

**Bundesrat**

**Drucksache 121/03**

14.02.03

**EU - A - G - In**

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche  
Futter- und Lebensmittelkontrollen

KOM(2003) 52 endg.; Ratsdok. 6090/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 14. Februar 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 7. Februar 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 111/00 = AE-Nr. 000448  
und Drucksache 840/00 = AE-Nr. 003779

## BEGRÜNDUNG

### I. ZUSAMMENFASSUNG

1. Dieser Vorschlag schließt an die Ankündigung der Kommission im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit<sup>1</sup> an, sie werde dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag für eine Verordnung über amtliche Kontrollen der Futter- und Lebensmittelsicherheit vorlegen. Mit dem Vorschlag werden die Vorschriften festgelegt, die von den für die Durchführung amtlicher Kontrollen zuständigen Behörden einzuhalten sind, sowie die Aufgaben der Kommission hinsichtlich der Organisation dieser Kontrollen. Er ist das Ergebnis einer Überarbeitung der geltenden einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften, die getrennt für den Sektor Tierernährung, den Lebensmittel- und den Veterinärsektor verabschiedet wurden. Der Vorschlag deckt den gesamten Tätigkeitsbereich ab, der unter das Futter- und Lebensmittelrecht fällt; hierzu zählen Futter- und Lebensmittelsicherheit, jedoch auch andere Aspekte, die im Zusammenhang mit dem Verbraucherschutz stehen, wie zum Beispiel Futter- und Lebensmitteletikettierung.

Besondere Aufmerksamkeit kommt den Durchsetzungsmaßnahmen zu, insbesondere der Verhängung von Sanktionen auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene. Zu diesem Zweck enthält der Vorschlag Mindestanforderungen an strafrechtliche Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten bei vorsätzlichen oder aufgrund grober Fahrlässigkeit begangenen schweren Verstößen zu verhängen haben. Der Vorschlag umfasst außerdem neue Instrumente, mit deren Hilfe die Kommission die Anwendung des gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrechts durch die Mitgliedstaaten durchsetzen kann.

### II. EINFÜHRUNG

2. Die Gründe, weshalb die Kommission diesen Vorschlag vorlegt, können wie folgt zusammengefasst werden:
  - Die geltenden sektoralen Regelungen haben dazu geführt, dass Vorschriften mehrfach erlassen wurden oder ähnliche Bestimmungen in unterschiedlicher Weise für die verschiedenen betroffenen Sektoren gelten. In manchen Sektoren fehlen bestimmte Kontrollaspekte, was zu Schlupflöchern in den Rechtsvorschriften führt.
  - Anlässlich der Futter- und Lebensmittelskandale der jüngsten Vergangenheit haben sich Mängel in nationalen Kontrollsystemen gezeigt. Kernpunkt des Problems ist das Fehlen eines harmonisierten Ansatzes der Gemeinschaft für die Planung und den Aufbau nationaler Kontrollsysteme.
  - Die Aufgabe der kommissionseigenen Kontrolldienste ist genau festzulegen, damit sichergestellt ist, dass die vorhandenen Ressourcen möglichst effizient genutzt werden.

---

<sup>1</sup> Dokument KOM (1999) 719.

3. Wie im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit bereits festgestellt, folgt daraus:

*„Somit besteht ein eindeutiger Bedarf an einem **Gemeinschaftsrahmen für einzelstaatliche Kontrollsysteme**, in dem die Qualität der Kontrollen auf Gemeinschaftsebene verbessert und folglich die Standards der Lebensmittelsicherheit in der gesamten Europäischen Union angehoben werden. Die operative Durchführung solcher Kontrollsysteme bliebe in einzelstaatlicher Verantwortung. Dieser Gemeinschaftsrahmen hätte drei Kernelemente:*

- *Das erste Element bilden auf **Gemeinschaftsebene festgelegte operationelle Kriterien**, die die einzelstaatlichen Behörden erfüllen müssten. Vor allem anhand dieser Kriterien würden die zuständigen Behörden vom Lebensmittel- und Veterinäramt überprüft, wodurch ein konsistenter, vollständiger Ansatz zur Überprüfung der einzelstaatlichen Systeme entwickelt werden könnte.*
- *Das zweite Element bestünde in der Erarbeitung von **gemeinschaftlichen Kontroll-Leitlinien**. Diese würden dazu dienen, kohärente einzelstaatliche Strategien zu fördern und risikobasierte Prioritäten sowie die wirksamsten Kontrollverfahren zu ermitteln. Eine Gemeinschaftsstrategie würde einen umfassenden integrierten Ansatz bei der Durchführung von Kontrollen ermöglichen. Diese Leitlinien wären auch hilfreich bei der Entwicklung von Systemen zur Erfassung der Leistungsfähigkeit und der Ergebnisse der Kontrollmaßnahmen sowie bei der Festsetzung von gemeinschaftlichen Leistungsindikatoren.*
- *Das dritte Element wäre eine stärkere **administrative Zusammenarbeit** bei der Entwicklung und der operativen Durchführung von Kontrollsystemen. Es gäbe eine stärkere Gemeinschaftsdimension beim Austausch bewährter Verfahren zwischen den einzelstaatlichen Behörden. Dazu würde auch die Förderung gegenseitiger Unterstützung zwischen den Mitgliedstaaten durch die Integration und Vervollständigung des bestehenden Rechtsrahmens gehören.“*

Der vorliegende Vorschlag hat die Schaffung eines solchen Gemeinschaftsrahmens nationaler Kontrollsysteme durch die Verschmelzung und Ergänzung bestehender Regeln für nationale und gemeinschaftliche Kontrollen innerhalb der EU, an den Grenzen und in Drittländern zum Ziel.

