

Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vom 29. April 2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz

(ber. ABl. Nr. L 191 vom 28.05.2004 S.1;

VO (EG) Nr. 776/2006 - ABl. Nr. L 136 vom 24.5.2006 S. 3;

VO (EG) Nr. 1791/2006 - ABl. Nr. L 363 vom 20.12.2006 S. 1;

ber. ABl. Nr. L 204 vom 4.08.2007 S.29;

VO (EG) Nr. 180/2008 - ABl. Nr. L 56 vom 29.02.2008 S. 4;

VO (EG) Nr. 301/2008- ABl. Nr. L 97 vom 9.04.2008 S. 85;

VO (EG) Nr. 1029/2008 - ABl. Nr. L 278 vom 21.10.2008 S. 6;

VO (EG) Nr. 596/2009 - ABl. Nr. L 188 vom: 18.07.2009 S. 14)

Ersetzt die Fassung: VO (EG) Nr. 882/2004/EG - (Abl. L 159 vom 30.4.2004, S. 1)

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union - gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37 und 95 sowie Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b), auf Vorschlag der Kommission, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses, nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen, gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags, in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Futtermittel und Lebensmittel sollten sicher und bekömmlich sein. Das geltende Gemeinschaftsrecht umfasst einen Katalog von Vorschriften zur Erreichung dieses Ziels. Diese Vorschriften betreffen die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Futtermitteln und Lebensmitteln.
- (2) Die grundlegenden Bestimmungen zum Futtermittel- und Lebensmittelrecht sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit verankert.
- (3) Zusätzlich zu diesen grundlegenden Bestimmungen gelten spezielle Futtermittel- und Lebensmittelvorschriften für Bereiche wie Tierernährung (einschließlich Fütterungsarzneimittel), Futtermittel- und Lebensmittelhygiene, Zoonosen, tierische Nebenprodukte, Rückstände und Kontaminanten, Bekämpfung und Tilgung von Tierkrankheiten mit Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, Futtermittel- und Lebensmittelkennzeichnung, Pestizide, Futtermittel- und Lebensmittelzusatzstoffe, Vitamine, Mineralsalze, Spurenelemente und andere Zusatzstoffe, Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Anforderungen an Qualität und Zusammensetzung, Trinkwasser, Ionisation, neuartige Lebensmittel, genetisch veränderte Organismen (GVO) usw.
- (4) Das Futtermittel- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft geht von dem Grundsatz aus, dass Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs in den ihnen unterstehenden Unternehmen sicherstellen, dass Futtermittel- und Lebensmittel die für ihre Tätigkeit relevanten Vorschriften des Futtermittel- und des Lebensmittelrechts erfüllen.
- (5) Tiergesundheit und Tierschutz sind wichtige Faktoren für die Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln, für die Verhütung der Ausbreitung von Tierkrankheiten und für eine humane Behandlung von Tieren. Die einschlägigen Bestimmungen sind in verschiedenen Rechtsakten niedergelegt. In diesen Rechtsakten werden die Verpflichtungen natürlicher und juristischer Personen in Bezug auf Tiergesundheit und Tierschutz sowie die Aufgaben der zuständigen Behörden festgelegt.
- (6) Die Mitgliedstaaten sollten das Futtermittel- und das Lebensmittelrecht sowie die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz durchsetzen sowie überwachen und überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen von den Unternehmern auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Zu diesem Zweck sollten amtliche Kontrollen durchgeführt werden.
- (7) Auf Gemeinschaftsebene sollte daher ein einheitlicher Rahmen in Form allgemeiner Vorschriften für die Organisation solcher Kontrollen geschaffen werden. Es empfiehlt sich,

vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen zu prüfen, ob ein solcher allgemeiner Rahmen insbesondere im Bereich der Tiergesundheit und des Tierschutzes reibungslos funktioniert. Es ist daher angezeigt, dass die Kommission einen entsprechenden Bericht zusammen mit den erforderlichen Vorschlägen vorlegt.

(8) Generell sollte dieser Gemeinschaftsrahmen keine amtlichen Kontrollen in Bezug auf Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse enthalten, da diese Kontrollen bereits in ausreichendem Maße in der Richtlinie 2000/29/EG des Rates vom 8. Mai 2000 über Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vorgesehen sind. Bestimmte Aspekte dieser Verordnung sollten jedoch auch für den Pflanzensektor gelten, insbesondere diejenigen, die die Erstellung mehrjähriger nationaler Kontrollpläne sowie die Inspektionstätigkeit der Gemeinschaft in den Mitgliedstaaten und Drittländern betreffen. Es ist daher angebracht, die Richtlinie 2000/29/EG entsprechend zu ändern.

(9) Die Verordnungen (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel, (EWG) Nr. 2081/92 des Rates vom 14. Juli 1992 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel und (EWG) Nr. 2082/92 des Rates vom 14. Juli 1992 über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln enthalten spezifische Maßnahmen zur Überprüfung der Einhaltung der darin festgelegten Bestimmungen. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung sollten so flexibel sein, dass die Besonderheiten dieser Bereiche berücksichtigt werden können.

(10) Für die Prüfung der Einhaltung der Bestimmungen über die gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse (Kulturpflanzen, Wein, Olivenöl, Obst und Gemüse, Hopfen, Milch und Milchprodukte, Rind- und Kalbfleisch, Schaf- und Ziegenfleisch sowie Honig) bestehen bereits etablierte und spezifische Kontrollsysteme. Diese Verordnung sollte daher nicht für die genannten Bereiche gelten, und dies umso mehr, als die Ziele der Verordnung sich von den Zielen der Kontrollmechanismen der gemeinsamen Marktorganisationen für Agrarerzeugnisse unterscheiden.

(11) Die für amtliche Kontrollen zuständigen Behörden sollten eine Reihe operationeller Kriterien erfüllen, damit ihre Unparteilichkeit und Effizienz gewährleistet ist. So sollten sie über ausreichendes und entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal sowie über adäquate Einrichtungen und Ausrüstungen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügen.

(12) Die amtlichen Kontrollen sollten unter Anwendung geeigneter, eigens hierfür entwickelter Methoden durchgeführt werden, einschließlich Routinekontrollen, aber auch intensiverer Kontrollen wie Inspektionen, Verifizierungen, Überprüfungen, Entnahme und Untersuchung von Proben. Die ordnungsgemäße Anwendung dieser Techniken setzt eine entsprechende Schulung des die amtlichen Kontrollen durchführenden Personals voraus. Außerdem sind Schulungen erforderlich, damit sichergestellt ist, dass die Kontrollbehörden einheitliche Entscheidungen treffen, insbesondere was die Umsetzung der Grundsätze der Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte (HACCP-Grundsätze) anbelangt.

(13) Die amtlichen Kontrollen sollten regelmäßig durchgeführt werden, ihre Häufigkeit sollte sich nach der jeweiligen Risikolage unter Berücksichtigung der von den Futtermittel- und Lebensmittelunternehmern selbst durchgeführten Überprüfungen im Rahmen von Kontrollprogrammen nach dem HACCP-Konzept oder von Qualitätssicherungsprogrammen richten, sofern diese Programme zur Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz bestimmt sind. Bei Verdacht auf Verstöße sollten Ad-hoc-Kontrollen durchgeführt werden. Zusätzlich können aber jederzeit auch Ad-hoc-Kontrollen ohne einen Verdacht auf Verstöße durchgeführt werden.

(14) Amtliche Kontrollen sollten auf der Grundlage dokumentierter Verfahren durchgeführt werden, damit gewährleistet ist, dass diese Kontrollen einheitlich und auf einem konstant hohen Niveau durchgeführt werden.

(15) Sind an den amtlichen Kontrollen verschiedene Kontrollstellen beteiligt, so sollten die zuständigen Behörden für die Einrichtung und wirksame Umsetzung geeigneter Koordinierungsverfahren sorgen.

(16) Die zuständigen Behörden sollten außerdem sicherstellen, dass in Fällen, in denen die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen von der zentralen Ebene an eine regionale oder lokale Ebene delegiert worden ist, zwischen der zentralen Ebene und dieser regionalen oder lokalen Ebene eine wirksame und effiziente Koordinierung stattfindet.

(17) Die mit der Auswertung amtlicher Proben befassten Laboratorien sollten nach international anerkannten Verfahren oder auf Kriterien beruhenden Leistungsstandards und so weit wie möglich nach validierten Analyseverfahren arbeiten. Sie sollten insbesondere über Ausrüstungen verfügen, die die korrekte Bestimmung von Standards, wie zum Beispiel die im Gemeinschaftsrecht festgeschriebenen Rückstandshöchstgehalte ermöglichen.

(18) Die Benennung der gemeinschaftlichen und der nationalen Referenzlaboratorien sollte zur Erreichung einer hohen Qualität und Einheitlichkeit der Untersuchungsergebnisse beitragen. Dieses Ziel lässt sich erreichen durch Maßnahmen wie die Anwendung validierter Analysemethoden, die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Referenzmaterialien, die Durchführung vergleichender Tests und die Ausbildung von Labormitarbeitern.

(19) Die Tätigkeit der Referenzlaboratorien sollte den gesamten Bereich des Futtermittel- und Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit abdecken, insbesondere jene Gebiete, auf denen die Notwendigkeit präziser Analyse- und Diagnoseergebnisse besteht.

(20) Zu einer Reihe von Aktivitäten, die mit amtlichen Kontrollen zusammenhängen, hat der Europäische Normenausschuss (CEN) Europäische Normen (EN-Normen) entwickelt, die für die Zwecke dieser Verordnung angemessen sind. Diese Normen betreffen insbesondere die Arbeitsweise und Bewertung der Prüflaboratorien sowie die Arbeitsweise und Akkreditierung der Kontrollstellen. Internationale Normen werden auch von der Internationalen Normenorganisation (ISO) und der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC - Internationale Union für reine und angewandte Chemie) ausgearbeitet. Diese Normen könnten in bestimmten, genau definierten Fällen im Sinne dieser Verordnung insofern geeignet sein, als im Futtermittel- und Lebensmittelrecht Leistungskriterien festgelegt sind, die Flexibilität und Kostenwirksamkeit gewährleisten sollen.

(21) Es empfiehlt sich, die Übertragung der Zuständigkeit für die Durchführung spezieller Kontrollaufgaben von der zuständigen Behörde auf eine Kontrollstelle sowie die Bedingungen, unter denen eine solche Übertragung erfolgen kann, zu regeln.

(22) Für die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und mit Behörden anderer Mitgliedstaaten sollten geeignete Verfahren vorgesehen werden, insbesondere wenn bei den amtlichen Kontrollen festgestellt wird, dass Futtermittel- oder Lebensmittelprobleme in mehr als einem Mitgliedstaat auftreten. Um diese Zusammenarbeit zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten eine oder mehrere Verbindungsstellen benennen, deren Aufgabe es ist, die Übermittlung und Entgegennahme von Ersuchen um Unterstützung zu koordinieren.

(23) Liegen einem Mitgliedstaat Informationen über ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vor, das von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgeht, so ist die Kommission hiervon unverzüglich gemäß Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu unterrichten.

(24) Es ist wichtig, einheitliche Verfahren für die Kontrolle von Futtermitteln und Lebensmitteln zu schaffen, die aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass bereits harmonisierte Einfuhrverfahren bestehen für Lebensmittel tierischen Ursprungs im Rahmen der Richtlinie 97/78/EG des Rates sowie für lebende Tiere im Rahmen der Richtlinie 91/496/EWG des Rates.

Die bestehenden Verfahren funktionieren ordnungsgemäß und sollten beibehalten werden.

(25) Die in der Richtlinie 97/78/EG genannten Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern beschränken sich auf Veterinäraspekte. Es ist notwendig, diese Prüfungen zu ergänzen durch amtliche Kontrollen in Bereichen, die von veterinärmedizinischen Überprüfungen nicht erfasst werden, so etwa Zusatzstoffe, Kennzeichnung,

Rückverfolgbarkeit, Bestrahlung von Lebensmitteln sowie Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

(26) In den Gemeinschaftsvorschriften sind auch Verfahren zur Kontrolle eingeführter Futtermittel gemäß der Richtlinie 95/53/EG des Rates vom 25. Oktober 1995 mit Grundregeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrollen vorgesehen. In dieser Richtlinie sind die Grundsätze und Verfahren festgelegt, die die Mitgliedstaaten bei der Überführung eingeführter Futtermittel in den zollrechtlich freien Verkehr anwenden.

(27) Es ist angezeigt, Gemeinschaftsregeln festzulegen, um zu gewährleisten, dass Futtermittel und Lebensmittel aus Drittländern vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr in der Gemeinschaft eine amtliche Kontrolle durchlaufen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Einfuhrkontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln gewidmet werden, bei denen möglicherweise eine erhöhte Kontaminationsgefahr besteht.

(28) Es sollten Bestimmungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln vorgesehen werden, die nach einem anderen Zollverfahren als dem freien Warenverkehr in das Gebiet der Gemeinschaft verbracht werden, und insbesondere derjenigen, die nach einem der in Artikel 4 Nummer 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaft genannten Zollverfahren in das Zollgebiet der Gemeinschaft oder in Freizonen oder Freilager verbracht werden. Dazu gehört auch das Verbringen von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern durch die Passagiere internationaler Beförderungsmittel sowie durch per Post versandte Pakete.

(29) Für die Zwecke der amtlichen Kontrolle von Futtermitteln und Lebensmitteln muss das Gebiet der Gemeinschaft definiert werden, in dem die Regeln gelten sollen, damit gewährleistet ist, dass Futtermittel und Lebensmittel, die in dieses Gebiet verbracht werden, den durch diese Verordnung vorgeschriebenen Kontrollen unterzogen werden. Dieses Gebiet ist nicht notwendigerweise identisch mit dem in Artikel 299 des Vertrags vorgesehenen oder dem in Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 definierten Gebiet.

(30) Um eine effizientere Abwicklung der amtlichen Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern zu gewährleisten und die Handelsströme zu erleichtern, kann es notwendig sein, bestimmte Orte für die Einfuhr von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern in das Gebiet der Gemeinschaft festzulegen. Ebenso kann es notwendig sein, eine Vorabinformation über das Eintreffen von Waren im Gebiet der Gemeinschaft zu verlangen. Es sollte gewährleistet werden, dass jeder festgelegte Einfuhrort Zugang zu geeigneten Einrichtungen hat, um die Kontrollen innerhalb eines angemessenen zeitlichen Rahmens durchzuführen.

(31) Bei der Festlegung von Regeln für amtliche Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern sollte gewährleistet sein, dass die zuständigen Behörden und die Zolldienste zusammenarbeiten, wobei zu berücksichtigen ist, dass entsprechende Regeln bereits in der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften enthalten sind.

(32) Für die Durchführung amtlicher Kontrollen sollten ausreichende Finanzmittel bereitgestellt werden. Daher sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Gebühren oder Kostenbeiträge zur Deckung der Kosten erheben können, die durch die amtlichen Kontrollen entstehen. Dabei steht es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten frei, die Gebühren und Kostenbeiträge auf der Grundlage der entstandenen Kosten und unter Berücksichtigung der betrieblichen Gegebenheiten als Pauschalbeträge festzulegen. Werden die Unternehmer zur Abgabe von Gebühren verpflichtet, so sollten hierfür einheitliche Grundsätze gelten. Es ist daher angezeigt, die Kriterien für die Bestimmung der Höhe von Inspektionsgebühren festzulegen. In Bezug auf Gebühren für Einfuhrkontrollen ist es angebracht, für die wichtigsten Einfuhrgüter unmittelbar Gebührensätze festzulegen, um die einheitliche Anwendung zu gewährleisten und Handelsverzerrungen zu vermeiden.

(33) Die Registrierung oder Zulassung bestimmter Futtermittel- und Lebensmittelbetriebe durch die zuständige Behörde ist im Futtermittel- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft vorgesehen, und zwar insbesondere in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, der Verordnung

(EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, der Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors sowie der künftigen Verordnung über Futtermittelhygiene.

Es sollten Verfahren eingeführt werden, die gewährleisten, dass die Registrierung und Zulassung von Futtermittel- und Lebensmittelunternehmen wirksam und transparent erfolgen.

(34) Um bei den amtlichen Kontrollen nach einem globalen einheitlichen Konzept vorgehen zu können, sollten die Mitgliedstaaten mehrjährige nationale Kontrollpläne erarbeiten und durchführen, die auf Gemeinschaftsebene festgelegten allgemeinen Leitlinien entsprechen. Diese sollten kohärente einzelstaatliche Strategien fördern und risikobasierte Prioritäten sowie die wirksamsten Kontrollverfahren enthalten. Eine Gemeinschaftsstrategie sollte einen umfassenden, integrierten Ansatz bei der Durchführung von Kontrollen ermöglichen. Angesichts der Unverbindlichkeit bestimmter festzulegender technischer Leitlinien ist es angezeigt, diese nach dem Verfahren des beratenden Ausschusses auszuarbeiten.

(35) Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne sollten das gesamte Futtermittel- und Lebensmittelrecht sowie die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz abdecken.

(36) Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne sollten eine tragfähige Grundlage für die von den Inspektionsdiensten der Kommission durchzuführenden Kontrollen in den Mitgliedstaaten bilden. Die Kontrollpläne sollten es den Inspektionsdiensten der Kommission ermöglichen zu überprüfen, ob die amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten nach den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien durchgeführt werden. Gegebenenfalls und insbesondere dann, wenn die Überprüfung im Mitgliedstaat auf der Grundlage der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne Schwachstellen oder Lücken aufweist, sollten eingehende Inspektionen und Überprüfungen erfolgen.

(37) Die Mitgliedstaaten sollten verpflichtet werden, der Kommission jährlich einen Bericht über die Durchführung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne vorzulegen. Der Bericht sollte die Ergebnisse der im Vorjahr durchgeführten amtlichen Kontrollen und Überprüfungen sowie gegebenenfalls eine Aktualisierung des ursprünglichen Kontrollplans nach Maßgabe dieser Ergebnisse enthalten.

