

Leiðrétting á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt

(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 165 frá 30. apríl 2004)

Reglugerð (EB) nr. 882/2004 verði svohljóðandi:

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 882/2004

frá 29. apríl 2004

um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr., 95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitni svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fóður og matvæli skulu vera örugg og heilnæm. Í löggjöf Bandalagsins er bálkur reglna sem eiga að tryggja að þetta markmið náist. Þessar reglur ná til framleiðslu fóðurs og matvæla og setningu þeirra á markað.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽³⁾ er mælt fyrir um grundvallarreglur að því er varðar lög um fóður og matvæli.

- 3) Til viðbótar við þessar grundvallarreglur koma sértækari lög um fóður og matvæli sem ná yfir önnur svið á borð við: lyfjablandað fóður, hollustuhætti, sem varða fóður og matvæli, mannsmitanlega dýrasjúkdóma, aukaafurðir úr dýrum, efnaleifar og mengunarefni, eftirlit með dýrasjúkdómum, sem hafa áhrif á lýðheilsu, og útrýmingu þeirra, merkingu fóðurs og matvæla, varnarefni, aukefni í fóðri og matvælum, vítamín, sölt steinefna, snefilefni og önnur aukefni, efni í sneringu við matvæli, kröfur er varða gæði og samsetningu, drykkjarvatn, jónun, nýfæði og erfðabreyttar lifverur.

- 4) Lög Bandalagsins um matvæli og fóður byggjast á þeirri meginreglu að stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja skuli tryggja að kröfum í lögum um matvæli og fóður, sem varða starfsemi þeirra, sé fullnægt fyrir matvæli og fóður á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í fyrirtækjum undir stjórn þeirra

- 5) Heilbrigði og velferð dýra eru mikilvægir þættir sem stuðla að gæðum og öryggi matvæla, koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma og stuðla að mannúðlegri meðferð dýra. Mælt er fyrir um reglur, sem ná til þessara þátta, í ýmsum gerðum. Í þessum gerðum eru tilgreindar skyldur einstaklinga og lögaðila, að því er varðar heilbrigði og velferð dýra, og skyldur lögbærna yfirvalda.

- 6) Aðildarríkin skulu framfylgja lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra og vakta og sannprófa að stjórnendur fyrirtækja uppfylli þessi lög og reglur á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í þessu skyni skal skipuleggja opinbert eftirlit.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 234, 30.9.2003, bls. 25.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 23, 27.1.2004, bls. 14.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

- 7) Því þykir rétt að koma á almennum, samræmdum regluramma á vettvangi Bandalagsins til að skipuleggja slíkt eftirlit. Rétt er að meta í ljósi fenginnar reynslu hvort slíkur almennur rammi gegni hlutverki sínu eins og til er ætlast, einkum á því sviði sem lýtur að heilbrigði og velferð dýra. Því þykir rétt að framkvæmdastjórnin leggi fram skýrslu, ef nauðsyn krefur ásamt tillögum.
- 8) Almennt skal þessi rammi Bandalagsins ekki ná til opinbers eftirlits að því er varðar lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum vegna þess að þegar hefur verið fjallað nægilega um það eftirlit í tilskipun ráðsins 2000/29/EB frá 8. maí 2000 um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins⁽¹⁾. Tilteknir þættir í þessari reglugerð skulu hins vegar einnig taka til plöntuheilbrigðisgeirans, einkum þeir þættir sem varða stofnun landsbundinna eftirlitsáætlaða til margra ára og skoðun á vegum Bandalagsins í aðildarríkjunum og í þriðju löndum. Rétt þykir því að breyta tilskipun 2000/29/EB til samræmis við það.
- 9) Í reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum⁽²⁾, (EBE) nr. 2081/92 frá 14. júlí 1992 um verndun landfræðilegra merkinga og upprunatákna fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli⁽³⁾ og (EBE) nr. 2082/92 frá 14. júlí 1992 um séreinkennavottorð fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli⁽⁴⁾ eru ákvæði um sérstakar ráðstafanir til að sannprófa að farið sé að kröfum í heim. Kröfur í þessari reglugerð skulu vera nógu sveigjanlegar til að taka tillit til sérhæfni þessara sviða.
- 10) Þegar fyrir hendi er almennt viðurkennt og sértækt eftirlitskerfi til að sannprófa að farið sé að reglum um sameiginlega skipulagningu markaða fyrir landbúnaðarafurðir (nytjaplöntur, vín, ólífuolíu, ávexti og grænmeti, humla, mjólk og mjólkurafurðir, nauta- og kálfakjöt, kindakjöt og geitakjöt og hunang). Þessi reglugerð gildir því ekki um þessi svið, einkum ekki vegna þess að markmiðin með þessari reglugerð eru önnur en markmiðin með eftirlitskerfum með sameiginlegri skipulagningu á mörkuðum fyrir landbúnaðarafurðir.
- 11) Lögbær yfirvöld, sem halda uppi opinberu eftirliti, skulu uppfylla ýmsar rekstrarviðmiðanir til að tryggja óhlutdrægni og skilvirkni þeirra. Þau skulu hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi og viðunandi aðstöðu og búnaði til að vinna skyldustörf sín með fullnægjandi hætti.
- 12) Opinbert eftirlit skal fara fram með viðeigandi aðferðum sem þróaðar eru í þeim tilgangi, þ.m.t. kerfisbundin vöktun og ítarlegra eftirlit, s.s. skoðanir, sannprófanir, úttektir, sýnataka og prófun sýna. Rétt framkvæmd þessara aðferða krefst viðeigandi þjálfunar starfsfólks sem annast opinbert eftirlit. Einnig er krafist þjálfunar til að tryggja að lögbær yfirvöld taki ákvarðanir á samræmdan hátt, einkum að því er varðar beitingu meginreglnanna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði.
- 13) Tíðni opinbers eftirlits skal vera regluleg og í réttu hlutfalli við áhættuna, að teknu tilliti til niðurstaðna úr eftirliti stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja samkvæmt eftirlitsáætlunum, byggðum á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum, eða gæðatryggingaáætlunum þegar slíkar áætlanir eru gerðar til að uppfylla kröfur í lögum um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra. Sérstakt eftirlit skal fara fram ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum. Að auki skal hægt að sinna sérstöku eftirliti þrátt fyrir að enginn grunur leiki á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.
- 14) Opinbert eftirlit skal fara fram á grundvelli skjalfestra verklagsreglna svo að tryggja megi að eftirlitinu sé sinnt á samræmdan hátt og gæði þess séu alltaf jafn mikil.
- 15) Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess, ef mismunandi eftirlitseiningar annast opinbert eftirlit, að viðeigandi samræmingaraðferðir séu fyrir hendi og að þeim sé beitt með skilvirkum hætti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/31/ESB (Stjtið. ESB L 85, 23.3.2004, bls. 18).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 392/2004 (Stjtið. ESB L 65, 3.3.2004, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 208, 24.7.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 208, 24.7.1992, bls. 9. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

- 16) Lögbær yfirvöld skulu einnig sjá til þess, þar sem heimildir til að annast opinbert eftirlit hafa verið færðar frá stjórnvaldi til svæðis- eða staðaryfirvalds, að skilvirk samræming sé á milli þess stjórnvalds og svæðis- eða staðaryfirvaldsins.
- 17) Rannsóknarstofur, sem fást við greiningu opinberra sýna, skulu starfa í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar verklagsreglur eða staðla um gæði sem byggðir eru á tilteknum viðmiðunum, og beita greiningaraðferðum sem hafa verið fullgiltar eftir því sem framast er unnt. Slíkar rannsóknarstofur skulu einkum hafa yfir að ráða búnaði sem gerir mögulegt að ákvarða staðla á réttan hátt, s.s. um hámarksgildi leifa sem kveðið er á um í lögum Bandalagsins.
- 18) Með tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa, bæði landsbundinna og í Bandalaginu, er ætlunin að stuðla að miklum gæðum og samræmi greiningarniðurstæðna. Því markmiði er hægt að ná með því að beita fullgiltum greiningaraðferðum og tryggja að viðmiðunarefni séu fánleg og með skipulagningu samanburðarprófana og þjálfun starfsfólks rannsóknarstofa.
- 19) Starfsemi tilvísunarrannsóknarstofa skal ná yfir öll svið laga um fæður og matvæli og heilbrigði dýra, einkum þeirra sviða þar sem þörf er á nákvæmum niðurstöðum í efna- og sjúkdómsgreiningu.
- 20) Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa þróað Evrópustaðla (EN-staðla), sem hæfa markmiðum þessarar reglugerðar, fyrir ýmsa starfsemi sem tengist opinberu eftirliti. EN-staðlarnir taka einkum til reksturs og mats á rannsóknarstofum, sem annast prófanir, og reksturs og faggildingar eftirlitsaðila. Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) og Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) hafa einnig samið alþjóðlega staðla. Þessir staðlar gætu átt við markmiðin með þessari reglugerð í tilteknum, vel skilgreindum tilvikum, að teknu tilliti til nothæfisviðmiðana, sem mælt er fyrir um í lögum um fæður og matvæli, til að tryggja sveigjanleika og kostnaðarhagkvæmni.
- 21) Kveðið skal á um tilfærslu heimilda til að annast tiltekin eftirlitsverkefni frá lögbæru yfirvaldi til eftirlitsaðila og við hvaða skilyrði slík tilfærsla getur farið fram.
- 22) Viðeigandi málsmeðferð skal vera fyrir hendi fyrir samstarf lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum og á milli þeirra, einkum þegar opinbert eftirlit leiðir í ljós að fæður- og matvælavandamál ná til fleiri en eins aðildarríkis. Til að auðvelda slíkt samstarf skulu aðildarríki tilnefna eina samskiptastofnun eða fleiri með það hlutverk að samræma sendingu og viðtöku beiðna um aðstoð.
- 23) Fáa aðildarríkin upplýsingar um að tiltekin matvæli eða fæður hafi í för með sér beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna skulu þau tilkynna það framkvæmdastjórninni í samræmi við 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
- 24) Mikilvægt er að koma á samræmdum verklagsreglum um eftirlit með fæðri og matvælum frá þriðju löndum sem flutt eru inn á yfirráðasvæði Bandalagsins, að teknu tilliti til þess að þegar hafa verið settar samræmdar innflutningsreglur fyrir matvæli úr dýraríkinu samkvæmt tilskipun ráðsins 97/78/EB⁽¹⁾ og fyrir lifandi dýr samkvæmt tilskipun ráðsins 91/496/EBE⁽²⁾. Þessar verklagsreglur, sem fyrir eru, hafa tilætluð áhrif og skal þeim viðhaldið.
- 25) Eftirlitið með fæðri og matvælum frá þriðju löndum, sem um getur í tilskipun 97/78/EB, takmarkast við þætti er varða heilbrigði dýra og dýraafurða. Við þetta eftirlit er nauðsynlegt að bæta opinberu eftirliti með þáttum sem heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum tekur ekki til, s.s. aukefna, merkinga, rekjanleika, geislunar matvæla og efna í snertingu við matvæli.
- 26) Í löggjöf Bandalagsins er einnig kveðið á um verklagsreglur um eftirlit með innfluttu fæðri samkvæmt tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu⁽³⁾. Í þeirri tilskipun er að finna meginreglur og verklagsreglur sem aðildarríkin verða að beita þegar þau setja innflutt fæður í frjálsa dreifingu.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum. (Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/43/EB (Stjtið. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB (Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55).

- 27) Rétt er að setja reglur í Bandalaginu til að tryggja opinbert eftirlit með fódri og matvælum frá þriðju löndum áður en þau eru sett í frjálsa dreifingu í Bandalaginu. Gefa skal sérstakan gaum að eftirliti með innflutningi á fódri og matvælum sem aukin hætta kann að vera á að séu menguð.
- 28) Einnig skal kveðið á um skipulagningu opinbers eftirlits með fódri og matvælum sem komið er með inn á yfirráðasvæði Bandalagsins samkvæmt öðrum reglum um tollafgreiðslu en gilda um frjálsa dreifingu, einkum þeim sem koma inn samkvæmt reglum um tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins⁽¹⁾, auk komu þeirra inn á frísvæði eða í tollfrjálsa vörugemymslu. Þetta nær yfir aðflutning fódurs og matvæla frá þriðju löndum með farþegum millilandafara og bögglaþósti.
- 29) Vegna opinbers eftirlits með fódri og matvælum er nauðsynlegt að skilgreina þetta yfirráðasvæði Bandalagsins, þar sem reglurnar gilda, til að tryggja að eftirlitið, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nái til fódurs og matvæla sem eru flutt inn á yfirráðasvæðið. Þetta yfirráðasvæði er ekki endilega hið sama og kveðið er á um í 299. gr. sáttmálans eða það sem skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92.
- 30) Í því skyni að tryggja skilvirkari skipulagningu opinbers eftirlits með fódri og matvælum frá þriðju löndum og til að greiða fyrir viðskiptum kann að vera nauðsynlegt að tiltaka sérstaka komustaði fyrir fódur og matvæli frá þriðju löndum inn á yfirráðasvæði Bandalagsins. Einnig kann að vera nauðsynlegt að krefjast fyrirframtilkynningar um komu vara til yfirráðasvæðis Bandalagsins. Tryggt skal að á sérhverjum, tilteknum komustað sé viðeigandi aðstaða til að annast eftirlit innan hæfilegra tímamarka.
- 31) Þegar settar eru reglur um opinbert eftirlit með fódri og matvælum frá þriðju löndum skal tryggja að lögbær yfirvöld og töllyfirvöld starfi saman, að teknu tilliti til þess að reglur þess efnis eru þegar fyrir hendi í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi⁽²⁾.
- 32) Nægilegt fjármagn skal vera til reiðu til að skipuleggja opinbert eftirlit. Því skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geta innheimt gjöld eða álögur til að standa straum af kostnaði sem stofnað er til við opinbert eftirlit. Þegar svo háttar til er lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum frjálst að gera gjöld og álögur að fastagjöldum, byggðum á kostnaðinum sem stofnað er til og að teknu tilliti til séraðstæðna hvernar starfsstöðvar. Þegar gjöld eru lögð á stjórnendur skulu sameiginlegar meginreglur gilda. Rétt er því að mæla fyrir um viðmiðanir til að ákveða fjárhæð skoðunargjalda. Að því er varðar gjöld fyrir innflutningseftirlit er rétt að ákveða beint gjöld fyrir helstu innflutningsvörurnar til að tryggja samræmda beitingu gjaldanna og til að forðast röskun í viðskiptum.
- 33) Í lögum Bandalagsins um fódur og matvæli er kveðið á um að tiltekin fódur- og matvælafyrirtæki þurfi skráningu eða samþykki lögbærs yfirvalds. Þetta er einkum raunin í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli⁽³⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fódurstöðvar og milliliði⁽⁴⁾ og í væntanlegri reglugerð um hollustuhætti sem varða fódur. Verklagsreglur skulu settar til að tryggja að skráning og samþykki fódur- og matvælafyrirtækja fari fram á skilvirkan og gagnsæjan hátt.
- 34) Aðildarríkin skulu koma á og framkvæma landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára í samræmi við almennar viðmiðunarreglur sem settar eru á vettvangi Bandalagsins svo að til sé samræmd heildaraðferð fyrir opinbert eftirlit. Þessar viðmiðunarreglur skulu stuðla að samfelldum landsbundnum skipulagsáætlunum og skal í þeim tilgreina áhættumiðaða forgangsröðun og skilvirkar eftirlitsaðferðir. Í skipulagsáætlun Bandalagsins skal beitt samþættri heildaraðferð við að sinna eftirliti. Í ljósi þess að tilteknar, tæknilegar viðmiðunarreglur, sem komið skal á, eru ekki bindandi er rétt að fastsetja þær með meðferð í ráðgjafarnefnd.
- 35) Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára skulu taka til laga um fódur og matvæli og löggjafar um heilbrigði og velferð dýra.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2700/2000 (Stjtið. EB L 311, 12.12.2000, bls. 17).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls.55.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

- 36) Í landsbundnu eftirlitsáætlunum til margra ára skal lagður traustur grunnur að eftirliti Bandalagsins í aðildarríkjunum. Eftirlitsáætlanirnar skulu gera eftirlitsþjónustu framkvæmdastjórnarinnar kleift að sannprófa hvort opinbert eftirlit í aðildarríkjunum sé skipulagt í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef við á og einkum ef úttekt aðildarríkjanna samkvæmt landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára leiðir í ljós veikleika eða galla skal ítarleg skoðun og úttekt fara fram.
- 37) Aðildarríkjunum skal gert að leggja árlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með upplýsingum um framkvæmd landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára. Í þessari skýrslu skulu vera niðurstöður úr opinberu eftirliti og úttektum, sem sinnt var árið á undan, og, ef nauðsyn krefur, uppfærsla á upphaflegu eftirlitsáætluninni sem byggist á þessum niðurstöðum.
- 38) Eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjunum ætti að gera eftirlitsþjónustu framkvæmdastjórnarinnar kleift að sannprófa hvort lögum um fóður og matvæli og löggjöf um heilbrigði og velferð dýra sé beitt á samræmdan og réttan hátt í Bandalaginu.
- 39) Krafist er eftirlits Bandalagsins í þriðju löndum til að staðfesta samræmi við lög Bandalagsins um fóður og matvæli og við löggjöf um heilbrigði dýra og, þegar við á, velferð þeirra, eða samræmi við sambærileg ákvæði. Þess kann einnig að vera krafist að þriðju lönd veiti upplýsingar um eftirlitskerfi sín. Þessar upplýsingar, sem skal aflað í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins, skulu vera grunnur að frekara eftirliti Bandalagsins sem skal sinnt innan þverfaglegs ramma sem nær til helstu sviða útflutnings til Bandalagsins þessi þróun ætti að gefa kost á einföldun gildandi fyrirkomulags, auka skilvirkt samstarf um eftirlit og greiða þannig fyrir viðskiptaflæði.
- 40) Til að tryggja að innfluttar vörur samræmist lögum Bandalagsins um fóður og matvæli eða sambærilegum ákvæðum er nauðsynlegt að koma á verklagsreglum sem gera kleift að ákveða innflutningsskilyrði og vottunarkröfur eftir því sem við á.
- 41) Brot á lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra geta skapað hættu fyrir heilbrigði manna og dýra og velferð dýra. Slik brot skulu því falla undir ráðstafanir á vettvangi einstakra aðildarríkja í Bandalaginu og vera árangursríkar, letjandi og í réttu hlutfalli við brotið.
- 42) Slikar ráðstafanir skulu taka til stjórnýsluaðgerða lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum sem skulu hafa sett sérstakar málsmeðferðarreglur í þeim tilgangi. Kosturinn við slíkar málsmeðferðarreglur er að hægt er að grípa til skjótra aðgerða til að koma aðstæðum í fyrra horf.
- 43) Stjórnendur skulu hafa rétt á því að áfrýja ákvörðunum, sem lögbæra yfirvaldið tekur í kjölfar opinbers eftirlits, og vera tilkynnt um þann rétt.
- 44) Rétt þykir að taka tillit til sérþarfa þróunarlanda, einkum þeirra landa sem eru skemmst á veg komin í þróun, og innleiða ráðstafanir í því skyni. Framkvæmdastjórnin skal skuldbinda sig til að styðja þróunarlönd að því er varðar öryggi fódurs og matvæla sem er mikilvægur þáttur í heilbrigði manna og þróun viðskipta. Slíkur stuðningur skal skipulagður í tengslum við stefnumið Bandalagsins á sviði þróunarsamvinnu.
- 45) Reglurnar í þessari reglugerð styðja þá samþættu og láréttu aðferð sem er nauðsynleg til að framkvæma samfellda eftirlitsstefnu varðandi öryggi fódurs og matvæla og heilbrigði og velferð dýra. Þó skal vera svigrúm til að þróa sértækar eftirlitsreglur á vettvangi Bandalagsins sé þess þörf, t.d. að því er varðar ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir tiltekin mengunarefni. Einnig skal haldið sértækari reglum sem fyrir eru á sviði eftirlits með fódri og matvælum og heilbrigði og velferð dýra.

