skogsodlingsmaterial), småplantor av jordgubbar eller av grönsaker:

- 17,5 EUR per sändning upp till 10 000 st.,
- 0,70 EUR per sändning för varje ytterligare 1 000 enheter,
- 140 EUR per sändning, maxavgift.

ii) Buskar, träd (utom huggna julgranar), andra vedartade växter från plantskolor inklusive skogsodlingsmaterial (utom fröer):

- 17,5 EUR per sändning upp till 10 000 st.,
- 0,44 EUR per sändning för varje ytterligare 1 000 enheter,
- 140 EUR per sändning, maxavgift.

iii) Lökar, stamknölar, rhizomer, knölar, avsedda att planteras (utom potatisknölar):

- 17,5 EUR per sändning upp till 200 kg,
- 0,16 EUR per sändning för varje ytterligare 10 kg,
- 140 EUR per sändning, maxavgift.



- iv) Fröer, vävnadskulturer:
  - 7,5 EUR per sändning upp till 100 kg,
  - 0,175 EUR per sändning för varje ytterligare 10 kg,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.
- v) Andra växter avsedda för plantering, som inte förtecknas någon annanstans i denna punkt:
  - 17,5 EUR per sändning upp till 5 000 st.,
  - 0,18 EUR per sändning för varje ytterligare 100 enheter,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.
- vi) Snittblommor:
  - 17,5 EUR per sändning upp till 20 000 st.,
  - 0,14 EUR per sändning för varje ytterligare 1 000 enheter,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.
- vii) Grenar med blad, delar av barrträd (utom huggna julgranar):
  - 17,5 EUR per sändning upp till 100 kg,
  - 1,75 EUR per sändning för varje ytterligare 100 kg,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.
- viii) Huggna julgranar:
  - 17,5 EUR per sändning upp till 1 000 st.,
  - 1,75 EUR per sändning för varje ytterligare 100 enheter,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.
- ix) Växtblad från t.ex. örter, kryddor och bladgrönsaker:
  - 17,5 EUR per sändning upp till 100 kg,
  - 1,75 EUR per sändning för varje ytterligare 10 kg,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.
- x) Frukt, grönsaker (utom bladgrönsaker):
  - 17,5 EUR per sändning upp till 25 000 kg,
  - 0,7 EUR per sändning för varje ytterligare 1 000 kg.
- xi) Potatisknölar:
  - 52,5 EUR per parti upp till 25 000 kg,
  - 52,5 EUR per parti för varje ytterligare 25 000 kg.
- xii) Trä (utom bark):
  - 17,5 EUR per sändning upp till 1 000 m<sup>3</sup>,
  - 0,175 EUR per sändning för varje ytterligare 10 m<sup>3</sup>.
- xiii) Jord och odlingssubstrat, bark:
  - 17,5 EUR per sändning upp till 25 000 kg,
  - 0,7 EUR per sändning för varje ytterligare 1 000 kg,
  - 140 EUR per sändning, maxavgift.

xiv) Spannmål:

- 17,5 EUR per sändning upp till 25 000 kg,
- 0,7 EUR per sändning för varje ytterligare 1 000 kg,
- 700 EUR per sändning, maxavgift.

xv) Andra växter eller växtprodukter, som inte förtecknas någon annanstans i denna punkt:

- 17,5 EUR per sändning.

Om en sändning inte uteslutande består av produkter som omfattas av beskrivningen i den relevanta strecksatsen, ska de delar av sändningen som består av produkter som omfattas av beskrivningen i den relevanta strecksatsen (parti eller partier) behandlas som en separat sändning.

## KAPITEL II

### **Avgifter eller pålagor för offentlig kontroll i slakterier, i styckningsanläggningar, i bearbetningsanläggningar, av mjölkproduktion och av produktion och utsläppande på marknaden av fiskeri- och vattenbruksprodukter**

#### I. AVGIFTER ELLER PÅLAGOR FÖR OFFENTLIG KONTROLL I SLAKTERIER

a) Nötkött

- i) vuxna nötkreatur: 5 EUR/djur,
- ii) unga nötkreatur: 2 EUR/djur.

b) Kött från hovdjur/hästdjur: 3 EUR/djur

c) Griskött: djur med en slaktvikt som

- i) understiger 25 kg: 0,5 EUR/djur,
- ii) är lika med eller överstiger 25 kg: 1 EUR/djur.

d) Fårkött och getkött: djur med en slaktvikt som

- i) understiger 12 kg: 0,15 EUR/djur,
- ii) är lika med eller överstiger 12 kg: 0,25 EUR/djur.

e) Fjäderfäkött

- i) fjäderfän av släktet *Gallus* och pärlhöns: 0,005 EUR/djur,
- ii) ankor och gäss: 0,01 EUR/djur,
- iii) kalkoner: 0,025 EUR/djur,
- iv) kött av uppfödda kaniner: 0,005 EUR/djur,
- v) vaktlar och raphönor: 0,002 EUR/djur.