(38) Die Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten sollten es den Kontrolldiensten der Kommission erlauben zu überprüfen, ob das Futtermittel- und Lebensmittelrecht sowie die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz innerhalb der Gemeinschaft einheitlich und korrekt angewandt werden.

(39) Um die Einhaltung der bzw. die Gleichwertigkeit mit den Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts der Gemeinschaft sowie den Bestimmungen über Tiergesundheit und gegebenenfalls Tierschutz zu verifizieren, sind Kontrollen der Gemeinschaft in Drittländern notwendig. Auch können Drittländer aufgefordert werden, Informationen über ihre Kontrollsysteme vorzulegen. Diese Informationen, die auf gemeinschaftlichen Leitlinien basieren sollten, sollten die Grundlage für spätere Kontrollen bilden, die die Kommission in einem multidisziplinären Rahmen in den für Ausfuhren in die Gemeinschaft relevantesten Sektoren durchführt. Damit sollte eine Vereinfachung der bisherigen Regelung, eine effizientere Zusammenarbeit bei der Kontrolle und entsprechend eine Erleichterung des Warenverkehrs möglich sein.

(40) Um sicherzustellen, dass eingeführte Waren dem Futtermittel- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft oder gleichwertigen Bestimmungen entsprechen, sind Verfahren erforderlich, nach denen entsprechende Einfuhrbedingungen und Zertifizierungsbestimmungen festgelegt werden können.

(41) Verstöße gegen das Futtermittel- und Lebensmittelrecht sowie gegen die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz können eine Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Tierschutzes bedeuten. Solche Verstöße sollten daher auf nationaler Ebene in der gesamten Gemeinschaft Gegenstand wirksamer, abschreckender und angemessener Maßnahmen sein.

(42) Dazu sollten Verwaltungsmaßnahmen der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten gehören, die hierfür entsprechende Verfahren einführen sollten. Vorteil derartiger Verfahren ist es, dass in Notfällen rasch Abhilfe geschaffen werden kann.

(43) Unternehmer sollten gegen die Entscheidungen, die die zuständigen Behörden aufgrund der Ergebnisse amtlicher Kontrollen erlassen haben, Rechtsmittel einlegen können und über dieses Recht informiert werden.

(44) Es ist angezeigt, die besonderen Bedürfnisse der Entwicklungsländer und insbesondere der am wenigsten entwickelten Länder zu berücksichtigen und entsprechende Maßnahmen einzuführen. Die Kommission sollte dazu verpflichtet werden, die Entwicklungsländer in Bezug auf die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit, die für die menschliche Gesundheit und die Entwicklung des Handels von großer Bedeutung ist, zu unterstützen. Diese Unterstützung sollte im Rahmen der Gemeinschaftspolitik im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit organisiert werden.

(45) Die Bestimmungen dieser Verordnung untermauern das integrierte und horizontale Konzept, das für eine kohärente Überwachungs politik im Bereich der Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit sowie der Tiergesundheit und des Tierschutzes notwendig ist. Es sollte jedoch genügend Spielraum bleiben, damit bei Bedarf spezifische Kontrollvorschriften festgelegt werden können, zum Beispiel in Bezug auf die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von bestimmten Kontaminanten auf Gemeinschaftsebene. Ebenso sollten geltende spezifischere Vorschriften für Kontrollen im Bereich der Futtermittel und Lebensmittel sowie im Bereich der Tiergesundheit und des Tierschutzes beibehalten werden. Dazu zählen insbesondere folgende Rechtsakte: Richtlinie 96/22/EG, Richtlinie 96/23/EG, Verordnung (EG) Nr. 854/2004, Verordnung (EG) Nr. 999/2001, Verordnung (EG) Nr. 2160/2003, Richtlinie 86/362/EWG, Richtlinie 90/642/EWG und die entsprechenden Durchführungsbestimmungen, Richtlinie 92/1/EWG, Richtlinie 92/2/EWG und die Rechtsakte über die Bekämpfung von Tierkrankheiten wie Maul- und Klauenseuche, Schweinepest usw., sowie die Anforderungen an die amtlichen Tierschutzkontrollen.

(46) Diese Verordnung behandelt Bereiche, die bereits in bestimmten, noch geltenden Rechtsakten abgedeckt sind. Es ist daher angezeigt, insbesondere die nachstehenden Rechtsakte über die Futter- und Lebensmittelkontrolle aufzuheben und sie durch die Bestimmungen dieser Verordnung zu ersetzen: Richtlinie 70/373/EWG, Richtlinie 85/591/EWG, Richtlinie 89/397/EWG, Richtlinie 93/99/EWG, Entscheidung 93/383/EWG, Richtlinie 95/53/EG, Richtlinie 96/43/EG, Entscheidung 98/728/EG und Entscheidung 1999/313/EG.

(47) Aufgrund der vorliegenden Verordnung sollten die Richtlinie 96/23/EG, die Richtlinie 97/78/EG und die Richtlinie 2000/29/EG geändert werden.

(48) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts für amtliche Kontrollen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann und daher wegen seiner Komplexität, seines grenzübergreifenden und - im Hinblick auf Futtermittel- und Lebensmitteleinführen - internationalen Charakters besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(49) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen werden

- haben folgende Verordnung erlassen:

Titel I

Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1 Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) In dieser Verordnung werden allgemeine Regeln für die Durchführung amtlicher Kontrollen festgelegt, mit denen überprüft werden soll, ob Bestimmungen eingehalten werden, die insbesondere darauf abzielen,

- a. unmittelbar oder über die Umwelt auftretende Risiken für Mensch und Tier zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu senken und
- b. lautere Gepflogenheiten im Futtermittel- und Lebensmittelhandel zu gewährleisten und den Verbraucherschutz, einschließlich der Kennzeichnung von Futtermitteln und Lebensmitteln und sonstiger Formen der Verbraucherinformation, sicherzustellen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für amtliche Kontrollen zur Verifizierung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Marktorganisationen für Agrarerzeugnisse.

(3) Besondere Gemeinschaftsvorschriften für amtliche Kontrollen werden von dieser Verordnung nicht berührt.

(4) Die Durchführung der amtlichen Kontrollen gemäß dieser Verordnung erfolgt unbeschadet der primären rechtlichen Verantwortung der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer für die Gewährleistung der Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und unbeschadet der zivil- oder strafrechtlichen Haftung aufgrund eines Verstoßes gegen ihre Pflichten.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Ferner gelten nachfolgende Begriffsbestimmungen:

1. "amtliche Kontrolle": jede Form der Kontrolle, die von der zuständigen Behörde oder der Gemeinschaft zur Verifizierung der Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz durchgeführt wird;
2. "Verifizierung": die Kontrolle durch Prüfung und Berücksichtigung objektiver Nachweise, ob festgelegte Anforderungen erfüllt wurden;
3. "Futtermittelrecht": die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Futtermittel im Allgemeinen und die Futtermittelsicherheit im Besonderen, sei es auf gemeinschaftlicher oder auf einzelstaatlicher Ebene, wobei alle Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln sowie die Verwendung von Futtermitteln einbezogen sind;
4. "zuständige Behörde": die für die Durchführung amtlicher Kontrollen zuständige zentrale Behörde eines Mitgliedstaats oder jede andere amtliche Stelle, der diese Zuständigkeit übertragen wurde, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes;
5. "Kontrollstelle": eine unabhängige dritte Partei, der die zuständige Behörde bestimmte Kontrollaufgaben übertragen hat;

6. "Überprüfung": eine systematische und unabhängige Prüfung, anhand deren festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse mit geplanten Vereinbarungen übereinstimmen und ob diese Vereinbarungen wirksam umgesetzt werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind;
7. "Inspektion": die Prüfung aller Aspekte der Futtermittel und Lebensmittel, der Tiergesundheit und des Tierschutzes, um festzustellen, ob diese Aspekte die gesetzlichen Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz erfüllen;
8. "Beobachtung": die Durchführung einer planmäßigen Abfolge von Kontrollen oder Messungen, um einen Überblick über den Stand der Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz zu erhalten;
9. "Überwachung": die sorgfältige Beobachtung eines oder mehrerer Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmen bzw. -unternehmer oder von deren Tätigkeiten;
10. "Verstoß": die Nichteinhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz;
11. "Probenahme für die Analyse": die Entnahme einer bestimmten Menge eines Futtermittels oder Lebensmittels oder eines anderen Stoffes (auch aus der Umwelt), der für die Erzeugung, die Verarbeitung und den Vertrieb von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder für die Tiergesundheit von Bedeutung ist, um im Wege einer Analyse die Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts oder der Bestimmungen über Tiergesundheit zu überprüfen;
12. "amtliches Bescheinigen": das Verfahren, durch das die zuständige Behörde oder die zuständigen Kontrollstellen mit der entsprechenden Befugnis auf schriftliche, elektronische oder gleichwertige Weise die Einhaltung der Bestimmungen bestätigen;
13. "amtliche Inverwahrnahme": das Verfahren, mit dem die zuständige Behörde sicherstellt, dass Futtermittel oder Lebensmittel nicht verbracht oder verändert werden, solange über ihre Bestimmung noch nicht entschieden ist; dies umfasst auch die Lagerung durch Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer nach den Anweisungen der zuständigen Behörde;
14. "Gleichwertigkeit": die Eignung unterschiedlicher Systeme oder Maßnahmen zur Verwirklichung derselben Ziele; "gleichwertig": zur Verwirklichung derselben Ziele geeignet (bezogen auf unterschiedliche Systeme oder Maßnahmen);
15. "Einfuhr": die Abfertigung von Futtermitteln oder Lebensmitteln zum zollrechtlich freien Verkehr oder die Absicht zur Abfertigung zum zollrechtlich freien Verkehr im Sinne des Artikels 79 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in einem der in Anhang I genannten Hoheitsgebiete;
16. "Verbringen": die Einfuhr gemäß Nummer 15 sowie die Überführung von Waren in die in Artikel 4 Nummer 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren sowie deren Verbringen in eine Freizone oder ein Freilager;
17. "Dokumentenprüfung": die Prüfung der Handelsdokumente und gegebenenfalls der gemäß dem Futtermittel- oder Lebensmittelrecht erforderlichen Dokumente, die der Sendung beiliegen;
18. "Nämlichkeitskontrolle": die visuelle Überprüfung auf Übereinstimmung der die Sendung begleitenden Bescheinigungen und anderen Dokumente mit der Etikettierung und dem Inhalt der Sendung;
19. "Warenuntersuchung": die Prüfung des Futtermittels oder des Lebensmittels selbst; diese Prüfung kann auch die Kontrolle der Transportmittel, der Verpackung, der Etikettierung und der Temperatur, eine Probenahme zu Analyse Zwecken und eine Laboranalyse sowie jede weitere Prüfung umfassen, die zur Verifizierung der Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts erforderlich ist;
20. "Kontrollplan": eine von der zuständigen Behörde erstellte Beschreibung mit allgemeinen Informationen über die Struktur und Organisation ihres amtlichen Kontrollsystems.

Titel II **Amtliche Kontrollen durch die Mitgliedstaaten**

Kapitel I **Allgemeine Verpflichtungen**

Artikel 3

Allgemeine Verpflichtungen hinsichtlich der Organisation amtlicher Kontrollen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass regelmäßig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit amtliche Kontrollen durchgeführt werden, damit die Ziele der vorliegenden Verordnung erreicht werden; dabei berücksichtigen sie

- a. festgestellte Risiken, die mit Tieren, Futtermitteln oder Lebensmitteln, Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmen, der Verwendung von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder den Prozessen, Materialien, Substanzen, Tätigkeiten oder Vorgängen verbunden sind, die Auswirkungen auf die Futtermittel- oder Lebensmittelsicherheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz haben können;
- b. das bisherige Verhalten der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer hinsichtlich der Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts oder der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz;
- c. die Verlässlichkeit der bereits durchgeführten Eigenkontrollen;
- d. Informationen, die auf einen Verstoß hinweisen könnten.

(2) Amtliche Kontrollen werden ohne Vorankündigung durchgeführt, außer in Fällen wie Überprüfungen, in denen eine vorherige Unterrichtung des Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmers erforderlich ist.

Amtliche Kontrollen können auch auf Ad-hoc-Basis durchgeführt werden.

(3) Amtliche Kontrollen werden auf jeder Stufe der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln oder Lebensmitteln, Tieren und tierischen Erzeugnissen durchgeführt. Dazu gehören Kontrollen der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmen, der Verwendung von Futtermitteln und Lebensmitteln, der Lagerung von Futtermitteln und Lebensmitteln, aller Prozesse, Materialien, Substanzen, Tätigkeiten oder Vorgänge - einschließlich Transport - im Zusammenhang mit Futtermitteln oder Lebensmitteln sowie lebender Tiere und Pflanzen im Hinblick auf die Erreichung der Ziele dieser Verordnung.

(4) Die amtlichen Kontrollen werden mit derselben Sorgfalt auf Ausfuhren außerhalb der Gemeinschaft, auf das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft sowie auf Einfuhren aus Drittländern in die in Anhang I genannten Gebiete angewandt.

(5) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die zum Versand in einen anderen Mitgliedstaat bestimmten Erzeugnisse mit derselben Sorgfalt kontrolliert werden wie diejenigen, die in ihrem eigenen Hoheitsgebiet in den Verkehr gebracht werden sollen.

(6) Die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats kann durch nichtdiskriminierende Kontrollen überprüfen, ob die Futtermittel und Lebensmittel den Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts genügen. Soweit dies zur Organisation der amtlichen Kontrollen unbedingt erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten die Unternehmer, denen Waren aus einem anderen Mitgliedstaat geliefert werden, auffordern, die Ankunft der betreffenden Waren zu melden.

(7) Stellt ein Mitgliedstaat bei einer Kontrolle am Bestimmungsort oder während des Transports oder der Lagerung einen Verstoß fest, so ergreift er geeignete Maßnahmen, zu denen auch die Rücksendung in das Herkunftsland gehören kann.

Kapitel II Zuständige Behörden

Artikel 4 Benennung der zuständigen Behörden und arbeitstechnische Kriterien

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die für die in dieser Verordnung vorgesehenen Zwecke und amtlichen Kontrollen zuständigen Behörden.

(2) Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass:

- a. die amtlichen Kontrollen von lebenden Tieren, Futtermitteln und Lebensmitteln auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln und Lebensmitteln sowie der Verwendung von Futtermitteln wirksam und angemessen sind;
- b. die Kontrollen von Personen durchgeführt werden, die keinem Interessenkonflikt ausgesetzt sind;
- c. sie über ausreichende Laborkapazitäten für die Untersuchungen sowie über ausreichendes und entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal verfügen oder Zugang dazu haben, damit die amtlichen Kontrollen und Kontrollaufgaben effizient und wirksam durchgeführt werden können;
- d. sie über geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstungen verfügen, damit das Personal die amtlichen Kontrollen effizient und wirksam durchführen kann;
- e. sie über die rechtlichen Befugnisse für die in dieser Verordnung vorgesehenen amtlichen Kontrollen und Maßnahmen verfügen;
- f. sie über Notfallpläne verfügen und in der Lage sind, diese bei Bedarf auszuführen;
- g. die Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer verpflichtet werden, sich allen Inspektionen gemäß dieser Verordnung zu unterziehen und das Personal der zuständigen Behörde bei ihrer Arbeit zu unterstützen.

(3) Überträgt ein Mitgliedstaat die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen einer anderen Behörde oder anderen Behörden als der zentralen zuständigen Behörde, insbesondere den auf regionaler oder lokaler Ebene tätigen Behörden, so ist eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten zuständigen Behörden, gegebenenfalls auch im Bereich des Umwelt- und des Gesundheitsschutzes, sicherzustellen.

(4) Die zuständigen Behörden gewährleisten die Unparteilichkeit, die Qualität und die Einheitlichkeit der amtlichen Kontrollen auf allen Ebenen. Jede Behörde, der die Zuständigkeit zur Durchführung amtlicher Kontrollen übertragen wird, muss den in Absatz 2 aufgeführten Anforderungen ohne Einschränkungen genügen.

(5) Ist innerhalb einer zuständigen Behörde mehr als eine Einheit für die Durchführung amtlicher Kontrollen zuständig, so ist eine effiziente und wirksame Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Einheiten sicherzustellen.

(6) Die zuständigen Behörden führen interne Überprüfungen durch oder können externe Überprüfungen veranlassen und ergreifen unter Berücksichtigung der Ergebnisse die entsprechenden Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie die Ziele dieser Verordnung erreichen. Diese Überprüfungen werden einer unabhängigen Prüfung unterzogen und erfolgen unter transparenten Bedingungen.

(7) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren können Durchführungsbestimmungen erlassen werden.

Artikel 5

Übertragung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen

(1) Die zuständige Behörde kann gemäß den Absätzen 2 bis 4 einer Kontrollstelle oder mehreren Kontrollstellen spezifische Aufgaben im Zusammenhang mit den amtlichen Kontrollen übertragen.

Ein Verzeichnis der Aufgaben, die übertragen oder nicht übertragen werden dürfen, kann nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren erstellt werden.

Die Aufgaben nach Artikel 54 können jedoch nicht übertragen werden.