Einkum er um að ræða eftirfarandi gerðir: Tilskipun 96/22/EB, tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 ⁽¹⁾, tilskipun 96/23/EB ⁽²⁾, reglugerð (EB)

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-virkra efna, (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB (Stjtið. EB L 262, 14.10.2003, bls. 17).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

- nr. 854/2004⁽¹⁾, reglugerð (EB) nr. 999/2001⁽²⁾, reglugerð (EB) nr. 2160/2003⁽³⁾, tilskipun 86/362/EBE⁽⁴⁾, tilskipun 90/642/EBE⁽⁵⁾ og tilheyrandi framkvæmdarreglur, tilskipun 92/1/EBE⁽⁶⁾, tilskipun 92/2/EBE⁽⁷⁾ og gerðir um eftirlit með dýrasjúkdómum eins og gin- og klaufaveiki, svínapest o.s.frv., auk krafna um opinbert eftirlit með velferð dýra.
- 46) Þessi reglugerð tekur til sviða sem þegar falla undir tilteknar gerðir sem eru í gildi. Því er rétt að fella úr gildi einkum eftirfarandi gerðir um eftirlit með fôðri og matvælum og láta reglur þessarar reglugerðar koma í stað þeirra: Tilskipun 70/373/EBE⁽⁸⁾, tilskipun 85/591/EBE⁽⁹⁾, tilskipun 89/397/EBE⁽¹⁰⁾, tilskipun 93/99/EBE⁽¹¹⁾, ákvörðun 93/383/EBE⁽¹²⁾, tilskipun 95/53/EB, tilskipun 96/43/EB⁽¹³⁾, ákvörðun 98/728/EB⁽¹⁴⁾ og ákvörðun 1999/313/EB⁽¹⁵⁾.
- 47) Því ber að breyta tilskipunum 96/23/EB, 97/78/EB, 2000/29/EB í ljósi þessarar reglugerðar.
- 48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja samræmda aðferð við opinbert eftirlit, og vegna þess að eftirlitið er flókið, nær yfir landamæri og er, að því er varðar fôður- og matvælainnflutning, alþjóðlegs eðlis og markmiðinu verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna sem fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðal- hofsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná megi því markmiði.
- 49) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessarar reglugerðar skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁶⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að reglum sem einkum miða að því:

- a) að afstýra eða eyða þeirri áhættu, sem steðjar að fólki og dýrum, annaðhvort beint eða frá umhverfinu, eða minnka hana að viðunandi marki,

og

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til mannelis (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrórnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2003 (Stjtið. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 28).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólki með matvælum (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

(4) Tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarks magn varnarefnaleifa í og á kornvörum (Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/2/EB (Stjtið. ESB L 14, 21.1.2004, bls. 10).

(5) Tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarks magn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars. ávöxtum og matjurtum (Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2004/2/EB.

(6) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/1/EBE frá 13. janúar 1992 um eftirlit með hitastigi í flutningatekjum, geymslum og pakkhúsum fyrir hraðfryst matvæli (Stjtið. EB L 34, 11.2.1992, bls. 28).

(7) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/2/EBE frá 13. janúar 1992 um aðferðir við sýnatöku og Bandalagsgreiningaraðferð vegna opinbers eftirlits með hitastigi hraðfrystra matvæla (Stjtið. EB L 34, 11.2.1992, bls. 30).

(8) Tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í Bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 2). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

(9) Tilskipun ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á Bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits (Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(10) Tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit (Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23).

(11) Tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit (Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

(12) Ákvörðun ráðsins 93/383/EBE frá 14. júní 1993 um tilvísunarrannsóknarstofur vegna eftirlits með sjávarlífeitri (Stjtið. EB L 166, 8.7.1993, bls. 31). Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 1999/312/EB (Stjtið. EB L 120, 8.5.1999, bls. 37).

(13) Tilskipun ráðsins 96/43/EB frá 26. júní 1996 um breytingu á samsteypu á tilskipun 85/73/EBE í því skyni að tryggja fjármögnun á dýraheilbrigðisráðgjöfnum og -eftirliti með lifandi dýrum og tilteknum dýraafurðum (Stjtið. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1).

(14) Ákvörðun ráðsins 98/728/EB frá 14. desember 1998 um gjaldkerfi í Bandalaginu á sviði dýrafôðurs (Stjtið. EB L 346, 22.12.1998, bls. 51).

(15) Ákvörðun ráðsins 1999/313/EB frá 29. apríl 1999 um tilvísunarrannsóknastofur til eftirlits með bakteríu- og veirusmitun samloka (tvískelja lindýra) (Stjtið. EB L 120, 8.5.1999, bls. 40).

(16) Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

b) að ábyrgjast góðar starfsvenjur í viðskiptum með fôður og matvæli og vernda hagsmuni neytenda, þ.m.t. merking fôðurs og matvæla og annars konar neytendaupplýsingar.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um opinbert eftirlit með því að farið sé að reglum um sameiginlega skipulagningu markaða með landbúnaðarafurðir.

3. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um sérstök ákvæði Bandalagsins varðandi opinbert eftirlit.

4. Opinbert eftirlit, sem sinnt er samkvæmt þessari reglugerð, skal ekki hafa áhrif á frumábyrgð stjórnenda fôður- og matvælafyrirtækja sem er að tryggja öryggi fôðurs og matvæla, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, eða einkaréttar- og refsíábyrgð standi þeir ekki við skuldbindingar sínar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. og 3. gr. reglugerðar 178/2002/EB. Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

1. „opinbert eftirlit“: hvers kyns eftirlit sem lögbært yfirvald eða Bandalagið annast til að staðfesta að farið sé að lögum um fôður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra,
2. „sannprófun“: aðgerð sem felst í því að kanna, með rannsókn og á grundvelli hlutlægra sönnunargagna, hvort tiltekna kröfur hafi verið uppfylltar,
3. „lög um fôður“: lög og stjórnsýslufyrirmæli um fôður almennt og öryggi fôðurs sérstaklega, jafnt á grundvelli Bandalagsins sem einstakra aðildarríkja; lög um fôður taka til framleiðslu, vinnslu og dreifingar fôðurs á öllum stigum og notkunar fôðurs,

4. „lögbært yfirvald“: stjórnvald aðildarríkis, sem er til þess bært að skipuleggja opinbert eftirlit, eða hvert annað það yfirvald sem hefur verið fengið heimildir til þess verkefnis. Skilgreiningin skal, eftir því sem við á, einnig taka til samsvarandi yfirvalds í þriðja landi,

5. „eftirlitsaðili“: óháður þriðji aðili sem lögbært yfirvald hefur úthlutað tilteknu eftirlitsverkefni,

6. „úttekt“: kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að skera úr um hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé hrundið í framkvæmd með skilvirkum hætti og henti til að ná settum markmiðum,

7. „skoðun“: rannsókn á öllum þáttum fôðurs, matvæla, heilbrigðis og velferðar dýra til að ganga úr skugga um að viðkomandi þáttur eða þættir samrýmast lögum um fôður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra,

8. „vöktun“: framkvæmd skipulagðrar runu athugana eða mælinga til að öðlast yfirsýn yfir hvort farið er að lögum um fôður eða matvæli eða reglum um heilbrigði og velferð dýra,

9. „eftirlit“: vandlegt eftirlit með einu fôður- eða matvælafyrirtæki eða fleiri, stjórnendum fôður- eða matvælafyrirtækja eða starfsemi þeirra,

10. „ekki farið að tilskildum ákvæðum“: ekki er farið að ákvæðum í lögum um fôður eða matvæli og reglum um verndun heilbrigðis og velferðar dýra,

11. „sýnataka til greiningar“: að taka fôður eða matvæli eða annað efni (þ.m.t. úr umhverfinu), sem varðar framleiðslu, vinnslu og dreifingu fôðurs eða matvæla eða heilbrigði dýra, og sannprófa með greiningu hvort farið er að lögum um fôður eða matvæli eða reglum um heilbrigði dýra,

12. „opinber vottun“: sú málsmeðferð sem lögbært yfirvald eða til þess bærir eftirlitsaðilar beita til að staðfesta, skriflega, rafrænt eða á annan sambærilegan hátt, að reglunum sé fylgt,

13. „kyrrsetning“: sú málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að tryggja að fóður eða matvæli séu ekki flutt eða átt sé við þau meðan beðið er ákvörðunar um viðtökustað þeirra. Hún tekur til geymslu þeirra af hálfu stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja í samræmi við fyrirmæli frá lögbæra yfirvaldinu,

14. „jafngildi“: geta mismunandi kerfa eða ráðstafana til að tryggja sömu lokaniðurstöðu; og „jafngildur“: mismunandi kerfi eða ráðstafanir sem gera kleift að tryggja sömu lokaniðurstöðu,

15. „innflutningur“: það að setja fóður eða matvæli í frjálsa dreifingu eða ásetningur um að setja fóður eða matvæli í frjálsa dreifingu í skilningi 79. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92 á einu af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka,

16. „aðflutningur“: innflutningur eins og hann er skilgreindur í 15. lið hér að framan og það að setja vörur í tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, auk flutnings þeirra inn á frísvæði eða í tollfrjálsa vörugymslu,

17. „sannprófun skjala“: skoðun viðskiptaskjala og, þar sem við á, skjala sem fylgja sendingunni og krafist er samkvæmt lögum um fóður eða matvæli,

18. „sannprófun auðkenna“: sjónræn skoðun til að tryggja að vottorð eða önnur skjöl, sem fylgja sendingu, samræmist merkingu og innihaldi sendingarinnar,

19. „eftirlit með ástandi“: eftirlit með föðrinu eða matvælunum sjálfum sem getur tekið til flutningsmáta, þökkunar, merkingar og hitastigs, sýnatöku til greiningar og prófunar á rannsóknarstofu og annars eftirlits sem nauðsynlegt er til að sannprófa að farið sé að lögum um fóður og matvæli,

20. „eftirlitsáætlun“: lýsing, sem lögbært yfirvald hefur samið, með almennum upplýsingum um uppbyggingu og skipulag opinberra eftirlitskerfa sinna.

II. BÁLKUR

OPINBERT EFTIRLIT AÐILDARRÍKJA

I. KAFLI

ALMENNAR SKYLDUR

3. gr.

Almennar skyldur að því er varðar skipulag opinbers eftirlits

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að opinberu eftirliti sé sinnt reglulega og út frá áhættu og fari nægilega oft fram til að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð, að teknu tilliti til:

a) þekktrar áhættu sem fylgir dýrum, föðri eða matvælum, fóður- eða matvælafyrirtækjum, notkun föðurs eða matvæla eða ferla, efnis, starfsemi eða reksturs sem kann að hafa áhrif á öryggi föðurs eða matvæla og heilbrigði eða velferð dýra.

b) skráðra heimilda um stjórnendur fóður- eða matvælafyrirtækja að því er varðar það hvort þeir hafi farið að lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði og velferð dýra.

c) áreiðanleika innra eftirlits sem hefur þegar verið sinnt

og

d) upplýsinga sem geta bent til þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

2. Opinbert eftirlit skal fara fram án nokkurs fyrirvara nema í tilvikum eins og úttektum sem nauðsynlegt er að tilkynna stjórnendum fôður- eða matvælafyrirtækja um fyrirfram. Ákveða má að sinna opinberu eftirliti á grundvelli hvers tilviks fyrir sig.

3. Opinberu eftirliti skal sinnt á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar fôðurs eða matvæla og dýra og dýraafurða. Það skal taka til þess eftirlits með fôður- og matvælafyrirtækjum, notkun fôðurs og matvæla, geymslu fôðurs og matvæla, með sérhverju ferli, efni, starfsemi eða rekstri, að meðtöldum flutningum á fôðri eða matvælum, og með lifandi dýrum sem er nauðsynlegt til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.

4. Opinberu eftirliti skal beitt með jafnmikilli nákvæmni á útflutning frá Bandalaginu, á setningu á markað innan Bandalagsins og á aðflutning frá þriðju löndum inn á yfirráðasvæðin sem um getur í I. viðauka.

5. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftirliti með afurðum, sem senda á til annars aðildarríkis, sé sinnt af jafnmikilli nákvæmni og eftirliti með afurðum sem ætlunin er að setja á markað á þeirra eigin yfirráðasvæði.

6. Lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu er heimilt að gera óhlutdrægar athuganir til að kanna hvort fôður og matvæli samræmist lögum um fôður og matvæli. Aðildarríkjunum er heimilt, að því marki sem bráðnauðsynlegt er til að skipuleggja opinbert eftirlit, að biðja stjórnendur, sem fá vörur afhentar frá öðru aðildarríki, að tilkynna komu slíkra vara.

7. Ef aðildarríki kemst að raun um, við eftirlit á viðtökustað eða í geymslu eða meðan á flutningi stendur, að kröfur eru ekki uppfylltar skal það gera viðeigandi ráðstafanir sem geta m.a. verið endursending til upprunaaðildarríkisins.

II. KAFLI

LÖGBÆR YFIRVÖLD

4. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda og rekstrarviðmiðanir

1. Aðildarríki skulu tilnefna lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á markmiðunum og opinbera eftirlitinu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess:

a) að opinbert eftirlit með lifandi dýrum, fôðri og matvælum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og notkun fôðurs sé skilvirkt og viðeigandi,

b) að hagsmunir starfsfólksins, sem sinnir opinberu eftirliti, stangist ekki á við störf þess,

c) að þau eigi eða hafi aðgang að rannsóknarstofum með nægilega getu til prófana og nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi svo hægt sé að annast opinbert eftirlit og eftirlitsskyldur á skilvirkan og áhrifaríkan hátt,

d) að þau hafi yfir að ráða eða hafi aðgang að viðeigandi aðstöðu og búnaði, sem er vel viðhaldið, til að tryggja að starfsfólk geti sinnt opinberu eftirliti á skilvirkan og áhrifaríkan hátt,

e) að þau hafi heimildir samkvæmt landslögum til að sinna opinberu eftirliti og grípa til þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

f) að þau hafi viðbragðsáætlanir til reiðu og séu tilbúin að beita slíkum áætlunum í neyðartilvikum.

g) að stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja séu skyldaðir til að gangast undir allar skoðanir, sem sinnt er í samræmi við þessa reglugerð, og til að aðstoða starfsfólk lögbærs yfirvalds við að leysa af hendi störf sín.

3. Þegar aðildarríki veitir yfirvaldi eða yfirvöldum, öðrum en lögbærum stjórnvöldum, heimild til að annast opinbert eftirlit, einkum svæðis- eða staðaryfirvöldum, skal tryggja skilvirka og áhrifaríka samvinnu milli allra lögbærra yfirvalda sem að málinu koma, þ.m.t. á sviði umhverfis- og heilsuverndar ef við á.

4. Lögbær yfirvöld skulu á öllum stigum opinbers eftirlits tryggja óhlutdrægni, gæði og samræmi. Öll yfirvöld, sem hafa fengið valdheimild til að annast opinbert eftirlit, skulu fara í öllu að viðmiðunum sem taldar eru upp í 2. mgr.

5. Þegar fleiri en ein eining lögbærs yfirvalds hefur valdheimild til að annast opinbert eftirlit skal tryggja skilvirka og áhrifaríka samræmingu og samstarf milli mismunandi eininga.

6. Lögbær yfirvöld skulu annast innri úttektir eða láta annast ytri úttektir og gera viðeigandi ráðstafanir, með hliðsjón af niðurstöðum úr þeim, til að tryggja að þau nái markmiðum þessarar reglugerðar. Þessar úttektir skulu byggjast á sjálfstæðum athugunum og skal sinnt með gagnsæjum hætti.

7. Heimilt er að samþykkja ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar samkvæmt málsmeðferðinni í 3. mgr. 62. gr.

5. gr.

Úthlutun sérverkefna sem tengjast opinberu eftirliti

1. Lögbært yfirvald getur úthlutað sérverkefnum, sem tengjast opinberu eftirliti, til eins eða fleiri eftirlitsaðila í samræmi við 2. til 4. mgr.

Gera má skrá yfir verkefni sem má eða má ekki úthluta í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Þó skal starfsemin, sem um getur í 54. gr., ekki falla undir slíka úthlutun.

2. Lögbært yfirvald má aðeins úthluta sérverkefnum til tiltekins eftirlitsaðila ef:

a) til er nákvæm lýsing á verkefnunum, sem eftirlitsaðilinn má framkvæma, og þeim skilyrðum sem hann má annast þau við,

b) sannað hefur verið að eftirlitsaðilinn:

i) hafi þá sérþekkingu, búnað og grunnvirki sem þarf til að annast þau verkefni sem honum hefur verið úthlutað,

ii) hafi yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi

og

iii) sé óhlutdrægur og engir hagsmunaárekstrar eigi sér stað að því er varðar framkvæmd þeirra verkefna sem honum hefur verið úthlutað.

c) eftirlitsaðilinn starfar og hefur fengið faggildingu í samræmi við Evrópustaðal EN 45004 „General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection“ og/eða annan staðal ef hann á frekar við verkefni sem um er að ræða og honum hefur verið úthlutað.

d) rannsóknarstofur starfa í samræmi við staðlana sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

e) eftirlitsaðilinn tilkynnir lögbærum yfirvöldum reglulega um niðurstöður úr því eftirliti sem sinnt er og þegar lögbært yfirvald óskar eftir því. Ef niðurstöður eftirlits gefa til kynna að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða benda til þess að slíkt sé líklegt skal eftirlitsaðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi það þegar í stað.

f) skilvirk og áhrifarík samræming er milli lögbæra yfirvaldsins sem úthlutar verkefnunum og eftirlitsaðilans.

3. Lögbær yfirvöld, sem úthluta eftirlitsaðilum sérverkefnum, skulu skipuleggja úttektir eða skoðanir á eftirlitsaðilum eftir því sem nauðsyn krefur. Lögbæra yfirvaldinu, sem úthlutar verkefnunum, er heimilt að afturkalla úthlutunina ef í ljós kemur, við úttekt eða skoðun, að slíkir aðilar annist ekki verkefni, sem þeim eru falin, með fullnægjandi hætti. Það skal draga úthlutunina til baka án tafar ef eftirlitsaðilinn grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta.

4. Sérhvert aðildarríki sem óskar að úthluta sérstöku eftirlitsverkefni til tiltekins eftirlitsaðila skal tilkynna framkvæmdastjórninni það. Í þessari tilkynningu skal vera ítarleg lýsing á:

- a) lögbæra yfirvaldinu sem úthlutar verkefninu,
- b) verkefninu sem er úthlutað
- og
- c) eftirlitsaðilanum sem er úthlutað verkefninu.