4. Der Vorschlag berücksichtigt die Grundsätze der Lebensmittelsicherheit, die im Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit dargelegt sind, insbesondere:

- Die Politik der Lebensmittelsicherheit muss auf einem **umfassenden und einheitlichen Konzept beruhen**.

- Die hauptsächliche Verantwortung für die Futter- und Lebensmittelsicherheit liegt bei den Futter- und Lebensmittelunternehmern; die zuständigen Behörden **sorgen** mittels nationaler Überwachungs- und Kontrollsysteme **dafür, dass** diese Verantwortung auch **wahrgenommen wird**; wesentliche Aufgabe der Kontrolldienste der Kommission ist es, im Wege von Prüfungen und Inspektionen festzustellen, ob die zuständigen Behörden in der Lage sind, diese Systeme zu betreiben.
  - Die Politik im Bereich der Futter- und Lebensmittelsicherheit muss **risikobasiert** sein.
  - Der Grundsatz „**vom Erzeuger zum Verbraucher**“, der sämtliche Glieder der Lebensmittelherstellungskette (Futtermittelerzeugung, Tierernährung, Primärproduktion, Lebensmittelverarbeitung, Lagerung und Vertrieb, Tiergesundheit und Tierschutz) einschließt, ist systematisch anzuwenden.
5. Auf der Grundlage der oben genannten Punkte enthält der Vorschlag folgende Hauptelemente:
- Durch die amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten sind diese in der Lage, die Einhaltung der nationalen und gemeinschaftlichen Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts zu überprüfen und durchzusetzen; zu diesem Zweck werden regelmäßig amtliche Kontrollen durchgeführt, die risikobasiert festzulegen sind.
  - Die in den Mitgliedstaaten für die Durchführung amtlicher Kontrollen zuständigen Behörden erfüllen die operationellen Kriterien, die ihre Effizienz, Wirksamkeit und Unparteilichkeit gewährleisten.
  - Das zur Durchführung amtlicher Kontrollen eingesetzte Personal ist ausreichend geschult, um seine Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen zu können.
  - Spezielle Kontrollaufgaben dürfen nur unter strengen Bedingungen an eine unabhängige Stelle delegiert werden.
  - Probenahme- und Analyseverfahren sind gemäß international anerkannten Protokollen, einschließlich der auf Leistungskriterien basierenden, zu validieren und von für diesen Zweck akkreditierten Laboratorien durchzuführen.
  - Werden bei amtlichen Kontrollen Verstöße festgestellt, sind geeignete Maßnahmen zu treffen, einschließlich administrativer Maßnahmen und strafrechtlicher Sanktionen. Diese Maßnahmen und Sanktionen müssen wirksam, abschreckend und angemessen sein.

- Es sind Notfallpläne zu erstellen, in denen die bei Futter- und Lebensmittelnotfällen zu ergreifenden Maßnahmen dargelegt sind.
- Die Mitgliedstaaten führen regelmäßige Kontrollen der Futter- und Lebensmitteleinfuhren durch.
- Erfordern amtliche Kontrollen Maßnahmen von mehr als einem Mitgliedstaat, leisten die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten einander Amtshilfe. Diese kann auf eine aktive Zusammenarbeit ausgedehnt werden, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen durch Sachverständige eines Mitgliedstaates in einem anderen Mitgliedstaat.
- In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten wird ein Gemeinschaftsrahmen für den Aufbau und den Betrieb nationaler Kontrollsysteme erarbeitet, wobei vorbildliche Verfahren und die Erfahrungen der Kontrolldienste der Kommission berücksichtigt werden. Dieser Rahmen stützt sich auf vereinbarte Leistungskriterien dieser Systeme und führt zu klaren Leitlinien für deren Betrieb. Zu diesem Zweck werden Leitlinien der Gemeinschaft erarbeitet.
- Zur Überprüfung der Wirksamkeit der nationalen Kontrollsysteme führt das Lebensmittel- und Veterinäramt der Kommission Inspektionen und Audits durch.
- Der Kommission müssen zusätzliche Instrumente zur Verfügung gestellt werden, damit sie die Durchführung des gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrechts durch die Mitgliedstaaten durchsetzen kann.
- Für die Schulung von Kontrollpersonal in den Mitgliedstaaten muss ein Gemeinschaftsrahmen geschaffen werden, damit gewährleistet ist, dass dieses Personal einheitliche Entscheidungen trifft.
- Die Bedürfnisse von Entwicklungsländern sind besonders zu berücksichtigen.

6. Die wesentlichen Grundsätze im Zusammenhang mit den Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten sind bereits in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>2</sup> festgelegt. Darin heißt es insbesondere: „Die Mitgliedstaaten setzen das Lebensmittelrecht durch und überwachen und überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Hierzu betreiben sie ein System amtlicher Kontrollen und führen andere den Umständen angemessene Maßnahmen durch, einschließlich der öffentlichen Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und Risiken von Lebensmitteln und Futtermitteln, der Überwachung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und anderer Aufsichtsmaßnahmen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen. Außerdem legen sie Vorschriften für Maßnahmen und Sanktionen bei Verstößen gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht fest. Diese Maßnahmen und Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein“.

Im vorliegenden Vorschlag wird ausführlicher dargestellt, wie die wesentlichen Grundsätze auszulegen und umzusetzen sind.

### III. ALLGEMEINE ANALYSE GELTENDER GEMEINSCHAFTS-VORSCHRIFTEN

7. Die Gemeinschaftsvorschriften über amtliche Kontrollen im Bereich der Futter- und Lebensmittelsicherheit wurden über einen Zeitraum von mehreren Jahrzehnten und für einzelne Sektoren entwickelt. Daher sind sie auf mehrere Richtlinien und Entscheidungen verteilt. Die Lage kann wie folgt zusammengefasst werden:

#### *Futtermittel*

8. Richtlinie 95/53/EWG des Rates vom 25. Oktober 1995<sup>3</sup> mit Grundregeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrollen,

Der Hauptzweck dieser Richtlinie besteht darin, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführten amtlichen Kontrollen hinsichtlich der Einfuhr in die Gemeinschaft und des Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu harmonisieren.