(2) Die zuständige Behörde kann einer bestimmten Kontrollstelle spezifische Aufgaben nur übertragen, wenn:

- a. die Aufgaben, welche die Kontrollstelle durchführen darf, und die Bedingungen, unter denen sie diese Aufgaben durchführen darf, genau beschrieben sind;
- b. nachgewiesen ist, dass die Kontrollstelle:
 - i. die Sachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur besitzt, die zur Durchführung der an sie übertragenen Aufgaben notwendig sind,
 - ii. über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügt,
 - iii. im Hinblick auf die Durchführung der ihr übertragenen Aufgaben unabhängig und frei von jeglichem Interessenkonflikt ist;
- c. die Kontrollstelle gemäß der Europäischen Norm EN 45004 "Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen" und/oder gemäß einer anderen Norm - wenn diese einen engeren Bezug zu den betreffenden übertragenen Aufgaben hat - arbeitet und akkreditiert ist,
- d. die Laboratorien gemäß den Normen nach Artikel 12 Absatz 2 betrieben werden;
- e. die Kontrollstelle der zuständigen Behörde regelmäßig bzw. immer, wenn diese darum ersucht, die Ergebnisse der durchgeführten Kontrollen mitteilt. Wird aufgrund der Ergebnisse der Kontrollen ein Verstoß festgestellt oder vermutet, so unterrichtet die Kontrollstelle unverzüglich die zuständige Behörde;
- f. eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden zuständigen Behörde und der Kontrollstelle besteht.

(3) Die zuständigen Behörden, die Kontrollstellen besondere Aufgaben übertragen, veranlassen bei Bedarf Überprüfungen oder Inspektionen der Kontrollstellen. Ergibt eine Überprüfung oder Inspektion, dass diese Stellen die ihr übertragenen Aufgaben nicht ordnungsgemäß ausführen, so kann die übertragende zuständige Behörde die Übertragung entziehen. Dies geschieht unverzüglich, wenn die Kontrollstelle nicht rechtzeitig angemessene Abhilfemaßnahmen trifft.

(4) Mitgliedstaaten, die einer Kontrollstelle eine spezifische Kontrollaufgabe übertragen möchten, teilen dies der Kommission mit. Diese Mitteilung enthält eine detaillierte Beschreibung:

- a. der zuständigen Behörde, welche die Aufgabe überträgt;
- b. der Aufgabe, die sie überträgt,
- c. der Kontrollstelle, der sie die Aufgabe überträgt.

Artikel 6 Kontrollpersonal

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass das gesamte Kontrollpersonal:

- a. eine seinem Aufgabenbereich angemessene Ausbildung bzw. Schulung erhält, die es dazu befähigt, seine Aufgaben fachkundig wahrzunehmen und amtliche Kontrollen sachgerecht durchzuführen. Diese Ausbildung bzw. Schulung deckt die in Anhang II Kapitel I genannten entsprechenden Bereiche ab;
- b. sich in seinem Aufgabenbereich regelmäßig weiterbildet und sich bei Bedarf regelmäßig einer Nachschulung unterzieht,
- c. zu einer multidisziplinären Zusammenarbeit befähigt ist.

Artikel 7 Transparenz und Vertraulichkeit

(1) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass sie ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz ausüben. Zu diesem Zweck machen sie die ihnen vorliegenden Informationen der Öffentlichkeit so rasch wie möglich zugänglich.

Generell hat die Öffentlichkeit Zugang zu:

- a. Informationen über die Kontrolltätigkeiten der zuständigen Behörden und ihre Wirksamkeit und
- b. Informationen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(2) Die zuständige Behörde unternimmt entsprechende Schritte, um sicherzustellen, dass die Angehörigen ihres Personals dazu angehalten sind, keine in Wahrnehmung ihrer amtlichen Kontrollaufgaben erworbenen Informationen weiterzugeben, die ihrer Art nach in hinreichend begründeten Fällen der Geheimhaltungspflicht unterliegen. Die Geheimhaltungspflicht hindert die zuständigen Behörden nicht daran, Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe b) zu verbreiten. Die Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr bleiben unberührt.

(3) Der Geheimhaltungspflicht unterliegen insbesondere folgende Informationen:

- die Vertraulichkeit von Voruntersuchungen oder laufenden rechtlichen Verfahren,
- personenbezogene Daten,
- die Dokumente, für die nach der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission eine Ausnahmeregelung gilt,
- Informationen, die durch einzelstaatliches oder Gemeinschaftsrecht geschützt sind und insbesondere Folgendes betreffen: Geheimhaltungspflicht, Vertraulichkeit von Beratungen, internationale Beziehungen und Landesverteidigung.

Artikel 8 Kontroll- und Verifizierungsverfahren

(1) Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen anhand von dokumentierten Verfahren durch. Diese Verfahren umfassen Informationen und Anweisungen für das Personal, das die amtlichen Kontrollen durchführt, unter anderem in Bezug auf die in Anhang II Kapitel II genannten Bereiche.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sie über die rechtlichen Verfahren verfügen, mit denen dem Personal der zuständigen Behörden im Interesse einer ordnungsgemäßen

Wahrnehmung seiner Aufgaben der Zugang zu den Räumlichkeiten der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer und zu den von diesen geführten Unterlagen gewährleistet wird.

(3) Die zuständigen Behörden führen Verfahren ein, mit denen:

- a. die Wirksamkeit der von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen überprüft wird;
- b. sichergestellt wird, dass bei Bedarf Abhilfemaßnahmen ergriffen werden und dass die in Absatz 1 genannten Unterlagen erforderlichenfalls aktualisiert werden.

(4) Die Kommission kann nach dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Verfahren Leitlinien für die amtlichen Kontrollen festlegen.

Diese Leitlinien können insbesondere Empfehlungen enthalten für die amtliche Kontrolle:

- a. der Umsetzung der HACCP-Grundsätze,
- b. der Managementsysteme, welche die Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer im Hinblick auf die Erfüllung der Vorschriften des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts anwenden,
- c. der mikrobiologischen, physikalischen und chemischen Unbedenklichkeit von Futtermitteln und Lebensmitteln.

Artikel 9 Berichte

(1) Die zuständige Behörde erstellt Berichte über die von ihr durchgeführten amtlichen Kontrollen.

(2) Diese Berichte umfassen eine Beschreibung des Zwecks der amtlichen Kontrollen, der angewandten Kontrollverfahren, der Kontrollergebnisse und gegebenenfalls der vom betroffenen Unternehmer zu ergreifenden Maßnahmen.

(3) Die zuständige Behörde stellt dem betroffenen Unternehmer zumindest im Falle eines Verstoßes eine Abschrift des Berichts gemäß Absatz 2 zur Verfügung.

Artikel 10 Kontrolltätigkeiten, -methoden und -techniken

(1) Die Aufgaben im Zusammenhang mit den amtlichen Kontrollen werden im Allgemeinen unter Verwendung geeigneter Kontrollmethoden und -techniken, wie Beobachtung, Überwachung, Verifizierung, Überprüfung, Inspektion, Probenahme und Analyse, durchgeführt.

(2) Amtliche Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln umfassen unter anderem folgende Tätigkeiten:

- a. Prüfung der von den Futtermittel- und Lebensmittelunternehmern eingesetzten Kontrollsysteme und der erzielten Ergebnisse;
- b. Inspektion:
 - i. von Anlagen der Rohstoffproduzenten, von Futtermittel- und Lebensmittelunternehmen, einschließlich ihrer Umgebung, Räumlichkeiten, Büros, Einrichtungen, Anlagen und ihres Maschinenparks, von Transporten sowie von Futtermitteln und Lebensmitteln selbst;
 - ii. von Ausgangsstoffen, Zutaten, Behandlungsmitteln und anderen Produkten, die bei der Zubereitung und Herstellung von Futtermitteln und Lebensmitteln verwendet werden;
 - iii. von unfertigen Erzeugnissen;

- iv. von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- v. von Reinigungs- und Pflegemitteln und -verfahren sowie Pestiziden;
- vi. der Kennzeichnung und Aufmachung sowie der Werbung;
- c. Hygienekontrolle in Futtermittel- und Lebensmittelunternehmen;
- d. Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis (GMP), der guten Hygienepraxis (GHP) der guten landwirtschaftlichen Praxis sowie des HACCP-Systems, wobei die gemäß den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften erstellten Leitlinien berücksichtigt werden;
- e. Prüfung schriftlichen Materials und sonstiger Aufzeichnungen, die möglicherweise wichtig sind, um die Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts zu bewerten;
- f. Gespräche mit den Futtermittel- und Lebensmittelunternehmern und ihrem Personal;
- g. Ablesen der von den Messgeräten der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmen aufgezeichneten Werte;
- h. Kontrollen mit eigenen Geräten der zuständigen Behörde zur Nachprüfung von Messungen der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer;
- i. alle sonstigen Tätigkeiten, mit denen gewährleistet wird, dass die Ziele dieser Verordnung erreicht werden.

Kapitel III Probenahme und Analyse

Artikel 11 Probenahme- und Analyseverfahren

(1) Die bei den amtlichen Kontrollen verwendeten Probenahme- und Analyseverfahren genügen den einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, oder

- a. falls keine solchen Vorschriften bestehen, den international anerkannten Regeln oder Protokollen, zum Beispiel denen, die der Europäische Normenausschuss (CEN) zugelassen hat, oder den nach einzelstaatlichem Recht vereinbarten Regeln, oder
- b. falls keine derartigen Regeln oder Protokolle bestehen, anderen für den Zweck geeigneten oder gemäß wissenschaftlichen Protokollen entwickelten Verfahren.

(2) Ist Absatz 1 nicht anwendbar, so kann die Validierung der Analyseverfahren auch in einem einzelnen Labor nach einem international anerkannten Protokoll erfolgen.

(3) Die Analyseverfahren sind soweit wie möglich durch die entsprechenden Kriterien in Anhang III gekennzeichnet.

(4) Die folgenden Durchführungsmaßnahmen können von der Kommission festgelegt werden:

- a. Probenahme- und Analysemethoden einschließlich der Bestätigungs- oder Referenzmethoden im Streitfall,
- b. Leistungskriterien, Analyseparameter, Messunsicherheit und Verfahren für die Validierung der in Buchstabe a) genannten Methoden sowie
- c. Regeln für die Auslegung der Ergebnisse.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(5) Die zuständigen Behörden legen angemessene Verfahren fest, um das Recht der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer, deren Produkte Gegenstand von Probenahme und Analyse sind, ein zusätzliches Sachverständigengutachten zu beantragen, zu gewährleisten, und zwar unbeschadet der Verpflichtung der zuständigen Behörden, im Notfall Sofortmaßnahmen zu treffen.

(6) Insbesondere stellen sie sicher, dass Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer eine ausreichende Zahl von Proben für ein zusätzliches Sachverständigengutachten erhalten können, es sei denn, dies ist nicht möglich, wie im Fall leicht verderblicher Produkte oder wenn nur eine sehr geringe Menge Substrat verfügbar ist.

(7) Proben sind so zu handhaben und zu kennzeichnen, dass ihre rechtliche und analytische Validität gewährleistet ist.

Artikel 12 Amtliche Laboratorien

(1) Die zuständige Behörde benennt Laboratorien, welche die bei den amtlichen Kontrollen gezogenen Proben analysieren können.

(2) Die zuständigen Behörden dürfen jedoch nur Laboratorien benennen, die gemäß den folgenden Europäischen Normen betrieben, bewertet und akkreditiert werden:

- a. EN ISO/IEC 17025 über "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien",
- b. EN ISO/IEC 17011 über "Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren".

Dabei sind die Kriterien für die im gemeinschaftlichen Futtermittel- und Lebensmittelrecht festgelegten verschiedenen Testmethoden zu berücksichtigen.

(3) Die Akkreditierung und Bewertung von Prüflaboratorien nach Absatz 2 kann auf Einzelprüfungen oder Prüfungsreihen beruhen.

(4) Die zuständige Behörde kann die Benennung gemäß Absatz 1 zurückziehen, wenn die Anforderungen gemäß Absatz 2 nicht mehr erfüllt sind.

Kapitel IV Krisenmanagement

Artikel 13 Notfallpläne für Futtermittel und Lebensmittel

(1) Für die Durchführung des allgemeinen Plans für das Krisenmanagement gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erstellen die Mitgliedstaaten operative Notfallpläne mit Maßnahmen, die unverzüglich durchzuführen sind, wenn sich herausstellt, dass Futtermittel oder Lebensmittel ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier - entweder direkt oder über die Umwelt - darstellen.

(2) In diesen Notfallplänen wird Folgendes spezifiziert:

- a. die Verwaltungsbehörden, die zu beteiligen sind;
- b. ihre Befugnisse und Zuständigkeiten;
- c. Kanäle und Verfahren für den Informationsaustausch zwischen den einschlägigen Akteuren.

(3) Die Mitgliedstaaten überarbeiten diese Notfallpläne im Bedarfsfall, insbesondere bei organisatorischen Änderungen in der zuständigen Behörde und anhand von Erkenntnissen, die unter anderem aus Simulationsübungen gewonnen wurden.

(4) Soweit erforderlich können nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren Durchführungsmaßnahmen erlassen werden. Im Rahmen dieser Maßnahmen werden harmonisierte Regeln für Notfallpläne festgelegt, soweit dies erforderlich ist, damit diese Pläne mit dem in Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten allgemeinen Plan für das Krisenmanagement vereinbar sind. Sie beschreiben darüber hinaus die Rolle der Interessenvertreter bei der Ausarbeitung und Durchführung der Notfallpläne.

Kapitel V

Amtliche Kontrollen bei der Einfuhr von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern

Artikel 14

Amtliche Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(1) Diese Verordnung berührt nicht die Anforderungen an Veterinärkontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Richtlinie 97/78/EG. Die gemäß der Richtlinie 97/78/EG benannte zuständige Behörde führt jedoch zusätzlich amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Aspekte des Futtermittel- und Lebensmittelrechts zu überprüfen, die nicht unter die genannte Richtlinie fallen, gegebenenfalls einschließlich der in Titel VI Kapitel II dieser Verordnung genannten Aspekte.

(2) Die allgemeinen Vorschriften der Artikel 18 bis 25 dieser Verordnung gelten auch für amtliche Kontrollen sämtlicher Futtermittel und Lebensmittel, einschließlich Futtermittel und Lebensmittel tierischen Ursprungs.

(3) Die Tatsache, dass die Ergebnisse der Prüfung von Waren:

- a. die in eines der in Artikel 4 Nummer 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren überführt wurden, oder
- b. mit denen in Freizonen oder Freilagern gemäß Artikel 4 Nummer 15 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 29/392 umgegangen werden soll,

zufrieden stellend sind, befreit weder Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer von der Verpflichtung sicherzustellen, dass die Futtermittel und Lebensmittel ab dem Zeitpunkt der Überführung in den freien Verkehr dem Futtermittel- und Lebensmittelrecht genügen, noch wird dadurch die Durchführung weiterer amtlicher Kontrollen der betroffenen Futtermittel oder Lebensmittel berührt.

Artikel 15

Amtliche Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs

(1) Die zuständige Behörde führt regelmäßige amtliche Kontrollen der Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs durch, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 97/78/EG fallen und in die in Anhang I dieser Verordnung genannten Gebiete eingeführt werden. Sie organisiert diese Kontrollen auf der Grundlage des gemäß den Artikeln 41 bis 43 erstellten mehrjährigen nationalen Kontrollplans unter Berücksichtigung der potenziellen Risiken. Die Kontrollen erstrecken sich auf alle Aspekte des Futtermittel- und Lebensmittelrechts.

(2) Diese Kontrollen werden an einem geeigneten Ort durchgeführt, einschließlich des Ortes der Einfuhr der Waren in eines der in Anhang I dieser Verordnung genannten Gebiete, ferner am Ort der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, in Lagerhäusern, in den Räumlichkeiten des einführenden Futtermittel- und Lebensmittelunternehmers oder an anderen Stellen der Futtermittel- und Lebensmittelkette.

(3) Diese Kontrollen können auch bei Waren durchgeführt werden, die:

- a. in eines der in Artikel 4 Nummer 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren überführt wurden, oder
- b. in Freizonen oder Freilager gemäß Artikel 4 Nummer 15 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 verbracht werden sollen.

(4) Die Tatsache, dass die Ergebnisse der Prüfung gemäß Absatz 3 zufrieden stellend sind, befreit weder Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer von der Verpflichtung sicherzustellen, dass die Futtermittel und Lebensmittel ab dem Zeitpunkt der Überführung in den freien Verkehr dem Futtermittel- und Lebensmittelrecht genügen, noch wird dadurch die Durchführung weiterer amtlicher Kontrollen der betroffenen Futtermittel oder Lebensmittel berührt.

(5) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren wird eine Liste von Futtermitteln und Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs, die aufgrund bekannter oder neu auftretender Risiken am Ort der Einfuhr in die in Anhang I genannten Gebiete einer verstärkten amtlichen Kontrolle zu unterziehen sind, erstellt und aktualisiert. Die Häufigkeit und Art dieser Kontrollen werden nach dem gleichen Verfahren festgelegt. Zugleich können die Gebühren für diese Kontrollen nach dem gleichen Verfahren festgesetzt werden.

Artikel 16

Arten der Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln nicht tierischen Ursprungs

(1) Die in Artikel 15 Absatz 1 genannten amtlichen Kontrollen schließen zumindest eine systematische Dokumentenprüfung, eine stichprobenartige Nämlichkeitskontrolle und gegebenenfalls eine Warenuntersuchung mit ein.

(2) Die Häufigkeit der Warenuntersuchungen richtet sich nach:

- a. den Risiken im Zusammenhang mit verschiedenen Arten von Futtermitteln und Lebensmitteln;
- b. der Vorgeschichte hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften bei dem betreffenden Erzeugnis des Drittlandes und dem Herkunftsbetrieb sowie den das Erzeugnis ein- und ausführenden Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmern;
- c. den Kontrollen, die der einführende Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer durchgeführt hat;
- d. den Garantien, welche die zuständige Behörde des Ursprungslandes gegeben hat.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Warenuntersuchungen unter geeigneten Bedingungen an einem Ort erfolgen, der Zugang zu entsprechenden Kontrolleinrichtungen hat und an dem die Untersuchungen ordnungsgemäß durchgeführt, eine dem Risikomanagement angemessene Zahl von Proben entnommen und die Futtermittel und Lebensmittel hygienisch einwandfrei gehandhabt werden können. Mit Proben ist so umzugehen, dass ihre rechtliche und analytische Validität gewährleistet ist. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Ausrüstungen und Methoden geeignet sind, die in

gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegten Grenzwerte zu messen.