#### II. AVGIFTER ELLER PÅLAGOR FÖR OFFENTLIG KONTROLL I STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

Per ton kött:

- a) nötkött, kalvkött, griskött, kött från hovdjur/hästdjur, fårkött och getkött: 2 EUR,
- b) fjäderfäkött och kött av uppfödda kaniner: 1,5 EUR,
- c) kött av hägnat vilt och kött från frilevande vilt:
  - småvilt (fåglar och marklevande vilt): 1,5 EUR,
  - ratiter (struts, emu, nandufågel): 3 EUR,
  - vildsvin och idisslare: 2 EUR.

## III. AVGIFTER ELLER PÅLAGOR FÖR OFFENTLIG KONTROLL I BEARBETNINGSANLÄGGNINGAR FÖR VILT

- a) Småvilt (fåglar): 0,005 EUR/djur,
- b) småvilt (marklevande): 0,01 EUR/djur,
- c) ratiter: 0,5 EUR/djur.
- d) Landdäggdjur:
  - i) vildsvin: 1,5 EUR/djur,
  - ii) idisslare: 0,5 EUR/djur.

## IV. AVGIFTER ELLER PÅLAGOR FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV MJÖLKPRODUKTION

- a) 1 EUR per 30 ton  
och
- b) 0,5 EUR/ton därefter.

## V. AVGIFTER ELLER PÅLAGOR FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV PRODUKTION OCH UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV FISKERI- OCH VATTENBRUKSPRODUKTER

- a) När fiskeriprodukter och vattenbruksprodukter släpps ut på marknaden för första gången:
    - i) 1 EUR/ton för de första 50 tonnen i månaden,
    - ii) 0,5 EUR/ton därefter.
  - b) Första försäljningen på fiskmarknaden:
    - i) 0,5 EUR/ton för de första 50 tonnen i månaden,
    - ii) 0,25 EUR/ton därefter.
  - c) Första försäljning vid bristande eller otillräcklig gradering av produktens färskhet och/eller storlek:
    - i) 1 EUR/ton för de första 50 tonnen i månaden,
    - ii) 0,5 EUR/ton därefter.
-

## BILAGA V

## JÄMFÖRELSETABELLER SOM AVSES I ARTIKEL 146.2

## 1. Förordning (EG) nr 882/2004

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 1.2
Artikel 1.2	Artikel 1.4
Artikel 1.3	—
Artikel 1.4	—
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 9.1
Artikel 3.2	Artikel 9.4
Artikel 3.3	Artikel 10
Artikel 3.4	Artikel 9.6
Artikel 3.5	Artikel 9.6
Artikel 3.6	Artikel 9.7
Artikel 3.7	—
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artikel 5.1 a, c, d, e, f, g och i
Artikel 4.3	Artikel 4.2
Artikel 4.4	Artikel 5.1 b
Artikel 4.5	Artikel 5.5
Artikel 4.6	Artikel 6.1
Artikel 4.7	—
Artikel 5.1 första stycket	Artikel 28.1
Artikel 5.1 andra stycket	—
Artikel 5.1 tredje stycket	Artikel 31.3
Artikel 5.2 a, b, c och f	Artikel 29
Artikel 5.2 d	—
Artikel 5.2 e	Artikel 32
Artikel 5.3	Artikel 33
Artikel 5.4	—
Artikel 6	Artikel 5.4
Artikel 7.1 första stycket	Artikel 11.1 första stycket
Artikel 7.1 andra stycket a	Artikel 11.1 andra stycket
Artikel 7.1 andra stycket b	—
Artikel 7.2 första meningen	Artikel 8.1
Artikel 7.2 andra meningen	—
Artikel 7.2 tredje meningen	—

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 7.3	Artikel 8.3
Artikel 8.1	Artikel 12.1
Artikel 8.2	Artikel 5.1 h
Artikel 8.3 a	Artikel 12.2
Artikel 8.3 b	Artikel 12.3
Artikel 8.4	—
Artikel 9.1	Artikel 13.1 första stycket
Artikel 9.2	Artikel 13.1 andra stycket
Artikel 9.3	Artikel 13.2
Artikel 10	Artikel 14
Artikel 11.1	Artikel 34.1 och 34.2
Artikel 11.2	—
Artikel 11.3	Artikel 34.4
Artikel 11.4	Artikel 34.6
Artikel 11.5	Artikel 35.1
Artikel 11.6	Artikel 35.2
Artikel 11.7	Artikel 34.5
Artikel 12.1	Artikel 37.1
Artikel 12.2	Artikel 37.4 e
Artikel 12.3	Artikel 37.5 c
Artikel 12.4	Artikel 39.2
Artikel 13	Artikel 115
Artikel 14.1	—
Artikel 14.2	Artikel 45.3
Artikel 14.3	—
Artikel 15.1	Artikel 44.1 första meningen
Artikel 15.2	Artikel 44.3 och 44.5
Artikel 15.3	Artikel 44.3 och 44.5
Artikel 15.4	—
Artikel 15.5	Artiklarna 47.1 d, 47.2 b och 54.4 första meningen
Artikel 16.1	Artikel 45.1
Artikel 16.2	Artikel 44.2
Artikel 16.3 första meningen	Artikel 45.2
Artikel 16.3 andra meningen	Artikel 34.5
Artikel 17.1 första strecksatsen	Artikel 59.1
Artikel 17.1 andra strecksatsen	Artiklarna 56.1, 56.3 a, 56.4 och 58
Artikel 17.2	—
Artikel 18	Artikel 65.1, 65.2 och 65.3
Artikel 19.1	Artikel 66.1 och 66.3