6. gr.

Starfsfólk sem annast opinbert eftirlit

Lögbært yfirvald skal tryggja að allt starfsfólk þess sem sér um opinbert eftirlit:

- a) hljóti viðeigandi þjálfun á sínu verkswiði sem gerir því kleift að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt og annast opinbert eftirlit á samræmdan hátt. Þessi þjálfun skal taka til þeirra sviða sem um getur í I. kafla II. viðauka eftir því sem við á,
- b) fylgist með á verkswiði sínu og hljóti reglulega viðbótarþjálfun eftir því sem þörf krefur
- og
- c) sé fært um að taka þátt í þverfaglegu samstarfi.

7. gr.

Gagnsæi og upplýsingaleynd

1. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að starfsemi þeirra fari fram með mjög gagnsæjum hætti. Í því skyni skulu viðeigandi upplýsingar, sem þau hafa undir höndum, gerðar aðgengilegar almenningi eins fljótt og unnt er. Almenningsur skal að öllu jöfnu hafa aðgang að:

- a) upplýsingum um eftirlitsstarfsemi lögbærra yfirvalda og skilvirkni hennar

og

- b) upplýsingum skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Lögbært yfirvald skal gera ráðstafanir til að tryggja að starfsfólk þess láti ekki í té upplýsingar sem það fær í hendur þegar það sinnir opinberum eftirlitsskyldum sínum og eru þess eðlis að þær falla undir þagnarskyldu í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum. Vernd trúnaðarupplýsinga skal ekki koma í veg fyrir miðlun lögbærra yfirvalda á upplýsingum sem um getur í b-lið 1. mgr. Reglur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾ haldast óbreyttar.

- 3. Þagnarskylda gildir einkum um upplýsingar eins og:

- trúnaðarupplýsingar um forrannsóknir í dómsmáli eða yfirstandandi dómsmál,
- persónuupplýsingar,
- skjölin sem falla undir undantekningu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ⁽²⁾,
- upplýsingar sem eru verndaðar samkvæmt landslögum og lögum Bandalagsins og varða einkum þagnarskyldu, umræðuleynd, alþjóðasamskipti og varnarmál.

8. gr.

Verklagsreglur um eftirlit og sannprófun

1. Lögbær yfirvöld skulu annast opinbert eftirlit í samræmi við skjalfestar verklagsreglur. Í þessum verklagsreglum skulu vera upplýsingar og fyrirmæli handa starfsfólki sem sinnir opinberu eftirliti, m.a. á þeim sviðum sem um getur í II. kafla II. viðauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrir hendi séu lagareglur sem tryggja að starfsfólk lögbærra yfirvalda hafi aðgang að athafnasvæðum og skjölum stjórnenda fôður- og matvælafyrirtækja svo það geti unnið verkefni sín sómasamlega.

10. gr.

Eftirlitsstarfsemi, -aðferðir og -tækni

3. Lögbær yfirvöld skulu hafa sett verklagsreglur:

a) til að sannprófa skilvirkni opinbers eftirlits sem þau annast,

og

b) til að tryggja að úrbætur séu gerðar, þegar þörf krefur, og að skjölin, sem um getur í 1. mgr., séu uppfærð eftir því sem við á.

4. Framkvæmdastjórnin getur sett viðmiðunarreglur um opinbert eftirlit í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. Í viðmiðunarreglunum geta verið ráðleggingar um opinbert eftirlit með:

a) beitingu meginreglnanna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði,

b) stjórnunarkerfum sem stjórnendur fôður- eða matvælafyrirtækja starfrækja til að uppfylla kröfur í lögum um fôður eða matvæli,

c) örverufræðilegu og eðlis- og efnafræðilegu öryggi fôðurs og matvæla.

9. gr.

Skýrslur

1. Lögbært yfirvald skal semja skýrslur um opinbert eftirlit sem það hefur annast.

2. Í skýrslunum skal vera lýsing á tilgangi opinbera eftirlitsins, eftirlitsaðferðunum sem beitt er, niðurstöðum opinbers eftirlits og, þar sem við á, þeim aðgerðum sem stjórnandi fyrirtækisins, sem um er að ræða, skal grípa til.

3. Lögbært yfirvald skal afhenda stjórnanda fyrirtækisins, sem um er að ræða, afrit af skýrslunni, a.m.k. í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

1. Almennt skal verkefnum, sem tengjast opinberu eftirliti, sinnt með viðeigandi eftirlitsaðferðum og -tækni eins og vöktun, eftirliti, sannprófun, úttekt, skoðun, sýnatöku og greiningu.

2. Opinbert eftirlit með fôðri og matvælum skal m.a. ná til eftirfarandi starfsemi:

a) rannsóknar á eftirlitskerfum, sem stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja hafa komið á, og niðurstöðum úr þeim,

b) skoðunar á:

i) starfsstöðvum frumframleiðenda, fôður- og matvælafyrirtækjum, þ.m.t. umhverfi þeirra, athafnasvæðum, skrifstofum, búnaði, mannvirkjum og vélbúnaði, flutningum sem og fôðri og matvælum,

ii) hráefnum, innihaldsefnum, hjálparefnum við vinnslu og öðrum vörum sem notaðar eru við vinnslu og framleiðslu fôðurs og matvæla,

iii) hálfunnum afurðum,

iv) efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli,

v) hreinsi- og viðhaldsvörum og -ferlum og varnarefnum,

vi) merkingum, framsetningu og auglýsingum,

c) eftirlits með hollustuháttum í fôður- og matvælafyrirtækjum,

d) mats á verklagsreglum um góða framleiðsluhætti, góðar hollustustarfsvenjur, góðar starfsvenjur í landbúnaði og meginreglur um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði, að teknu tilliti til notkunarleiðbeininga sem samdar eru í samræmi við löggjöf Bandalagsins,

- e) rannsóknar á rituðu efni og öðrum skráum sem kunna að skipta máli við mat á því hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli,
- f) viðtala við stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja og starfsfólk þeirra,
- g) álesturs mæligilda sem mælitæki fóður- eða matvælafyrirtækja skrá,
- h) eftirlits sem sinnt er með eigin tækjum lögbæra yfirvaldsins til að staðfesta mælingar, gerðar af stjórnendum fóður og matvælafyrirtækja,
- i) annarrar starfsemi sem er nauðsynleg til að tryggja að markmiðum þessarar reglugerðar sé náð.
2. Þegar 1. mgr. á ekki við má fullgilding greiningaraðferða fara fram á einni rannsóknarstofu í samræmi við alþjóðlega viðurkennda aðferðarlýsingu.
3. Greiningaraðferðir skulu, eins og framast er unnt, byggjast á viðeigandi viðmiðunum sem settar eru fram í III. viðauka.
4. Heimilt er að ákveða eftirfarandi framkvæmdarráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.:
- a) sýnatöku- og greiningaraðferðir, þ.m.t. staðfestingar- eða tilvísunaraðferðir sem beita skal ef ágreiningur kemur upp,
- b) nothæfisviðmiðanir, færíbreytur greiningar, mælióvissu og málsmeðferð við fullgildinguna aðferðanna sem um getur í a-lið

og

- c) reglur um túlkun niðurstaðna.

III. KAFLI

SÝNATAKA OG GREINING

11. gr.

Sýnatöku- og greiningaraðferðir

1. Sýnatöku- og greiningaraðferðir, sem notaðar eru í tengslum við opinbert eftirlit, skulu vera í samræmi við reglur Bandalagsins eða,

- a) ef engar slíkar reglur eru fyrir hendi: í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar reglur eða aðferðarlýsingar, t.d. þær sem Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa samþykkt eða þær sem samþykktar eru í landsbundinni löggjöf

eða,

- b) ef framangreindar reglur eru ekki fyrir hendi: í samræmi við aðrar aðferðir sem hæfa tilganginum eða eru þróaðar í samræmi við vísindalegar aðferðarlýsingar.

5. Lögbær yfirvöld skulu setja fullnægjandi málsmeðferðarreglur til að ábyrgjast rétt stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja til að óska eftir viðbótarsérfræðiáliti þegar sýni eru tekin og greind úr vörum þeirra, sbr. þó skyldu lögbærra yfirvalda til að grípa til skjótra aðgerða í neyðartilvikum.

6. Þau skulu einkum tryggja að stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja geti aflað nægilega margra sýna fyrir viðbótarsérfræðiáliti nema það sé ógerlegt vegna þess að afurðirnar eru mjög viðkvæmar fyrir skemmdum eða vegna þess að efniviðurinn, sem er til ráðstöfunar til sýnatöku, er of lítill.

7. Sýni skulu meðhöndluð og merkt þannig að hægt sé að ábyrgjast lagalegt og greiningarlegt gildi þeirra.

12. gr.

Opinberar rannsóknarstofur

1. Lögbært yfirvald skal tilnefna rannsóknarstofur sem er heimilt að annast greiningu sýna sem eru tekin við opinbert eftirlit.

2. Lögbærum yfirvöldum er þó aðeins heimilt að tilnefna rannsóknarstofur sem starfa og hafa verið metnar og hlotið faggildingu í samræmi við eftirfarandi Evrópustaðla:

- a) EN ISO/IEC 17025, „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“,
- b) EN 45002 „Almennar reglur um mat á prófunarstofum“,
- c) EN 45003, „Calibration and testing laboratory accreditation system — General requirements for operation and recognition“,

að teknu tilliti til viðmiðana fyrir mismunandi prófunaraðferðir sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins um fóður og matvæli.

3. Faggilding og mat prófunarstofa, sem um getur í 2. mgr., kann að varða einstakar prófanir eða flokka prófana.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að afturkalla tilnefninguna, sem um getur í 1. mgr., þegar skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., eru ekki lengur uppfyllt.

IV. KAFLI

ÁFALLASTJÓRNUN

13. gr.

Viðbragðsáætlanir vegna fódurs og matvæla

1. Til að koma á almennu áætluninni um áfallastjórnun, sem um getur í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu aðildarríkin semja viðbragðsáætlanir þar sem settar eru fram ráðstafanir sem framkvæma skal án tafar þegar í ljós kemur að fóður eða matvæli skapa mönnum eða dýrum alvarlega áhættu, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið.

2. Þessar viðbragðsáætlanir skulu tilgreina:

- a) stjórnvöldin sem koma skulu að málum,
- b) valdsvið þeirra og ábyrgð

og

c) leiðir og málsmeðferð fyrir upplýsingaskipti milli hlutaðeigandi aðila.

3. Aðildarríkin skulu endurskoða þessar viðbragðsáætlanir eftir því sem við á, einkum í ljósi breytinga á skipulagi lögbæra yfirvaldsins og í ljósi fenginnar reynslu, þ.m.t. sú sem fæst við æfingar þar sem líkt er eftir raunverulegum aðstæðum.

4. Ef nauðsyn krefur er heimilt að samþykkja framkvæmdarráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Með slíkum ráðstöfunum skal komið á samræmdum reglum fyrir viðbragðsáætlanir að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja að slíkar áætlanir samrýmist almennu áætluninni um áfallastjórnun sem um getur í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Í þeim skal einnig koma fram hlutverk hagsmunaaðila við gerð og starfrækslu viðbragðsáætlana.

V. KAFLI

OPINBERT EFTIRLIT MEÐ AÐFLUTNINGI FÓÐURS OG MATVÆLA FRÁ ÞRÍÐJU LÖNDUM

14. gr.

Opinbert eftirlit með fódri og matvælum úr dýrarríkinu

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á kröfurnar um heilbrigðiseftirlit með fódri og matvælum úr dýrarríkinu sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB. Þó skal lögbært yfirvald, sem tilnefnt er í samræmi við tilskipun 97/78/EB, að auki annast opinbert eftirlit til að sannreyna hvort farið er að þeim þáttum laga um fóður eða matvæli sem sú tilskipun tekur ekki til, eftir því sem við á, þ.m.t. þeir þættir sem um getur í II. kafla VI. bálks þessarar reglugerðar.

2. Almennu reglurnar í 18. til 25. gr. þessarar reglugerðar skulu einnig gilda um opinbert eftirlit með öllu fódri og matvælum, þ.m.t. fóður og matvæli úr dýrarríkinu.

3. Fullnægjandi niðurstöður athugana á vörum:

- a) sem eru settar í tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92

eða

- b) sem eru meðhöndlaðar á frísvæðum eða í tollfrjálsum vörugæmslum, eins og þau eru skilgreind í b-lið 15. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, skulu hvorki hafa

áhrif á þá skyldu stjórnenda fôður- og matvælafyrirtækja að tryggja að fôður og matvæli samrýmist lögum um fôður og matvæli frá því að þau eru sett í frjálsa dreifingu né hindra að frekara opinberu eftirliti með viðkomandi fôðri eða matvælum sé sinnt.

15. gr.

Opinbert eftirlit með fôðri og matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu

1. Lögbært yfirvald skal reglulega annast opinbert eftirlit með fôðri og matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu og falla ekki undir gildissvið tilskipunar 97/78/EB og eru flutt inn til yfirráðasvæðanna sem um getur í I. viðauka. Það skal skipuleggja þetta eftirlit á grundvelli landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára, sem samdar eru í samræmi við 41. til 43. gr., og með tilliti til hugsanlegrar áhættu. Eftirlitið skal ná til allra þátta laga um fôður og matvæli.

2. Þessu eftirliti skal sinnt á viðeigandi stað, þ.m.t. komustaður vara inn á eitt af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka, staður þar sem vörur eru settar í frjálsa dreifingu, vörugæmslur, aðstaða stjórnenda fôður- og matvælainnflutningsfyrirtækja eða aðrir staðir í fôður- og matvælaferlinu.

3. Þetta eftirlit má einnig fara fram á vörum sem:

a) settar eru í tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92

eða

b) koma inn á frísvæði eða í tollfrjálsar vörugæmslur eins og þau eru skilgreind í b-lið 15. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92.

4. Fullnægjandi niðurstöður eftirlits, sem getur í 3. mgr., skulu hvorki hafa áhrif á þá skyldu stjórnenda fôður- og matvælafyrirtækja að tryggja að fôður og matvæli samrýmist lögum um fôður og matvæli frá því að þau eru sett í frjálsa dreifingu né hindra að frekara opinberu eftirliti með viðkomandi fôðri eða matvælum sé sinnt.

5. Skrá yfir fôður og matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu og skulu á grundvelli þekkrar eða nýtilkominnar áhættu sæta auknu, opinberu eftirliti þar sem þau eru flutt inn á yfirráðasvæðin, sem um getur í I. viðauka, skal samin og uppfærð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Mæla skal fyrir um tíðni og eðli þessa eftirlits í samræmi við sömu málsmeðferð. Samtímis má ákveða gjöld fyrir slíkt eftirlit í samræmi við þessa málsmeðferð.

16. gr.

Tegundir eftirlits með fôðri og matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu

1. Opinbera eftirlitið, sem um getur í 1. mgr. 15. gr., skal a.m.k. taka til kerfisbundinnar sannpröfunar skjala, slembisannpröfunar á auðkennum og, eftir því sem við á, eftirlits með ástandi vörunnar.

2. Tíðni eftirlits með ástandi skal miðast við:

a) áhættu sem tengist mismunandi tegundum fôðurs og matvæla,

b) það hvort kröfur, sem gilda fyrir afurðina, sem um er að ræða, hafi áður verið uppfylltar af hálfu þriðja landsins og upprunastarfsstöðvarinnar og stjórnendur fôður- eða matvælafyrirtækjanna sem eru inn- og útflytjendur hennar,

c) eftirlitið sem stjórnandi fôður- eða matvælafyrirtækisins, sem flytur afurðina inn, hefur sinnt,

d) þá ábyrgð sem lögbært yfirvald í þriðja upprunalandi hefur gefið.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að eftirliti með ástandi sé sinnt við viðeigandi skilyrði og á stað þar sem aðgangur er að viðeigandi eftirlitsaðstöðu til að hægt sé að standa rétt að rannsóknnum, fjöldi sýna sé miðaður við þá áhættustjórnun, sem fara skal fram, og að hollustuhættir séu viðhafðir við meðhöndlun fôðurs og matvæla. Sýni skulu meðhöndluð þannig að hægt sé að ábyrgjast lagalegt og greiningarlegt gildi þeirra. Aðildarríkin skulu sjá til þess að búnaður og aðferðafræði séu fullnægjandi fyrir mælingar á þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins eða landsbundinni löggjöf.

17. gr.

19. gr.

Komustaðir og fyrirframtílkynningar

1. Til að skipuleggja opinbera eftirlitið, sem um getur í 5. mgr. 15. gr., skulu aðildarríkin:

- tiltaka sérstaka komustaði inn á yfirráðasvæði sín þar sem er aðgangur að viðeigandi eftirlitsaðstöðu fyrir mismunandi tegundir fôðurs og matvæla

og

- gera kröfu um að stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja, sem bera ábyrgð á sendingum, tilkynni um komu þeirra og eðli fyrirfram. Aðildarríkin geta beitt sömu reglum að því er varðar annað fôður sem er ekki úr dýraríkinu.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ráðstafanir sem þau gera í samræmi við 1. mgr.

Þau skulu haga þessum ráðstöfunum þannig að ekki verði óþarfa röskun á viðskiptum.

18. gr.

Aðgerðir í grunsamlegum tilvikum

Lögbært yfirvald skal annast opinbert eftirlit til að staðfesta eða eyða grunsemdum eða vafa ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða vafi leikur á um auðkenni eða viðtökustað sendingarinnar eða á samsvörun milli sendingarinnar og vottaðra ábyrgða. Lögbært yfirvald skal kyrrsetja sendinguna, sem um er að ræða, þar til niðurstöður fást úr fyrrgreindu, opinberu eftirliti.

Aðgerðir í kjölfar opinbers eftirlits með fôðri og matvælum frá þriðju löndum

1. Lögbært yfirvald skal kyrrsetja fôður eða matvæli frá þriðju löndum, sem uppfylla ekki ákvæði laga um fôður eða matvæli, og gera eftirfarandi ráðstafanir varðandi þetta fôður eða þessi matvæli eftir að hafa hlýtt á málflutning stjórnenda fôður- eða matvælafyrirtækja sem eru ábyrgir fyrir sendingunni:

a) fyrirskipa að fôðrinu eða matvælunum verði eytt, þau hljóti sérstaka meðferð í samræmi við 20. gr. eða verði endursend út úr Bandalaginu í samræmi við 21. gr. Einnig má gera aðrar viðeigandi ráðstafanir, s.s. að nota fôðrið eða matvælin í öðrum tilgangi en þau voru upphaflega ætluð,

b) ef fôðrið eða matvælin hafa þegar verið sett á markað, vakta þau eða, ef þörf krefur, fyrirskipa að þau verði innkölluð eða afturkölluð áður en gripið er til þeirra ráðstafana sem um getur hér að framan,

c) sannprófa að fôðrið og matvælin hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið, meðan á framkvæmd ráðstafana, sem um getur í a- og b-lið, stendur eða framkvæmdar þeirra er beðið.