---

<sup>2</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>3</sup> ABl. L 265 vom 8.11.1995, S. 17.

Die Richtlinie deckt alle in der Tierernährung verwendeten Produkte und Substanzen ab. Sie enthält folgende grundlegende Bestimmungen:

- a) einheitliche Grundsätze für die Durchführung von Kontrollen;
- b) verstärkte Kontrollen an der Quelle sowie Kontrollen am Bestimmungsort im Zusammenhang mit dem Binnenmarkt;
- c) systematische Dokumentenprüfung sowie stichprobenartige Nämlichkeits- und Warenkontrollen bei Futtereinfuhren und ein Verfahren zur Verbesserung der Harmonisierung dieser Kontrollen;
- d) Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, wenn Verstöße festgestellt werden;
- e) die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, nationale jährliche Kontrollprogramme aufzustellen;
- f) die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, der Kommission ab April 2000 einen Bericht über die Durchführung der nationalen Programme übermitteln;
- g) die Verpflichtung der Kommission, auf der Grundlage der genannten Informationen jährlich einen Gesamtbericht sowie einen Vorschlag für eine Empfehlung hinsichtlich eines koordinierten Gemeinschaftskontrollprogramms vorzulegen;
- h) ein Verfahren zur Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten und in Drittländern;
- i) die Möglichkeit, dass die Kommission bei Auftreten einer ernsthaften Gefährdung Schutzmaßnahmen in Bezug auf Produkte aus Drittländern ergreift;
- j) Bestimmungen über die Erstellung spezifischer Kontrollpläne, sofern dies zusätzlich zum jährlichen und zum Gesamtkontrollplan zweckmäßig ist;
- k) die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, für den Fall ernsthafter futtermittelbedingter Gefährdungen angemessene Notfallpläne zu erstellen;
- l) die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Kommission zu informieren, sobald eine ernsthafte Kontamination oder eine Gefährdung festgestellt wird und sich ausbreitet.

9. Die Finanzierung amtlicher Kontrollen im Futtermittelsektor wird durch die Entscheidung 98/728/EG des Rates<sup>4</sup> geregelt. Darin ist ein gemeinschaftliches System zur Erhebung von Gebühren für die Prüfung von Dossiers über bestimmte Zusatzstoffe und für die Zulassung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen vorgesehen. Die Entscheidung enthält ein erschöpfendes Verzeichnis der bei der Berechnung der Kontrollgebühren zu berücksichtigenden Kosten. Dazu zählen Personalkosten, Verwaltungskosten und Kosten für technische Leistungen. Auf der Grundlage dieser Kriterien können die Mitgliedstaaten Pauschalbeträge anwenden, um die Ausgaben für amtliche Kontrollen in speziellen Bereichen zu finanzieren. Die direkte oder indirekte Erstattung dieser Gebühren an die Futter- oder Lebensmittelunternehmer ist nicht erlaubt.

Diese Entscheidung gilt zwar erst seit kurzem, doch scheint sie ordnungsgemäß zu funktionieren. Im Gegensatz zu dem im Veterinärsektor angewandten System wurden der Kommission keine Schwierigkeiten bei der Durchführung dieser Entscheidung gemeldet.

10. Gemeinschaftliche Probenahme- und Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln sind in der Richtlinie 70/373/EWG des Rates<sup>5</sup> festgelegt. Diese Richtlinie ermächtigt die Kommission, solche Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung von Vorschriften über Qualität und Zusammensetzung festzulegen, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand zu berücksichtigen ist.

Damit konnte eine Reihe von Analysemethoden festgelegt werden, so etwa in der Richtlinie 98/88/EG der Kommission vom 13. November 1998 mit Leitlinien für den mikroskopischen Nachweis und die Schätzung von Bestandteilen tierischen Ursprungs bei der amtlichen Untersuchung von Futtermitteln<sup>6</sup>. Die Richtlinie 70/373/EWG legt jedoch keine Kriterien für die Analyseverfahren fest, wie dies bei Lebensmitteln (Richtlinie 85/591/EWG des Rates) der Fall ist. Beide Bereiche müssen harmonisiert werden.

### *Lebensmittel*

11. Für die amtlichen Kontrollen im Lebensmittelbereich gelten zwei Richtlinien:
- die Richtlinie 89/397/EWG des Rates über die amtliche Lebensmittelüberwachung<sup>7</sup>,
  - die Richtlinie 93/99/EWG des Rates über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung<sup>8</sup>.

---

<sup>4</sup> ABl. L 346 vom 22.12.1998, S. 51.

<sup>5</sup> ABl. L 170 vom 3.8.1970, S. 2.

<sup>6</sup> ABl. L 318 vom 27.11.1998, S. 45.

<sup>7</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23.

<sup>8</sup> ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14.

In den Anwendungsbereich dieser Richtlinien fallen alle Lebensmittel, unbeschadet der Anwendung der unten genannten Veterinärvorschriften. Sie legen die allgemeinen Grundsätze fest, die von den Kontrolldiensten in den Mitgliedstaaten anzuwenden sind, um zu gewährleisten, dass Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Vitamine, Mineralsalze, Spurenelemente und andere Zusatzstoffe sowie Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Vorschriften entsprechen. Dazu zählen insbesondere Bestimmungen über die Organisation der amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten, Probenahme und Analyse, Rechtsmittel gegen Maßnahmen der zuständigen Behörde, die Organisation von Kontrollen gemäß zuvor erstellten Plänen, Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten und gegenseitige Hilfeleistung.