Artikel 17 Einfuhrorte und Vorabinformation

(1) Zur Organisation der amtlichen Kontrollen im Sinne des Artikels 15 Absatz 5 verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- Sie legen für die verschiedenen Arten von Futtermitteln und Lebensmitteln bestimmte Orte für die Einfuhr in ihr Hoheitsgebiet fest, die Zugang zu geeigneten Kontrolleinrichtungen haben, und
- sie verlangen von den für die Sendungen verantwortlichen Futtermittel- und Lebensmittelunternehmern, dass sie die Ankunft und die Art einer Sendung vorab mitteilen.

Die Mitgliedstaaten können die gleiche Verfahrensweise für andere Futtermittel nicht tierischen Ursprungs wählen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über sämtliche Maßnahmen, die sie gemäß Absatz 1 ergreifen.

Sie gestalten diese Maßnahmen so, dass unnötige Handelsstörungen vermieden werden.

Artikel 18 Maßnahmen im Verdachtsfall

Besteht der Verdacht, dass ein Verstoß vorliegt, oder bestehen Zweifel hinsichtlich der Nämlichkeit oder tatsächlichen Bestimmung der Sendung oder hinsichtlich der Übereinstimmung zwischen der Sendung und den durch Bescheinigungen gegebenen Garantien, so führt die zuständige Behörde amtliche Kontrollen durch, um den Verdacht oder den Zweifel zu bestätigen oder auszuräumen. Die zuständige Behörde nimmt die betreffende Sendung in amtliche Verwahrung, bis ihr die Ergebnisse dieser amtlichen Kontrollen vorliegen.

Artikel 19

Maßnahmen im Anschluss an amtliche Kontrollen von Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern

(1) Die zuständige Behörde nimmt Futtermittel oder Lebensmittel aus Drittländern, die dem Futtermittel- oder Lebensmittelrecht nicht genügen, in amtliche Verwahrung und ergreift in Bezug auf diese Futtermittel oder Lebensmittel nach Anhörung der für die Sendung zuständigen Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer folgende Maßnahmen:

- a. Sie ordnet an, dass diese Futtermittel oder Lebensmittel vernichtet, einer speziellen Behandlung gemäß Artikel 20 unterzogen oder gemäß Artikel 21 wieder aus der Gemeinschaft zurückgesandt werden. Es können auch andere Maßnahmen ergriffen werden, wie zum Beispiel die Verwendung des Futtermittels oder Lebensmittels zu anderen als den ursprünglich vorgesehenen Zwecken.
- b. Falls die Futtermittel oder Lebensmittel bereits in Verkehr gebracht wurden, ordnet sie die Beobachtung oder, falls erforderlich, den Rückruf oder die Rücknahme der Erzeugnisse an, bevor sie die oben genannten Maßnahmen ergreift.
- c. Sie überprüft, ob es zutrifft, dass Futtermittel und Lebensmittel während oder bis zur Durchführung der in den Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen weder unmittelbar noch über die Umwelt eine schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hervorrufen.

(2) Wenn jedoch:

- a. die amtlichen Kontrollen gemäß den Artikeln 14 und 15 erkennen lassen, dass eine Sendung eine schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier hat oder nicht sicher ist, so nimmt die zuständige Behörde die betreffende Sendung bis zu ihrer Vernichtung oder bis zur Durchführung anderer geeigneter Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in amtliche Verwahrung;
- b. Futtermittel oder Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs, die gemäß Artikel 15 Absatz 5 einer verstärkten Kontrolle

unterliegen, nicht zur amtlichen Kontrolle oder nicht gemäß den nach Artikel 17 festgelegten besonderen Anforderungen vorgestellt werden, so ordnet die zuständige Behörde an, dass sie unverzüglich zurückgerufen und in amtliche Verwahrung genommen und anschließend entweder vernichtet oder gemäß Artikel 21 zurückgesandt werden.

(3) Verweigert die zuständige Behörde die Einfuhr von Futtermitteln oder Lebensmitteln, so teilt sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 50 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Erkenntnisse sowie die Identität der betreffenden Erzeugnisse mit und informiert die Zolldienste über ihre Entscheidungen; sie fügt die Informationen über die endgültige Bestimmung der Sendung bei.

(4) Entscheidungen über Sendungen unterliegen dem Widerspruchsrecht nach Artikel 54 Absatz 3.

Artikel 20 Spezielle Behandlung

(1) Die spezielle Behandlung im Sinne des Artikels 19 kann Folgendes umfassen:

- a. eine Behandlung oder Verarbeitung zur Anpassung der Futtermittel oder Lebensmittel an die Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder an die Anforderungen eines Drittlandes, in das sie zurückgesandt werden; dies kann eine Dekontaminierung, nicht jedoch eine Verdünnung beinhalten;
- b. eine in geeigneter Weise erfolgte Verarbeitung für andere Zwecke als zur Verfütterung oder zum menschlichen Verzehr.

(2) Die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, dass die spezielle Behandlung in von ihr oder einem anderen Mitgliedstaat überwachten Betrieben unter Bedingungen erfolgt, die von der Kommission festgelegt werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel [62](#) Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Werden solche Bedingungen nicht festgelegt, erfolgt die spezielle Behandlung gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften.

Artikel 21 Rücksendung von Sendungen

(1) Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis für die Rücksendung von Sendungen nur, wenn:

- a. die Bestimmung mit dem für die Sendung verantwortlichen Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer abgesprochen wurde,
- b. der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer als Erstes die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaates oder - falls das Bestimmungsmitgliedstaat nicht das Ursprungsmitgliedstaat ist - des Bestimmungsmitgliedstaates über die Gründe und Umstände, die dem Inverkehrbringen der betreffenden Futtermittel oder Lebensmittel in der Gemeinschaft entgegenstanden, unterrichtet hat, und

- c. die zuständige Behörde des Bestimmungsdrittlandes - falls das Bestimmungsdrittland nicht das Ursprungsdrittland ist - der zuständigen Behörde ihre Bereitschaft, die Sendung entgegenzunehmen, mitgeteilt hat.

(2) Unbeschadet der einzelstaatlichen Bestimmungen über die Fristen für die Beantragung eines zusätzlichen Sachverständigengutachtens hat die Rücksendung grundsätzlich - wenn keine rechtlichen Schritte eingeleitet wurden - binnen 60 Tagen, gerechnet ab dem Tag, an dem die zuständige Behörde über die Bestimmung der Sendung befunden hat, zu erfolgen, sofern dies nicht aufgrund der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen ausgeschlossen ist. Wird die Sendung nach Ablauf der 60 Tage nicht zurückgesandt, so ist sie zu vernichten, es sei denn, die Verzögerung ist begründet.

(3) Bis zur Rücksendung von Sendungen oder der Bestätigung der Gründe für die Zurückweisung nimmt die zuständige Behörde die Sendungen in amtliche Verwahrung.

(4) Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gemäß dem Verfahren des Artikels 50 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gibt ihre Entscheidungen den Zolldiensten bekannt. Die zuständigen Behörden arbeiten gemäß Titel IV zusammen, wenn weitere Maßnahmen zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass ein erneutes Verbringen der zurückgewiesenen Sendungen in die Gemeinschaft unmöglich ist.

Artikel 22 Kosten

Der für eine Sendung verantwortliche Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer oder sein Vertreter trägt die Kosten, die den zuständigen Behörden für die in den Artikeln 18, 19, 20 und 21 genannten Tätigkeiten entstanden sind.

Artikel 23 Genehmigung von Prüfungen durch Drittländer vor der Ausfuhr

(1) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren können spezifische Prüfungen von Futtermitteln und Lebensmitteln genehmigt werden, mit denen ein Drittland unmittelbar vor der Ausfuhr in die Gemeinschaft verifiziert, dass die ausgeführten Produkte den Anforderungen der Gemeinschaft genügen. Die Genehmigung kann nur für Futtermittel und Lebensmittel mit Herkunft in dem betroffenen Drittland gelten und für ein Erzeugnis oder mehrere Erzeugnisse gewährt werden.

(2) Wurde eine solche Genehmigung erteilt, so kann die Häufigkeit der Einfuhrkontrollen für Futtermittel und Lebensmittel entsprechend verringert werden. Die Mitgliedstaaten führen jedoch amtliche Kontrollen von gemäß der Genehmigung im Sinne des Absatzes 1 eingeführten Futtermitteln und Lebensmitteln durch, um sicherzustellen, dass die in dem Drittland vor der Ausfuhr durchgeführten Prüfungen weiterhin wirksam sind.

(3) Die Genehmigung im Sinne des Absatzes 1 kann einem Drittland nur dann erteilt werden, wenn:

- a. im Rahmen einer Gemeinschaftsüberprüfung nachgewiesen wurde, dass die in die Gemeinschaft ausgeführten Futtermittel oder Lebensmittel den Gemeinschaftsvorschriften oder gleichwertigen Vorschriften genügen;
- b. die in dem Drittland vor der Versendung durchgeführten Kontrollen als ausreichend wirksam und effizient angesehen werden, um die in den Gemeinschaftsvorschriften vorgesehenen Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und Warenuntersuchungen ganz oder teilweise zu ersetzen.

(4) In der in Absatz 1 genannten Genehmigung ist die zuständige Behörde des Drittlandes zu nennen, unter deren Verantwortung die Prüfungen vor der Ausfuhr durchgeführt werden, und gegebenenfalls die Kontrollstelle, der diese zuständige Behörde bestimmte Aufgaben übertragen kann. Eine solche Übertragung darf nur genehmigt werden, wenn sie den in Artikel 5 genannten Kriterien oder gleichwertigen Bedingungen genügt.

(5) Die zuständige Behörde und die in der Genehmigung genannten Kontrollstellen sind für Kontakte mit der Gemeinschaft zuständig.

(6) Die zuständige Behörde oder Kontrollstelle des Drittlandes stellt sicher, dass für jede Sendung, die vor ihrer Einfuhr in eines der in Anhang I genannten Gebiete geprüft wurde, eine amtliche Bescheinigung vorliegt. Die Genehmigung im Sinne des Absatzes 1 enthält ein Muster dieser Bescheinigung.

(7) Ergeben amtliche Kontrollen von Einfuhren, für die das Verfahren gemäß Absatz 2 gilt, erhebliche Verstöße, so unterrichten die Mitgliedstaaten unbeschadet des Artikels 50 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sowie die betreffenden Unternehmer nach dem Verfahren gemäß Titel IV dieser Verordnung; die Mitgliedstaaten erhöhen die Zahl der geprüften Sendungen und bewahren, soweit erforderlich, eine ausreichende Zahl von Proben unter geeigneten Lagerungsbedingungen für eine umfassende analytische Prüfung der Situation auf.

(8) Die verringerte Häufigkeit gemäß Absatz 2 findet keine Anwendung mehr, wenn festgestellt wird, dass bei einer nennenswerten Anzahl von Sendungen die Waren nicht den Angaben in den von der zuständigen Behörde oder Kontrollstelle des Drittlandes ausgestellten Bescheinigungen entsprechen.

Artikel 24 Zuständige Behörden und Zolldienste

(1) Bei der Organisation der amtlichen Kontrollen gemäß diesem Kapitel arbeiten die zuständigen Behörden eng mit den Zolldiensten zusammen.

(2) Die Zollbehörden erlauben das Verbringen oder den Umschlag von Sendungen von Futtermitteln und Lebensmitteln tierischen Ursprungs sowie von in Artikel 15 Absatz 5 genannten Futtermitteln und Lebensmitteln in Freizonen oder Freilagern nur mit Zustimmung der zuständigen Behörde.

(3) Werden Proben genommen, so informiert die zuständige Behörde die Zolldienste und die betreffenden Unternehmer und gibt an, ob die Waren freigegeben werden können, bevor die Ergebnisse der Analyse der Proben vorliegen, sofern die Rückverfolgbarkeit der Sendung gewährleistet ist.

(4) Im Fall der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr arbeiten die zuständigen Behörden und Zolldienste gemäß den Artikeln 2 bis 6 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 zusammen.

Artikel 25 Durchführungsvorschriften

(1) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren werden Maßnahmen zur einheitlichen Durchführung der amtlichen Kontrollen beim Verbringen von Futtermitteln und Lebensmitteln festgelegt.

(2) Einzelvorschriften können insbesondere festgelegt werden für:

- a. Futtermittel und Lebensmittel, die eingeführt oder in eines der in Artikel 4 Nummer 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren überführt wurden oder in Freizonen oder Freilagern gemäß Artikel 4 Nummer 15 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 umgeschlagen werden sollen;
- b. Lebensmittel zur Versorgung von Besatzung und Passagieren internationaler Beförderungsmittel;
- c. Futtermittel und Lebensmittel, die (zum Beispiel per Post, Telefon oder Internet) fernbestellt und an den Verbraucher geliefert werden;
- d. Futtermittel für Heimtiere oder Pferde und Lebensmittel, die von Passagieren und der Besatzung internationaler Beförderungsmittel mitgeführt werden;
- e. spezifische Bedingungen oder Ausnahmen für bestimmte in Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannte Gebiete zur Berücksichtigung der spezifischen natürlichen Beschränkungen dieser Hoheitsgebiete;
- f. die Gewährleistung einheitlicher Entscheidungen der zuständigen Behörden zu Futtermitteln und Lebensmitteln aus Drittländern im Rahmen des Artikels 19;
- g. Sendungen gemeinschaftlichen Ursprungs, die aus einem Drittland zurückgeschickt worden sind;
- h. Dokumente, die Sendungen beizufügen sind, von denen Proben genommen wurden.

Kapitel VI

Finanzierung amtlicher Kontrollen

Artikel 26 Allgemeiner Grundsatz

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass angemessene finanzielle Mittel für die amtlichen Kontrollen verfügbar sind, und zwar aus beliebigen Mitteln, die sie für angemessen halten, einschließlich einer allgemeinen Besteuerung oder der Einführung von Gebühren oder Kostenbeiträgen, damit die erforderlichen personellen und sonstigen Mittel bereitgestellt werden können.

Artikel 27 Gebühren oder Kostenbeiträge

(1) Die Mitgliedstaaten können Gebühren oder Kostenbeiträge zur Deckung der Kosten erheben, die durch die amtlichen Kontrollen entstehen.

(2) Allerdings sorgen die Mitgliedstaaten bezüglich der in Anhang IV Abschnitt A und Anhang V Abschnitt A genannten Tätigkeiten dafür, dass eine Gebühr erhoben wird.

(3) Die in Anhang IV Abschnitt B und Anhang V Abschnitt B vorgesehenen Beträge werden insbesondere zur Berücksichtigung der Inflation von der Kommission mindestens alle zwei Jahre aktualisiert. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Anhang IV Abschnitt B und Anhang V Abschnitt B werden insbesondere zur Berücksichtigung der Inflation nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren mindestens alle zwei Jahre auf den neuesten Stand gebracht.

(4) Die gemäß Absatz 1 oder 2 zum Zwecke von amtlichen Kontrollen erhobenen Gebühren:

- a. dürfen nicht höher sein als die von den zuständigen Behörden getragenen Kosten in Bezug auf die Ausgaben gemäß Anhang VI, und
- b. können auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden während eines bestimmten Zeitraums getragenen Kosten als Pauschale festgesetzt werden oder

gegebenenfalls den in Anhang IV Abschnitt B bzw. Anhang V Abschnitt B festgelegten Beträgen entsprechen.

(5) Bei der Festsetzung der Gebühren berücksichtigen die Mitgliedstaaten Folgendes:

- a. die Art des betroffenen Unternehmens und die entsprechenden Risikofaktoren;
- b. die Interessen der Unternehmen mit geringem Durchsatz;
- c. die traditionellen Methoden der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs;
- d. die Erfordernisse von Unternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage.

(6) Zur Berücksichtigung der vom Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmen eingesetzten Systeme für Eigenkontrollen und Rückverfolgung sowie des im Rahmen der amtlichen Kontrollen festgestellten Umfangs der Einhaltung der Vorschriften können die Mitgliedstaaten, wenn die amtlichen Kontrollen für eine bestimmte Art von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder von Tätigkeiten mit geringerer Häufigkeit durchgeführt werden oder wenn sie den in Absatz 5 Buchstaben b) bis d) genannten Kriterien Rechnung tragen wollen, den Beitrag für die amtlichen Kontrollen auf einen Betrag festlegen, der niedriger als die in Absatz 4 Buchstabe b) genannten Mindestbeträge ist, vorausgesetzt der betreffende Mitgliedstaat übermittelt der Kommission einen Bericht, in dem Folgendes angegeben ist:

- a. die Art des betreffenden Futtermittels oder Lebensmittels oder der betreffenden Tätigkeit;
- b. die in den betreffenden Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmen durchgeführten Kontrollen, und
- c. die Methode für die Berechnung der Reduzierung der Gebühr.

(7) Führt die zuständige Behörde in ein und demselben Betrieb verschiedene amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen gleichzeitig durch, so betrachtet sie diese Kontrollen als eine einzige Maßnahme und stellt eine einzige Gebühr in Rechnung.

(8) Die Gebühren für Einfuhrkontrollen werden vom Unternehmer oder seinem Vertreter an die für die Einfuhrkontrolle zuständige Behörde entrichtet.

(9) Gebühren werden weder direkt noch indirekt zurückerstattet, es sei denn, sie sind zu Unrecht erhoben worden.