2. Ef hins vegar:

a) kemur fram við opinbert eftirlit, sem kveðið er á um 14. og 15. gr., að sending er skaðleg heilbrigði manna eða dýra eða er ekki örugg skal lögbært yfirvald kyrrsetja viðkomandi sendingu þar til henni er eytt eða þar til gripið er til annarra viðeigandi ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að vernda heilbrigði manna og dýra,

b) fôður eða matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu og kveðið hefur verið á um aukið eftirlit fyrir í samræmi við 5. mgr. 15. gr., eru ekki afhent til opinbers eftirlits eða eru ekki afhent í samræmi við sérstakar kröfur sem gerðar eru í

samræmi við 17. gr. skal lögbært yfirvald fyrirskipa að þau verði innkölluð eða kyrrsett án tafar og þeim verði því næst annaðhvort eytt eða þau verði endursend í samræmi við 21. gr.

3. Þegar lögbært yfirvald heimilar ekki aðflutning fôðurs eða matvæla skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um niðurstöður sínar og auðkenni viðeigandi afurða í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skal það tilkynna töllyfírvöldum um ákvörðun sína ásamt upplýsingum sem varða lokaviðtökustað sendingarinnar.

4. Áfrýjunarrétturinn, sem um getur í 3. mgr. 54. gr., skal gilda um ákvarðanir er varða sendingar.

20. gr.

Sérstök meðferð

1. Sérstaka meðferðin, sem um getur í 19. gr., getur m.a. verið:

a) meðferð eða vinnsla til að laga fôður eða matvæli að kröfum í lögum Bandalagsins eða að kröfum þriðja lands vegna endursendingar, þ.m.t. hreinsun mengunarefna, eftir því sem við á, en að undanskilinni þynningu,

b) vinnsla á annan viðeigandi hátt í öðrum tilgangi en til dýra- eða manneldis.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að sérstök meðferð fari fram á starfsstöðum undir stjórn þess eða undir stjórn annars aðildarríkis og í samræmi við skilyrðin, sem mælt er fyrir um í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., eða, ef ekki er um slík skilyrði að ræða, í samræmi við landsbundnar reglur.

21. gr.

Endursending sendinga

1. Lögbært yfirvald skal aðeins heimila endursendingu sendinga:

a) ef samið hefur verið um viðtökustað við stjórnanda fôður- eða matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á sendingunni, og

b) ef stjórnandi fôður- og matvælafyrirtækisins hefur fyrst tilkynnt lögbærum yfirvöldum þriðja upprunals eða þriðja viðtökulands, ef það er annað, um þær ástæður og aðstæður sem koma í veg fyrir að fôðrið eða matvælin, sem um ræðir, séu sett á markað í Bandalaginu

og

c) ef þriðja viðtökuland er ekki þriðja upprunaland og lögbært yfirvald þriðja viðtökulands hefur tilkynnt lögbæra yfirvaldinu að það sé reiðubúið að taka á móti sendingunni.

2. Með fyrirvara um landsbundnar reglur sem gilda að því er varðar tímamörk til að óska eftir viðbótarsérfræðiáliti og komi niðurstöður opinbers eftirlits ekki í veg fyrir það skal endursending almennt fara fram eigi síðar en 60 dögum eftir að lögbær yfirvöld tóku ákvörðun um viðtökustað sendingarinnar nema mál hafi verið höfðað. Ef endursending hefur ekki farið fram þegar 60 daga tímabilinu lýkur skal sendingunni eytt nema hægt sé að réttlæta töfina.

3. Lögbært yfirvald skal kyrrsetja sendingar þar til þær eru endursendar eða ástæður þess, að þeim er hafnað, hafa verið staðfestar.

4. Lögbært yfirvald skal senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tilkynningar í samræmi við málsmeðferðina, sem kveðið er á um í 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, og tilkynna töllyfírvöldum um ákvarðanir sínar. Lögbær yfirvöld skulu starfa saman, í samræmi við IV. bálk, að því að gera frekari ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja að ekki sé hægt að flytja sendingar, sem hefur verið hafnað, aftur inn í Bandalagið.

22. gr.

Kostnaður

Stjórnandi fôður- eða matvælafyrirtækis, sem ber ábyrgð á sendingu, eða fulltrúi hans skal bera þann kostnað sem lögbær yfirvöld stofna til vegna starfseminnar sem um getur í 18., 19., 20. og 21. gr.

23. gr.

Samþykki fyrir eftirliti þriðja lands fyrir útflutning

1. Samþykkja má sérstakt eftirlit í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., sem þriðja land annast á fódri og matvælum, rétt áður en þau eru flutt út til Bandalagsins, í þeim tilgangi að sannprófa að útflutningsafurðirnar fullnægi kröfum Bandalagsins. Samþykkið gildir aðeins fyrir fóður og matvæli sem eru upprunnin í þriðja landinu sem um er að ræða og er heimilt að veita það fyrir eina eða fleiri afurðir.

2. Þegar slíkt samþykki hefur verið veitt má í kjölfarið draga úr tíðni innflutningseftirlits með fódri og matvælum. Aðildarríkin skulu þó annast opinbert eftirlit með fódri og matvælum, sem eru flutt inn í samræmi við samþykkið, sem um getur í 1. mgr., til að tryggja að eftirlitið fyrir útflutning, sem sinnt er í þriðja landinu, sé skilvirkt.

3. Aðeins má veita þriðja landi samþykkið, sem um getur í 1. mgr., ef:

a) úttekt Bandalagsins hefur sýnt að fódrið eða matvælin, sem eru flutt út til Bandalagsins, uppfylla kröfur Bandalagsins eða jafngildar kröfur,

b) eftirlitið, sem sinnt er í þriðja landi fyrir sendingu, er talið nægilega áhrifaríkt og skilvirkt til að koma í stað eða draga úr sannprófun skjala, auðkenna og eftirliti með ástandi sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins.

4. Í samþykkinu, sem um getur í 1. mgr., skal tilgreina lögbært yfirvald þriðja ríkis sem er ábyrgt fyrir að sinna eftirliti fyrir útflutning, og, ef við á, eftirlitsaðilar sem lögbæra yfirvaldið getur úthlutað ákveðnum verkefnum. Aðeins má samþykkja slíka úthlutun verkefna ef hún uppfyllir skilyrðin í 5. gr. eða sambærileg skilyrði.

5. Lögbæra yfirvaldið og allir eftirlitsaðilar, sem eru tilgreindir í samþykkinu, skulu bera ábyrgð á að hafa samband við Bandalagið.

6. Lögbært yfirvald eða eftirlitsaðili þriðja lands skal tryggja opinbera vottun sérherrar sendingar sem eftirlit er haft með áður en hún kemur inn á eitt af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka. Í samþykkinu, sem um getur í 1. mgr., skal tilgreina fyrirmynd að slíkum vottorðum.

7. Leiði opinbert eftirlit með innflutningi, sem fellur undir málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr., í ljós að veruleg brögð eru að því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum skulu aðildarríkin þegar í stað tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja og hlutaðeigandi stjórnenda í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í IV. bálki þessarar reglugerðar, sbr. þó 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Aðildarríkin skulu fjölga sendingum sem eftirlit er haft með og geyma viðeigandi fjölda sýna við viðeigandi geymsluskilyrði ef það er nauðsynlegt til að viðeigandi greining á ástandinu geti farið fram.

8. Ef í ljós kemur að vörur í umtalsverðum fjölda sendinga samsvara ekki upplýsingum í vottorðum, sem lögbært yfirvald eða eftirlitsaðili þriðja lands hefur gefið út, gildir sú minnkun á tíðni eftirlits, sem um getur í 2. mgr., ekki lengur.

24. gr.

Lögbær yfirvöld og tollyfirvöld

1. Lögbær yfirvöld og tollyfirvöld skulu eiga náð samstarf um skipulag þess opinbera eftirlits sem um getur í þessum kafla.

2. Að því er varðar sendingar fódurs og matvæla úr dýraríkinu og fódurs og matvæla sem um getur í 5. mgr. 15. gr. skulu tollyfirvöld ekki heimila innflutning þeirra eða meðhöndlun á frísvæðum eða í tollfrjálsum vörugeymslum án samþykkis lögbæra yfirvaldsins.

3. Lögbært yfirvald skal tilkynna tollyfirvöldum og hlutaðeigandi stjórnendum þegar sýni eru tekin og tilgreina hvort leysa megi vörurnar út eða ekki áður en niðurstöður greiningarinnar liggja fyrir, að því tilskildu að rekjanleiki sendingarinnar sé tryggður.

4. Þegar um er að ræða að setja vörur í frjálsa dreifingu skulu lögbær yfirvöld og töllyfirvöld starfa saman í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 339/93.

VI. KAFLI

FJÁRMÖGNUN OPINBERS EFTIRLITS

25. gr.

26. gr.

Framkvæmdarráðstafanir**Meginregla**

1. Mæla skal fyrir um ráðstafanir, sem nauðsynlegar eru til að tryggja samræmda framkvæmd opinbers eftirlits með aðflutningi fódurs og matvæla, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að nægilegt fjármagn sé tiltækt til að útvega nauðsynlegt starfslið og önnur tilföng til opinbers eftirlits með viðeigandi aðferðum, þ.m.t. almenn skattlagning, gjöld og álögur.

2. Einkum má mæla fyrir um ítarlegar reglur um:

27. gr.

a) fódur og matvæli sem eru innflutt eða sett í tollafgreiðslu, sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, eða á að meðhöndla á frísvæðum eða í tollfrjálsum vörugæmslum eins og þau eru skilgreind í b-lið 15. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92,

Gjöld eða álögur

1. Aðildarríkin geta innheimt gjöld eða álögur til að standa straum af kostnaði við opinbert eftirlit.

b) matvæli fyrir áhöfn og farþega millilandafara,

2. Aðildarríkin skulu þó tryggja innheimtu gjalds að því er varðar starfsemina sem um getur í A-þætti IV. viðauka og A-þætti V. viðauka.

c) fódur og matvæli sem eru fjarþöntuð (t.d. í pósti, í síma eða á Netinu) og send neytanda,

3. Gjöld, sem innheimt eru að því er varðar þá sérstöku starfsemi sem um getur í IV. viðauka A þáttar og V. viðauka A þáttar, skulu ekki vera lægri en þær lágmarksfjárhæðir sem eru tilgreindar í B-þætti IV. viðauka og B-þætti V. viðauka B, sbr. þó ákvæði 4. og 6. mgr. Aðildarríkin geta þó haldið áfram að nota fjárhæðirnar sem nú eru notaðar samkvæmt tilskipun 85/73/EBE á aðlögunartímabili sem nær til 1. janúar 2008 að því er varðar starfsemina sem um getur í A-þætti IV. viðauka.

d) fódur, sem er ætlað gæludýrum eða hestum, og matvæli sem farþegar og áhafnir millilandafara hafa með sér,

Fjárhæðirnar í B-þætti IV. viðauka og B-þætti V. viðauka skulu uppfærðar á a.m.k. tveggja ára fresti í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., einkum til að taka tillit til verðbólgu.

e) sérstakar aðstæður eða undantekningar sem varða tiltekin yfirráðsvæði, sem getið er í 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, til að taka tillit til náttúrulegra takmarkana sem eiga sérstaklega við þau yfirráðsvæði,

4. Gjöld, sem eru innheimt vegna opinbers eftirlits í samræmi við 1. eða 2. mgr.:

f) það markmið að tryggja samræmi í ákvörðunum lögbærra yfirvalda varðandi fódur og matvæli frá þriðju löndum innan ramma 19. gr.

g) sendingar, upprunnar í Bandalaginu, sem er skilað frá þriðja landi,

a) skulu ekki vera hærri en sem nemur kostnaðinum sem ábyrg lögbær yfirvöld bera að því er varðar þau atriði sem tilgreind eru í VI. viðauka

h) skjöl sem verða að fylgja sendingu þegar sýni hafa verið tekin.

og

b) er hægt að fastsetja á grundvelli kostnaðar, sem lögbær yfirvöld bera á tilteknu tímabili, eða, þar sem við á, fastsetja sem fjárhæðirnar sem ákveðnar eru í B-þætti IV. viðauka eða B-þætti V. viðauka.

5. Aðildarríkin skulu, þegar þau ákveða gjöld, taka tillit til:

a) þess um hvers konar fyrirtæki er að ræða og viðkomandi áhættuþátta,

b) hagsmuna fyrirtækja með litla starfsemi

c) hefðbundinna aðferða sem notaðar eru við framleiðslu, vinnslu og dreifingu,

d) þarfa fyrirtækja með aðsetur á svæðum sem liða fyrir tiltekna, landfræðilegar takmarkanir.

6. Þegar dregið er úr tíðni opinbers eftirlits með tilteknum tegundum fôðurs, matvæla eða starfsemi, með hliðsjón af innra eftirliti og rekjanleikakerfum fôður eða matvælafyrirtækja og umfangi þess samræmis sem hefur komið í ljós við opinbert eftirlit eða til að taka tillit til þeirra viðmiðana sem um getur í b- til d-lið 5. mgr., geta aðildarríkin lagt á opinber eftirlitgjöld sem eru lægri en lágmarksfjárhæðirnar sem um getur í b-lið 4. mgr., svo fremi hlutaðeigandi aðildarríki leggi fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar sem tilgreinir:

a) tegundir fôðurs eða matvæla eða starfsemi sem um er að ræða,

b) eftirlitið sem sinnt er í fôður- og matvælafyrirtækinu sem um er að ræða

og

c) aðferðina sem notuð er til að reikna lækkunina á gjaldinu.

7. Þegar opinbert yfirvald annast fleiri en eina opinbera eftirlitsaðgerð á sama tíma í sömu starfsstöð skal það telja þetta eftirlit sem eina aðgerð og innheimta eitt gjald.

8. Gjöld vegna innflutningseftirlits skulu greiddast af stjórnanda eða fulltrúa hans til lögbæra yfirvaldsins sem ber ábyrgð á innflutningseftirliti.

9. Gjöld skulu ekki endurgreidd, beint eða óbeint, nema þau hafi verið innheimt á óréttmætan hátt.

10. Aðildarríkin skulu ekki innheimta önnur gjöld en þau sem um getur í þessari grein til að framkvæma þessa reglugerð, sbr. þó þann kostnað sem leiðir af útgjöldunum sem um getur í 28. gr.

11. Stjórnendur eða önnur hlutaðeigandi fyrirtæki eða fulltrúar þeirra skulu fá kvittun fyrir þeim gjöldum sem þeir greiða.

12. Aðildarríkin skulu birta opinberlega aðferðina sem notuð er til útreikninga á gjöldum og tilkynna framkvæmdastjórninni um hana. Framkvæmdastjórnin skal kanna hvort gjöldin uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

28. gr.

Kostnaður við opinbert viðbótareftirlit

Þegar upp kemst að ekki er farið að tilskildum ákvæðum og það leiðir til opinbers eftirlits sem er umfram eðlilega eftirlitsstarfsemi lögbæra yfirvaldsins skal lögbæra yfirvaldið innheimta gjaldið hjá þeim stjórnendum, sem eru ábyrgir fyrir því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, eða það getur innheimt kostnaðinn af opinbera viðbótareftirlitinu hjá stjórnandanum sem á eða hefur vörurnar í sinni vörslu þegar opinbera viðbótareftirlitinu er sinnt. Eðlileg eftirlitsstarfsemi er sú venjubundna eftirlitsstarfsemi sem krafist er samkvæmt landslögum eða lögum Bandalagsins, einkum sú sem lýst er í áætluninni sem kveðið er á um í 41. gr. Starfsemi, sem er umfram eðlilega eftirlitsstarfsemi, er m.a. taka og greining sýna auk annars eftirlits sem krafist er til að kanna umfang vandamáls, til að sannreyna hvort gerðar hafi verið úrbætur eða til að finna og/eða færa sönnur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

29. gr.

31. gr.

Fjárhæð gjalda

Þegar fjárhæð gjaldanna, sem um getur í 28. gr., er ákvörðuð skal taka tillit til meginreglnanna sem mælt er fyrir um í 28. gr.

VII. KAFLI

ÖNNUR ÁKVÆÐI

30. gr.

Opinber vottun

1. Með fyrirvara um kröfur varðandi opinbera vottun, sem samþykkt hefur verið vegna heilbrigðis eða velferðar dýra, er heimilt að samþykkja kröfur í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., varðandi:

- a) þær aðstæður þar sem opinberrar vottunar er krafist,
- b) fyrirmyndir að vottorðum,
- c) menntun og hæfi vottunarstarfsfólks,
- d) meginreglurnar sem fylgja verður til að tryggja áreiðanlega vottun, þ.m.t. rafræn vottun,
- e) verklagsreglurnar sem fylgja skal við afturköllun vottorða og endurnýjun vottorða,
- f) sendingar sem skipt er upp í smærri sendingar eða blandað saman við aðrar sendingar,
- g) skjöl sem skulu fylgja vörum eftir að opinberu eftirliti hefur verið sinnt.

2. Þegar opinberrar vottunar er krafist skal tryggja að:

- a) tengsl séu milli vottorðsins og sendingarinnar,
- b) að upplýsingarnar í vottorðinu séu nákvæmar og réttar.

3. Kröfur varðandi opinbera vottun fôðurs og matvæla og aðrar kröfur vegna opinbers eftirlits skulu, eftir því sem við á, sameinaðar í fyrirmynd að einu vottorði.

Skráning/samþykki starfsstöðva fôður- og matvælafyrirtækja

- 1. a) Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferð sem stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja skulu fylgja þegar þeir sækja um skráningu starfsstöðva sinna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004, tilskipun 95/69/EB eða framtíðarreglugerðir um hollustuhætti sem varða fôður,
- b) Þau skulu gera og uppfæra skrá yfir stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja sem hafa verið skráðir. Ef slík skrá hefur þegar verið útbúin í öðrum tilgangi er einnig heimilt að nota hana til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.
- 2. a) Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferð sem stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja skulu fylgja þegar þeir sækja um skráningu starfsstöðva sinna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004, reglugerð (EB) nr. 854/2004, tilskipun 95/69/EB eða væntanlega reglugerð um hollustuhætti sem varða fôður,
- b) Þegar lögbært yfirvald tekur við umsókn um samþykki frá stjórnanda fôður- eða matvælafyrirtækis skal það heimsækja staðinn.
- c) Það veitir ekki samþykki sitt fyrir viðkomandi starfsemi nema stjórnandi fôður- eða matvælafyrirtækisins geti sýnt fram á að starfsstöðin uppfylli viðeigandi ákvæði laga um fôður eða matvæli.
- d) Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita skilyrt samþykki ef í ljós kemur að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um grunnvirki og búnað. Það veitir ekki fullt samþykki nema opinbert eftirlit, sem sinnt er á ný innan þriggja mánaða frá því að skilyrta samþykkið var veitt, leiðir í ljós að starfsstöðin uppfyllir önnur viðeigandi skilyrði laga um fôður eða matvæli. Hafi augljósar framfarir átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar viðeigandi kröfur getur lögbæra yfirvaldið eigi að síður framlengt skilyrta samþykkið. Þó má skilyrta samþykkið ekki gilda lengur en sex mánuði samtals.