Diese Richtlinien enthalten jedoch keine allgemeinen Bestimmungen über die Kontrolle von in die Gemeinschaft eingeführten Lebensmitteln oder die Organisation von Kontrollen der Gemeinschaft in Drittländern. Auch Verfahren für Lebensmittelnotfälle und die Finanzierung amtlicher Kontrollen sind darin nicht geregelt. Die Richtlinien legen auch keine Maßnahmen für den Fall fest, dass bei amtlichen Kontrollen Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

### *Veterinärkontrollen*

12. Es liegt ein umfassendes Regelwerk vor, das die Kontrollbehörden in den Mitgliedstaaten bei Kontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und bei der Überprüfung, ob diese den Veterinärvorschriften der Gemeinschaft entsprechen, anwenden müssen. Dazu zählen folgende Richtlinien, die allgemeine Bestimmungen enthalten und daher für alle Lebensmittel tierischen Ursprungs gelten:
  - Richtlinie 89/662/EWG des Rates zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt<sup>9</sup>,
  - Richtlinie 97/78/EG des Rates zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen<sup>10</sup>.
13. Erstere Richtlinie wurde zur Zeit der Errichtung des Binnenmarktes verabschiedet. Sie soll sicherstellen, dass die Veterinärkontrollen von Waren, die für den EU-Markt bestimmt sind, nicht mehr an den Innengrenzen der Gemeinschaft, sondern am Versendeort durchgeführt werden. Sie enthält Bestimmungen über die Organisation der Kontrolldienste in den Mitgliedstaaten, die Maßnahmen bei Lebensmittelnotfällen und die Aufstellung von Kontrollplänen.

---

<sup>9</sup> ABi. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

<sup>10</sup> ABi. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

14. Die zweite Richtlinie legt ausführlich alle Kontrollen fest, die an Waren aus Drittländern durchzuführen sind. Insbesondere sieht sie vor, dass solche Waren in einer Grenzkontrollstelle, die in der Liste der von der Kommission zugelassenen Grenzkontrollstellen aufgeführt ist, zuvor zollamtlich abzufertigen und einer Dokumenten-, Nämlichkeits- und Warenkontrolle zu unterziehen sind. In der Richtlinie sind die Verfahren dargelegt, die anzuwenden sind, wenn die Waren den Veterinärvorschriften der Gemeinschaft nicht entsprechen.
15. Neben diesen beiden Richtlinien gibt es eine Reihe von produktspezifischen Richtlinien. Jede von ihnen verpflichtet die zuständigen Behörden, die betreffenden Produkte zu kontrollieren. Dabei geht es um Fleisch, Fleischprodukte, Eiprodukte, Fischereierzeugnisse, Milch und Molkereiprodukte usw.
16. Hinsichtlich der Organisation amtlicher Kontrollen sind zwei weitere Richtlinien im Veterinärbereich sehr wichtig:
  - Richtlinie 89/608/EWG enthält Durchführungsbestimmungen für die gegenseitige Unterstützung der Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit zwischen diesen Behörden und der Kommission, um die ordnungsgemäße Anwendung der tierärztlichen und tierzuchtrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten<sup>11</sup>.
  - Richtlinie 96/43/EG zur Änderung und Kodifizierung der Richtlinie 85/73/EWG zur Sicherstellung der Finanzierung der veterinär- und hygienerechtlichen Kontrollen von lebenden Tieren und bestimmten tierischen Erzeugnissen<sup>12</sup> regelt die Finanzierung von Veterinärkontrollen bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren.
17. Schließlich ist die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien von wesentlicher Bedeutung für die Organisation amtlicher Kontrollen im Veterinärsektor; dies gilt ebenso für die jüngst verabschiedete 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<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> ABl. L 351 vom 2.12.1989, S. 34.

<sup>12</sup> ABl. L 162 vom 1.7.1996, S. 1.

<sup>13</sup> ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1.

18. Für Lebensmittel tierischen Ursprungs enthalten die Veterinärvorschriften gemeinsame Regeln für die Organisation amtlicher Kontrollen, die Kontrolle von in die Gemeinschaft eingeführten Lebensmitteln, Verfahren für Lebensmittelnotfälle, spezielle Maßnahmen für bei amtlichen Kontrollen festgestellte Unregelmäßigkeiten, Durchführungsbestimmungen für die gegenseitige Hilfeleistung und die Finanzierung von Veterinärinspektionen sowie Kontrollen lebender Tiere und bestimmter tierischer Erzeugnisse. Außerdem regeln sie die Organisation der Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten und Drittländern. Ein Punkt, der nicht in umfassender Weise durch die Veterinärvorschriften geregelt ist, ist die amtliche Probenahme und Analyse von Lebensmitteln.

#### *Andere Sektoren*

19. In den Bereichen Tiergesundheit und Tierschutz wurden jeweils spezifische Bestimmungen für die amtliche Kontrolle erarbeitet. Angesichts ihres horizontalen und allgemeinen Charakters kann die vorgeschlagene Verordnung über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen jedoch auch in diesen Sektoren uneingeschränkt angewandt werden. Dies stimmt überein mit der Feststellung im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, dass Tiergesundheit und Tierschutz wesentliche Faktoren für die Sicherheit von Futter- und Lebensmitteln sind.