(10) Abgesehen von den Kosten, die im Zuge der in Artikel 28 genannten Ausgaben anfallen, erheben die Mitgliedstaaten neben den in diesem Artikel genannten Gebühren oder Kostenbeiträgen keine sonstigen Gebühren für die Durchführung dieser Verordnung.

(11) Die Unternehmer oder die anderen betroffenen Unternehmen oder ihre Vertreter erhalten eine Bestätigung über die Zahlung der Gebühren.

(12) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Methode für die Berechnung der Gebühren und geben sie der Kommission bekannt. Die Kommission prüft, ob die Gebühren den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 28 Kosten aufgrund zusätzlicher amtlicher Kontrollen

Führt die Feststellung eines Verstoßes zu amtlichen Kontrollen, die über die normale Kontrolltätigkeit der zuständigen Behörde hinausgehen, so stellt die zuständige Behörde den für den Verstoß verantwortlichen Unternehmern, die aufgrund der zusätzlichen amtlichen Kontrollen entstehenden Kosten in Rechnung; sie kann diese Kosten auch dem Unternehmer in Rechnung stellen, der die betreffenden Erzeugnisse zum Zeitpunkt der

zusätzlichen amtlichen Kontrollen besitzt oder verwahrt. Normale Kontrolltätigkeiten sind die routinemäßig durchgeführten Kontrolltätigkeiten, die nach dem Gemeinschaftsrecht oder einzelstaatlichen Recht erforderlich sind, und insbesondere die in dem Plan gemäß Artikel 41 beschriebenen Tätigkeiten. Tätigkeiten, die über die normalen Kontrolltätigkeiten hinausgehen, sind beispielsweise die Entnahme und Analyse von Proben sowie andere Kontrollen, die erforderlich sind, um das Ausmaß eines Problems festzustellen und nachzuprüfen, ob Abhilfemaßnahmen getroffen wurden, oder um Verstöße zu ermitteln und/oder nachzuweisen.

Artikel 29 Umfang der Kosten

Bei der Festsetzung des Umfangs der in Artikel 28 genannten Kosten sind die Grundsätze gemäß Artikel 27 zu berücksichtigen.

Kapitel VII Sonstige Bestimmungen

Artikel 30 Amtliche Bescheinigung

(1) Unbeschadet der für Zwecke der Tiergesundheit oder des Tierschutzes festgelegten Anforderungen an die amtliche Bescheinigung können von der Kommission Anforderungen festgelegt werden in Bezug auf:

- a. die Umstände, unter denen die amtliche Bescheinigung erforderlich ist;
- b. Musterbescheinigungen;
- c. die Qualifikationen des für Bescheinigungen zuständigen Personals;
- d. die Grundsätze, die zur Gewährleistung einer verlässlichen Bescheinigung, einschließlich der elektronischen Bescheinigung, einzuhalten sind;
- e. die Verfahren für den Widerruf von Bescheinigungen und für Ersatzbescheinigungen;
- f. Sendungen, die in kleinere Sendungen aufgeteilt oder mit anderen Sendungen vermischt werden;
- g. die Dokumente, welche die Waren nach Abschluss der amtlichen Kontrollen begleiten müssen.

Die in Buchstabe a genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Die in den Buchstaben b bis g genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(2) Wird eine amtliche Bescheinigung verlangt, ist dafür zu sorgen, dass:

- a. eine Verbindung zwischen der Bescheinigung und der entsprechenden Sendung besteht;
- b. die Angaben in der Bescheinigung präzise und zutreffend sind.

(3) In einem einheitlichen Bescheinigungsmuster werden gegebenenfalls die Anforderungen betreffend die amtliche Bescheinigung von Futtermitteln und Lebensmitteln und sonstige Anforderungen für amtliche Bescheinigungen zusammengefasst.

Artikel 31 Registrierung/Zulassung von Futtermittel- und Lebensmittelbetrieben

(1)

- a. Die zuständigen Behörden legen die Verfahren fest, welche die Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer bei der Beantragung der Registrierung ihrer Betriebe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, der Richtlinie 95/69/EG oder der künftigen Verordnung über Futtermittelhygiene zu befolgen haben.
- b. Sie erstellen eine Liste der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer, die registriert wurden, und halten sie ständig auf dem neuesten Stand. Liegt eine derartige Liste bereits für andere Zwecke vor, so können sie auch für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

(2)

- a. Die zuständigen Behörden legen die Verfahren fest, welche die Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer bei der Beantragung der Zulassung ihrer Betriebe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, der Verordnung (EG) Nr. 854/2004, der Richtlinie 95/69/EG oder der künftigen Verordnung über Futtermittelhygiene zu befolgen haben.
- b. Reicht ein Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer einen Antrag auf Zulassung ein, so führt die zuständige Behörde eine Besichtigung an Ort und Stelle durch.
- c. Sie erteilt einem Betrieb für die betreffenden Tätigkeiten nur dann die Zulassung, wenn der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer nachgewiesen hat, dass er die entsprechenden Anforderungen des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts erfüllt.
- d. Die zuständige Behörde kann eine bedingte Zulassung erteilen, wenn feststeht, dass der Betrieb alle Anforderungen hinsichtlich der Infrastruktur und der Ausrüstung erfüllt. Die volle Zulassung erteilt sie nur dann, wenn eine erneute amtliche Kontrolle des Betriebs, die innerhalb von drei Monaten nach Erteilung der bedingten Zulassung vorgenommen wird, ergibt, dass der Betrieb die übrigen einschlägigen Anforderungen des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts erfüllt. Wenn deutliche Fortschritte erzielt worden sind, der Betrieb jedoch noch nicht alle einschlägigen Anforderungen erfüllt, kann die zuständige Behörde die bedingte Zulassung verlängern. Die Geltungsdauer der bedingten Zulassung darf jedoch insgesamt sechs Monate nicht überschreiten.
- e. Die zuständige Behörde überprüft im Rahmen der amtlichen Kontrollen die Zulassung von Betrieben. Stellt sie ernsthafte Mängel fest oder muss sie die Erzeugung in einem Betrieb wiederholt stilllegen und ist der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer nicht in der Lage, hinsichtlich der künftigen Erzeugung angemessene Garantien zu bieten, so leitet die zuständige Behörde entsprechende Verfahren ein, um dem Betrieb die Zulassung zu entziehen. Die zuständige Behörde kann jedoch die Zulassung eines Betriebs aussetzen, wenn der Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmer die Gewähr geben kann, dass er die Mängel innerhalb einer vertretbaren Frist behebt.
- f. Die zuständigen Behörden halten die Listen der zugelassenen Betriebe ständig auf dem neuesten Stand und machen sie den übrigen Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit nach Modalitäten zugänglich, die nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden können.

Titel III Referenzlaboratorien

Artikel 32 Gemeinschaftsreferenzlaboratorien⁰⁹

(1) Die in Anhang VII genannten Gemeinschaftsreferenzlaboratorien für Futtermittel und Lebensmittel sind zuständig für:

- a. die ausführliche Information nationaler Referenzlaboratorien über Analyseverfahren, einschließlich Referenzverfahren;
- b. die Koordinierung der Anwendung der unter Buchstabe a) genannten Verfahren seitens der nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere durch die Durchführung

vergleichender Tests und die Gewährleistung entsprechender Anschlussmaßnahmen an solche vergleichenden Tests gemäß international anerkannten Protokollen, sofern vorhanden;

- c. die Koordinierung - innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs - der praktischen Regelungen für die Anwendung neuer Analyseverfahren und der Information nationaler Referenzlaboratorien über Fortschritte in diesem Bereich;
- d. die Durchführung von Ausbildungs- und Weiterbildungskursen für das Personal nationaler Referenzlaboratorien sowie für Experten aus Entwicklungsländern;
- e. die wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, insbesondere in Fällen, in denen Mitgliedstaaten Widerspruch gegen die Analyseergebnisse einlegen;
- f. die Zusammenarbeit mit Laboratorien, die in Drittländern für die Analyse von Futtermitteln und Lebensmitteln zuständig sind.

(2) Die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien im Bereich der Tiergesundheit sind für Folgendes zuständig:

- a. Sie koordinieren die in den Mitgliedstaaten angewandten Methoden zur Diagnose von Krankheiten;
- b. sie wirken durch die Untersuchung der Isolate des Erregers, die ihnen zur Diagnosebestätigung, zur Charakterisierung des Erregers und für Nachforschungen zur Epizootiologie zugehen, aktiv bei der Ermittlung der Herde der betreffenden Krankheit in den Mitgliedstaaten mit,
- c. sie helfen bei der Ausbildung bzw. Weiterbildung von Labordiagnostikern im Hinblick auf eine gemeinschaftsweite Harmonisierung der Diagnosetechniken;
- d. sie arbeiten auf dem Gebiet der Diagnosemethoden bei den in ihre Zuständigkeit fallenden Tierkrankheiten mit den zuständigen Laboratorien der Drittländer zusammen, in denen die betreffenden Krankheiten grassieren;
- e. sie führen Ausbildungs- und Weiterbildungskurse für das Personal nationaler Referenzlaboratorien sowie für Experten aus Entwicklungsländern durch.

(3) Artikel 12 Absätze 2 und 3 gelten für die Referenzlaboratorien der Gemeinschaft.

(4) Die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien erfüllen folgende Anforderungen: Sie müssen:

- a. über ausreichend qualifiziertes Personal mit der entsprechenden Ausbildung in den in ihrem Zuständigkeitsbereich angewandten Diagnose- und Analyseverfahren verfügen;
- b. über die Ausrüstung und die Produkte verfügen, die zur Ausführung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- c. über eine geeignete Verwaltungsinfrastruktur verfügen;
- d. sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit bestimmter Vorgänge, Ergebnisse oder Mitteilungen wahrt,
- e. über ausreichende Kenntnis internationaler Normen und Praktiken verfügen;
- f. gegebenenfalls über eine aktualisierte Liste der erhältlichen Referenzsubstanzen und Reagenzien sowie eine aktualisierte Liste der Hersteller und Lieferanten derartiger Substanzen und Reagenzien verfügen;
- g. die Forschung auf nationaler und Gemeinschaftsebene berücksichtigen;
- h. über Fachkräfte verfügen, die in Notfällen in der Gemeinschaft eingesetzt werden können.

(5) Andere Gemeinschaftsreferenzlaboratorien, die für die in Artikel 1 genannten Bereiche relevant sind, können von der Kommission in den Anhang VII aufgenommen werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden

nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Nach demselben Verfahren kann Anhang VII aktualisiert werden.

(6) Zusätzliche Zuständigkeiten und Aufgaben für die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien können von der Kommission festgelegt werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(7) Die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien können einen finanziellen Beitrag der Gemeinschaft gemäß Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich erhalten.

(8) In den Gemeinschaftsreferenzlaboratorien kann die Gemeinschaft Kontrollen durchführen, um zu überprüfen, ob die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Stellt sich bei diesen Kontrollen heraus, dass ein Labor diese Anforderungen oder die Aufgaben, die ihm übertragen wurden, nicht erfüllt, so können nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden.

(9) Die Absätze 1 bis 7 gelten unbeschadet spezifischerer Bestimmungen und insbesondere des Kapitels VI der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 und des Artikels 14 der Richtlinie 96/23/EG.

Artikel 33 Nationale Referenzlaboratorien

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für jedes der in Artikel 32 genannten Gemeinschaftsreferenzlaboratorien eines oder mehrere nationale Referenzlaboratorien benannt werden. Es steht den Mitgliedstaaten frei, ein Laboratorium zu benennen, das sich in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) befindet; ferner kann ein und dasselbe Laboratorium als nationales Referenzlaboratorium für mehr als einen Mitgliedstaat fungieren.

(2) Diese nationalen Referenzlaboratorien:

- a. arbeiten mit dem für ihren Bereich zuständigen Gemeinschaftsreferenzlaboratorium zusammen;
- b. koordinieren in ihrem Zuständigkeitsbereich die Tätigkeit der amtlichen Laboratorien, die für die Analyse von Proben gemäß Artikel 11 zuständig sind;
- c. führen gegebenenfalls vergleichende Tests zwischen den amtlichen nationalen Laboratorien durch und sorgen dafür, dass im Anschluss an solche vergleichenden Tests entsprechende Folgemaßnahmen ergriffen werden;
- d. stellen sicher, dass die von dem Gemeinschaftsreferenzlaboratorium gelieferten Informationen an die zuständige Behörde und die amtlichen nationalen Laboratorien weitergeleitet werden;
- e. leisten der zuständigen Behörde wissenschaftliche und technische Unterstützung bei der Umsetzung der gemäß Artikel 53 verabschiedeten koordinierten Kontrollpläne;
- f. führen unbeschadet zusätzlicher einzelstaatlicher Aufgaben sonstige spezielle Aufgaben aus, die nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden.

(3) Artikel 12 Absätze 2 und 3 gelten für die nationalen Referenzlaboratorien.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission, dem entsprechenden Gemeinschaftsreferenzlaboratorium sowie den übrigen Mitgliedstaaten Name und Anschrift der einzelnen nationalen Referenzlaboratorien mit.

(5) Mitgliedstaaten, die je Gemeinschaftsreferenzlaboratorium über mehr als ein nationales Referenzlaboratorium verfügen, sorgen dafür, dass diese Laboratorien eng zusammenarbeiten, damit eine wirksame Koordinierung unter ihnen mit den übrigen nationalen Laboratorien und dem Gemeinschaftsreferenzlaboratorium gewährleistet ist.

(6) Zusätzliche Zuständigkeiten und Aufgaben für die nationalen Referenzlaboratorien können von der Kommission festgelegt werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten unbeschadet spezifischerer Bestimmungen und insbesondere des Kapitels VI der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 und des Artikels 14 der Richtlinie 96/23/EG.

Titel IV

Amtshilfe und Zusammenarbeit im Futtermittel- und Lebensmittelbereich

Artikel 34 Allgemeine Grundsätze

(1) Erfordert das Ergebnis einer amtlichen Kontrolle von Futtermitteln und Lebensmitteln Maßnahmen in mehr als einem Mitgliedstaat, so leisten die zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten einander Amtshilfe.

(2) Die zuständigen Behörden leisten auf Antrag oder - falls im Rahmen von Ermittlungen erforderlich, von sich aus - Amtshilfe. Die Amtshilfe kann gegebenenfalls auch die Beteiligung an Vor-Ort-Kontrollen durch die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats umfassen.

(3) Die Artikel 35 bis 40 gelten unbeschadet nationaler Bestimmungen bezüglich der Freigabe von Dokumenten, die Gegenstand von Gerichtsverfahren sind oder damit in Zusammenhang stehen, sowie unbeschadet von Bestimmungen zum Schutz der wirtschaftlichen Interessen natürlicher oder juristischer Personen.

Artikel 35 Verbindungsstellen

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere Verbindungsstellen, um den Kontakt zu den Verbindungsstellen der anderen Mitgliedstaaten zu halten. Die Aufgabe der Verbindungsstellen besteht darin, die Kommunikation zwischen den zuständigen Behörden zu unterstützen und zu koordinieren sowie insbesondere Anträge auf Amtshilfe zu übermitteln und entgegenzunehmen.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Näheres über ihre Verbindungsstellen mit und unterrichten sie über etwaige Änderungen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 schließt die Benennung von Verbindungsstellen direkte Kontakte, Informationsaustausch oder Zusammenarbeit zwischen den Bediensteten der zuständigen Behörden in den verschiedenen Mitgliedstaaten nicht aus.

(4) Die zuständigen Behörden, auf die die Richtlinie 89/608/EWG des Rates vom 21. November 1989 betreffend die gegenseitige Unterstützung der Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission, um die ordnungsgemäße Anwendung der tierärztlichen und tierzuchtrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten, Anwendung findet, arbeiten gegebenenfalls mit den im Rahmen dieses Titels tätigen Behörden zusammen.

Artikel 36 Unterstützung auf Ersuchen

(1) Nach Erhalt eines begründeten Ersuchens stellt die zuständige Behörde, an die das Ersuchen gerichtet wurde, sicher, dass die ersuchende Behörde alle erforderlichen Informationen und Unterlagen erhält, um die Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts in ihrem Zuständigkeitsbereich überprüfen zu können. Zu diesem Zweck veranlasst die zuständige Behörde, an die das Ersuchen gerichtet wurde, die Durchführung der zur Einholung derartiger Informationen und Unterlagen erforderlichen amtlichen Untersuchungen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Informationen und Unterlagen werden unverzüglich übermittelt. Die Unterlagen können als Originaldokumente oder als Kopien übermittelt werden.

(3) Nach Absprache zwischen der ersuchenden Behörde und der Behörde, an die das Ersuchen gerichtet war, können von der ersuchenden Behörde benannte Bedienstete bei amtlichen Untersuchungen zugegen sein.

Derartige Untersuchungen werden stets von den Bediensteten der Behörde durchgeführt, an die das Ersuchen gerichtet war.

Die Bediensteten der ersuchenden Behörde können nicht auf eigene Initiative die Befugnisse wahrnehmen, die den Bediensteten der Behörde übertragen wurden, an die das Ersuchen gerichtet war. Sie erhalten jedoch Zugang zu den gleichen Räumlichkeiten und Unterlagen wie Letztere, und zwar durch deren Vermittlung und ausschließlich zum Zweck der laufenden amtlichen Untersuchungen.

(4) Die Bediensteten der ersuchenden Behörde, die gemäß Absatz 3 in einem anderen Mitgliedstaat zugegen sind, müssen jederzeit schriftlich ihre Identität und ihre amtliche Eigenschaft belegen können.

Artikel 37 Unterstützung ohne Ersuchen

(1) Erhält eine zuständige Behörde Kenntnis von einem Verstoß, der Auswirkungen auf einen anderen Mitgliedstaat oder andere Mitgliedstaaten haben kann, so leitet sie diese Informationen ohne vorausgehendes Ersuchen unverzüglich an den anderen Mitgliedstaat oder die anderen Mitgliedstaaten weiter.