- e) Lögbæra yfirvaldið skal endurskoða samþykki starfsstöðvanna þegar það annast opinbert eftirlit. Ef lögbæra yfirvaldið kemst að raun um verulega vanrækslu eða verður ítrekað að stöðva framleiðslu starfstöðvar og stjórnandi fôður- eða matvælafyrirtækisins getur ekki ábyrgst áframhaldandi framleiðslu svo viðunandi sé skal það hefja málmeðferð til þess að afturkalla samþykki starfsstöðvarinnar. Hins vegar er lögbæra yfirvaldinu heimilt að fella samþykki starfsstöðvarinnar niður tímabundið ef stjórnandi fôður- eða matvælafyrirtækisins getur ábyrgst að úrbætur verði gerðar innan hæfilegra tímamarka,
- f) Lögbæru yfirvöldin skulu halda uppfærðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar og veita öðrum aðildarríkjum og almenningi aðgang að þeim á þann hátt sem heimilt er í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

III. BÁLKUR

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR

32. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir fôður og matvæli, sem um getur í VII. viðauka, skulu bera ábyrgð á:

- a) að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar um greiningaraðferðir, þ.m.t. tilvísunaraðferðir,
- b) að samræma beitingu aðferðanna, sem um getur í a-lið, á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum, einkum með því að skipuleggja samanburðarprófanir og með því að tryggja viðeigandi eftirfylgni slíkra samanburðarprófana í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar ef þær liggja fyrir,
- c) að samræma, innan síns verksviðs, þá verklegu tilhögun sem þarf við beitingu nýrra greiningaraðferða og tilkynna landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum um framfarir á þessu sviði,
- d) að halda grunn- og framhaldsnámskeið til að hjálfa starfsfólk landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og sérfræðinga frá þróunarlöndum,
- e) að veita framkvæmdastjórninni vísinda- og tækniástoð, einkum í þeim tilvikum þar sem aðildarríkin véfengja niðurstöður greininga,

- f) að eiga samstarf við rannsóknarstofur sem bera ábyrgð á greiningu fôðurs og matvæla í þriðju löndum.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skulu bera ábyrgð á:

- a) að samræma aðferðirnar sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina sjúkdóma,
- b) að veita virka aðstoð við greiningu sjúkdóma sem koma upp í aðildarríkjunum með því að taka á móti einangrum sýkla til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingar á einkennum og rannsókn á dýrafarsóttum,
- c) að stuðla að grunn- og framhaldsþjálfun sérfræðinga í greiningu á rannsóknarstofum með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Bandalaginu,
- d) að eiga samstarf, að því er varðar aðferðir til að greina dýrasjúkdóma á þeirra verksviði, við lögbærar rannsóknarstofur í þriðju löndum þar sem þessir sjúkdómar eru algengir,
- e) að halda grunn- og framhaldsnámskeið til að hjálfa starfsfólk landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og sérfræðinga frá þróunarlöndum.
3. Ákvæði 2. og 3. mgr. 12. gr. skulu gilda um tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins.
4. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins skulu uppfylla eftirfarandi kröfur. Þeim ber:
- a) að hafa starfsfólk með viðeigandi menntun og hæfi og nægilega hjálfun í sjúkdómsgreiningar- og efnagreiningaraðferðum sem beitt er á verksviði þeirra,
- b) að hafa yfir að ráða þeim búnaði og vörum sem nauðsynlegar eru til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,
- c) að hafa viðeigandi stjórnskipulag,
- d) að tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðareðli tiltekinna viðfangsefna, niðurstaðna eða boðskipta,

- e) að hafa nægilega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum,
- f) að hafa tiltæka, ef við á, uppfærða skrá yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og uppfærða skrá yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna,
- g) að taka tillit til rannsóknarstarfsemi bæði á landsvísu og á vettvangi Bandalagsins,
- h) að hafa hjálfað starfsfólk tiltækt skapist neyðarástand í Bandalaginu.

5. Bæta má öðrum tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins, sem starfa á þeim sviðum sem um getur í 1. gr., við í VII. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Uppfæra má VII. viðauka í samræmi við sömu málsmeðferð.

6. Heimilt er að mæla fyrir um frekari skyldur og verkefni fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins samkvæmt málsmeðferðinni í 3. mgr. 62. gr.

7. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins geta fengið fjárstuðning frá Bandalaginu í samræmi við 28. gr. ákvörðunar ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðis⁽¹⁾.

8. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins kunna að verða háðar eftirliti Bandalagsins um sannprófun á að þær uppfylli kröfur þessarar reglugerðar. Ef þetta eftirlit leiðir í ljós að rannsóknarstofa uppfyllir ekki þær kröfur eða sinnir ekki þeim verkefnum sem hún hefur verið tilnefnd til að sinna kann að vera þörf á að grípa til nauðsynlegra ráðstafana í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

9. Ákvæði 1. til 7. mgr. gilda með fyrirvara um sértækari reglur, einkum í VI. kafla reglugerðar (EB) nr. 999/2001 og 14. gr. tilskipunar 96/23/EB.

33. gr.

Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Aðildarríkin skulu sjá um tilnefningu einnar eða fleiri landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 32. gr. Aðildarríki getur tilnefnt rannsóknarstofu sem er staðsett í öðru aðildarríki eða aðildarríki Fríverslunarsamtaka Evrópu og getur ein rannsóknarstofa verið landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir fleiri en eitt aðildarríki.

2 Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skulu:

- a) eiga samstarf við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins á sinu verkswiði,
- b) samræma, innan síns verkswiðs, starfsemi opinberra rannsóknarstofa sem bera ábyrgð á greiningu sýna í samræmi við 11. gr.,
- c) skipuleggja, þar sem við á, samanburðarprófanir milli opinberra, landsbundinna rannsóknarstofa og tryggja viðeigandi eftirfylgni slíkra samanburðarprófana,
- d) tryggja miðlun þeirra upplýsinga, sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins veitir, til lögbæra yfirvaldsins og opinberra, landsbundinna rannsóknarstofa,
- e) veita lögbæra yfirvaldinu vísinda- og tækniástoð við að koma á samræmdum eftirlitsáætlunum sem samþykktar eru í samræmi við 53. gr.,
- f) bera ábyrgð á að annast aðrar tiltekna skyldur sem kveðið er á um í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., sbr. þó landsbundnar viðbótarskyldur sem þegar eru fyrir hendi.
3. Ákvæði 2. og 3. mgr. 12. gr. gilda um landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og öðrum aðildarríkjum um heiti og heimilisfang sérhverrar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu.

5. Aðildarríki, þar sem fleiri en ein landsbundin tilvísunarrannsóknarstofu er fyrir tiltekna tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, skulu sjá til þess að þær rannsóknarstofur starfi náið saman, til að tryggja skilvirka samræmingu þeirra á milli, við aðrar landsbundnar rannsóknarstofur og við framangreinda tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

6. Heimilt er að mæla fyrir um frekari skyldur og verkefni fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

7. Ákvæði 1. til 5. mgr. gilda með fyrirvara um sértækari reglur, einkum í VI. kafla reglugerðar (EB) nr. 999/2001 og 14. gr. tilskipunar 96/23/EB.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

IV. BÁLKUR

**STJÓRNSÝSLUAÐSTOÐ OG SAMSTARF Á SVIÐI
FÓÐURS OG MATVÆLA**

34. gr.

Almennar meginreglur

1. Þegar niðurstaða úr opinberu eftirliti með fóðri og matvælum gefur tilefni til aðgerða í fleiri en einu aðildarríki skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum veita hvert öðru stjórnsýsluadstoð.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita stjórnsýsluadstoð sé óskað eftir því eða að eigin frumkvæði reynist þess þörf þegar á rannsókn stendur. Stjórnsýsluadstoð getur, ef við á, tekið til þátttöku í vettvangseftirliti sem lögbært yfirvald annars aðildarríkis annast.

3. Ákvæði 35. til 40. gr. skulu vera með fyrirvara um landsbundnar reglur, sem gilda um birtingu skjala sem eru til meðferðar í málarekstri fyrir dómstólum eða tengjast slíkum málarekstri, eða reglur sem vernda viðskiptahagsmuni einstaklinga eða lögaðila.

35. gr.

Samskiptastofnanir

1. Aðildarríkin skulu tilnefna eina eða fleiri samskiptastofnanir til að hafa samskipti, eftir því sem við á, við samskiptastofnanir annarra aðildarríkja. Hlutverk samskiptastofnana skal vera að aðstoða og samræma samskipti milli lögbærra yfirvalda og einkum sendingu og viðtöku beiðna um aðstoð.

2. Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum allar viðeigandi upplýsingar um tilnefndar samskiptastofnanir sínar og um allar breytingar á þessum upplýsingum.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skal tilnefning samskiptastofnana ekki útiloka beint samband, upplýsingaskipti eða samstarf milli starfsfólks lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum.

4. Lögbær yfirvöld, sem tilskipun ráðsins 89/608/EBE frá 21. nóvember 1989 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um heilbrigði dýra og dýrarækt⁽¹⁾ gildir um, skulu, eftir, því við á, hafa samskipti við þau yfirvöld sem starfa skv. þessum bálki.

36. gr.

Aðstoð samkvæmt beiðni

1. Lögbært yfirvald, sem fær beiðni um aðstoð, skal tryggja, þegar það tekur á móti rökstuddri beiðni, að lögbæra yfirvaldinu, sem óskar eftir aðstoð, séu veittar allar nauðsynlegar upplýsingar og skjöl sem gera hinu síðarnefnda kleift að sannreyna hvort farið er að lögum um fóður og matvæli í lögsögu þess. Í þessu skyni skal lögbæra yfirvaldið, sem fær beiðnina, skipuleggja framkvæmd nauðsynlegra stjórnsýslurannsókna til að afla slíkra upplýsinga og skjala.

2. Upplýsingar og skjöl, sem kveðið er á um skv. 1. mgr., skulu framsend án ónauðsynlegra tafa. Senda má hvort sem er frumrit eða afrit skjala.

3. Eftir samkomulagi milli yfirvaldsins, sem óskar eftir aðstoð, og yfirvaldsins sem fær beiðni um aðstoð má starfsfólk, sem tilnefnt er af yfirvaldinu sem óskar eftir aðstoð, vera viðstatt þegar stjórnsýslufyrirspurnir eru bornar fram. Slíkar fyrirspurnir skulu alltaf bornar fram af starfsfólki yfirvaldsins sem fær beiðni um aðstoð. Starfsfólk yfirvaldsins, sem óskar eftir aðstoð, má ekki að eigin frumkvæði beita umboði til rannsókna sem falið er embættismönnum yfirvaldsins sem fær beiðni um aðstoð. Það skal þó hafa aðgang að sömu athafnasvæðum og skjölum og hinir síðarnefndu en aðeins fyrir tilstilli milliliða þeirra og af ástæðum sem varða yfirstandandi stjórnsýslurannsókn.

4. Starfsfólk yfirvaldsins, sem óskar eftir aðstoð og statt er í öðru aðildarríki í samræmi við 3. mgr., skal alltaf geta framvísað skriflegu umboði þar sem fram koma deili á þeim og erindagjörðir þeirra.

(¹) Stjtið. EB L 351, 2.12.1989, p. 34.

37. gr.

Aðstoð án beiðni

1. Ef lögbært yfirvald verður vart við að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og ef það athæfi kann að hafa áhrif á annað aðildarríki eða önnur aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið senda þær upplýsingar til hins aðildarríkisins eða aðildarríkjanna án þess að óskað hafi verið eftir því og án tafar.

2. Aðildarríki, sem taka á móti slíkum upplýsingum, skulu rannsaka málið og tilkynna aðildarríkinu, sem veitti upplýsingarnar, um niðurstöður rannsóknarinnar og, eftir því sem við á, um allar ráðstafanir sem gerðar eru.

38. gr.

Aðstoð í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis kemst að raun um, við opinbert eftirlit á viðtökustað vara eða meðan á flutningi þeirra stendur, að vörurnar uppfylli ekki kröfur í lögum um fôður eða matvæli þannig að það skapi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða sé alvarlegt brot á lögum um fôður og matvæli skal það hafa samband án tafar við lögbært yfirvald í aðildarríkinu sem sendingin kemur frá.

2. Lögbært yfirvald sendingaraðildarríkisins skal rannsaka málið, gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins um eðli þeirra rannsókna og þess opinbera eftirlits sem fram hefur farið, þær ákvarðanir sem hafa verið teknar og þær ástæður sem liggja þeim til grundvallar.

3. Ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hefur ástæðu til að óttast að slíkar ráðstafanir séu ófullnægjandi skulu lögbær yfirvöld þessara tveggja aðildarríkja í sameiningu leitast við að ráða bót á ástandinu, ef við á með sameiginlegri vettvangsskoðun sem framkvæmd er í samræmi við 3. og 4. mgr. 36. gr. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni ef þau geta ekki komið sér saman um viðeigandi ráðstafanir.

39. gr.

Tengsl við þriðju lönd

1. Þegar lögbært yfirvald fær upplýsingar frá þriðja landi sem gefa til kynna að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og/eða að áhætta skapist fyrir heilbrigði manna eða dýra skal yfirvaldið senda þær upplýsingar til lögbærra yfirvalda í öðrum aðildarríkjum ef það telur að þau kunni að hafa áhuga á þeim eða ef þau óska eftir þeim. Það skal einnig senda slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar þegar þær skipta máli á vettvangi Bandalagsins.

2. Ef þriðja landið hefur skuldbundið sig að lögum til að veita þá aðstoð sem þörf er á til að afla gagna um óreglulegt eðli viðskipta sem stríða eða virðast stríða gegn viðeigandi lögum um fôður og matvæli má miðla þeim upplýsingum, sem aflað er samkvæmt þessari reglugerð, til þriðja landsins með samþykki lögbæru yfirvaldanna sem veittu upplýsingarnar í samræmi við lög sem gilda um miðlun persónuupplýsinga til þriðju landa.

40. gr.

Samræmd aðstoð og eftirfylgni framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal samræma án tafar þær aðgerðir sem aðildarríkin grípa til þegar hún, í kjölfar upplýsinga frá aðildarríkjum eða öðrum, verður vör við starfsemi sem stríðir eða virðist stríða gegn lögum um fôður eða matvæli og hefur sérstaka þýðingu á vettvangi Bandalagsins, einkum þegar:

a) slík starfsemi hefur eða gæti teyggt anga sína til nokkurra aðildarríkja,

b) svo virðist sem svipuð starfsemi hafi farið fram í nokkrum aðildarríkjum

eða

c) aðildarríkin geta ekki komið sér saman um viðeigandi aðgerðir til að fást við tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Þegar opinbert eftirlit á viðtökustað leiðir í ljós að itrekað er ekki farið að tilskildum ákvæðum eða önnur áhætta steðjar að mönnum, plöntum eða dýrum sem rekja má til fôðurs eða matvæla, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið, skal lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins tilkynna það framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna án tafar.

3. Framkvæmdastjórnin getur:

a) sent skoðunarhóp, í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki, til að annast vettvangseftirlit,

b) óskað eftir því að lögbært yfirvald sendingar- aðildarríkisins efla viðeigandi, opinbert eftirlit og gefi skýrslu um þær aðgerðir og ráðstafanir sem gerðar eru.

4. Þegar gripið er til þeirra ráðstafana, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. til að fást við tilvik þar sem fôður- eða matvælafyrirtæki fer ítrekað ekki að tilskildum ákvæðum, skal lögbært yfirvald leggja allan kostnað vegna slíkra ráðstafana á fyrirtækið sem um er að ræða.

V. BÁLKUR

EFTIRLITSÁÆTLANIR

41. gr.

Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára

Hvert aðildarríki skal gera samþætta, landsbundna eftirlitsáætlun til margra ára til að tryggja skilvirka framkvæmd 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, reglna um heilbrigði og velferð dýra og 45. gr. þessarar reglugerðar.

42. gr.

Meginreglur um gerð landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára

1. Aðildarríkin skulu:

a) framkvæma áætlunina, sem um getur í 41. gr., í fyrsta skipti eigi síðar en 1. janúar 2007

og

b) uppfæra hana reglulega í ljósi þeirrar þróunar sem verður

og

c) senda framkvæmdastjórninni nýjustu útgáfu áætlunarinnar óski hún eftir því.

2. Í sérhverri landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára skulu vera almennar upplýsingar um uppbyggingu og skipulag fôður- og matvælaeftirlitskerfa, sem og um eftirlit með heilbrigði og velferð dýra í hlutaðeigandi aðildarríki, einkum um:

a) skipulagsmarkmið áætlunarinnar og um forgangsöröðun eftirlits og ráðstöfun tilfanga með tilliti til þessara markmiða,

b) áhættuflokkun starfseminnar sem um er að ræða,

c) tilnefningu lögbærra yfirvalda og verkefni þeirra á lands-, svæðis- og staðarvísu og þau tilföng sem eru tiltæk þessum yfirvöldum,

d) almennt skipulag og stjórnun opinbers eftirlits á lands-, svæðis- og staðarvísu, þ.m.t. opinbert eftirlit í einstökum starfsstöðvum,

e) eftirlitskerfi, sem beitt er í mismunandi geirum, og um samræmingu mismunandi þjónustueininga lögbærra yfirvalda sem ábyrgð bera á opinberu eftirliti í þessum geirum,

f) ef við á, úthlutun verkefna til eftirlitsaðila,

g) aðferðir til að tryggja samræmi við rekstrarviðmiðanirnar í 2. mgr. 4. gr.,

h) þjálfun starfsfólks sem sinnir opinbera eftirlitinu sem um getur í 6. gr.,

i) skjalfestu verklagsreglunar sem um getur í 8. og 9. gr.,

j) skipulag og starfrækslu viðbragðsáætlana í neyðartilvikum vegna sjúkdóma sem berast með dýrum eða matvælum, í mengunartilvikum, tengdum fôðri og matvælum, og þegar önnur áhætta steðjar að heilbrigði manna,

k) skipulag samstarfs og gagnkvæmrar aðstoðar.

3. Gera má breytingar á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára meðan á framkvæmd þeirra stendur. Breytingar má gera með hliðsjón af þáttum, eða til að taka tillit til þátta, eins og:

a) nýrrar löggjafar,

b) nýrra sjúkdóma, sem koma fram, eða annarrar heilbrigðisáhættu,

c) umtalsverðra breytinga á uppbyggingu, stjórnun eða rekstri lögbærra landsyfivalda,

d) niðurstaðna úr opinberu eftirliti aðildarríkja,

e) niðurstaðna eftirlits sem Bandalagið annast í samræmi við 45. gr.,

f) breytinga á viðmiðunarreglunum sem um getur í 43. gr.,

- g) vísindalegra niðurstaðna,
- h) niðurstaðna úttekta sem þriðja land framkvæmir í einhverju aðildarríkjanna.

43. gr.