#### **IV. KONTROLLBEFUGNISSE DER KOMMISSION GEMÄSS DEN GELTENDEN VORSCHRIFTEN**

##### *Befugnisse und Pflichten der Kommission zu Maßnahmen in den Mitgliedstaaten*

20. Kontrollen fallen unter die weiter gefasste Aufsichtspflicht der Kommission, die dafür Sorge tragen muss, dass die Gemeinschaftsvorschriften in der Gemeinschaft wirksam angewendet und durchgesetzt werden, wie in Artikel 211 EG-Vertrag festgelegt. Außerdem enthält Artikel 152 die Bestimmung, dass „die Tätigkeit der Gemeinschaft (...) auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit gerichtet (ist)“. Die in Rechtsvorschriften verankerten Kontrollpflichten sind Teil dieser weiter gefassten Pflicht, sicherzustellen, dass die Vorschriften wirksam durchgesetzt und Gefahren für die Gesundheit abgewendet werden.
21. Es gibt nur wenige Fälle, in denen die Gemeinschaftsvorschriften die Durchführung von Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten vorsehen. In den meisten Fällen ist eine Ermächtigung zu Inspektionen, jedoch keine Verpflichtung vorgesehen. So steht es im Ermessen der Kommission, Kontrollen durchzuführen oder andere Möglichkeiten zu nutzen, um die Durchsetzung der Vorschriften zu gewährleisten. Derzeit gibt es zwei Ausnahmen von dieser Regel:
  - a) Die Entscheidung 97/778/EG der Kommission sieht vor, dass die Kommission Grenzkontrollstellen normalerweise jährlich kontrolliert (es gibt etwa 290 Grenzkontrollstellen in der Gemeinschaft).

- b) In mehreren in den vergangenen Jahren erlassenen Entscheidungen der Kommission in Zusammenhang mit BSE sind ausdrücklich Kontrollen der Kommission zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften vorgesehen.

Die Verpflichtung nach a) wurde aufgrund mangelnder Ressourcen nie ganz erfüllt. Außerdem ist die derzeit vorgeschriebene Häufigkeit der Inspektionen zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus nicht unbedingt erforderlich. Die Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktion dieser Einrichtungen sollte vor allem in die Zuständigkeit der Kontrolldienste der Mitgliedstaaten fallen, während die Kontrolldienste der Kommission gemäß den in dieser Begründung zum Ausdruck gebrachten Vorstellungen dieses Kontrollelement in ihre allgemeinen Audits der Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten integrieren sollten. Die Kommission ist der Auffassung, dass die geltenden Vorschriften daher überprüft und entsprechend angepasst werden sollten. Hierzu werden getrennte Vorschläge vorgelegt werden.

#### ***Befugnisse und Verpflichtungen der Kommission gegenüber Drittländern***

22. Was Drittländer anbelangt, sehen die Gemeinschaftsvorschriften im Allgemeinen nur im Veterinärsektor eine stärkere Verpflichtung zur Inspektion vor, wo die vertikalen Hygienerichtlinien festlegen, dass Kontrollen der Gemeinschaft durchgeführt werden „müssen“, um zu überprüfen, ob die von dem entsprechenden Drittland angewandten Normen dem in der Gemeinschaft geltenden Schutzniveau entsprechen oder gleichwertig sind. Sofern die Hygienerichtlinien eine Verpflichtung zur Inspektion enthalten, wurde durch die Entscheidung 95/408/EWG des Rates eine Ausnahme von dieser Verpflichtung für alle Tiere und Erzeugnisse außer für Rinder, Schafe, Schweine und Ziegen und deren Erzeugnisse festgelegt. Hinsichtlich Letzterer sieht die Entscheidung 86/474/EWG der Kommission vor, dass die Kommission in vielen Ländern und zahlreichen Betrieben jährlich Kontrollen durchführt. Aufgrund mangelnder Ressourcen wird jedoch jährlich nur ein kleiner Anteil dieser Länder und Betriebe tatsächlich besucht. Somit ist klar, dass die derzeit geltenden Regelungen angepasst werden müssen, damit diesem Engpass Rechnung getragen und so bald wie möglich ein Konzept für Audits in Drittländern umgesetzt wird.

## V. DIE ROLLE DER GEMEINSCHAFT

### *Kontext im Wandel*

23. In den vergangenen Jahren haben sich wichtige Aspekte der Rahmenbedingungen für die Kontrolltätigkeit der Kommission geändert.

Die Lebensmittelsicherheit ist auf der Tagesordnung der Kommission an die erste Stelle gerückt und wird auch dort bleiben. Die Kommission hat als Reaktion auf die fortdauernde Sorge der europäischen Verbraucher über die Lebensmittelsicherheit unter anderem 1999 alle für Futter- und Lebensmittelsicherheit zuständigen Dienststellen der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz zusammengelegt. So will sie alle ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen in konzertierter und effizienter Weise auf die wichtigsten Prioritäten zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit auf Gemeinschaftsebene konzentrieren. Die für Kontrolle und Rechtsetzung zuständigen Dienststellen der Kommission arbeiten also eng zusammen, um sicherzustellen, dass die Vorschriften über Lebensmittelsicherheit aktuell, umfassend und durchführbar sind und dass sie ordnungsgemäß umgesetzt und durchgesetzt werden.

24. Auch in den Mitgliedstaaten werden neue institutionelle Vorkehrungen getroffen. In einer Reihe von Mitgliedstaaten wurden oder werden Stellen für Lebensmittelsicherheitsbelange eingerichtet, die sich um die Anliegen der Verbraucher im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit kümmern sollen. Einige dieser neuen Einrichtungen nehmen wichtige Kontrollaufgaben wahr.
25. Der Umfang der Kontrollzuständigkeiten auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene wird immer größer. In der Vergangenheit standen die ersten Stufen der Lebensmittelverarbeitung, insbesondere von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, im Mittelpunkt der Gemeinschaftskontrollen. Die geltenden Durchführungsvorschriften im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit beziehen sich zum großen Teil auf Kontrollen in diesen Bereichen. Die Kontrollbehörden müssen jedoch die gesamte Lebensmittelherstellungskette abdecken, und dies bei einer immer größer werdenden Anzahl von Produkten und Sektoren. Außerdem wird die Lebensmittelherstellungskette immer komplexer und differenzierter, Lebensmittel werden mit Hilfe neuer Verfahren hergestellt, die in den geltenden Vorschriften nicht berücksichtigt sind. Dementsprechend müssen die Kontrollsysteme angepasst werden. Es muss ihnen ein Konzept zugrunde gelegt werden, das auf kritische Stellen auf jeder Kontrollstufe ausgerichtet ist, das heißt auf gemeinschaftlicher, nationaler, regionaler, lokaler Ebene und auf der Ebene der einzelnen Unternehmen.