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 19.2 a	Artikel 67
Artikel 19.2 b	Artikel 66.6
Artikel 19.3	Artikel 66.5
Artikel 19.4	Artikel 7
Artikel 20	Artikel 71
Artikel 21.1	Artikel 72.1
Artikel 21.2	Artikel 69
Artikel 21.3	Artikel 66.1
Artikel 21.4	Artikel 66.5
Artikel 22	Artiklarna 66.7, 67 sista meningen och 69.4
Artikel 23.1	Artikel 73.1
Artikel 23.2	Artiklarna 73.2 och 74
Artikel 23.3	Artikel 73.3
Artikel 23.4	Artikel 73.2
Artikel 23.5	Artikel 73.4 a
Artikel 23.6	Artikel 73.2 c och 73.4 b
Artikel 23.7	Artikel 74
Artikel 23.8	Artikel 74
Artikel 24.1	Artikel 75.1
Artikel 24.2	Artikel 57
Artikel 24.3	Artikel 46
Artikel 24.4	Artikel 76
Artikel 25.1	—
Artikel 25.2 a	—
Artikel 25.2 b	Artikel 77.1 c
Artikel 25.2 c	Artikel 77.1 f
Artikel 25.2 d	Artiklarna 48 c och d, 77.1 e och k
Artikel 25.2 e	—
Artikel 25.2 f	Artikel 70
Artikel 25.2 g	Artikel 77.1 h
Artikel 25.2 h	Artikel 46.2 b
Artikel 26	Artikel 78.1
Artikel 27.1	Artikel 80
Artikel 27.2	Artikel 79
Artikel 27.3	—
Artikel 27.4	Artikel 79.1
Artikel 27.5	—
Artikel 27.6	—
Artikel 27.7	—

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 27.8	Artikel 84.2
Artikel 27.9	Artikel 83.2
Artikel 27.10	—
Artikel 27.11	Artikel 84.1
Artikel 27.12 första meningen	Artikel 85
Artikel 27.12 andra meningen	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30.1 a	Artikel 87
Artikel 30.1 b	Artikel 90 a
Artikel 30.1 c	Artikel 88.2
Artikel 30.1 d	Artikel 90 b och f
Artikel 30.1 e	Artikel 90 c
Artikel 30.1 f	Artikel 90 d
Artikel 30.1 g	Artikel 90 e
Artikel 30.2 a	Artikel 89.1 f
Artikel 30.2 b	Artikel 89.1 d
Artikel 30.3	—
Artikel 31	—
Artikel 32.1 a	Artikel 94.2 a
Artikel 32.1 b	Artikel 94.2 c
Artikel 32.1 c	Artikel 94.2 d
Artikel 32.1 d	Artikel 94.2 e
Artikel 32.1 e	Artikel 94.2 f
Artikel 32.1 f	Artikel 94.2 h
Artikel 32.2 a	Artikel 94.2 a, c och d
Artikel 32.2 b	Artikel 94.2 i
Artikel 32.2 c	Artikel 94.2 e
Artikel 32.2 d	Artikel 94.2 h
Artikel 32.2 e	Artikel 94.2 e
Artikel 32.3	Artikel 93.3 a
Artikel 32.4 a	Artikel 93.3 c
Artikel 32.4 b	Artikel 93.3 d
Artikel 32.4 c	Artikel 93.3 d
Artikel 32.4 d	Artikel 8
Artikel 32.4 e	Artikel 93.3 e
Artikel 32.4 f	Artikel 94.2 k iii
Artikel 32.4 g	Artikel 93.3 e
Artikel 32.4 h	Artikel 93.3 f



Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 32.5	Artikel 99.1
Artikel 32.6	Artikel 99.2
Artikel 32.7	—
Artikel 32.8 första meningen	Artikel 99.3
Artikel 32.8 andra meningen	Artikel 99.4
Artikel 32.9	—
Artikel 33.1	Artikel 100.1
Artikel 33.2	Artikel 101.1
Artikel 33.3	Artikel 100.2
Artikel 33.4	Artikel 100.4
Artikel 33.5	Artikel 100.5
Artikel 33.6	Artikel 101.2
Artikel 33.7	—
Artikel 34.1	Artikel 102.1
Artikel 34.2	Artikel 102.1 och 102.2
Artikel 34.3	Artikel 102.3
Artikel 35.1	Artikel 103.1
Artikel 35.2	Artikel 103.3
Artikel 35.3	Artikel 103.2
Artikel 35.4	—
Artikel 36.1	Artikel 104.1 c
Artikel 36.2 första meningen	—
Artikel 36.2 andra meningen	Artikel 104.2
Artikel 36.3 första stycket	Artikel 104.3 första meningen
Artikel 36.3 andra stycket	—
Artikel 36.3 tredje stycket första meningen	Artikel 104.3 c
Artikel 36.3 tredje stycket andra meningen	Artikel 104.3 b
Artikel 36.4	Artikel 104.3 a
Artikel 37.1	Artikel 105.1
Artikel 37.2	Artikel 105.2
Artikel 38.1	Artikel 106.1
Artikel 38.2	Artikel 106.2 c
Artikel 38.3	Artikel 106.3
Artikel 39.1	Artikel 107.1
Artikel 39.2	Artikel 107.2
Artikel 40.1	Artikel 108.1
Artikel 40.2	—
Artikel 40.3	Artikel 108.2
Artikel 40.4	—

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 41	Artikel 109.1
Artikel 42.1 a	—
Artikel 42.1 b	Artikel 111.2
Artikel 42.1 c	Artikel 111.3
Artikel 42.2	Artikel 110.2
Artikel 42.3	Artikel 111.2
Artikel 43.1 första meningen	—
Artikel 43.1 andra meningen	—
Artikel 43.1 a	—
Artikel 43.1 b	—
Artikel 43.1 c	—
Artikel 43.1 d–j	—
Artikel 43.1 k	—
Artikel 43.2	—
Artikel 44.1	Artikel 113.1
Artikel 44.2	—
Artikel 44.3	Artikel 113.1
Artikel 44.4 första stycket första meningen	Artikel 114.1
Artikel 44.4 första stycket andra meningen	Artikel 114.2
Artikel 44.5	—
Artikel 44.6	Artikel 114.1
Artikel 45.1	Artikel 116.1, 116.2 och 116.4
Artikel 45.2	Artikel 116.3
Artikel 45.3	Artikel 117
Artikel 45.4	Artikel 118
Artikel 45.5	Artikel 119
Artikel 45.6	—
Artikel 46.1 första meningen	Artikel 120.1
Artikel 46.1 andra meningen	Artikel 120.4
Artikel 46.1 tredje meningen	Artikel 120.2
Artikel 46.2	Artikel 120.3
Artikel 46.3	Artikel 121
Artikel 46.4	—
Artikel 46.5	—
Artikel 46.6	Artikel 122
Artikel 46.7	Artikel 123
Artikel 47.1	Artikel 125.1 a–e
Artikel 47.2	Artikel 125.2
Artikel 47.3	Artikel 125.1 f och g

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Artikel 47.4	—
Artikel 47.5	—
Artikel 48.1	Artikel 126.1
Artikel 48.2	Artikel 126.2
Artikel 48.3	Artikel 127.1 och 127.2
Artikel 48.4	Artikel 127.3
Artikel 48.5 första meningen	Artikel 127.3 f
Artikel 48.5 andra och tredje meningen	—
Artikel 49	Artikel 129
Artikel 50	—
Artikel 51.1	Artikel 130.1 och 130.2
Artikel 51.2	Artikel 130.3
Artikel 51.3	—
Artikel 52	Artikel 124
Artikel 53	Artikel 112
Artikel 54.1	Artikel 138.1
Artikel 54.2	Artikel 138.2
Artikel 54.3	Artikel 138.3
Artikel 54.4	Artikel 105.1
Artikel 54.5	Artikel 138.4
Artikel 55.1	Artikel 139.1
Artikel 55.2	Artikel 139.1
Artikel 56.1	Artikel 141.1
Artikel 56.2 a	—
Artikel 56.2 b	Artikel 141.2
Artikels 57–61	—
Artikel 62	Artikel 145
Artikel 63.1	—
Artikel 63.2	Artikel 25
Artikel 64 första stycket	Artikel 142.1
Artikel 64.1	Artikel 142.1
Artikel 64.2	Artikel 142.2
Artikel 65	—
Artikel 66	—
Artikel 67	—
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	—

Förordning (EG) nr 882/2004	Denna förordning
Bilaga V	—
Bilaga VI	Artiklarna 81 och 82.2
Bilaga VII	—
Bilaga VIII	—