Viðmiðunarreglur fyrir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára

1. Landsbundnu eftirlitsáætlanirnar til margra ára, sem um getur í 41. gr., skulu taka tillit til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin semur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. Í þessum viðmiðunarreglum skal einkum:

- a) stuðla að samkvæmri, samþættri og yfirgripsmikilli aðferð við opinbert eftirlit með framkvæmd löggjafar um fóður og matvæli og heilbrigði og velferð dýra og taka til allra geira og áfanga fóður- og matvælaferlisins, þ.m.t. innflutningur og aðflutningur,
- b) tilgreina áhættumiðaða forgangsröðun og viðmiðanir fyrir áhættuflokkun starfseminnar, sem um er að ræða, og skilvirkustu eftirlitsaðferðirnar,
- c) tilgreina önnur forgangsverkefni og skilvirkustu eftirlitsaðferðirnar,
- d) tilgreina þá áfanga í framleiðslu, vinnslu og dreifingu fódurs og matvæla, þ.m.t. notkun fódurs, sem veita áreiðanlegustu og marktækustu upplýsingarnar um hvort farið sé að lögum um fóður og matvæli,
- e) hvetja til upptöku bestu starfsvenja á öllu stigum eftirlitskerfisins,
- f) hvetja til þróunar skilvirks eftirlits með rekjanleikakerfum,
- g) veita ráðgjöf um þróun kerfa til að skrá framkvæmd og niðurstöður eftirlitsaðgerða,
- h) endurspegla staðla og tilmæli viðeigandi alþjóðastofnana varðandi skipulag og rekstur opinberrar þjónustu,
- i) mæla fyrir um viðmiðanir fyrir framkvæmd úttektanna sem um getur í 6. mgr. 4. gr.,

- j) mæla fyrir um uppbyggingu ársskýrslanna, sem gerð er krafa um í 44. gr., og hvaða upplýsingar skuli koma fram í þeim,

- k) tilgreina helstu árangursvísibenda sem beita skal til að meta landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára.

2. Þegar nauðsyn krefur má breyta viðmiðunarreglunum með hliðsjón af greiningum í ársskýrslum, sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við 44. gr., eða með hliðsjón af eftirliti Bandalagsins sem fram fer er í samræmi við 45. gr.

44. gr.

Ársskýrslur

1. Ári eftir að framkvæmd landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára hefst og árlega eftir það skulu aðildarríkin leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina þar sem fram koma:

- a) allar breytingar sem gerðar eru á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára til að taka tillit til þátta sem um getur í 3. mgr. 42. gr.,
- b) niðurstöður eftirlits og úttekta sem fram fóru árið áður samkvæmt ákvæðum landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára,
- c) fjöldi og eðli tilvika þar sem staðfest var að ekki hafði verið farið að tilskildum ákvæðum,
- d) aðgerðir til að tryggja skilvirka starfsemi landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára, þ.m.t. aðgerðir til að framfylgja lögum og niðurstöður þessara aðgerða.

2. Til að stuðla að samræmi í framsetningu skýrslunnar, einkum á niðurstöðum opinbers eftirlits, skal í upplýsingunum, sem um getur í 1. gr., taka tillit til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin semur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

3. Aðildarríkin skulu ljúka við skýrslur sínar og senda þær framkvæmdastjórninni innan sex mánaða frá lokum ársins sem skýrslurnar taka til.

4. Framkvæmdastjórnin skal semja ársskýrslu um heildarframkvæmd opinbers eftirlits í aðildarríkjunum sem byggist á skýrslunum, sem um getur í 1. mgr., niðurstöðum úr eftirliti Bandalagsins, sem er framkvæmt í samræmi við 45. gr., og á öðrum viðeigandi upplýsingum. Í skýrslunni geta, eftir því sem við á, verið tilmæli um:

- a) hugsanlegar endurbætur á opinberum eftirlits- og úttektarkerfum í aðildarríkjunum, þ.m.t. umfang þeirra, stjórnun og framkvæmd,
- b) tilteknar eftirlitsaðgerðir sem varða geira eða starfsemi, óháð því hvort þær falla undir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára,
- c) samræmdar áætlanir sem miða að því að taka á málefnum sem hafa mikla þýðingu.

5. Landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára og tilheyrandi viðmiðunarreglum skal, þar sem við á, breytt á grundvelli niðurstaðna og tilmæla sem er að finna í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið og gera hana aðgengilega almenningi.

VI. BÁLKUR

STARFSEMI BANDALAGSINS

I. KAFLI

EFTIRLIT BANDALAGSINS

45. gr.

Eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjunum

1. Sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar skulu gera almennar og sértækar úttektir í aðildarríkjunum. Framkvæmdastjórnin getur tilnefnt sérfræðinga frá aðildarríkjunum til að aðstoða sérfræðinga á sínum vegum. Almennar og sértækar úttektir skulu skipulagðar í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Úttektir skulu gerðar reglulega. Helsti tilgangur þeirra skal vera að sannreyna hvort opinbert eftirlit í aðildarríkjunum fari, þegar á heildina er litið, fram í samræmi við landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára, sem um getur í 41. gr., og í samræmi við lög Bandalagsins. Í því skyni og til að stuðla að skilvirkni og hagkvæmni úttektanna getur framkvæmdastjórnin óskað eftir því, áður en hún gerir slíkar úttektir, að aðildarríkin afhendi eins fljótt og auðið er uppfærð afrit af landsbundnum eftirlitsáætlunum.

2. Sértækar úttektir og skoðanir á einu eða fleiri tilteknum sviðum geta komið til viðbótar almennum úttektum. Þessar sértæku úttektir og skoðanir skulu einkum vera til þess:

- a) að fylgjast með framkvæmd landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára, laga um fóður og matvæli og löggjafar um heilbrigði og velferð dýra og geta einnig, eftir því sem við á, náð yfir vettvangsskoðanir á opinberri þjónustu og aðstöðu sem tengist geiranum sem verið er að gera úttekt á,
- b) að fylgjast með hlutverki og skipulagi lögbærra yfirvalda,
- c) að rannsaka mikilvæg eða endurtekin vandamál í aðildarríkjunum,
- d) að rannsaka neyðartilvik, nýtilkomin vandamál eða nýja þróun í aðildarríkjunum.

3. Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður alls eftirlits sem framkvæmt er. Skýrslan skal, ef við á, fela í sér tilmæli til aðildarríkjanna um að uppfylla betur kröfur í lögum um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra. Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslur sínar aðgengilegar almenningi. Þegar um er að ræða skýrslur um eftirlit sem fram fer í aðildarríki skal framkvæmdastjórnin afhenda viðeigandi lögbæru yfirvaldi drög að skýrslunni til að fá fram athugasemdir, taka tillit til þeirra við gerð lokaskýrslunnar og birta athugasemdir lögbæra yfirvaldsins ásamt lokaskýrslunni.

4. Framkvæmdastjórnin skal koma á árlegri eftirlitsáætlun, senda aðildarríkjunum hana fyrirfram og gefa skýrslu um niðurstöður hennar. Framkvæmdastjórnin getur breytt áætluninni til að taka tillit til þróunar á sviði öryggis fóðurs og matvæla, heilbrigðis og velferðar dýra og heilbrigðis plantna.

5. Aðildarríkin skulu:

- a) gera viðeigandi ráðstafanir um eftirfylgni í ljósi tilmæla sem leiða af eftirliti Bandalagsins,
- b) veita alla nauðsynlega aðstoð og leggja fram öll skjöl og veita annan tæknilegan stuðning, sem sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar biðja um, svo að þeir geti annast eftirlit sitt á skilvirknan og áhrifaríkan hátt,

c) tryggja að sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar hafi aðgang að öllum athafnasvæðum eða hlutum athafnasvæða og upplýsingum sem skipta máli, þ.m.t. tölvukerfi, til að þeir geti sinnt skyldum sínum.

6. Ákveða má eða breyta ítarlegum reglum um eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

46. gr.

Eftirlit Bandalagsins í þriðju löndum

1. Sérfræðingar á vegum Bandalagsins geta annast opinbert eftirlit í þriðju löndum til að sannprófa, á grundvelli þeirra upplýsinga sem um getur í 1. mgr. 47. gr., samræmi eða jafngildi löggjafar og kerfa í þriðju löndum við lög Bandalagsins um fôður og matvæli og löggjöf Bandalagsins um heilbrigði dýra. Framkvæmdastjórnin getur tilnefnt sérfræðinga frá aðildarríkjunum til að aðstoða sérfræðinga á vegum hennar. Slíkt opinbert eftirlit skal einkum varða:

- a) löggjöf þriðja landsins,
- b) því hvernig skipulagi lögbærra yfirvalda í þriðju löndunum er háttáð, valdheimildum þeirra og sjálfstæði, eftirliti, sem haft er með þeim, og þeim heimildum sem þau hafa til þess að framfylgja gildandi löggjöf á skilvirkan hátt,
- c) þjálfun starfsfólks til að annast opinbert eftirlit,
- d) þeim tilföngum sem lögbær yfirvöld hafa yfir að ráða, þ.m.t. búnaður til sjúkdómsgreiningar,
- e) tilvist og beitingu skjalfestra eftirlitsaðferða og eftirlitskerfa sem grundvallast á forgangsverkefnum,
- f) heilbrigðisástandi dýra, mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og heilbrigðis plantna, þar sem við á, og aðferðum við að tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum viðeigandi alþjóðastofnunum um uppkomu dýra- og plöntusjúkdóma,
- g) umfangi og framkvæmd opinbers eftirlits með innflutningi á dýrum, plöntum og afurðum úr dýra- og plönturíkinu,

h) þeim tryggingum sem þriðja land getur veitt fyrir því að farið sé að kröfum Bandalagsins eða jafngildum kröfum.

2. Til að stuðla að skilvirkni og hagkvæmni eftirlits í þriðja landi getur framkvæmdastjórnin óskað eftir því, áður en eftirlitið fer fram, að hlutaðeigandi þriðja land láti í té þær upplýsingar, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., og, ef við á, skrifleg gögn um framkvæmd slíks eftirlits.

3. Tíðni eftirlits Bandalagsins í þriðju löndum skal ákveðin á grundvelli:

- a) áhættumats á þeim afurðum sem fluttar eru út til Bandalagsins,
- b) ákvæða í löggjöf Bandalagsins,
- c) magns og eðlis innflutningsins frá hlutaðeigandi landi,
- d) niðurstaðna eftirlits sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar eða aðrir eftirlitsaðilar hafa þegar annast,
- e) niðurstaðna innflutningseftirlits og annars eftirlits sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa annast,
- f) upplýsinga frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu eða sambærilegum aðilum,
- g) upplýsinga frá alþjóðlega viðurkenndum aðilum eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, fæðustaðlaskrárnefndinni (Codex Alimentarius Commission) og Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni eða frá öðrum aðilum,
- h) vísbindinga um nýtilkomið sjúkdómsástand eða aðrar aðstæður sem gætu leitt til þess að heilbrigðisáhætta stafaði af lifandi dýrum, lifandi plöntum eða fôðri eða matvælum sem eru innflutt frá þriðja landi,
- i) nauðsynjar á að rannsaka eða bregðast við neyðarástæðum í einstökum þriðju löndum.

Viðmiðanir við ákvörðun á áhættu við gerð áhættumatsins, sem um getur í a-lið, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

4. Ákveða má eða breyta málsmeðferð og ítarlegum reglum um eftirlit í þriðju löndum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

b) um eftirlits- og skoðunarreglur, meðferð í tengslum við framleiðslu og sóttvarnir og málsmeðferð við ákvörðun vikmarka fyrir varnarefni og við samþykki aukefna í matvælum sem beitt er á yfirráðasvæði þess,

Einkum er um að ræða málsmeðferð og ítarlegar reglur fyrir:

- a) eftirlit í þriðju löndum innan ramma tvíhliða samnings,
- b) eftirlit í öðrum þriðju löndum.

c) um málsmeðferð við áhættumat og þætti sem tekið er tillit til, og auk þess um ákvörðun á viðeigandi heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisvernd,

Samkvæmt sömu málsmeðferð má koma á gjöldum fyrir framangreint eftirlit á gagnkvæmum grundvelli.

d) þar sem við á, um eftirfylgni við tilmæli sem lögð eru fram samkvæmt eftirlitinu sem um getur í 46. gr.

5. Ef í ljós kemur við eftirlit Bandalagsins að mikil áhætta skapast fyrir heilbrigði manna eða dýra skal framkvæmdastjórnin þegar í stað grípa til nauðsynlegra neyðarráðstafana í samræmi við 53. gr. tilskipunar (EB) nr. 178/2002 eða beita verndarákvæðum í annarri viðeigandi löggjöf Bandalagsins.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera í réttu hlutfalli við eðli varanna og geta miðast við sérstakar aðstæður og skipulag í þriðja landinu og eðli afurðanna sem fluttar eru út til Bandalagsins. Upplýsingarnar skulu a.m.k. ná til vara sem flytja á út til Bandalagsins.

6. Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður alls eftirlits Bandalagsins sem framkvæmt er. Skýrslan skal hafa að geyma tilmæli ef við á. Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslur sínar aðgengilegar almenningi.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., geta einnig tengst:

7. Framkvæmdastjórnin skal senda aðildarríkjunum eftirlitsáætlun sína í þriðju löndum fyrirfram og gefa skýrslu um niðurstöður hennar. Hún getur breytt áætluninni til að taka tillit til þróunar á sviði öryggis fóðurs og matvæla og heilbrigðis dýra og heilbrigðis plantna.

a) niðurstöðum úr landsbundnu eftirliti með vörum sem flytja á út til Bandalagsins,

II. KAFLI

INNFLUTNINGSSKILYRÐI

47. gr.

Almenn innflutningsskilyrði

1. Framkvæmdastjórnin skal bera ábyrgð á því að biðja þriðju lönd, sem hafa í hyggju að flytja út vörur til Bandalagsins, að veita eftirfarandi nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um almennt skipulag og stjórnun heilbrigðiseftirlitskerfa:

a) um heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisreglugerðir sem samþykktar hafa verið eða gerð hefur verið tillaga um á yfirráðasvæði þess,

b) mikilvægum breytingum sem gerðar hafa verið á uppbyggingu og hlutverki viðeigandi eftirlitskerfa, einkum til að koma til móts við kröfur eða tilmæli Bandalagsins.

4. Ef þriðja land veitir ekki slíkar upplýsingar eða ef slíkar upplýsingar eru ófullnægjandi má setja sérstök innflutningsskilyrði í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., í hverju tilviki fyrir sig og einungis tímabundið, að höfðu samráði við þriðja landið sem um er að ræða.

5. Viðmiðunarreglur, þar sem tilgreint er hvernig upplýsingarnar, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., skuli settar fram og lagðar fyrir framkvæmdastjórnina, auk bráðabirgðarástafana sem veita þriðju löndum meiri tíma til að útbúa þessar upplýsingar, skulu settar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

48. gr.

Sértæk innflutningsskilyrði

1. Ef ekki er mælt fyrir um skilyrði og ítarlegar málsmeðferðarreglur, sem fylgja verður þegar vörur eru fluttar inn frá þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, í lögum Bandalagsins, einkum í reglugerð (EB) nr. 854/2004, skal, ef nauðsyn krefur, mælt fyrir um þau í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

2. Skilyrðin og ítarlega málsmeðferðin, sem um getur í 1. lið, geta m.a. náð til:

- a) gerð skrár yfir þriðju lönd sem flytja má inn tilteknar afurðir frá til einhvers af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka,
- b) gerð fyrirmynda að vottorðum sem fylgja sendingum,
- c) sértækra innflutningsskilyrða sem ráðast af tegund afurðarinnar eða dýrsins og áhættunnar sem kann að vera samfara þeim.

3. Þriðju lönd skulu aðeins vera í skránni sem um getur í a-lið 2. mgr. ef lögbær yfirvöld þeirra veita viðeigandi ábyrgðir að því er varðar samræmi eða jafngildi við lög Bandalagsins um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði dýra.

4. Þegar skrár eru samdar eða uppfærðar skal einkum taka mið af eftirfarandi viðmiðunum:

- a) löggjöf þriðja landsins í viðkomandi geira,
- b) uppbyggingu og skipulagi lögbærs yfirvalds og eftirlitsþjónustu þriðja landsins, svo og valdsviði þeirra, og þeim ábyrgðum sem unnt er að veita varðandi framkvæmd viðkomandi löggjafar,
- c) því hvort nægilegt, opinbert eftirlit sé fyrir hendi,
- d) þess hversu reglubundið og hratt þriðja landið veitir upplýsingar um hættur sem tengjast fódri, matvælum og lifandi dýrum,

e) ábyrgðanna sem þriðja land veitir þess efnis:

- i) að skilyrðin, sem gilda um starfsstöðvar sem flytja má inn fóður og matvæli frá til Bandalagsins, uppfylli kröfur í lögum Bandalagsins um fóður og matvæli eða jafngildi þeim,
- ii) að haldin sé skrá yfir slíkar starfsstöðvar og hún sé uppfærð reglulega,
- iii) að skránni yfir starfsstöðvarnar og uppfærðar útgáfur hennar sé komið á framfæri við framkvæmdastjórnina án tafar,
- iv) að starfsstöðvarnar séu háðar reglulegu og skilvirku eftirliti lögbærs yfirvalds þriðja landsins.

5. Við samþykkt sértækra innflutningsskilyrða, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal taka tillit til upplýsinga, sem viðkomandi þriðju lönd hafa lagt fram, og, ef nauðsyn ber til, niðurstaðna eftirlits Bandalagsins sem fram hefur farið í slíkum þriðju löndum. Heimilt er að kveða á um sértæk innflutningsskilyrði fyrir eina tiltekna afurð eða flokk afurða. Þeim má beita gagnvart stöku þriðja landi, svæðum þriðja lands eða hópi þriðju landa.

49. gr.

Jafngildi

1. Heimilt er, í kjölfar framkvæmdar jafngildissamnings eða í kjölfar fullnægjandi úttektar, að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., um að viðurkenna að þær ráðstafanir, sem þriðju lönd eða svæði þeirra beita á sérstökum sviðum, veiti ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem beitt er í Bandalaginu enda leggi þriðju löndin fram hlutlæga sönnun þess.

2. Í ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., skal setja fram skilyrðin fyrir innflutningi frá því þriðja landi eða svæði þriðja lands. Þau skilyrði geta tekið til:

- a) eðlis og efnis vottordanna sem verða að fylgja afurðunum,
- b) sértækra krafna sem gilda um innflutning til Bandalagsins,
- c) málsmeðferðar, ef nauðsyn krefur, við að semja og breyta skrár yfir svæði eða starfsstöðvar sem innflutningur er leyfður frá.

3. Ákvörðunin, sem um getur í 1. mgr., skal án tafar felld úr gildi í samræmi við sömu málsmeðferð ef einhver skilyrðanna fyrir viðurkenningu jafngildis, sem voru sett þegar ákvörðunin var samþykkt, eru ekki lengur uppfyllt.

50. gr.

Stuðningur við þróunarlönd

1. Samþykkja má eftirfarandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., og viðhalda þeim svo fremi sýna megi fram á að þær hafi áhrif í þá veru að tryggja að þróunarlönd geti uppfyllt ákvæði þessarar reglugerðar:

- a) innleiðingu krafanna, sem um getur í 47. og 48. gr., í áföngum fyrir afurðir sem fluttar eru út til Bandalagsins. Meta skal og taka tillit til framfara við uppfyllingu þessara krafna þegar tekin er ákvörðun um hvort þörf er fyrir tiltekna, tímabundnar undanþágur, að hluta eða að öllu leyti, frá kröfunum. Við innleiðingu í áföngum skal einnig taka tillit til framfara við að byggja upp þær stofnanir sem um getur í 2. mgr.,
- b) aðstoð, ef þörf krefur frá sérfræðingum á vegum Bandalagsins, við að veita upplýsingarnar sem um getur í 47. gr.,
- c) eflingu sameiginlegra verkefna milli þróunarlanda og aðildarríkja,
- d) þróun viðmiðunarreglna til að aðstoða þróunarlönd við skipulag opinbers eftirlits með afurðum sem fluttar eru út til Bandalagsins,
- e) að senda sérfræðinga á vegum Bandalagsins til þróunarlanda til að aðstoða við skipulag opinbers eftirlits,
- f) þátttöku starfsfólks frá þróunarlöndum, sem sinnir eftirliti á þjálfunarnámskeiðunum sem um getur í 51. gr.