26. Die Verantwortung der Kommission dafür, dass die Gemeinschaftsbestimmungen hinsichtlich aller Einfuhren von Lebensmitteln, Tieren, Pflanzen und deren Erzeugnissen aus Drittländern erfüllt werden, bekommt immer größeres Gewicht. Die Gemeinschaft führt derzeit solche Erzeugnisse aus mehr als 200 Ländern ein. Dazu zählen hoch entwickelte, jedoch auch die ärmsten Länder der Welt. Sie verfügen über sehr unterschiedliche Kontrollverfahren und -normen. Das Abwägen der Anforderungen der Gemeinschaftsvorschriften an Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit gegen die so viele Länder betreffenden Verpflichtungen der Gemeinschaft in Handel und humanitären Belangen ist komplex und schwierig.

Darüber hinaus wird die künftige Erweiterung der Gemeinschaft der Zuständigkeit der Kommission noch eine weitere Dimension hinzufügen. Es ist klar, dass viele der Kandidatenländer noch ernsthafte Anstrengungen unternehmen müssen, bevor sie ihre Kontrollsysteme auf den in der Gemeinschaft erforderlichen Stand gebracht haben. Die Kommission wird sie unterstützen müssen, damit sie dieses Ziel erreichen.

#### *Gemeinschaftsrahmen für nationale Kontrollsysteme*

27. Das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit stellt fest, dass ein harmonisierteres Konzept für den Betrieb der in den Mitgliedstaaten verwendeten Systeme zur Überwachung und Durchsetzung von Gemeinschaftsvorschriften erforderlich ist. Deshalb wird dort die Schaffung eines Gemeinschaftsrahmens für nationale Kontrollsysteme vorgeschlagen, mit dem der Standard im Bereich der Lebensmittelsicherheit EU-weit angehoben werden sollen.
28. In dieser Verordnung schlägt die Kommission die Einführung eines neuen Konzepts vor, nach dem die drei Aspekte der Kontrolle – die Überprüfung der Umsetzung, die Entgegennahme der Berichte der Mitgliedstaaten und die Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen – zu einem integrierten Kontrollprozess für alle Futter- und Lebensmittel verbunden werden sollen. Gemäß diesem neuen Konzept wird der Kontrollzyklus vier Hauptstufen umfassen.

#### Stufe 1:

Die Kommission wird in Absprache mit den Mitgliedstaaten und unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips allgemeine Leitlinien zu Struktur und Organisation integrierter nationaler Kontrollsysteme sowie zu Anwendungsbereich, Inhalt und Ausführung nationaler Kontrollpläne erstellen. Damit soll ein harmonisiertes Konzept für die Kontrollen gefördert werden, das den gesamten Bereich der Gemeinschaftsvorschriften abdeckt und alle Sektoren auf allen Stufen der Futter- und Lebensmittelherstellungskette umfasst. Diese Leitlinien werden zur Anwendung vorbildlicher Verfahren hinsichtlich der oben dargestellten wichtigsten Grundsätze auf allen Stufen der Kontrollsysteme in den einzelnen Mitgliedstaaten anregen und die wichtigsten Leistungsindikatoren vorgeben, die bei Bewertung und Audit nationaler Kontrollpläne zu berücksichtigen sind.

Stufe 2:

Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen integrierten mehrjährigen nationalen Kontrollplan zu erstellen, diesen Plan stets auf dem neuesten Stand zu halten und ihn der Kommission auf Anfrage vorzulegen. Diese Pläne werden erstmals ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung durchgeführt.

Stufe 3:

Auf der Grundlage des jeweiligen mehrjährigen nationalen Kontrollplans wird die Kommission regelmäßig ein allgemeines Audit der Kontrolltätigkeit jedes einzelnen Mitgliedstaats durchführen, das ausgewählte Kontrollen auf regionaler, lokaler und Unternehmensebene zur Überprüfung einzelner Aspekte des Kontrollsystems umfassen kann. Dieses allgemeine Audit kann gegebenenfalls durch weitere Audits spezifischer Sektoren oder besonders kritischer Kontrollstellen, einschließlich der Untersuchung von Notfällen oder neuen Entwicklungen, ergänzt werden.

Stufe 4:

Ein Jahr nach der Umsetzung des Kontrollplans und danach jährlich legen die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht vor, erforderlichenfalls mit einer Aktualisierung des ursprünglichen Plans hinsichtlich folgender Punkte: a) neue Vorschriften oder Änderungen von Vorschriften mit dem Ziel, die Anforderungen der Gemeinschaft zu erfüllen, b) wichtige Änderungen der Struktur und Funktionsweise der Kontrollsysteme und c) Anpassungen der Kontrollpläne. Nachfolgende Audits in den Mitgliedstaaten wird die Kommission auf der Grundlage der aktualisierten Pläne vornehmen.

Die Kommission wird auf der Grundlage der Berichte der Mitgliedstaaten, der Ergebnisse von Kommissions-Audits und anderer relevanter Aspekte einen allgemeinen Bericht über den gesamten Betrieb der nationalen Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten erstellen, den sie dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegt und veröffentlicht.