## 2. Direktiv 96/23/EG

Direktiv 96/23/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2 a	Artikel 19
Artikel 2 b	—
Artikel 2 c	Artikel 19
Artikel 2 d	Artikel 3.3
Artikel 2 e	Artikel 19
Artikel 2 f	Artikel 37.1
Artikel 2 g	—
Artikel 2 h	Artikel 19
Artikel 2 i	—
Artikel 3	Artiklarna 9.1, 9.2, 19, 109.1 och 112
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artiklarna 4.2 a, 109.2 och 113
Artikel 4.3	—
Artikel 5	Artiklarna 111.2, 111.3, 113.1 a och 110.2
Artikel 6	Artikel 19.2 a och b
Artikel 7	Artikel 110.2
Artikel 8.1	—
Artikel 8.2	—
Artikel 8.3, 8.4 och 8.5	Artiklarna 11, 113 och 114
Artikel 9 A	—
Artikel 9 B	—
Artikel 10	Artikel 15
Artikel 11.1 och 11.2	Artiklarna 9 och 10
Artikel 11.3	Artiklarna 19.2 c, 137 och 138
Artikel 12 första stycket	Artikel 9.4
Artikel 12 andra stycket	Artikel 15
Artikel 13	Artiklarna 19.2 c, 137 och 138
Artikel 14.1	Artiklarna 100 och 101
Artikel 14.2	Artikel 93

Direktiv 96/23/EG	Denna förordning
Artikel 15.1 första stycket	Artikel 19.2 a och b
Artikel 15.1 andra stycket	Artikel 34.6
Artikel 15.1 tredje stycket	—
Artikel 15.2 första stycket	Artikel 34.6
Artikel 15.2 andra stycket	Artikel 35.3
Artikel 15.3 första, andra och tredje styckena	Artiklarna 19.2 c och 138
Artikel 15.3 fjärde stycket	Artiklarna 65–72
Artikel 16.1	Artiklarna 105.1, 108.1 och 138
Artikel 16.2 och 16.3	Artiklarna 19.2 c och 138
Artikel 17	Artiklarna 19.2.c och 138
Artikel 18	Artiklarna 19.2 c och 138
Artikel 19	Artikel 138.4
Artikel 20.1	Artiklarna 102–108
Artikel 20.2 första stycket	Artikel 106.1 och 106.2
Artikel 20.2 andra stycket	Artikel 106.3
Artikel 20.2 tredje och fjärde styckena	Artikel 108.1
Artikel 20.2 femte och sjätte styckena	Artikel 108.2
Artikel 21	Artiklarna 116, 117 och 119
Artikel 22	Artikel 137
Artikel 23	Artiklarna 19.2 c och 138
Artikel 24.1 och 24.2	Artiklarna 18.2 d, 19.2 c, 137 och 138
Artikel 24.3	Artiklarna 18.2 d, 19.2 c och 138
Artikel 25	Artiklarna 19.2 c och 138.2
Artikel 26	Artikel 7
Artikel 27	Artikel 139
Artikel 28	Artikel 139
Artikel 29.1 och 29.2	Artiklarna 125, 126, 127 och 129
Artikel 29.3	Artiklarna 47–64
Artikel 29.4	Artikel 113.1
Artikel 30.1 och 30.2	Artiklarna 65–72
Artikel 30.3	Artikel 129.3
Artikel 31	Artiklarna 78–85
Artikel 33	Artikel 145
Artikel 34	Artikel 19.2 a och b
Artikel 35	—
Artikel 36	—

Direktiv 96/23/EG	Denna förordning
Artikel 37	—
Artikel 38	—
Artikel 39	—
Bilaga I	Artikel 19.2 a och b
Bilaga II	Artikel 19.2 a och b
Bilaga III	Artikel 19.2 a och b
Bilaga IV	Artikel 19.2 a och b

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

Direktiv 89/662/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2.1, 2.2 och 2.3	—
Artikel 2.4	Artikel 3.3
Artikel 2.5	Artikel 3.32
Artikel 3.1 första och andra styckena	—
Artikel 3.1 tredje stycket	Artikel 9.1
Artikel 3.1 fjärde stycket	Artiklarna 137.2, 137.3 och 138
Artikel 3.2	—
Artikel 3.3	—
Artikel 4.1 första meningen	Artiklarna 9.1, 10, 137 och 138
Artikel 4.1 första strecksatsen	Artikel 9.6 a
Artikel 4.1 andra strecksatsen	—
Artikel 4.2	Artikel 139
Artikel 5.1 a första stycket	Artikel 9
Artikel 5.1 a andra stycket	Artikel 137.2 och 137.3
Artikel 5.1 b	—
Artikel 5.2	—
Artikel 5.3 a, b och d	—
Artikel 5.3 c	Artikel 9.7
Artikel 5.4 och 5.5	—
Artikel 6.1	Artikel 49
Artikel 6.2	—
Artikel 7.1	Artiklarna 102–108 och 138
Artikel 7.2	—
Artikel 8.1	Artiklarna 102–108
Artikel 8.2	Artiklarna 7 och 138.3
Artikel 8.3	Artikel 138.4
Artikel 9	—
Artikel 10	Artikel 4.1

Direktiv 89/662/EEG	Denna förordning
Artikel 11	Artiklarna 10, 14 och 15
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16.1	Artikel 113.1
Artikel 16.2	—
Artikel 16.3	Artikel 113.2
Artikel 17	Artikel 145
Artikel 18	Artikel 145
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Bilaga A	—
Bilaga B	—