2. Í tengslum við þróunarsamvinnustefnu Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin styðja við þróunarlönd, að því er varðar öryggi fôðurs og matvæla almennt, einkum með því að fylgja stöðlum fyrir fôður og matvæli, í því skyni að byggja upp þær stofnanir sem þarf til að uppfylla kröfurnar sem um getur í 5., 12., 47. og 48. gr.

III. KAFLI

ÞJÁLFUN STARFSFÓLKS SEM SINNIR EFTIRLITI

51. gr.

Þjálfun starfsfólks sem sinnir eftirliti

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipuleggja þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk lögbæra yfirvaldsins sem ber ábyrgð á opinbera eftirlitinu sem um getur í þessari reglugerð. Markmið þessara þjálfunarnámskeiða skal vera að þróa samræmda aðferð við opinbert eftirlit í aðildarríkjunum. Þessi námskeið geta einkum falið í sér þjálfun í tengslum við:

- a) lög Bandalagsins um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra,
- b) eftirlitsaðferðir og -tækni, s.s. úttektir á kerfum sem stjórnendur hanna til að uppfylla lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra,
- c) eftirlit sem skal haft með vörum sem eru fluttar inn til Bandalagsins,
- d) framleiðslu fôðurs og matvæla, vinnslu og markaðssetningaraðferðum og -tækni.

2. Heimilt er að þjálfunarnámskeiðin, sem um getur í 1. mgr., séu opin þátttakendum frá þriðju löndum, einkum þróunarlöndum.

3. Heimilt er að mæla fyrir um ítarlegar reglur um skipulag þjálfunarnámskeiða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

IV. KAFLI

ÖNNUR STARFSEMI BANDALAGSINS

52. gr.

Eftirlit þriðju landa í aðildarríkjunum

1. Sérfræðingum á vegum Bandalagsins er heimilt, að ósk og í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, að aðstoða aðildarríkin meðan á eftirliti þriðja lands stendur.

2. Í slíkum tilvikum skulu þau aðildarríki, þar sem þriðja land mun annast eftirlit, tilkynna framkvæmdastjórninni um skipulag, umfang, gögn og aðrar viðeigandi upplýsingar sem gera framkvæmdastjórninni kleift að taka þátt í eftirlitinu.

3. Markmiðið með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar skal einkum vera:

- a) að skýra lög Bandalagsins um fóður og matvæli og reglur þess um heilbrigði og velferð dýra,
- b) að láta í té upplýsingar og gögn sem liggja fyrir á vettvangi Bandalagsins og gætu komið að gagni við það eftirlit sem þriðja land annast,
- c) að tryggja samræmi með tilliti til þess eftirlits sem þriðju lönd annast.

53. gr.

Samræmdar eftirlitsáætlanir

Framkvæmdastjórnin getur mælt með samræmdum eftirlitsáætlunum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 62. gr. Þessar áætlanir skulu vera:

- a) skipulagðar árlega í samræmi við tiltekna framkvæmdaáætlun

og

- b) skipulagðar á grundvelli hvers tilviks fyrir sig, ef það er talið nauðsynlegt, einkum í því skyni að ákvarða hversu oft hættur, sem rekja má til fódurs, matvæla eða dýra, koma upp.

VII. BÁLKUR

RÁÐSTAFANIR TIL AÐ FRAMFYLGJA LÖGUM

I. KAFLI

LANDSBUNÐNAR RÁÐSTAFANIR TIL AÐ FRAMFYLGJA LÖGUM

54. gr.

Aðgerðir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef lögbært yfirvald kemst að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum skal það grípa til aðgerða til að tryggja að stjórnandi ráði bót á ástandinu. Þegar lögbæra yfirvaldið ákveður til hvaða aðgerða skuli gripið skal það taka mið af því að hvaða leyti var ekki farið að tilskildum ákvæðum og af skráðum heimildum um fyrri tilvik þar sem stjórnandi fór ekki að tilskildum ákvæðum.

2. Slíkar aðgerðir skulu, eftir því sem við á, fela í sér eftirfarandi:

- a) fyriræli um aðgerðir í hreinlætismálum eða hvers kyns aðrar aðgerðir sem teljast nauðsynlegar til þess að tryggja öryggi fódurs eða matvæla eða að farið sé að viðeigandi lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði eða velferð dýra,

b) takmörkun eða bann við setningu á markað, innflutningi eða útflutningi á fódri, matvælum eða dýrum,

- c) vöktun og, ef nauðsyn krefur, fyrirskipun um innköllun, afturköllun og/eða förgun fódurs eða matvæla,

- d) heimild til að nota fóður eða matvæli í öðrum tilgangi en þau voru upphaflega ætluð,

- e) tímabundna stöðvun á rekstri eða lokun fyrirtækis, í heild eða að hluta, í hæfilega langan tíma,

- f) tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á viðurkenningu starfsstöðvarinnar,

- g) ráðstafanirnar, sem um getur í 19. gr., um sendingar frá þriðju löndum,

- h) hvers kyns ráðstafanir aðrar sem lögbæra yfirvaldið telur við eiga.

3. Lögbæra yfirvaldið skal láta hlutaðeigandi stjórnanda eða fulltrúa hans í té:

- a) skriflega tilkynningu um ákvörðun sína varðandi aðgerðir sem grípa skal til í samræmi við 1. mgr. ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni

og

- b) upplýsingar um rétt til að áfrýja slíkum ákvörðunum og um viðeigandi málsmeðferð og tímamörk.

4. Þegar við á skal lögbæra yfirvaldið einnig tilkynna lögbæra yfirvaldinu í sendingaraðildarríkinu um ákvörðun sína.

5. Stjórnandi fódur- og matvælafyrirtækisins, sem ber ábyrgð, skal bera allan kostnað sem stofnað er til samkvæmt þessari grein.

55. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn lögum um fóður og matvæli og öðrum ákvæðum Bandalagsins sem tengjast vernd heilbrigðis og velferð dýra og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ákvæðin, sem gilda um brot á lögum um fóður og matvæli, og síðari breytingar á þeim.

II. KAFLI

RÁÐSTAFANIR BANDALAGSINS TIL AÐ FRAMFYLGJA LÖGUM

56. gr.

Verndarráðstafanir

1. Ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 ef:

a) framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um alvarlega misbrest í eftirlitskerfum aðildarríkis,

og

b) þessir misbrestir geta hugsanlega skapað mjög viðtæka áhættu fyrir heilbrigði manna eða heilbrigði eða velferð dýra, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið.

2. Aðeins má samþykka slíkar ráðstafanir eftir að:

a) sýnt hefur verið fram á og tilkynnt í eftirliti Bandalagsins að ákvæði löggjafar Bandalagsins séu ekki uppfyllt

og

b) hlutaðeigandi aðildarríki hefur ekki ráðið bót á ástandinu að ósk framkvæmdastjórnarinnar og innan þeirra tímamarka sem hún setur.

VIII. BÁLKUR

AÐLÖGUN LÖGGJAFAR BANDALAGSINS

57. gr.

Breyting á tilskipun 96/23/EB

Tilskipun 96/23/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„2. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins eru þær sem um getur í viðeigandi hluta VII. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (*).

(*) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.’

2. Í stað þess hluta 1. mgr. 30. gr. sem hefst á orðunum: „Ef þessar viðbótarprófanir leiða í ljós ...“ og lýkur á orðunum: „eða nota hana í öðrum tilgangi sem heimill er skv. lögum Bandalagsins, án nokkurra bóta“ kemur eftirfarandi:

„Ef prófanir leiða í ljós óleyfileg efni eða afurðir eða þegar farið er yfir hámarkgildi gilda ákvæði 19. til 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.“

3. V. viðauki falli brott.

58. gr.

Breyting á tilskipun 97/78/EB

Tilskipun 97/78/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„Heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum frá þriðju löndum, sem eru flutt inn á yfirráðasvæði, sem skráð eru í I. viðauka, skal fara fram á vegum aðildarríkjanna í samræmi við þessa tilskipun og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (*).

(*) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.“

2. Í stað a-liðar 2. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„a) „afurðir“: afurðir úr dýraríkinu sem um getur í tilskipunum 89/662/EBE og 90/425/EBE, í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis (*), í tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (**), og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (***), þær taka einnig til plöntuafurðanna sem um getur í 19. gr.

(*) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 (Stjtið. EB L 117, 13.5.2003, bls. 1).

(**) Stjtið. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11.

(***) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004.“

3. Í 3. mgr. 7. gr. falli niður orðin „eftirlitsgjald sem um getur í tilskipun ráðsins 85/73/EBE frá 29. janúar 1985 um fjármögnun á dýraheilbrigðisskoðunum og -eftirliti sem fellur undir tilskipanir 89/662/EBE, 90/425/EBE, 90/675/EBE og 91/496/EBE (eftir breytingu og samfellingu)“ og í staðinn komi eftirfarandi:

„eftirlitsgjald sem um getur í reglugerð (EB) nr. 882/2004“.

4. Í b-lið 1. mgr. 10. gr. falli eftirfarandi setning brott: „eða, séu starfsstöðvarnar viðurkenndar í samræmi við ákvörðun ráðsins 95/408/EB frá 22. júní 1995 um skilyrði fyrir gerð bráðabirgðaskjala, á tilteknu aðlögunartímabili, yfir starfsstöðvar þriðju landa sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn tiltekna afurðir úr dýraríkinu, fiskafurðir og lifandi samlokur (tvískelja lindýr) frá, frá starfsstöð sem hefur verið skoðuð á vegum Bandalagsins eða landsbundinna aðila.“

5. 9. mgr. 12. gr. falli niður.

6. 5. mgr. 15. gr. falli niður.

7. Í 16. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„4 Mæla skal fyrir um ítarlegar reglur um aðflutning afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar áhöfn og farþegum millilandafara og afurðir úr dýraríkinu sem eru fjarpantaðar (t.d. í pósti, í síma eða á Netinu) og sendar neytandanum í samræmi við 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.“

8. 21. gr. falli brott.

9. 23. gr. falli brott.

10. Í öðrum undirlið 1. mgr. 24. gr. komi „í samræmi við 17. gr.“ í stað „í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 17. gr.“.

59. gr.

Breyting á tilskipun 2000/29/EB

Eftirfarandi grein bætist við tilskipun 2000/29/EB:

„27. gr. a

Í þessari tilskipun og með fyrirvara um 21. gr., gilda 41. til 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að tryggja sannpröfun þess að lög um föður og matvæli, reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virtar (*) eftir því sem við á.

(*) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.’

60. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 854/2004

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á reglugerð (EB) nr. 854/2004:

1. Í 1. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„1a. Þessi reglugerð gildir til viðbótar við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (*).

(*) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.“

2. Í 2. gr.:

a) í 1. mgr. falli a-, b-, d- og e-liður brott

og

b) eftirfarandi liður bætist við í 2. mgr.:

„ba reglugerð (EB) nr. 882/2004.“

3. Í 3. gr.:

a) komi eftirfarandi í stað 1. mgr.:

„1. Lögbær yfirvöld skulu samþykkja starfsstöðvar á þeim tíma og á þann hátt sem tilgreint er í 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004“.

og

b) a- og b-liður 4. mgr. og 6. mgr. falli brott.

4. 9. gr. falli brott.

5. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Til þess að tryggja samræmda beitingu meginreglnanna og skilyrðanna, sem mælt er fyrir um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og II. kafla VI. bálks reglugerðar (EB) nr. 882/2004, gildir málsmæðferðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla.“

6. Í 11. gr.:

a) komi eftirfarandi í stað 2. mgr.:

„2 Einungis skal tilgreina þriðja land í slíkri skrá ef Bandalagið hefur látið fara þar fram eftirlit sem leiðir í ljós að lögbært yfirvald leggur fram viðeigandi ábyrgðir eins og tilgreint er í 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Þó má tilgreina þriðja land í slíkum skráum án þess að eftirlit Bandalagsins hafi farið þar fram ef:

a) áhættan, sem ákvörðuð er í samræmi við a-lið 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, réttlætir það ekki

og

b) ljóst er, þegar ákveðið er að bæta tilteknu þriðja landi á skrá í samræmi við 1. mgr., að lögbæra yfirvaldið leggur, samkvæmt öðrum upplýsingum, fram nauðsynlegar ábyrgðir.“

b) Í stað inngangsins í 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4 Þegar skrár eru samdar eða uppfærðar skal einkum taka mið af viðmiðunum sem taldar eru upp í 46. gr. og 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Einnig skal hafa hliðsjón af.“

og

c) b- til h-liður í 4. mgr. falli brott.

7. Í stað b-liðar 2. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„b) sérstökum innflutningsskilyrðum sem sett eru í samræmi við 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.“

8. 17. til 20. mgr. 18. gr. falli brott.

61. gr.

Niðurfelling gerða Bandalagsins

1. Tilskipanir 70/373/EBE, 85/591/EBE, 89/397/EBE, 93/99/EBE og 95/53/EB og ákvarðanir 93/383/EBE, 98/728/EB og 1999/313/EB eru hér með felldar úr gildi frá og með 1. janúar 2006. Tilskipun 85/73/EBE er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 2008.

2. Þó skulu framkvæmdareglur, sem eru samþykktar á grundvelli þessara gerða, einkum þær sem um getur í VIII. viðauka, gilda áfram, enda séu þær ekki í mótsögn við þessa reglugerð, þar til nauðsynleg ákvæði verða samþykkt á grundvelli þessarar reglugerðar.

3. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

IX. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

62. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem komið var á fót með 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, eða, þegar um er að ræða málefni sem einkum tengjast plöntuheilbrigði, fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 76/894/EBE⁽¹⁾.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar. Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

63. gr.

Framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstafanir

1. Heimilt er að mæla fyrir um framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., til að tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar.

Þetta gildir einkum um:

a) úthlutun eftirlitsverkefna til eftirlitsaðila sem um getur í 5. gr. ef þessir aðilar voru þegar að störfum við gildistöku þessarar reglugerðar,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 25.

b) breytingar með tilliti til staðlanna sem um getur í 2. mgr. 12. gr.,

65. gr.

Skýrsla til Evrópuþingsins og ráðsins

c) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem um getur í 28. gr. og leiða til kostnaðar vegna opinbers viðbótareftirlits,

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 20. maí 2007 leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

d) útgjöld sem stofnað er til skv. 54. gr.,

2. Í skýrslunni skal einkum lagt mat á þá reynslu sem fengist hefur af beitingu þessarar reglugerðar og einkum fjallað um eftirfarandi atriði:

e) reglur um örverufræðilega, eðlisfræðilega og/eða efnafræðilega greiningu í opinberu eftirliti, einkum þegar um er að ræða grun um áhættu, þ.m.t. eftirlit með öryggi afurða sem fluttar eru inn frá þriðju löndum,

a) endurmat gildissviðsins að því er varðar heilbrigði og velferð dýra,

f) skilgreiningu á því hvaða fôður skuli teljast fôður úr dýraríkinu samkvæmt þessari reglugerð.

b) tryggingu á því að aðrir geirar leggi sitt af mörkum til fjármögnunar opinbers eftirlits með því að auka við skrána yfir starfsemi, sem um getur í A-þætti IV. viðauka og A-þætti V. viðauka, og að einkum sé tekið tillit til áhrifa af löggjöf Bandalagsins um fôður og matvæli eftir að hún hefur verið samþykkt,

2. Til að taka tillit til sérhæfni reglugerða (EBE) nr. 2092/91, (EBE) nr. 2081/92 og (EBE) nr. 2082/92 er heimilt í sértækum ráðstöfunum, sem samþykktar skulu í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., að kveða á um nauðsynlegar undanþágur frá reglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og aðlögun á þeim.

c) fastsetningu á uppfærðum lágmarksfjárhæðum þeirra gjalda sem um getur í B-þætti IV. viðauka og B-þætti V. viðauka, að teknu tilliti til sérstakra áhættuþátta.

3. Ef við á skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur með skýrslunni.

66. gr.

64. gr.

Fjárstuðningur Bandalagsins

Breytingar á viðaukum og tilvísanir í Evrópustaðla

Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.:

1. má uppfæra viðaukana við þessa reglugerð, að undanskildum I. viðauka, IV. viðauka og V. viðauka, sbr. þó 3. mgr. 27. gr., einkum til þess að taka tillit til stjórnsýslubreytinga og vísinda- og/eða tækniframfara,

1. Fjárveitingar sem krafist í tengslum við:

a) ferða- og dvalarkostnað vegna útgjalda sem sérfræðingar á vegum aðildarríkjanna stofna til vegna þess að framkvæmdastjórnin tilnefnir þá til að aðstoða sérfræðinga á sínum vegum eins og kveðið er á um í 1. mgr. 45. mgr. og 1. mgr. 46. gr.,

2. má uppfæra tilvísanirnar í Evrópustaðlana sem um getur í þessari reglugerð ef Staðlasamtök Evrópu breyta þessum tilvísunum.

b) þjálfun starfsfólks, sem sinnir eftirliti, sem kveðið er á um í 51. gr,

c) fjármögnun annarra ráðstafana, sem nauðsynlegar eru til að tryggja beitingu þessarar reglugerðar,

skulu heimilaðar árlega innan ramma fjárlagagerðar.

2. Ráðstafanirnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu einkum taka til skipulagningar ráðstefna, gerðar gagnagrunna, birtingu upplýsinga, skipulagningar rannsókna og skipulagningar undirbúningsfunda fyrir fundi fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

3. Veita má tæknilegan stuðning og fjárframlög frá Bandalaginu til skipulags starfseminnar, sem um getur í 50. gr., innan marka þess mannafla og fjármagns sem framkvæmdastjórnin hefur til ráða.

X. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

67. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá 1. janúar 2006.