29. Dieses neue Kontrollkonzept wird eine Reihe wichtiger Vorteile haben. Es wird den Mitgliedstaaten ermöglichen, ihre Kontrolltätigkeit mit einem klaren Verständnis dessen zu planen und durchzuführen, was auf Gemeinschaftsebene und in einem allgemeinen integrierten Gemeinschaftsrahmen erwartet wird. Die geltenden Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittelsicherheit, Tierernährung, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit umfassen eine sehr große Palette vielfältiger Anforderungen. Die Mitgliedstaaten äußern manchmal Bedenken, dass die Kriterien und Benchmarks, mit deren Hilfe ihre Kontrollsysteme von der Kommission kontrolliert und bewertet werden, nicht immer eindeutig sind und konsequent angewendet werden. Das neue Konzept wird diesen Bedenken Rechnung tragen.

Die Kommission wird die ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen durch die Bündelung ihrer verschiedenen bereits bestehenden Kontrolltätigkeiten in einem umfassenden, integrierten Verfahren wirksamer nutzen können. Dieses Konzept wird auch gewährleisten, dass alle wichtigen in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Bestimmungen regelmäßig überprüft werden und dass keine großen Lücken im Kontrollprozess auftreten.

Für die Verbraucher wird das neue Konzept transparenter und verständlicher sein. Die Veröffentlichung der Berichte über die gesamte Durchführung der nationalen Kontrollpläne in den Mitgliedstaaten und der Ergebnisse der Audits durch Sachverständige der Kommission wird ein klares Bild darüber bieten, wie die Gemeinschaftsvorschriften im Bereich der Lebensmittelsicherheit umgesetzt werden und was Kommission und Mitgliedstaaten tun, um einen ausreichenden Verbraucherschutz zu gewährleisten und Futter- und Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit zu verbessern.

### *Gemeinschaftskontrollen in Drittländern*

30. Die Europäische Union führt Futter- und Lebensmittel, Pflanzen und Tiere aus über 200 Ländern ein. Gemäß den geltenden Vorschriften muss die Kommission
  - a) überprüfen, dass die zuständigen Behörden in diesen Ländern in der Lage sind sicherzustellen, dass die Anforderungen der Gemeinschaft hinsichtlich aller in die EU ausgeführter Produkte erfüllt werden,
  - b)im Fall bestimmter Produkte einzelne Herstellungsbetriebe inspizieren, von denen derzeit etwa 13 500 für Ausfuhren in die Gemeinschaft zugelassen sind,
  - c)regelmäßig die Funktionsweise der etwa 290 bestehenden Grenzkontrollstellen überwachen, die spezielle Kontrollen aller Einfuhren von Tieren, Erzeugnissen und Lebensmitteln tierischen Ursprungs am Ort ihrer Einfuhr in die Gemeinschaft durchführen, und jede neue Grenzkontrollstelle ist im Hinblick auf ihre Zulassung zu überprüfen.
31. Dies bedeutet für die Kommission eine umfangreiche Palette von Aufgaben. Aufgrund ihrer begrenzten Ressourcen müssen unbedingt Prioritäten gesetzt werden. Ein stärker integriertes Konzept für Kontrollen, wonach Drittländer einem Audit auf der Grundlage von Kontrollplänen vergleichbar den für die Mitgliedstaaten vorgesehen unterzogen würden, würde den gesamten Prozess erleichtern. Zu diesem Zweck können Drittländer in vier große Kategorien untergliedert werden:
  - die Bewerberländer, die derzeit in Beitrittsverhandlungen mit der Europäischen Union stehen;

- die Länder, die mit der Gemeinschaft veterinärhygienische und pflanzenschutzrechtliche Abkommen abgeschlossen haben (Kanada, USA, Neuseeland, Chile und Schweiz); gemäß diesen Abkommen haben die Vertragsparteien akzeptiert, dass bestimmte Rechtsvorschriften im Bereich der Lebensmittelsicherheit und des Tierschutzes einen gleichwertigen Schutz der Verbrauchergesundheit und der Tiergesundheit bieten;
- die drei Länder, die spezielle Abkommen mit der Gemeinschaft geschlossen haben (Norwegen, Island und die Färöer), nach denen Einfuhren aller oder bestimmter Erzeugnisse (z. B. Fischereierzeugnisse aus Island) gemäß dem entsprechenden Abkommen behandelt werden;
- alle übrigen Drittländer, von denen viele nur in sehr geringem Umfang in die Gemeinschaft exportieren.

### 32. Bewerberländer

Die Kommission hat ihre Kontrolltätigkeit in den Bewerberländern im Vorgriff auf die Erweiterung verstärkt. Derzeit erstrecken sich ihre Kontrollbefugnisse nur auf diejenigen Sektoren und Betriebe, die für Ausfuhren in die EU zugelassen sind; verglichen mit den nationalen Sektoren insgesamt sind diese Sektoren im Allgemeinen klein. Mit den meisten Bewerberländern ist jedoch vereinbart worden, dass die Kontrollen des Lebensmittel- und Veterinäramts nunmehr auf alle Bereiche der Futter- und Lebensmittelherstellung, der Tier- und der Pflanzenproduktion ausgedehnt werden sollen. Daher hat sich die Rolle der Kommission hinsichtlich der Bewerberländer in den letzten Jahren erheblich verändert, sie muss wichtige zusätzliche Zuständigkeiten übernehmen und in diesen Ländern ihre Kontrollen wie in den Mitgliedstaaten auf die gesamte Herstellungskette ausdehnen.

Ein großer Teil der Futter- und Lebensmittel, Pflanzen und Tiere, die derzeit in die Gemeinschaft eingeführt werden, insbesondere die stärker risikobehafteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs und lebende Tiere, kommen bereits aus den Bewerberländern.