Direktiv 90/425/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2.1–2.5	—
Artikel 2.6	Artikel 3.3
Artikel 2.7	Artikel 3.32
Artikel 3.1 och 3.2	—
Artikel 3.3	Artiklarna 9, 137.2, 137.3 och 138
Artikel 3.4	—
Artikel 4.1	Artikel 9
Artikel 4.2	—
Artikel 4.3	Artikel 139
Artikel 5.1 a första stycket	Artikel 9
Artikel 5.1 a andra stycket	Artikel 137.2 och 137.3
Artikel 5.1 b i första stycket	—
Artikel 5.1 b i andra stycket	Artikel 9
Artikel 5.1 b ii, iii och iv	—
Artikel 5.2 a första stycket	Artikel 9.7
Artikel 5.2 a andra och tredje styckena	—
Artikel 5.2 b	—
Artikel 5.3	—
Artikel 6	—



Direktiv 90/425/EEG	Denna förordning
Artikel 7.1	Artikel 49
Artikel 7.2	—
Artikel 8.1	Artiklarna 102–108 och artikel 138
Artikel 8.2	—
Artikel 9.1	Artiklarna 102–108
Artikel 9.2	Artiklarna 7 och 138.3
Artikel 9.3	Artikel 138.4
Artikel 9.4	—
Artikel 10	—
Artikel 11	Artikel 4.1
Artikel 12	—
Artikel 13	Artiklarna 10, 14 och 15
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 145
Artikel 18	Artikel 145
Artikel 19	Artikel 145
Artikel 20	Artiklarna 131, 132, 133 och 134
Artikel 21	—
Artikel 22.1	Artikel 113.1
Artikel 22.2	—
Artikel 22.3	Artikel 113.2
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Bilaga A	—
Bilaga B	—
Bilaga C	—

## 4. Direktiven 97/78/EG och 91/496/EEG

Direktiv 97/78/EG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 2.2 a	Artikel 3.19
Artikel 2.2 b	Artikel 3.41
Artikel 2.2 c	Artikel 3.42
Artikel 2.2 d	Artikel 3.43

Direktiv 97/78/EG	Denna förordning
Artikel 2.2 e	—
Artikel 2.2 f	Artikel 3.37
Artikel 2.2 g	Artikel 3.38
Artikel 2.2 h	—
Artikel 2.2 i	—
Artikel 2.2 j	—
Artikel 2.2 k	Artikel 3.3
Artikel 3.1 och 3.2	Artikel 47.1
Artikel 3.3	Artiklarna 15, 56.1 och 56.3
Artikel 3.4	Artikel 57
Artikel 3.5	Artiklarna 47.2, 47.3 och 58
Artikel 4.1	Artikel 49.2
Artikel 4.2	—
Artikel 4.3 och 4.4	Artiklarna 49.1, 49.2, 49.3 och 52
Artikel 4.5	Artikel 52
Artikel 5.1	Artikel 56.3 b och 56.4
Artikel 5.2	Artikel 50.4
Artikel 5.3	Artikel 50.2 och 50.3
Artikel 5.4	Artikel 58
Artikel 6.1 a första stycket	Artikel 64.1
Artikel 6.1 a andra stycket	Artikel 64.2
Artikel 6.1 b	—
Artikel 6.2	Artiklarna 59 och 62
Artikel 6.3	Artikel 63
Artikel 6.4	Artiklarna 60.1 och 63.3
Artikel 6.5	—
Artikel 6.6	Artiklarna 60.2, 62.3, 63.5, 64.2 och 64.4
Artikel 7.1	Artikel 50.1
Artikel 7.2	Artiklarna 49.1, 49.2, 49.3 och 52
Artikel 7.3	Artikel 57
Artikel 7.4	Artiklarna 50.2, 55 och 56.4
Artikel 7.5	—
Artikel 7.6	Artiklarna 52 och 58
Artikel 8.1	—
Artikel 8.2	Artikel 77.1 b
Artikel 8.3, 8.4, 8.5, 8.6 och 8.7	Artikel 77.2
Artikel 9	Artikel 51.1 b och c
Artikel 10.1, 10.2 och 10.4	Artikel 54.2
Artikel 10.3	—