Þó skulu ákvæði 27. og 28. gr. gilda frá 1. janúar 2007.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 29. apríl 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

*I. VIÐAUKI***YFIRRÁÐASVÆÐI SEM UM GETUR Í 15. MGR. 2. GR.**

1. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Belgíu
 2. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi
 3. Yfiráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands
 4. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla
 5. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Grikklands
 6. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Frakklands
 7. Yfiráðasvæði Írlands
 8. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Ítalíu
 9. Yfiráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar
 10. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Hollands í Evrópu
 11. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Portúgals
 12. Yfiráðasvæði hins Sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands
 13. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis
 14. Yfiráðasvæði Lýðveldisins Finnlands
 15. Yfiráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar
-

II. VIÐAUKI

LÖGBÆR YFIRVÖLD

I. KAFLI: EFNISATRÍÐI FYRIR ÞJÁLFUN STARFSFÓLKS SEM SINNIR ÖPINBERU EFTIRLITI

1. Mismunandi aðferðir við eftirlit, s.s. úttekt, sýnataka og skoðun
2. Eftirlitsaðferðir
3. Lög um fóður og matvæli
4. Mismunandi stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar og hugsanleg áhætta sem steðjar að heilbrigði manna og þar sem við á, að heilbrigði dýra og plantna og umhverfinu
5. Mat á því þegar ekki er farið að ákvæðum laga um fóður og matvæli
6. Hætta sem tengist búfjárframleiðslu og fóður- og matvælaframleiðslu
7. Mat á beitingu verklagsreglna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði
8. Stjórnunarkerfi, s.s. gæðatryggingaráætlanir, sem fóður- og matvæla fyrirtæki starfrækja, og mat á þeim, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir kröfur í lögum um fóður og matvæli
9. Opinber vottunarkerfi
10. Viðbragðsáætlanir í neyðartilvikum, þ.m.t. samskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar
11. Dómsmál og áhrif opinbers eftirlits
12. Rannsóknir á rituðum heimildum og öðrum gögnum, þ.m.t. þeim sem varða hæfnisprófun, faggildingu og áhættumat, sem kunna að varða mat á því hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli. Þetta getur falið í sér fjárhagslega og viðskiptalega þætti
13. Önnur svið, þ.m.t. heilbrigði og velferð dýra, sem eru nauðsynleg til að tryggja að opinberu eftirliti sé sinnt í samræmi við þessa reglugerð.

II. KAFLI: EFNISVIÐ SEM TENGJAST EFTIRLITSAÐFERÐUM

1. Skipulag lögbærs yfirvalds og sambandið milli lögbærra stjórnvalda og yfirvalda sem þau hafa úthlutað verkefni við að sinna opinberu eftirliti
2. Sambandið milli lögbærra yfirvalda og eftirlitsaðila sem þau hafa úthlutað verkefnum sem tengjast opinberu eftirliti
3. Yfirlýsing um þau markmið sem skulu nást
4. Verkefni, ábyrgð og skyldur starfsfólks
5. Sýnatökuaðferðir, eftirlitsaðferðir og -tækni, túlkun niðurstaðna og ákvarðanir sem af þeim leiða
6. Vöktunar- og eftirlitsáætlanir

7. Gagnkvæm aðstoð ef opinbert eftirlit krefst þess að fleiri en eitt aðildarríki grípi til aðgerða
 8. Aðgerðir sem grípa skal til í kjölfar opinbers eftirlits
 9. Samstarf við aðrar þjónustueiningar eða deildir sem kunna að hafa viðeigandi skyldum að gegna
 10. Sannprófun þess að viðkomandi sýnatökuaðferðir, greiningaraðferðir og greiningarprófanir séu við hæfi.
 11. Önnur starfsemi eða upplýsingar sem krafist er fyrir skilvirka starfrækslu opinbers eftirlits.
-

III. VIÐAUKI

LÝSING Á GREININGARAÐFERÐUM

1. Greiningaraðferðir skulu styðjast við eftirfarandi viðmiðanir:
 - a) nákvæmni,
 - b) notkunarsvið (sýnaefniviður og styrkleikasvið),
 - c) greiningarmörk,
 - d) ákvörðunarmörk,
 - e) samkvæmni,
 - f) endurtekningarnákvæmni,
 - g) samanburðarnákvæmni,
 - h) endurheimt,
 - i) valvísi,
 - j) næmi,
 - k) línuleiki,
 - l) mælióvissa,
 - m) aðrar viðmiðanir sem velja má eftir því sem þörf er á.
 2. Samkvæmnisgildin, sem um getur í e-lið 1. mgr., skulu annaðhvort grundvallast á samstarfsprófun, sem farið hefur fram í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar um samstarfsprófanir (t.d. ISO 5725:1994 eða „International Harmonised Protocol“ frá IUPAC), eða, hafi gæðaviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið ákveðnar, byggjast á prófunum á því hvort viðmiðanir séu uppfylltar. Gildin fyrir endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni skulu sett fram í samræmi við alþjóðlega viðurkennda framsetningu (t.d. 95% öryggismörk eins og þau eru skilgreind í ISO 5725:1994 eða af hálfu IUPAC). Niðurstöður samstarfsprófana skulu birtar eða auðvelt skal vera að nálgast þær.
 3. Greiningaraðferðir, sem notaðar eru á samræmdan hátt fyrir ýmsa flokka vara, skulu valdar fremur en aðferðir sem aðeins er unnt að nota fyrir einstakar vörur.
 4. Við aðstæður, þar sem aðeins er hægt að fullgilda greiningaraðferðir á einni rannsóknarstofu, skal fullgilda þær í samræmi við t.d. „Harmonised Guidelines“ frá IUPAC eða, hafi gæðaviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið fastsettar, byggjast á prófunum á því hvort viðmiðanir eru uppfylltar.
 5. Greiningaraðferðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, skulu settar fram á stöðluðu sniði fyrir greiningaraðferðir sem Alþjóðlegu staðlasamtökin mæla með.
-

IV. VIÐAUKI

STARFSEMI OG LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR GJALDA EÐA ÁLAGNA SEM TENGJAST OPINBERU EFTIRLITI MEÐ STARFSSTÖÐVUM BANDALAGSINS

A-ÞÁTTUR: STARFSEMI

1. Starfsemi sem tilskipanir 89/662/EBE, 90/425/EBE, 93/119/EB og 96/23/EB taka til og aðildarríkin innheimta gjöld fyrir um þessar mundir samkvæmt tilskipun 85/73/EBE
2. Samþykki starfsstöðva sem framleiða föður

B-ÞÁTTUR: LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR

Aðildarríkin skulu a.m.k. innheimta samsvarandi lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit sem tengist afurðum í eftirfarandi skrá.

I. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með slátrun

- | | |
|---|-----------------|
| a) Nautgripakjöt | |
| — Fullorðnir nautgripir: | 5 evrur/dýr |
| — Ungir nautgripir: | 2 evrur/dýr |
| b) Hófdýrakjöt: 3 evrur/dýr | |
| c) Svinakjöt: skrokkar sem vega | |
| — minna en 25 kg. | 0,5 evrur/dýr |
| — 25 kg eða meira: | 1 evra/dýr |
| d) Kindakjöt- og geitakjöt: skrokkar sem vega: | |
| — minna en 12 kg: | 0,15 evrur/dýr |
| — 12 kg eða meira: | 0,25 evrur/dýr |
| e) Alifuglakjöt | |
| — Alifuglakjöt af ættkvísl skógarhænsna (<i>Gallus</i>) og perluhænsn | 0,005 evrur/dýr |
| — Endur og gæsir: | 0,01 evra/dýr |
| — Kalkúnar: | 0,025 evrur/dýr |
| — Kjöt af alíkaninum: | 0,005 evrur/dýr |

II. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með stykkjunarstöðvum

Fyrir hvert tonn af kjöti:

- | | |
|--|-----------|
| — Nautakjöt, kálfakjöt, hófdýrakjöt, kindakjöt og geitakjöt: | 2 evrur |
| — Kjöt af alifuglum og alíkaninum: | 1,5 evrur |
| — Kjöt af alinni villibráð og villibráð: | |
| — Litlir veiðifuglar og veiðidýr: | 1,5 evrur |
| — Strúfuglakjöt (strútar, emúar, nandúar): | 3 evrur |
| — villisvín og jörturdýr: | 2 evrur |

III. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með vinnslustöðvum fyrir veiðidýr

- a) Litlir veiðifuglar: 0,005 evrur/dýr
- b) Lítil veiðidýr: 0,01 evra/dýr
- c) Strútfuglar: 0,5 evrur/dýr
- d) Landspendýr:
 - Villisvín: 1,5 evrur/dýr
 - Jórturdýr: 0,5 evrur/dýr

IV. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með mjólkurframleiðslu

- 1 evra á hver 30 tonn
- og
- 0,5 evrur á hvert tonn eftir það.

V. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir framleiðslu og setningu lagarafurða og lagareldisafurða á markað

- a) Þegar lagarafurðir og lagareldisafurðir eru fyrst settar á markað:
 - 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonninn þann mánuðinn,
 - 0,5 evrur á tonn eftir það.
- b) Fyrsta sala á fiskmarkaði
 - 0,5 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonninn þann mánuðinn,
 - 0,25 evrur/tonn eftir það.
- c) Fyrsta sala í tilvikum þegar flokkun eftir ferskleika og/eða stærð, í samræmi við reglugerðir (EBE) nr. 103/76 og (EBE) nr. 104/76, vantar eða er ófullnægjandi:
 - 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonninn þann mánuðinn,
 - 0,5 evrur/tonn eftir það.

Gjöldin, sem eru innheimt fyrir tegundirnar sem um getur í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3703/85, mega ekki vera hærri en 50 evrur á hverja sendingu.

Aðildarríkin skulu innheimta 0,5 evrur á tonn fyrir vinnslu lagarafurða og lagareldisafurða.

V. VIÐAUKI

STARFSEMI OG LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR GJALDA EÐA ÁLAGNA SEM TENGJAST OPINBERU EFTIRLITI MEÐ VÖRUM OG LIFANDI DÝRUM SEM FLUTT ERU INN Í BANDALAGIÐ

A-ÞÁTTUR: STARFSEMI EÐA EFTIRLIT

Starfsemin sem tilskipanir 97/78/EBE og 91/496/EBE taka til og aðildarríkin innheimta gjöld fyrir um þessar mundir samkvæmt tilskipun 85/73/EBE

B-ÞÁTTUR: GJÖLD EÐA ÁLÖGUR

I. KAFLI

Gjöld fyrir innflutt kjöt

Lágmarksfjárhæðir gjalda fyrir opinbert eftirlit með innflutningi kjötsendinga skulu ákvarðaðar:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd

og

— 9 evrur fyrir hvert tonn allt að 46 tonnum eftir það

eða

— 420 evrur fyrir hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

II. KAFLI

Gjöld fyrir innfluttar lagarafurðir

1. Lágmarksgjöld fyrir opinbert eftirlit með innflutningi lagarafurða skulu ákvörðuð:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd

og

— 9 evrur fyrir hvert tonn, allt að 46 tonnum, eftir það

eða

— 420 evrur á hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

2. Fjárhæðin hér að framan fyrir opinbert eftirlit með innflutningi lagarafurða, sem fluttar eru í búlkafarmi, skal vera:

— 600 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 500 tonnum,

— 1 200 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 1 000 tonnum,

— 2 400 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 2 000 tonnum,

— 3 600 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 2 000 tonnum,

3. Þegar um er að ræða lagarafurðir, sem veiddar eru í náttúrulegu umhverfi sínu og landað beint úr fiskiskipi sem siglir undir fána þriðja lands, gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í a-lið V. kafla B-þáttar IV. viðauka.

III. KAFLI

Gjöld eða álögur fyrir kjötafurðir, alifuglakjöt, kjöt af villtum veiðidýrum, kanínukjöt, kjöt af öldum veiðidýrum, aukaafurðir og fôður úr dýraríkinu

1. Lágmarksgjald fyrir opinbert eftirlit með innflutningi á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en þeim sem um getur í I. og II. kafla, eða á aukaafurðum úr dýraríkinu eða fôðri er ákvarðað:
- 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd
 - og
 - 9 evrur fyrir hvert tonn, allt að 46 tonnum, eftir það
 - eða
 - 420 evrur fyrir hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.
2. Fjárhæðin hér að framan fyrir opinbert eftirlit með innflutningi á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en þeim sem um getur í I. og II. kafla, eða á aukaafurðum úr dýraríkinu eða fôðri, sem eru flutt í búlkafarmi, skal vera:
- 600 evrur á hvert skip með farm afurða sem er allt að 500 tonnum,
 - 1 200 evrur á hvert skip með farm afurða sem er allt að 1 000 tonnum,
 - 2 400 evrur á hvert skip með farm afurða sem er allt að 2 000 tonnum,
 - 3 600 evrur á hvert skip með farm afurða sem er yfir 2 000 tonnum.

IV. KAFLI

Gjöld fyrir umflutning vara og lifandi dýra um Bandalagið

Fjárhæð gjalda eða álagna fyrir opinbert eftirlit með umflutningi vara og lifandi dýra um Bandalagið er ákvarðað 30 evrur að lágmarki og hækkar um 20 evrur fyrir hvern stundarfjórðung á hvern stafsmannt sem tekur þátt í eftirlitinu.

V. KAFLI

Gjöld fyrir innflutt, lifandi dýr

1. Gjald fyrir opinbert eftirlit með innflutningi lifandi dýra skal ákvarðað:
- a) fyrir nautgripi, dýr af hestaætt, svín, kindur, geitur, alifugla, kanínur og litla veiðifugla eða veiðidýr og eftirfarandi landspendýr: villisvín og jörturdýr:
- 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd
 - og
 - 9 evrur fyrir hvert tonn, allt að 46 tonnum, þar á eftir
 - eða
 - 420 evrur á hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

- b) fyrir aðrar tegundir dýra: sem nemur raunverulegum kostnaði við skoðun, annaðhvort fyrir hvert innflutt dýr eða hvert innflutt tonn:
- 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að 46 tonnum,
eða
 - 420 evrur á hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum,
- gengið er út frá því að þetta lágmarksgjald gildi ekki um innflutning tegunda sem um getur í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/432/EBE.
2. Ef aðildarríki óskar eftir því og viðeigandi skjöl fylgja er heimilt að leggja lægri gjöld á innflutning frá tilteknum þriðju löndum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. tilskipunar 89/662/EBE.
-

*VI. VIÐAUKI***VIÐMIÐANIR SEM TAKA SKAL TILLIT TIL VIÐ ÚTREIKNING GJALDA**

1. Laun starfsfólks sem vinnur við opinbert eftirlit
 2. Kostnaður starfsfólksins sem vinnur við opinbert eftirlit, þ.m.t. aðstaða, áhöld, búnaður, hjálfun, ferðalög og tengdur kostnaður
 3. Kostnaður við greiningu á rannsóknarstofu og sýnatöku
-

VII. VIÐAUKI

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR BANDALAGSINS

I. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir fæður og matvæli

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem annast rannsóknir á mjólk og mjólkurvörum

Afssa-Lerhqa
F-94700 Maisons-Alfort
2. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem sinnir greiningu og prófun vegna mannsmitanlegra dýrasjúkdóma (salmonella)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Holland
3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem hefur eftirlit með sjávarlífeitri

Ministerio de Sanidad y Consumo
Vigo
Spánn
4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem hefur eftirlit með veiru- og bakteríumengun í samlokum

The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth,

Breska konungsríkið.
5. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem fást við rannsóknir á efnaleifum
 - a) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 1., 2., 3., 4. lið í A-flokki, d-lið 2. liðar í B-flokki og d-lið 3. liðar í B-flokki I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB,

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bithoven
Holland
 - b) Fyrir þær efnaleifar, sem eru tilgreindar í 1. lið í B-flokki og e-lið 3. liðar í B-flokki í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB, og karbadox og ólakvínдох

Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA Site de Fougères
BP 90203
Frakkland
 - c) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 5. lið í A-flokki og a-, b- og e-lið 2. liðar í B-flokki I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Postfach 140162
D-53056 Bonn

- d) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í c-lið 2. liðar í B-flokki og a-, b- og c-lið 3. liðar í B-flokki í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB

Instituto Superiore di Sanità
I-00161 -Roma

6. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem fæst við rannsóknir á smitandi heilahrörmun

Rannsóknarstofan sem um getur í B-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001

7. Tilvísunarrannsóknarstofa sem fæst við rannsóknir á aukefni til nota í fôður

Rannsóknarstofan sem um getur í II. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾

8. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem fæst við rannsóknir á erfðabreyttum lífverum

Rannsóknarstofan sem um getur í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt fôður og matvæli ⁽²⁾.

9. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem fæst við rannsóknir á efnum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli

Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar

II. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem fást við rannsóknir á heilbrigði dýra

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

VIII. VIÐAUKI

FRAMKVÆMDARREGLUR SEM HALDAST Í GILDI SKV. 61. GR

1. Framkvæmdarreglur, byggðar á tilskipun 70/373/EBE um að taka upp í Bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri
 - a) Fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/250/EBE frá 15. júní 1971 um að ákvarða greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽¹⁾
 - b) Önnur tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/393/EBE frá 18. nóvember 1971 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽²⁾
 - c) Þriðja tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽³⁾
 - d) Fjórdða tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 73/46/EBE frá 5. desember 1972 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽⁴⁾
 - e) Fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/371/EBE frá 1. mars 1976 um aðferðir Bandalagsins við sýnatöku vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽⁵⁾
 - f) Sjöunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/372/EBE frá 1. mars 1976 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽⁶⁾
 - g) Áttunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 78/633/EBE frá 15. júní 1978 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽⁷⁾
 - h) Níunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 81/715/EBE frá 31. júlí 1981 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽⁸⁾
 - i) Tíunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 84/425/EBE frá 25. júlí 1984 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽⁹⁾
 - j) Ellefta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/70/EBE frá 28. júlí 1993 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽¹⁰⁾
 - k) Tólfta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EB frá 17. desember 1993 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri ⁽¹¹⁾
 - l) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB frá 3. september 1998 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða aminosýrur, hráa olíu og fitu og ólakvinox í fóðri ⁽¹²⁾

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 155, 12.7.1971, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB (Stjtið. EB L 118, 6.5.1999, bls. 36).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 279, 20.12.1971, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB (Stjtið. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 123, 29.5.1972, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/79/EB (Stjtið. EB L 209, 7.8.1999, bls. 23).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 83, 30.3.1973, bls. 21. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 102, 15.4.1976, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 102, 15.4.1976, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/14/EB (Stjtið. EB L 94, 13.4.1994, bls. 30).

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 206, 29.7.1978, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 84/4/EBE (Stjtið. EB L 15, 18.1.1984, bls. 28).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 257, 10.9.1981, bls. 38.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 238, 6.9.1984, bls. 34.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 234, 17.9.1993, bls. 17.

⁽¹¹⁾ Stjtið. EB L 329, 30.12.1993, bls. 54.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14.

- m) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/126/EB frá 23. desember 2003 um greiningaraðferð til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fœðri⁽¹⁾
 - n) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB frá 20. apríl 1999 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amprólíum, diklasúríl og karbadox í fœðri⁽²⁾
 - o) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/76/EB frá 23. júlí 1999 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða lasalósíðnatríum í fœðri⁽³⁾
 - p) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/45/EB frá 6. júlí 2000 um greiningaraðferðir Bandalagsins til að ákvarða A-vítamín, E-vítamín og tryptófan í fœðri⁽⁴⁾
 - q) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/70/EB frá 26. júlí 2002 um kröfur við ákvörðun á magni á díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í fœðri⁽⁵⁾
2. Framkvæmdarreglur, byggðar á tilskipun 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/68/EB frá 10. september 1998 um staðlaða skjalið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 95/53/EB og um tiltekna reglur varðandi eftirlit við flutning á fœðri frá þriðju löndum inn í Bandalagið⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 339, 24.12.2003, bls. 78.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 118, 6.5.1999, bls. 36.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 207, 6.8.1999, bls. 13.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 174, 13.7.2000, bls. 32.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 209, 6.8.2002, bls. 15.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 261, 24.9.1998, bls. 32.