(2) Die Mitgliedstaaten, die solche Informationen erhalten, untersuchen die Angelegenheit und teilen dem Mitgliedstaat, von dem die Informationen stammen, die Untersuchungsergebnisse und gegebenenfalls die getroffenen Maßnahmen mit.

Artikel 38 Unterstützung bei Verstößen

(1) Stellt die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaates anlässlich einer amtlichen Kontrolle am Bestimmungsort der Waren oder während ihres Transports fest, dass die Waren dem Futtermittel- oder Lebensmittelrecht in einem Maße nicht genügen, dass ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder ein schwerer Verstoß gegen das Futtermittel- oder Lebensmittelrecht gegeben ist, so nimmt sie unverzüglich Kontakt zu der zuständigen Behörde des versendenden Mitgliedstaats auf.

(2) Die zuständige Behörde des versendenden Mitgliedstaats untersucht die Angelegenheit, trifft alle erforderlichen Vorkehrungen und unterrichtet die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats über die Art der durchgeführten Untersuchungen und amtlichen Kontrollen, die getroffenen Entscheidungen und die Gründe für diese Entscheidungen.

(3) Hat die Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats Grund zu der Annahme, dass diese Vorkehrungen unzulänglich sind, so bemühen sich die zuständigen Behörden beider Mitgliedstaaten gemeinsam, Mittel und Wege zu finden, um die Situation zu bereinigen, gegebenenfalls auch durch eine gemeinsame Inspektion vor Ort, die gemäß Artikel 36 Absätze 3 und 4 durchgeführt wird. Sie unterrichten die Kommission, wenn sie sich nicht auf geeignete Maßnahmen einigen können.

Artikel 39 Beziehungen zu Drittländern

(1) Erhält eine zuständige Behörde von einem Drittland Informationen über einen Verstoß und/oder ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier, so leitet sie diese Informationen an die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten weiter, wenn sie der Meinung ist, dass sie daran interessiert sein könnten, oder wenn sie darum ersuchen. Sie leitet diese Informationen auch der Kommission zu, sofern sie auf Gemeinschaftsebene von Bedeutung sind.

(2) Hat sich das Drittland rechtlich verpflichtet, die beantragte Unterstützung zur Erbringung des Nachweises der Unregelmäßigkeit der Transaktionen, die gegen die entsprechenden Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts verstoßen oder vermutlich verstoßen, zu leisten, so können die gemäß dieser Verordnung eingeholten Informationen mit Zustimmung der zuständigen Behörden, die die Informationen geliefert haben, und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen über die Mitteilung persönlicher Daten an Drittländer diesem Drittland übermittelt werden.

Artikel 40 Koordinierte Unterstützung und Folgemaßnahmen der Kommission

(1) Die Kommission koordiniert unverzüglich die Maßnahmen der Mitgliedstaaten, wenn sie aufgrund von Informationen aus den Mitgliedstaaten oder aus anderen Quellen Kenntnis von Handlungen erhält, die gegen das Futtermittel- oder Lebensmittelrecht verstoßen oder vermutlich verstoßen und für die Gemeinschaft von besonderem Interesse sind, vor allem, wenn:

- a. von diesen Handlungen mit Sicherheit oder Wahrscheinlichkeit mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind;
- b. davon auszugehen ist, dass ähnliche Handlungen in mehreren Mitgliedstaaten stattgefunden haben, oder
- c. die Mitgliedstaaten sich nicht auf ein angemessenes Vorgehen im Hinblick auf den Verstoß einigen können.

(2) Werden bei den amtlichen Kontrollen am Bestimmungsort wiederholte Verstöße gegen Rechtsvorschriften oder eine anderweitige Gefährdung der Gesundheit von Mensch, Pflanze oder Tier durch Futtermittel oder Lebensmittel - entweder unmittelbar oder über die Umwelt - festgestellt, so informiert die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten.

(3) Die Kommission kann:

- a. in Zusammenarbeit mit dem betreffenden Mitgliedstaat ein Inspektionsteam zur Durchführung einer amtlichen Vor-Ort-Kontrolle entsenden;
- b. verlangen, dass die zuständige Behörde des versendenden Mitgliedstaates die einschlägigen amtlichen Kontrollen verstärkt und einen Bericht über die getroffenen Maßnahmen vorlegt.

(4) Werden die in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Maßnahmen im Hinblick auf wiederholte Verstöße eines Futtermittel- oder Lebensmittelunternehmens getroffen, so stellt die zuständige Behörde die durch diese Maßnahmen entstandenen Ausgaben dem betreffenden Unternehmen in Rechnung.

Titel V Kontrollpläne

Artikel 41 Mehrjährige nationale Kontrollpläne

Um die wirksame Umsetzung des Artikels 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz sowie des Artikels 45 der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, erstellt jeder Mitgliedstaat einen einzigen integrierten mehrjährigen nationalen Kontrollplan.

Artikel 42 Grundsätze für die Erstellung von mehrjährigen nationalen Kontrollplänen

(1) Jeder Mitgliedstaat hat:

- a. den Plan gemäß Artikel 41 spätestens am 1. Januar 2007 erstmals umzusetzen,
- b. ihn unter Berücksichtigung der Entwicklungen regelmäßig zu aktualisieren, und
- c. der Kommission die neueste Fassung des Plans auf Anfrage zu übermitteln.

(2) Jeder mehrjährige nationale Kontrollplan enthält allgemeine Informationen über Aufbau und Organisation der Kontrollsysteme in den Bereichen Futtermittel und Lebensmittel sowie Tiergesundheit und Tierschutz in dem betreffenden Mitgliedstaat, insbesondere über:

- a. die strategischen Zielsetzungen des Kontrollplans und die Umsetzung dieser Zielsetzungen in den Prioritäten für die Kontrollen und Mittelzuteilungen;
- b. die Risikokategorisierung der betroffenen Tätigkeiten;
- c. die Benennung zuständiger Behörden und ihre Aufgaben auf zentraler, regionaler und lokaler Ebene sowie die diesen Behörden zur Verfügung stehenden Mittel;
- d. die allgemeine Organisation und das Management der amtlichen Kontrollen auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene einschließlich der amtlichen Kontrollen in einzelnen Betrieben;
- e. die Anwendung der Kontrollsysteme in den verschiedenen Sektoren und die Koordinierung zwischen den verschiedenen Stellen der für die amtlichen Kontrollen in diesen Sektoren zuständigen Behörden;
- f. die etwaige Übertragung von Aufgaben an Kontrollstellen;
- g. die Verfahren, anhand deren sichergestellt wird, dass die arbeitstechnischen Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 2 erfüllt sind;
- h. die Ausbildung von Personal, das die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 6 durchführt;
- i. die dokumentierten Verfahren gemäß den Artikeln 8 und 9;
- j. die Erstellung und Umsetzung von Notfallplänen für durch Tiere oder Lebensmittel ausgelöste Seuchenfälle, Futtermittel- und Lebensmittelkontaminationen und andere Risiken für die menschliche Gesundheit;
- k. die Organisation der Zusammenarbeit und gegenseitigen Unterstützung.

(3) Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne können während ihrer Durchführung entsprechend angepasst werden. Solche Anpassungen erfolgen unter Berücksichtigung folgender Faktoren:

- a. neue Rechtsvorschriften;
- b. Auftreten neuer Krankheiten oder anderer Gesundheitsrisiken;

- c. wesentliche Veränderungen in Struktur, Management oder Betrieb der zuständigen nationalen Behörden;
- d. Ergebnisse der amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten;
- e. Ergebnisse der gemäß Artikel 45 durchgeführten gemeinschaftlichen Kontrollen;
- f. Änderungen der Leitlinien nach Artikel 43;
- g. neue wissenschaftliche Erkenntnisse;
- h. Ergebnisse der von einem Drittland in einem Mitgliedstaat durchgeführten Überprüfungen.

Artikel 43 Leitlinien für mehrjährige nationale Kontrollpläne

(1) Die in Artikel 41 genannten mehrjährigen nationalen Kontrollpläne berücksichtigen die Leitlinien, die von der Kommission nach dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Verfahren aufzustellen sind. Diese Leitlinien gewährleisten insbesondere:

- a. die Förderung eines einheitlichen, umfassenden und integrierten Ansatzes für die amtlichen Kontrollen im Sinne des Futtermittel- und Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz, der alle Sektoren und alle Stufen der Futtermittel- und Lebensmittelkette umfasst, einschließlich Einfuhr und Verbringen;
- b. die Festlegung von risikobasierten Prioritäten und Kriterien für die Risikokategorisierung der betroffenen Tätigkeiten sowie der wirksamsten Kontrollverfahren;
- c. die Festlegung anderer Prioritäten und der wirksamsten Kontrollverfahren;
- d. die Festlegung der Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln und Lebensmitteln, einschließlich der Verwendung von Futtermitteln, auf denen die zuverlässigsten und aussagekräftigsten Informationen über die Einhaltung der Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts zu erhalten sind;
- e. die Förderung vorbildlicher Verfahren auf allen Ebenen des Kontrollsystems;
- f. die Förderung wirksamer Kontrollen der Rückverfolgungssysteme;
- g. die Beratung beim Aufbau von Systemen zur Aufzeichnung der Leistungen und Ergebnisse von Kontrollmaßnahmen;
- h. die Berücksichtigung von Normen und Empfehlungen relevanter internationaler Gremien zur Organisation und zum Betrieb amtlicher Stellen;
- i. die Festlegung von Kriterien für die Durchführung der in Artikel 4 Absatz 6 genannten Überprüfungen;
- j. die Festlegung von Struktur und inhaltlichen Elementen der Jahresberichte gemäß Artikel 44;
- k. die Angabe der wichtigsten Leistungsindikatoren, die bei der Bewertung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne anzuwenden sind.

(2) Erforderlichenfalls werden die Leitlinien auf der Grundlage der Analysen der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 vorgelegten Jahresberichte oder der gemäß Artikel 45 durchgeführten gemeinschaftlichen Kontrollen angepasst.

Artikel 44 Jahresberichte

(1) Ein Jahr nach Beginn der Umsetzung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne und danach jedes weitere Jahr legen die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht vor, der Folgendes umfasst:

- a. Anpassungen der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne zur Berücksichtigung der in Artikel 42 Absatz 3 genannten Faktoren;
- b. die Ergebnisse der im abgelaufenen Jahr nach Maßgabe des mehrjährigen nationalen Kontrollplans durchgeführten Kontrollen und Überprüfungen;

- c. Art und Zahl der festgestellten Fälle von Verstößen;
- d. Maßnahmen zur Sicherstellung der wirksamen Durchführung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne, einschließlich Durchsetzungsmaßnahmen und deren Ergebnisse.

(2) Zur Gewährleistung einer einheitlichen Aufmachung des Berichts und insbesondere der einheitlichen Darstellung der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen sind im Rahmen der Informationen gemäß Absatz 1 die Leitlinien zu berücksichtigen, die von der Kommission nach dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Verfahren aufzustellen sind.

(3) Diese Berichte werden von den Mitgliedstaaten innerhalb von sechs Monaten nach Ende des Jahres, auf das sie sich beziehen, fertig gestellt und der Kommission übermittelt.

(4) Auf der Grundlage der Berichte nach Absatz 1, der Ergebnisse der gemäß Artikel 45 durchgeführten Gemeinschaftskontrollen und aller anderen sachdienlichen Informationen erstellt die Kommission einen jährlichen Gesamtbericht über die amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten. Dieser Gesamtbericht kann gegebenenfalls Empfehlungen enthalten für:

- a. mögliche Verbesserungen des Systems der amtlichen Kontrollen und Überprüfungen in den Mitgliedstaaten, einschließlich Umfang, Management und Durchführung;
- b. spezifische Kontrollmaßnahmen für Sektoren oder Tätigkeiten, unabhängig davon, ob diese durch die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne abgedeckt sind;
- c. koordinierte Pläne zur Berücksichtigung besonders interessanter Aspekte.

(5) Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne und die entsprechenden Leitlinien werden gegebenenfalls anhand der im Kommissionsbericht enthaltenen Schlussfolgerungen und Empfehlungen angepasst.

(6) Die Kommission legt ihren Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor und macht ihn der Öffentlichkeit zugänglich.

Titel VI Tätigkeit der Gemeinschaft

Kapitel I Gemeinschaftskontrollen

Artikel 45 Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten

(1) Experten der Kommission führen allgemeine und spezifische Überprüfungen in den Mitgliedstaaten durch. Zur Unterstützung ihrer Experten kann die Kommission Experten der Mitgliedstaaten benennen. Die allgemeinen und spezifischen Überprüfungen werden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt. Die Überprüfungen erfolgen regelmäßig. Ihr Hauptzweck besteht darin festzustellen, ob generell in den Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen gemäß den in Artikel 41 genannten mehrjährigen nationalen Kontrollplänen und den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts durchgeführt werden. Zu diesem Zweck und im Interesse einer wirksamen und effizienten Durchführung der Überprüfungen kann die Kommission vor Durchführung einer derartigen Überprüfung die Mitgliedstaaten ersuchen, so rasch wie möglich aktuelle Exemplare der nationalen Kontrollpläne vorzulegen.

(2) Spezifische Überprüfungen und Inspektionen können die allgemeinen Überprüfungen in einem oder mehreren spezifischen Bereichen ergänzen. Zweck dieser spezifischen Überprüfungen und Inspektionen ist es vor allem:

- a. die Umsetzung der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne, des Futtermittel- und Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz zu überprüfen, gegebenenfalls auch durch Vor-Ort-Inspektionen der amtlichen Stellen und der Einrichtungen des überprüften Sektors;
- b. die Arbeitsweise und Organisation der zuständigen Behörden zu kontrollieren;
- c. größere oder wiederholt auftretende Probleme in den Mitgliedstaaten zu untersuchen;
- d. Notfälle, neu auftretende Probleme oder neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen.

(3) Die Kommission erstellt zu jeder Kontrolle einen Ergebnisbericht. Dieser enthält gegebenenfalls Empfehlungen an die Mitgliedstaaten im Hinblick auf eine bessere Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz. Die Kommission macht diese Berichte der Öffentlichkeit zugänglich. Bei Berichten über Kontrollen, die in einem Mitgliedstaat durchgeführt worden sind, legt die Kommission der jeweils zuständigen Behörde den Entwurf des Berichts zur Stellungnahme vor, sie trägt dieser Stellungnahme bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Berichts Rechnung und veröffentlicht die Stellungnahme der zuständigen Behörde zusammen mit dem endgültigen Bericht.

(4) Die Kommission erstellt ein jährliches Kontrollprogramm, übermittelt es den Mitgliedstaaten im Voraus und berichtet über die Ergebnisse dieses Programms. Die Kommission kann das Programm an neue Entwicklungen in den Bereichen Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit anpassen.

(5) Die Mitgliedstaaten:

- a. treffen angemessene Folgemaßnahmen im Sinne der aus den Gemeinschaftskontrollen hervorgegangenen Empfehlungen;
- b. leisten jede notwendige Unterstützung und stellen sämtliche Unterlagen und sonstige technische Hilfe bereit, die die Experten der Kommission anfordern, um ihre Kontrollen effizient und wirksam durchführen zu können;
- c. sorgen dafür, dass die Experten der Kommission zu allen Gebäuden oder Gebäudeteilen und allen Informationen Zugang erhalten, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind; dies schließt auch den Zugang zu Datenverarbeitungssystemen ein.

(6) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren können Einzelvorschriften für die Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten festgelegt oder geändert werden.

Artikel 46 Gemeinschaftskontrollen in Drittländern

(1) Experten der Kommission können amtliche Kontrollen in Drittländern durchführen, um anhand der in Artikel 47 Absatz 1 genannten Informationen die Übereinstimmung der Rechtsvorschriften und Systeme der Drittländer mit dem gemeinschaftlichen Futtermittel- und Lebensmittelrecht und den Rechtsvorschriften im Bereich Tiergesundheit bzw. die Gleichwertigkeit dieser Rechtsvorschriften und Systeme zu überprüfen. Zur Unterstützung ihrer Experten kann die Kommission Experten der Mitgliedstaaten benennen. Diese amtlichen Kontrollen richten sich insbesondere auf:

- a. die Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlandes;
- b. die Organisation der zuständigen Behörden des Drittlandes, die Befugnisse und Unabhängigkeit dieser Stellen und die Aufsicht, der sie unterliegen, sowie ihre Befugnis, die anzuwendenden Rechtsvorschriften wirksam durchzusetzen;
- c. die Ausbildung bzw. Schulung des Personals für die Durchführung amtlicher Kontrollen;

- d. die Mittel, einschließlich diagnostischer Möglichkeiten, die den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen;
- e. Vorhandensein und Anwendung dokumentierter, auf Prioritäten gestützter Kontrollverfahren und Kontrollsysteme;
- f. gegebenenfalls die Lage hinsichtlich Tiergesundheit, einschließlich Zoonosen, und Pflanzengesundheit, sowie die Verfahren zur Unterrichtung der Kommission und einschlägiger internationaler Stellen im Fall eines Ausbruchs einer Tier- oder Pflanzenkrankheit;
- g. Umfang und Durchführung der amtlichen Kontrollen betreffend die Einfuhr von Tieren und Pflanzen sowie tierischen und pflanzlichen Erzeugnissen;
- h. die Zusicherungen des Drittlandes in Bezug auf die Einhaltung der Gemeinschaftsvorschriften oder die Gleichwertigkeit der eigenen Bestimmungen.

(2) Im Interesse einer effizienten und wirksamen Durchführung der Kontrollen in einem Drittland kann die Kommission vor Durchführung derartiger Kontrollen das betreffende Drittland ersuchen, die Informationen gemäß Artikel 47 Absatz 1 und gegebenenfalls die schriftlichen Aufzeichnungen über die Durchführung derartiger Kontrollen vorzulegen.