Direktiv 97/78/EG	Denna förordning
Artikel 11	Artikel 51.1 d
Artikel 12	Artiklarna 48 h och 77.1 k
Artikel 13	Artikel 77.1 c
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 77.1 h
Artikel 16.1 a	Artikel 48 d
Artikel 16.1 b	Artikel 48 e
Artikel 16.1 c	Artikel 48 c
Artikel 16.1 d	Artikel 48 g
Artikel 16.1 e	Artikel 48 a
Artikel 16.1 f	Artikel 48 b
Artikel 16.2	—
Artikel 16.3	—
Artikel 16.4	Artikel 77.1 c och f
Artikel 17.1	Artikel 66.3
Artikel 17.2	Artikel 66.1, 66.2 och 66.3
Artikel 17.2 a	Artiklarna 66.3.b, 69 och 72
Artikel 17.2 a första strecksatsen	—
Artikel 17.2 a andra strecksatsen	Artikel 68.1 a
Artikel 17.2 b	Artikel 69
Artikel 17.3	Artiklarna 65.4, 65.5 och 65.6
Artikel 17.4	—
Artikel 17.5	Artiklarna 66.7 och 69.4
Artikel 17.6	—
Artikel 17.7	Artiklarna 65.6, 70 och 71.3
Artikel 18	Artikel 64.2
Artikel 19.1	Artikel 77.1 g
Artikel 19.2	Artikel 77.1 a
Artikel 19.3	Artikel 64.3 a och 64.4
Artikel 20.1	Artikel 65
Artikel 20.2	—
Artikel 22.1	—
Artikel 22.2	Artikel 67
Artikel 22.3	—
Artikel 22.4	—
Artikel 22.5	—
Artikel 22.6	—
Artikel 22.7	—

Direktiv 97/78/EG	Denna förordning
Artikel 24	Artikel 65.4, 65.5 och 65.6
Artikel 24.3	Artiklarna 73 och 129
Artikel 25.1	Artiklarna 102–108
Artikel 25.2	Artikel 7
Artikel 25.3	—
Artikel 26	Artikel 130.5 och 130.6
Artikel 27	Artiklarna 5.4, 130.1 och 130.6
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36	—
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Artikel 64
Bilaga III	Artikel 52

Direktiv 91/496/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2.1	—
Artikel 2.2 a	Artikel 3.41
Artikel 2.2 b	Artikel 3.42
Artikel 2.2 c	Artikel 3.43
Artikel 2.2 d	—
Artikel 2.2 e	Artikel 3.37
Artikel 2.2 f	Artikel 3.38
Artikel 3.1 a	Artiklarna 56.1, 56.3 a och 58 b
Artikel 3.1 b	Artiklarna 47.1 och 66.2
Artikel 3.1 c i	Artiklarna 56.3 b, 56.5 och 57
Artikel 3.1 c ii	Artikel 79.1
Artikel 3.1 d	Artikel 57
Artikel 3.2	—
Artikel 4.1	Artiklarna 49.1 och 52
Artikel 4.2	Artiklarna 49.1, 49.2, 49.3 och 52
Artikel 4.3	Artikel 51.1 c
Artikel 4.4	Artikel 79.1

Direktiv 91/496/EEG	Denna förordning
Artikel 4.5	Artiklarna 5.4, 51.1 c och 52
Artikel 5	Artiklarna 55, 56.3 b, 56.5, 57, 58 a och 66.1
Artikel 6.1	—
Artikel 6.2 a	Artikel 64.1 och 64.2
Artikel 6.2 b	Artikel 64.1
Artikel 6.2 c	Artikel 59
Artikel 6.2 d	Artikel 64.3 a och 64.4
Artikel 6.3	Artikel 60
Artikel 6.3 a	Artikel 60.1 c
Artikel 6.3 b	Artikel 60.1 c
Artikel 6.3 c	Artiklarna 59.2 och 64.3
Artikel 6.3 d	—
Artikel 6.3 e	Artiklarna 59.2 och 64.3
Artikel 6.3 f	Artiklarna 59.2 och 64.3
Artikel 6.3 g	—
Artikel 6.4	Artiklarna 59 och 60.1
Artikel 6.5	Artikel 60.2
Artikel 7.1 första strecksatsen	Artikel 50.2
Artikel 7.1 andra strecksatsen	Artiklarna 56.3 b, 56.5 och 58
Artikel 7.1 tredje strecksatsen	Artikel 50.1
Artikel 7.2	Artikel 58
Artikel 7.3	—
Artikel 8	Artikel 53.1 b
Artikel 9	Artikel 51.1 d
Artikel 10	Artikel 66.2
Artikel 11.1	Artikel 65
Artikel 11.2	—
Artikel 12.1	Artiklarna 66, 68 och 69
Artikel 12.2	Artiklarna 66.3 och 9
Artikel 12.3	Artiklarna 70, 71.3 och 72.3
Artikel 12.4	—
Artikel 12.5	—
Artikel 13	Artikel 64.2
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 79.1
Artikel 16	Artikel 54
Artikel 17	Artikel 7
Artikel 17a	—

Direktiv 91/496/EEG	Denna förordning
Artikel 18.1	—
Artikel 18.2	Artikel 67
Artikel 18.3	—
Artikel 18.4	—
Artikel 18.5	—
Artikel 18.6	—
Artikel 18.7	—
Artikel 18.8	—
Artikel 19	Artiklarna 116 och 117
Artikel 20	Artiklarna 102–108
Artikel 21	Artikel 130.5 och 130.6
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Bilaga A	Artikel 64
Bilaga B	Artikel 66.2