(3) Die Häufigkeit der Gemeinschaftskontrollen in Drittländern ist auf der Grundlage folgender Faktoren festzulegen:

- a. einer Risikobewertung der in die Gemeinschaft ausgeführten Erzeugnisse;
- b. der Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts;
- c. des Umfangs und der Art der Einfuhren aus dem betreffenden Land;
- d. der Ergebnisse der von den Dienststellen der Kommission oder anderen Inspektionsdiensten bereits durchgeführten Kontrollen;
- e. der Ergebnisse der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführten Einfuhrkontrollen oder anderweitigen Kontrollen;
- f. der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit oder ähnlichen Einrichtungen vorgelegten Informationen;
- g. der Informationen von international anerkannten Stellen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Codex Alimentarius-Kommission und des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) oder aus anderen Quellen;
- h. von Anzeichen für eine Seuche oder andere Umstände, die bewirken könnten, dass von aus einem Drittland eingeführten lebenden Tieren, lebenden Pflanzen, Futtermitteln oder Lebensmitteln Gesundheitsrisiken ausgehen;
- i. der Notwendigkeit, in einzelnen Drittländern Nachforschungen anzustellen oder auf Notsituationen zu reagieren.

Die Kriterien zur Bestimmung der Risiken im Sinne der Risikobewertung gemäß Buchstabe a werden von der Kommission festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(4) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren können Verfahren und Einzelvorschriften für die Kontrollen in Drittländern festgelegt oder geändert werden.

Hierzu gehören insbesondere Verfahren und Einzelvorschriften für:

- a. Kontrollen in Drittländern im Rahmen eines bilateralen Abkommens,
- b. Kontrollen in anderen Drittländern.

Nach dem gleichen Verfahren können die Kosten für die oben genannten Kontrollen auf der Grundlage der Gegenseitigkeit festgelegt werden.

(5) Wird bei einer Gemeinschaftskontrolle ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier festgestellt, so trifft die Kommission umgehend alle erforderlichen Sofortmaßnahmen gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 oder den in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Schutzmaßnahmen.

(6) Die Kommission erstattet über die Ergebnisse jeder durchgeführten Gemeinschaftskontrolle Bericht. Der Bericht enthält gegebenenfalls Empfehlungen. Die Kommission macht ihre Berichte der Öffentlichkeit zugänglich.

(7) Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten ihr Programm für Kontrollen in Drittländern im Voraus mit und erstattet über die Ergebnisse Bericht. Die Kommission kann das Programm an neue Entwicklungen in den Bereichen Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit sowie Tier- und Pflanzengesundheit anpassen.

Kapitel II Einfuhrbedingungen

Artikel 47 Allgemeine Einfuhrbedingungen

(1) Der Kommission obliegt es, bei Drittländern, die beabsichtigen, Waren in die Gemeinschaft auszuführen, die folgenden genauen und aktuellen Informationen über die allgemeine Organisation und das Management der Kontrollsysteme im Gesundheitsbereich anzufordern:

- a. innerhalb seines Hoheitsgebiets erlassene oder vorgeschlagene gesundheits- oder pflanzenschutzrechtliche Vorschriften;
- b. im Hoheitsgebiet geltende Kontroll- und Inspektionsverfahren, Produktions- und Quarantäneregelungen, Bestimmungen zu Pestizidhöchstwerten und Zulassungsverfahren für Lebensmittel-Zusatzstoffe;
- c. Verfahren zur Risikobewertung, berücksichtigte Faktoren sowie Festlegung eines angemessenen Gesundheitsschutz- oder Pflanzenschutz-niveaus;
- d. gegebenenfalls Folgemaßnahmen zu den Empfehlungen, die nach Kontrollen gemäß Artikel 46 vorgelegt wurden.

(2) Die in Absatz 1 genannten Informationen müssen im Hinblick auf die Art der Waren angemessen sein und können der besonderen Situation und Struktur des Drittlandes und der Art der in die Gemeinschaft ausgeführten Produkte Rechnung tragen. Sie müssen zumindest die Waren abdecken, die in die Gemeinschaft ausgeführt werden sollen.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen können sich ferner auf Folgendes beziehen:

- a. Ergebnisse der nationalen Kontrollen, die bei für die Ausfuhr in die Gemeinschaft bestimmten Waren durchgeführt wurden;
- b. größere Änderungen, die an Struktur und Funktionsweise der einschlägigen Kontrollsysteme, insbesondere im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen oder der Empfehlungen der Gemeinschaft vorgenommen wurden.

(4) Legt ein Drittland diese Informationen nicht vor oder sind diese Informationen unzureichend, so können nach Konsultationen mit dem betreffenden Drittland nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren von Fall zu Fall streng befristete spezielle Einfuhrbedingungen festgelegt werden.

(5) Nach dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Verfahren werden Leitlinien für die Zusammenstellung der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Informationen und deren

Übermittlung an die Kommission aufgestellt sowie Übergangsmaßnahmen festgelegt, die den Drittländern eine Frist zur Vorbereitung der Vorlage dieser Informationen einräumen.

Artikel 48 Spezielle Einfuhrbedingungen

(1) Soweit die bei der Einfuhr von Waren aus Drittländern oder deren Regionen zu beachtenden Bedingungen und detaillierten Verfahren nicht im Gemeinschaftsrecht und insbesondere in der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 niedergelegt sind, werden sie erforderlichenfalls von der Kommission festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Bedingungen und detaillierten Verfahren können Folgendes umfassen:

- a. die Erstellung einer Liste von Drittländern, aus denen spezifische Erzeugnisse in eines der in Anhang I genannten Gebiete eingeführt werden dürfen;
- b. die Erarbeitung von Mustern für die Bescheinigungen, die Sendungen begleiten;
- c. spezielle Einfuhrbedingungen je nach Art des Erzeugnisses oder Tierart und den damit zusammenhängenden möglichen Risiken.

(3) Ein Drittland kann nur dann auf die in Absatz 2 Buchstabe a) genannte Liste gesetzt werden, wenn seine zuständigen Behörden ausreichende Garantien für die Einhaltung des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit der Gemeinschaft oder die Gleichwertigkeit mit diesen Bestimmungen geben.

(4) Bei der Aufstellung oder Aktualisierung dieser Listen sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- a. die für den betreffenden Sektor geltenden Rechtsvorschriften des Drittlandes;
- b. Aufbau und Organisation der zuständigen Behörde des Drittlandes und seiner Kontrolldienste sowie ihre/deren Befugnisse und die Garantien, die hinsichtlich der Durchführung der betreffenden Vorschriften gegeben werden können;
- c. ausreichende amtliche Kontrollen;
- d. regelmäßige und rasche Informationen des Drittlandes über Risiken bei Futtermitteln und Lebensmitteln sowie bei lebenden Tieren;
- e. die Garantien eines Drittlandes, dass:
 - i. die Vorschriften für diejenigen Betriebe, aus denen Futtermittel und Lebensmittel in die Gemeinschaft eingeführt werden können, den Gemeinschaftsvorschriften über Futtermittel und Lebensmittel entsprechen oder gleichwertig sind;
 - ii. eine Liste solcher Betriebe erstellt und auf dem aktuellen Stand gehalten wird;
 - iii. die Liste der Betriebe und ihre aktualisierten Fassungen der Kommission unverzüglich übermittelt werden;
 - iv. die Betriebe von der zuständigen Behörde des Drittlandes regelmäßig einer wirksamen Kontrolle unterzogen werden.

(5) Bei der Festlegung der in Absatz 2 Buchstabe c) genannten speziellen Einfuhrbedingungen sind die von den betreffenden Drittländern vorgelegten Informationen und erforderlichenfalls die Ergebnisse von Gemeinschaftskontrollen in diesen Drittländern zu berücksichtigen. Spezielle Einfuhrbedingungen können für ein einzelnes Erzeugnis oder für eine Erzeugnisgruppe festgelegt werden. Sie können auf ein einzelnes Drittland, auf Regionen eines Drittlandes oder auf eine Gruppe von Drittländern Anwendung finden.

Artikel 49 Gleichwertigkeit

(1) Nach der Umsetzung eines Gleichwertigkeitsabkommens oder aufgrund eines zufrieden stellenden Ergebnisses einer Überprüfung kann nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren eine Entscheidung getroffen werden, mit der anerkannt wird, dass die von Drittländern oder ihren Regionen getroffenen Maßnahmen in spezifischen Bereichen den in der Gemeinschaft geltenden Garantien gleichwertig sind, sofern die Drittländer entsprechende objektive Nachweise liefern.

(2) Die in Absatz 1 genannte Entscheidung enthält die Bedingungen für die Einfuhren aus diesem Drittland oder der Region eines Drittlandes.

Diese Bedingungen können Folgendes umfassen:

- a. Art und Inhalt der Bescheinigungen, die die Erzeugnisse begleiten müssen;
- b. spezifische Anforderungen an die Einfuhr in die Gemeinschaft;
- c. gegebenenfalls Verfahren zur Erstellung und Änderung von Listen von Regionen oder Betrieben, aus denen Einfuhren zugelassen sind.

(3) Die in Absatz 1 genannte Entscheidung wird nach demselben Verfahren unverzüglich aufgehoben, sobald eine der Bedingungen für die zum Zeitpunkt des Erlasses der Entscheidung ausgesprochene Anerkennung der Gleichwertigkeit nicht mehr gegeben ist.

Artikel 50 Unterstützung von Entwicklungsländern

(1) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren können folgende Maßnahmen beschlossen und so lange aufrechterhalten werden, wie sie eine nachweisbare Wirkung zeigen, um zu gewährleisten, dass Entwicklungsländer die Bestimmungen dieser Verordnung einhalten können:

- a. stufenweise Einführung der in den Artikeln 47 und 48 genannten Anforderungen für in die Gemeinschaft ausgeführte Erzeugnisse. Die Fortschritte in Bezug auf die Erfüllung dieser Anforderungen werden bewertet und bei der Entscheidung darüber, ob befristete spezifische Ausnahmen von allen oder bestimmten Anforderungen vorzusehen sind, berücksichtigt. Bei der stufenweisen Einführung werden auch die Fortschritte beim Aufbau der institutionellen Kapazitäten gemäß Absatz 2 berücksichtigt;
- b. Unterstützung bei der Vorlage der in Artikel 47 genannten Informationen, erforderlichenfalls durch Experten der Gemeinschaft,
- c. Förderung gemeinsamer Projekte von Entwicklungsländern und Mitgliedstaaten;
- d. Ausarbeitung von Leitlinien zur Unterstützung der Entwicklungsländer bei der Organisation amtlicher Kontrollen der Erzeugnisse, die in die Gemeinschaft ausgeführt werden;
- e. Entsendung von Experten der Gemeinschaft in Entwicklungsländer zur Unterstützung der Organisation amtlicher Kontrollen;
- f. Teilnahme von Kontrollpersonal aus Entwicklungsländern an der in Artikel 51 genannten Ausbildung bzw. Schulung.

(2) Die Kommission fördert im Rahmen der Gemeinschaftspolitik der Entwicklungszusammenarbeit die Unterstützung der Entwicklungsländer in Bezug auf die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit im Allgemeinen und die Einhaltung der Futtermittel- und Lebensmittelnormen im Besonderen, damit in diesen Ländern die institutionellen Kapazitäten aufgebaut werden können, die zur Erfüllung der Anforderungen der Artikel 5, 12, 47 und 48 benötigt werden.

Kapitel III

Ausbildung und Schulung des Kontrollpersonals

Artikel 51 Ausbildung und Schulung des Kontrollpersonals

(1) Die Kommission kann für das Personal der für die in dieser Verordnung vorgesehenen amtlichen Kontrollen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Ausbildungs- bzw. Schulungskurse veranstalten. Diese Kurse dienen dem Aufbau eines harmonisierten Ansatzes für die amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten. Sie können insbesondere folgende Themen umfassen:

- a. Futtermittel- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft einschließlich der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz;
- b. Kontrollverfahren und -methoden, wie zum Beispiel die Überprüfung von Systemen, welche von Unternehmen zur Erfüllung der Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz erstellt werden;
- c. Kontrollen, die an den in die Gemeinschaft eingeführten Waren durchzuführen sind;
- d. Verfahren und Methoden für Produktion, Verarbeitung und Vertrieb von Futtermitteln und Lebensmitteln.

(2) Die Teilnahme an den in Absatz 1 genannten Kursen kann Teilnehmern aus Drittländern, insbesondere Entwicklungsländern, offen stehen.

(3) Nach dem in Artikel 62 Absatz 3 genannten Verfahren können Einzelvorschriften für die Veranstaltung von Ausbildungs- bzw. Schulungskursen festgelegt werden.

Kapitel IV

Sonstige Tätigkeiten der Gemeinschaft

Artikel 52 Kontrollen durch Drittländer in Mitgliedstaaten

(1) Experten der Kommission können auf Antrag und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Mitgliedstaaten bei den durch Drittländer durchgeführten Kontrollen unterstützen.

(2) In solchen Fällen unterrichten die Mitgliedstaaten, in denen eine Kontrolle durch ein Drittland durchgeführt werden soll, die Kommission über Planung, Umfang, Dokumentation und alle sonstigen einschlägigen Aspekte, damit die Kommission wirksam an der Kontrolle teilnehmen kann.

(3) Die Unterstützung durch die Kommission zielt insbesondere darauf ab:

- a. das Futtermittel- und Lebensmittelrecht sowie die Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz der Gemeinschaft zu erläutern;
- b. auf Gemeinschaftsebene verfügbare Informationen und Daten bereitzustellen, die für die von dem Drittland durchgeführte Kontrolle nützlich sein können;
- c. die Einheitlichkeit der durch Drittländer durchgeführten Kontrollen zu gewährleisten.

Artikel 53 Koordinierte Kontrollpläne

Die Kommission kann nach dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Verfahren koordinierte Pläne empfehlen. Diese Pläne werden:

- a. jährlich auf der Grundlage eines Programms erarbeitet, und
- b. gegebenenfalls auf Ad-hoc-Basis gehandhabt, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung von Risiken in Verbindung mit Futtermitteln, Lebensmitteln oder Tieren.

Titel VII

Durchsetzungsmassnahmen

Kapitel I

Nationale Durchsetzungsmassnahmen

Artikel 54 Maßnahmen im Fall eines Verstoßes

(1) Stellt die zuständige Behörde einen Verstoß fest, so trifft sie die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Unternehmer Abhilfe schafft. Sie berücksichtigt dabei die Art des Verstoßes und das bisherige Verhalten des betreffenden Unternehmers mit Blick auf Verstöße.

(2) Dazu können gegebenenfalls folgende Maßnahmen gehören:

- a. Verhängung von Gesundheitsschutz- oder anderen Maßnahmen, die als notwendig erachtet werden, um die Sicherheit von Futtermitteln oder Lebensmitteln oder die Einhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz zu gewährleisten;
- b. Einschränkung oder Untersagung des Inverkehrbringens und der Ein- oder Ausfuhr von Futtermitteln, Lebensmitteln oder Tieren;
- c. Überwachung und, falls erforderlich, Anordnung der Rücknahme, des Rückrufs und/oder der Vernichtung der Futtermittel oder Lebensmittel;
- d. Genehmigung zur Verwendung des Futtermittels oder Lebensmittels für andere als die ursprünglich vorgesehenen Zwecke;
- e. Betriebsaussetzung oder Schließung des ganzen oder eines Teils des betreffenden Unternehmens für einen angemessenen Zeitraum;
- f. Aussetzung oder Entzug der Zulassung des Betriebs;
- g. Maßnahmen gemäß Artikel 19 in Bezug auf Sendungen aus Drittländern;
- h. sonstige Maßnahmen, die von der zuständigen Behörde für angemessen erachtet werden.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet den betreffenden Unternehmer oder einen Vertreter

- a. schriftlich über ihre Entscheidung über Maßnahmen nach Absatz 1 und die Gründe hierfür,
- b. über sein Widerspruchsrecht gegen derartige Entscheidungen sowie über geltende Verfahren und Fristen.

(4) Gegebenenfalls teilt die zuständige Behörde ihre Entscheidung auch der zuständigen Behörde des versendenden Mitgliedstaats mit.

(5) Alle infolge der Durchführung dieses Artikels anfallenden Kosten sind von dem betreffenden Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer zu tragen.

Artikel 55 Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten legen Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen das Futtermittel- und Lebensmittelrecht sowie gegen andere Gemeinschaftsbestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz fest und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um deren Anwendung sicherzustellen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen die bei Verstößen gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht anwendbaren Bestimmungen sowie jegliche spätere Änderung unverzüglich der Kommission mit.

Kapitel II Durchsetzungsmassnahmen der Gemeinschaft

Artikel 56 Sicherheitsmaßnahmen

(1) Es werden Maßnahmen nach den Verfahren des Artikels 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 getroffen, wenn:

- a. der Kommission der Nachweis vorliegt, dass das Kontrollsystem eines Mitgliedstaates schwerwiegende Mängel aufweist, und
- b. diese Mängel ein mögliches weit reichendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder den Tierschutz, entweder unmittelbar oder über die Umwelt, darstellen.

(2) Diese Maßnahmen sind nur zu ergreifen, wenn:

- a. anhand von Gemeinschaftskontrollen Verstöße gegen Gemeinschaftsvorschriften festgestellt und berichtet wurden, und
- b. der betreffende Mitgliedstaat den Missstand auf Ersuchen nicht innerhalb der von der Kommission gesetzten Frist behoben hat.

Titel VIII Anpassung der Gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften

Artikel 57 Änderung der Richtlinie 96/23/EG

Die Richtlinie 96/23/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 14 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Die gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien sind die in dem entsprechenden Teil des Anhangs VII der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tier-Gesundheit und Tierschutz * Ernannten Laboratorien.

*) ABI. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

2. In Artikel 30 Absatz 1 erhält der mit "Werden aufgrund dieser neuen Kontrollen ..." beginnende und mit "oder der Verwendung zu anderen Zwecken zu lassen, sofern diese

nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zulässig sind, wobei weder eine Entschädigung noch ein Ausgleich geleistet wird" endende Abschnitt folgenden Wortlaut:

"Werden aufgrund von Kontrollen nicht zugelassene Stoffe oder Erzeugnisse nachgewiesen oder wurden die Höchstwerte überschritten, so gelten die Bestimmungen der Artikel 19 bis 22 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates."

3. Anhang V wird gestrichen.

Artikel 58 Änderung der Richtlinie 97/78/EG

Die Richtlinie 97/78/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

"Die Veterinärkontrollen der in eines der in Anhang I aufgeführten Gebiete der Gemeinschaft verbrachten Drittlandserzeugnisse werden von den Mitgliedstaaten nach Maßgabe dieser Richtlinie sowie der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz * durchgeführt.

*) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1)"

2. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

"a) ,Erzeugnis` : Erzeugnis tierischen Ursprungs gemäß den Richtlinien 89/662/EWG und 90/425/EWG, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Oktober 2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte *, gemäß der Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs ** sowie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Vorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ***; dies schließt auch die in Artikel 19 genannten Pflanzenprodukte ein;

*) ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 808/2003 der Kommission (ABl. L 117 vom 13.5.2003, S. 1).

**) ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.

***) ABl. L 139 vom 30.4.2004."

3. In Artikel 7 Absatz 3 werden die Worte "die in der Richtlinie 85/73/EWG des Rates vom 29. Januar 1985 über die Finanzierung der veterinär- und hygienerechtlichen Kontrollen nach den Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG, 90/675/EWG und 91/496/EWG (geändert und kodifiziert) vorgesehenen Kontrollkosten" ersetzt durch die Worte:

"die in der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vorgesehenen Kontrollkosten".

4. In Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b) wird der Satzteil "oder aus Betrieben, die gemäß der Entscheidung 95/408/EG des Rates vom 22. Juni 1995 über die Bedingungen für die Aufstellung vorläufiger Listen der Drittlandbetriebe, aus denen die Mitgliedstaaten bestimmte tierische Erzeugnisse, Fischereierzeugnisse oder lebende Muscheln einführen dürfen, während einer Übergangszeit zugelassen und einer gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Prüfung unterzogen worden sind," gestrichen.

5. In Artikel 12 wird Absatz 9 gestrichen.

6. In Artikel 15 wird Absatz 5 gestrichen.

7. In Artikel 16 wird der folgende Absatz angefügt:

"(4) Einzelvorschriften für das Verbringen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs zur Versorgung von Besatzung und Passagieren internationaler Beförderungsmittel und für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die (zum Beispiel per Post, Telefon oder Internet) fernbestellt und an den Verbraucher geliefert werden, werden gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegt"

8. Artikel 21 wird gestrichen.

9. Artikel 23 wird gestrichen.

10. In Artikel 24 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich werden die Worte "gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben a) und b)" ersetzt durch die Worte "gemäß Artikel 17.

Artikel 59 Änderung der Richtlinie 2000/29/EG

In Richtlinie 2000/29/EG wird folgender Artikel eingefügt:

"Artikel 27a

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten unbeschadet des Artikels 21 dieser Richtlinie gegebenenfalls die Artikel 41 bis 46 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz *).

*) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. I."

Artikel 60 Änderung der Verordnung (EG) 854/2004

Die Verordnung (EG) 854/2004 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 wird folgender Absatz hinzugefügt:

"(1a) Diese Verordnung gilt zusätzlich zur Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz *.

*) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. I."

2. In Artikel 2

a) werden in Absatz 1 die Buchstaben a), b), d) und e) gestrichen;

b) wird in Absatz 2 folgender Buchstabe hinzugefügt:

"ba) Verordnung (EG) Nr. 882/2004".

3. In Artikel 3

a) erhält Absatz 1 folgende Fassung:

"(1) Die zuständigen Behörden erteilen den Betrieben unter den in Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten Voraussetzungen und nach dem dort beschriebenen Verfahren die Zulassung";
b) werden Absatz 4 Buchstaben a) und b) und Absatz 6 gestrichen.

4. Artikel 9 wird gestrichen.

5. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

"Artikel 10

Zum Zwecke einer einheitlichen Anwendung der in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und in Titel VI Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 aufgestellten Grundsätze und Bedingungen gelten die in diesem Kapitel festgelegten Verfahren."

6. In Artikel 11:

a) erhält Absatz 2 folgende Fassung:

"(2) Drittländer werden in diesen Listen nur aufgeführt, wenn in dem betreffenden Land eine gemeinschaftliche Kontrolle stattgefunden und ergeben hat, dass die zuständige Behörde dieses Landes angemessene Garantien im Sinne von Artikel 48 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bietet. Ein Drittland kann in diesen Listen jedoch ohne Durchführung einer Gemeinschaftskontrolle aufgenommen werden, wenn:

- a. das gemäß Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ermittelte Risiko dies nicht erfordert,
und
- b. bei der Entscheidung, ein bestimmtes Drittland gemäß Absatz 1 in eine Liste aufzunehmen, festgestellt wird, dass aufgrund anderer Informationen davon auszugehen ist, dass die zuständige Behörde die nötigen Garantien bietet."

b) erhält der einleitende Satz in Absatz 4 folgende Fassung:

"(4) Bei der Erstellung bzw. Aktualisierung der Listen sind insbesondere die in Artikel 46 und Artikel 48 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 aufgeführten Kriterien zu beachten. Ferner ist Folgendes zu berücksichtigen:";

c) werden in Absatz 4 die Buchstaben b) bis h) gestrichen.

7. Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

"b) etwaigen gemäß Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten spezifischen Einfuhrbedingungen entsprechen."

8. In Artikel 18 werden die Nummern 17 bis 20 gestrichen.

Artikel 61 Aufhebung von Rechtsakten der Gemeinschaft

(1) Die Richtlinien 70/373/EWG, 85/591/EWG, 89/397/EWG, 93/99/EWG und 95/53/EG sowie die Entscheidungen 93/383/EWG, 98/728/EG und 1999/313/EG werden mit Wirkung vom 1. Januar 2006 aufgehoben. Die Richtlinie 85/73/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 2008 aufgehoben.

(2) Die aufgrund der genannten Rechtsakte erlassenen Durchführungsbestimmungen, insbesondere die in Anhang VIII aufgeführten, bleiben jedoch, sofern sie nicht im

Widerspruch zur vorliegenden Verordnung stehen, bis zur Annahme der notwendigen Bestimmungen auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung in Kraft.

(3) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte sind als Bezugnahmen auf diese Verordnung aufzufassen.

Titel IX Allgemeine Bestimmungen

Artikel 62 Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und in Fragen, die sich hauptsächlich auf die Pflanzengesundheit beziehen, von dem durch den Beschluss 76/894/EWG des Rates eingesetzten Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 63 Durchführungs- und Übergangsmaßnahmen

(1) Übergangsmaßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, insbesondere:

- alle Änderungen bezüglich der in Artikel 12 Absatz 2 genannten Normen,
- die Festlegung, welche Futtermittel für die Zwecke dieser Verordnung als Futtermittel tierischen Ursprungs zu betrachten sind,

und weitere Angaben zu den in den Bestimmungen dieser Verordnung festgelegten Anforderungen werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Sonstige für die einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Übergangs- und Durchführungsmaßnahmen können nach dem Regelungsverfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden. Dies gilt insbesondere für:

- die Übertragung von Kontrollaufgaben auf die Kontrollstellen gemäß Artikel 5, sofern diese Kontrollstellen bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung ihre Tätigkeit aufgenommen haben;
- einen in Artikel 28 genannten Verstoß, der zu Kosten aufgrund zusätzlicher amtlicher Kontrollen führt;
- die infolge der Durchführung von Artikel 54 entstehenden Kosten;

- die Bestimmungen über mikrobiologische, physikalische und/oder chemische Analysen im Rahmen amtlicher Kontrollen, insbesondere in Fällen von Risikoverdacht und einschließlich der Überwachung der Sicherheit von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen.

(2) Zur Berücksichtigung des besonderen Charakters der Verordnungen (EWG) Nr. 2092/91, (EWG) Nr. 2081/92 und (EWG) Nr. 2082/92 können spezifische Maßnahmen von der Kommission erlassen werden, in denen die erforderlichen Abweichungen von den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung und die erforderlichen Anpassungen an diese Bestimmungen vorgesehen werden. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieses Rechtsakts durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 64 Änderung der Anhänge und Verweise auf Europäische Normen

Folgende Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieses Rechtsakts werden nach dem in Artikel 62 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen:

1. die Anhänge zu dieser Verordnung, mit Ausnahme der Anhänge I, IV und V können unbeschadet des Artikels 27 Absatz 3, insbesondere zur Berücksichtigung von verwaltungstechnischen Änderungen und des wissenschaftlichen und/oder technischen Fortschritts, aktualisiert werden;
2. die in dieser Verordnung enthaltenen Verweise auf die Europäischen Normen können aktualisiert werden, falls das CEN diesbezügliche Änderungen vornimmt.

Artikel 65 Bericht an das Europäische Parlament und den Rat

(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 20. Mai 2007 einen Bericht vor.

(2) In dem Bericht werden insbesondere die bei der Anwendung dieser Verordnung gesammelten Erfahrungen dargelegt und Überlegungen insbesondere zu folgenden Fragen angestellt:

- a. Überprüfung des Anwendungsbereichs in Bezug auf Tiergesundheit und Tierschutz;
- b. Sicherstellung des Beitrags anderer Sektoren zur Finanzierung amtlicher Kontrollen durch Ausweitung des Verzeichnisses der Tätigkeiten im Sinne von Anhang IV Abschnitt A und Anhang V Abschnitt A und unter Berücksichtigung insbesondere der Auswirkungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Futtermittel- und Lebensmittelhygiene nach deren Annahme;
- c. Festlegung aktualisierter Mindestsätze für Gebühren im Sinne von Anhang IV Abschnitt B und Anhang V Abschnitt B unter Berücksichtigung besonderer Risikofaktoren.

(3) Die Kommission fügt dem Bericht gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei.

Artikel 66 Finanzielle Unterstützung durch die Gemeinschaft

(1) Die Mittelzuweisungen für:

- a. Reise- und Aufenthaltskosten, die den gemäß Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 1 von der Kommission zur Unterstützung ihrer Experten benannten Experten der Mitgliedstaaten entstehen,

- b. die Ausbildung und Schulung von Kontrollpersonal gemäß Artikel 51, und
- c. die Finanzierung anderer, zur Gewährleistung der Anwendung dieser Verordnung erforderlicher Maßnahmen

werden jährlich im Rahmen des Haushaltsverfahrens genehmigt.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Maßnahmen umfassen insbesondere die Veranstaltung von Konferenzen, die Einrichtung von Datenbanken, die Veröffentlichung von Informationen, die Durchführung von Studien und die Abhaltung von Sitzungen zur Vorbereitung der Sitzungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit.

(3) Im Rahmen der der Kommission zur Verfügung stehenden Human- und Finanzressourcen können zu den in Artikel 50 genannten Tätigkeiten technische Unterstützung und finanzielle Beiträge der Gemeinschaft gewährt werden.

Geschehen zu Brüssel am 29. April 2004.

Gebiete im Sinne des Artikels 2 Nummer 15	Anhang I
--	-----------------

1. Das Gebiet des Königreichs Belgien
2. Das Gebiet der Republik Bulgarien
3. Das Gebiet der Tschechischen Republik
4. Das Gebiet des Königreichs Dänemark, mit Ausnahme der Färöer und Grönlands
5. Das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland
6. Das Gebiet der Republik Estland
7. Das Gebiet Irlands
8. Das Gebiet der Hellenischen Republik
9. Das Gebiet des Königreichs Spanien, mit Ausnahme von Ceuta und Melilla
10. Das Gebiet der Französischen Republik
11. Das Gebiet der Italienischen Republik
12. Das Gebiet der Republik Zypern
13. Das Gebiet der Republik Lettland
14. Das Gebiet der Republik Litauen
15. Das Gebiet des Großherzogtums Luxemburg
16. Das Gebiet der Republik Ungarn
17. Das Gebiet der Republik Malta
18. Das Gebiet des Königreichs der Niederlande in Europa
19. Das Gebiet der Republik Österreich
20. Das Gebiet der Republik Polen
21. Das Gebiet der Portugiesischen Republik
22. Das Gebiet Rumäniens
23. Das Gebiet der Republik Slowenien
24. Das Gebiet der Slowakischen Republik
25. Das Gebiet der Republik Finnland
26. Das Gebiet des Königreichs Schweden
27. Das Gebiet des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland

Kapitel I

Inhalt der Ausbildung bzw. Schulung des für die Durchführung der amtlichen Kontrollen zuständigen Personals

1. Die verschiedenen Überwachungsmethoden, z. B. Überprüfung, Probenahmen und Inspektionen
2. Kontrollverfahren
3. Futtermittel- und Lebensmittelrecht
4. die verschiedenen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie möglicherweise damit verbundene Risiken für die menschliche Gesundheit und gegebenenfalls für die Gesundheit von Tieren und Pflanzen und für die Umwelt
5. Bewertung von Verstößen gegen das Futtermittel- und Lebensmittelrecht
6. Gefahren bei der Tier-, Futtermittel- und Lebensmittelproduktion
7. Bewertung der Anwendung von HACCP-Verfahren
8. Management-Systeme, wie z. B. Qualitätssicherungsprogramme der Futtermittel- und Lebensmittelunternehmen und ihre Bewertung, sofern diese für die Erfüllung futtermittel. und lebensmittelrechtlicher Anforderungen relevant sind
9. amtliche Bescheinigungssysteme
10. Notfallpläne für Notsituationen, einschließlich der Kommunikation zwischen Mitgliedstaaten und der Kommission
11. gerichtliche Schritte und rechtliche Aspekte amtlicher Kontrollen
12. Prüfung schriftlichen Dokumentenmaterials und sonstiger Aufzeichnungen - einschließlich derjenigen zu Leistungstests, Akkreditierung und Risikobewertung -, die möglicherweise wichtig sind, um die Einhaltung der Vorschriften des Futtermittel- und Lebensmittelrechts zu bewerten; dazu können finanzielle Aspekte und Handelsaspekte zählen
13. alle sonstigen Bereiche, einschließlich Tiergesundheit und Tierschutz, die notwendig sind, um die Durchführung der Kontrollen gemäß dieser Verordnung zu gewährleisten.

Kapitel II

Prüffelder für Kontrollverfahren

1. Aufbau der zuständigen Behörde und Beziehung zwischen den zentralen zuständigen Behörden und den Behörden, denen sie die Aufgaben im Hinblick auf die Durchführung amtlicher Kontrollen übertragen haben
2. Beziehung zwischen den zuständigen Behörden und den Kontrollstellen, denen sie Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen übertragen haben
3. Beschreibung der zu erreichenden Ziele
4. Aufgaben, Zuständigkeiten und Pflichten der Mitarbeiter
5. Probenahmeverfahren, Kontrollmethoden und -techniken, Auswertung der Ergebnisse und sich daraus ergebende Entscheidungen
6. Beobachtungs- und Überwachungsprogramme
7. gegenseitige Unterstützung für den Fall, dass amtliche Kontrollen die Beteiligung mehrerer Mitgliedstaaten erfordern
8. Folgemaßnahmen nach amtlichen Kontrollen
9. Zusammenarbeit mit anderen möglicherweise ebenfalls zuständigen Dienststellen oder Abteilungen
10. Verifizierung der Eignung von Probenahme-, Analyse- und Testmethoden
11. sonstige Tätigkeiten oder Informationen zur effizienten Durchführung der amtlichen Kontrollen.

1. Analyseverfahren sollten durch folgende Kriterien gekennzeichnet sein:
 - a. Genauigkeit
 - b. Zweckmäßigkeit (Matrix und Konzentrationsbereich)
 - c. Nachweisgrenze
 - d. Bestimmungsgrenze
 - e. Präzision
 - f. Wiederholbarkeit
 - g. Reproduzierbarkeit
 - h. Wiederfindungsrate
 - i. Selektivität
 - j. Empfindlichkeit
 - k. Linearität
 - l. Messunsicherheit
 - m. sonstige nach Bedarf ausgewählte Kriterien.
2. Die Präzisionswerte gemäß Nummer 1 Buchstabe e) werden entweder aus einer Ringanalyse bestimmt, die nach einem international anerkannten Protokoll für Ringversuche durchgeführt wurde (z. B. ISO 5725:1994 oder IUPAC - International Harmonised Protocol), oder - soweit Leistungskriterien für Analysemethoden festgelegt wurden - durch Tests zur Feststellung der Einhaltung dieser Kriterien. Die Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitswerte sind in international anerkannter Form anzugeben (z. B. 95 % Konfidenzbereiche nach ISO 5725:1994 oder IUPAC). Die Ergebnisse aus der Ringanalyse werden veröffentlicht oder frei zur Verfügung gestellt.
3. Analyseverfahren, die sich einheitlich auf verschiedene Produktgruppen anwenden lassen, sind gegenüber Methoden zu bevorzugen, die nur bei einzelnen Produkten anwendbar sind.
4. Sind Analyseverfahren nur innerhalb eines einzelnen Labors validierbar, sollten sie beispielsweise nach den IUPAC Harmonised Guidelines validiert werden; wurden Leistungskriterien für Analysemethoden festgelegt, sollten die Verfahren durch Tests zur Feststellung der Einhaltung dieser Kriterien validiert werden.
5. Im Rahmen dieser Verordnung eingeführte Analyseverfahren sollten nach dem von der ISO empfohlenen Standardschema editiert werden.