## 5. Direktiv 96/93/EC

Direktiv 96/93/EC	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2.1 första stycket	—
Artikel 2.1 andra stycket	Artikel 3.26
Artikel 2.2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 88.2 b
Artikel 3.2	Artikel 88.3 a och b
Artikel 3.3	Artikel 89.1 b
Artikel 3.4	Artikel 88.3 b
Artikel 3.5	Artikel 90
Artikel 4.1	Artiklarna 88.2 a och 89.2

Direktiv 96/93/EC	Denna förordning
Artikel 4.2	Artikel 89.1 c
Artikel 4.3	Artikel 89.1 e
Artikel 5	Artikel 89.2
Artikel 6	Artikel 129
Artikel 7	Artikel 145
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—

## 6. Direktiv 89/608/EEG

Direktiv 89/608/EEG	Denna förordning
Artikel 1	—
Artikel 2	—
Artikel 3	Artiklarna 102–108
Artikel 4	Artiklarna 102–108
Artikel 5	Artiklarna 102–108
Artikel 6	Artiklarna 102–108
Artikel 7	Artiklarna 102–108
Artikel 8	Artiklarna 102–108
Artikel 9	Artiklarna 102–108
Artikel 10	Artikel 8 och artiklarna 102–108
Artikel 11	—
Artikel 12	Artiklarna 102–108
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 8 och artiklarna 102–108
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
Artikel 19	—
Artikel 20	—

## 7. Beslut 92/438/EEG

Beslut 92/438/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artiklarna 131–136
Artikel 2	—
Artikel 3	Artiklarna 131–136
Artikel 4	Artiklarna 131–136



Beslut 92/438/EEG	Denna förordning
Artikel 5	Artiklarna 131–136
Artikel 6	Artikel 64.3 f
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Bilaga I	Artiklarna 131–136
Bilaga II	Artiklarna 131–136
Bilaga III	Artiklarna 131–136

## 8. Förordning (EG) nr 854/2004

Förordning (EG) nr 854/2004	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.2 a
Artikel 1.1a	—
Artikel 1.2	—
Artikel 1.3	—
Artikel 2.1 c	Artikel 3.3
Artikel 2.1 f	Artikel 3.32
Artikel 2.1 g	—
Artikel 2.1 h	Artikel 3.49
Artikel 2.1 i	—
Artikel 2.2	—
Artikel 3	Artikel 148
Artikel 4.1	Artikel 15.1 och 15.2
Artikel 4.2	Artikel 18.1
Artikel 4.3	Artikel 18
Artikel 4.4	Artikel 18.2 d och 18.8 a
Artikel 4.5	Artikel 18.2 d och 18.8 a
Artikel 4.6	—
Artikel 4.7	Artiklarna 17 a och b, 18.2 d och 18.5
Artikel 4.8	Artiklarna 9.1 och 18.8 a
Artikel 4.9	Artiklarna 9.1 och 18.8 a
Artikel 5.1	Artiklarna 17, 18.1, 18.2, 18.7 a och b, 18.8 a och d
Artikel 5.2	Artiklarna 17 a och b, 18.4, 18.5 och 18.8 e

Förordning (EG) nr 854/2004	Denna förordning
Artikel 5.3	Artiklarna 18.8 c och 138
Artikel 5.4	Artiklarna 17 a och b, 18.5, 18.7 a, b, e och j, 18.8 a och d
Artikel 5.5	Artikel 5.1 e, g och h
Artikel 5.6	Artikel 18.3, 18.4 och 18.7 k
Artikel 5.7	Artikel 18.7 j
Artikel 6	Artikel 18.6, 18.7 g och 18.8 b
Artikel 7	Artikel 18.8 a
Artikel 8	Artikel 18.8 a
Artikel 10	—
Artikel 11	Artiklarna 126 och 127
Artikel 12	Artikel 126
Artikel 13	Artiklarna 126 och 127
Artikel 14	Artikel 126
Artikel 15.1	Artikel 18.1 och 18.8 a
Artikel 15.2	Artikel 126
Artikel 15.3	Artikel 18.8 a
Artikel 15.4	Artikel 18.8 a
Artikel 16 första stycket	Artikel 18.7
Artikel 16 andra stycket	Artikel 18.8
Artikel 17.1	Artikel 18.7 och 18.8
Artikel 17.2	Artikel 18.7
Artikel 17.3–17.7 med undantag av fall som avses i 17.4 a iii	—
Artikel 17.3–17.8 tillämplig på fall som avses i 17.4 a iii	Artikel 18.9
Artikel 18	Artikel 18.7 och 18.8
Artikel 19	Artikel 145
Artikel 20	—
Artikel 21.1	Artikel 114
Artikel 22	Artikel 167
Bilaga I	Artiklarna 17, 18.1, 18.2, 18.3, 18.4, 18.7 a, b, c, d, f, k och j, 18.8 a, c, d och e
Bilaga II	Artikel 18.1, 18.6, 18.7 g, 18.8 a och b
Bilaga III	Artikel 18.1 och 18.8 a
Bilaga IV	Artikel 18.1 och 18.8 a och f
Bilaga V	Artikel 126
Bilaga VI	Artikel 126