### 33. Länder, mit denen ein bilaterales Abkommen geschlossen wurde

Mit den USA, Kanada, Neuseeland, Chile und der Schweiz sind Veterinärabkommen abgeschlossen worden. Diese Abkommen stellen einen Rahmen dar, in dem die Vertragsparteien vereinbaren können, dass ihre jeweiligen Rechtsvorschriften in Bezug auf bestimmte Tiere und Erzeugnisse für Handelszwecke ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.

Was Mercosur betrifft, so wurde auf dem jüngsten EU-Mercosur-Gipfel am 17. Mai 2002 in Madrid vereinbart, Verhandlungen zwischen der EU und den Mercosur-Ländern über gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen aufzunehmen. Diese Verhandlungen sollen Teil des einmaligen Vertragsabschlusses im Rahmen des künftigen biregionalen Assoziierungsabkommens sein.

Gegenwärtig umfassen die einzelnen Abkommen gesundheitspolizeiliche Maßnahmen für die meisten lebenden Tiere und für Waren, die Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, außer für bestimmte, in den Abkommen aufgeführte Punkte (z. B. bestimmte Rückstände, Zusatzstoffe, Kennzeichnung). Derzeit ist die Anzahl an Erzeugnissen, für die eine vollständige Gleichwertigkeit vereinbart wurde, beschränkt. Somit muss die Kommission zwei verschiedene Standards anwenden, wenn sie den Betrieb von Kontrollsystemen im Zusammenhang mit dem Handel mit diesen Ländern überprüft. Bei den Erzeugnissen, für die eine vollständige Gleichwertigkeit vereinbart wurde, muss die Kommission überprüfen, ob die Kontrollsysteme in diesen Ländern entsprechend den im jeweiligen nationalen Recht festgelegten Standards betrieben werden. Bei anderen Erzeugnissen führt sie Inspektionen durch, um zu überprüfen, ob die Kontrollsysteme gewährleisten können, dass die Anforderungen der Gemeinschaftsvorschriften hinsichtlich derjenigen Aspekte erfüllt werden, für die noch keine Gleichwertigkeit vereinbart worden ist. Die zunehmende Belastung aufgrund dieses dualen Systems von Kontrollen erfordert entsprechende Maßnahmen.

Daher scheint es angezeigt, ein allgemeines, umfassendes Audit für jedes dieser Länder durchzuführen, bei dem alle wichtigen Sektoren abgedeckt werden, die Erzeugnisse in die EU ausführen. Wie im Fall der Mitgliedstaaten würden die Behörden in den Ländern, die Vertragsparteien sind, über einen Plan verfügen, in dem Struktur, Organisation und Funktionsweise der Kontrollsysteme für die wichtigsten Erzeugnisse erläutert sind, die in die EU ausgeführt werden. Auf dieser Grundlage würden dann die Audits durchgeführt. Sofern sich aus diesen allgemeinen Audits besondere Fragen ergeben, können diese anschließend in zusätzlichen, spezifischeren Audits geprüft werden.

Das gleiche Verfahren wird im Großen und Ganzen auf die drei anderen Länder angewandt, mit denen die Gemeinschaft spezielle Abkommen geschlossen hat.

#### 34. Sonstige Drittländer

Rund 190 sonstige Drittländer exportieren Futter- und Lebensmittel, Pflanzen oder Tiere in die EU. Die Kommission kann aufgrund ihrer beschränkten Ressourcen nicht allen ihren Verpflichtungen hinsichtlich der Evaluierung der zuständigen Behörden und der Kontrolle von Betrieben in diesen Ländern nachkommen.

Es scheint daher angezeigt, in diesen Ländern auf der Grundlage von Kontrollplänen wie den für die Mitgliedstaaten vorgesehenen Audits hinsichtlich der Erzeugnisse durchzuführen, die sie in die Gemeinschaft ausführen.

Derzeit verifiziert die Kommission die von Drittländern gegebenen Garantien mit Hilfe von Schriftverkehr, Fragebogen, Berichten über die Durchführung der Kontrollen sowie Vorortinspektionen zu jeder Produktkategorie, für die eine Genehmigung für Einfuhren aus dem jeweiligen Drittland in die Gemeinschaft vorliegt. Dieser Informationsaustausch entspricht den in Artikel 4 und 7 sowie Anhang B Ziffer 3 des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (SPS) vorgesehenen Maßnahmen.

Nach der neuen Regelung werden exportierende Drittländer verpflichtet, einen Kontrollplan zu führen, der genaue und aktuelle Informationen über die allgemeine Organisation und das Management der einschlägigen Kontrollsysteme enthält, außerdem aktuelle Aufzeichnungen über die Anwendung dieser Systeme; alle diese Unterlagen sind der Kommission auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Die Kontrollpläne und Aufzeichnungen treten an die Stelle des vor dem Kontrollbesuch auszufüllenden Fragebogens, außer in Sonderfällen, in denen zusätzliche Informationen erforderlich sind, die nicht durch den Standardplan oder die Aufzeichnungen abgedeckt sind. Der Kontrollplan muss angemessen sowie technisch und wirtschaftlich durchführbar sein, unter Berücksichtigung der besonderen Situation des Drittlandes und der Art der in die Gemeinschaft ausgeführten Produkte. Es werden Leitlinien für die Erstellung dieser Kontrollpläne und Aufzeichnungen ausgearbeitet und den Drittländern zur Verfügung gestellt, um ihnen die Einhaltung dieser Anforderung zu erleichtern. Die Audits der Kommission werden dann auf der Grundlage dieser Pläne von einem multidisziplinären Inspektionsteam in den wichtigsten Sektoren durchgeführt, die in die EU ausführen. Die Häufigkeit dieser Kontrollbesuche sollte aufgrund des Risikos festgelegt werden: Wird auf der Grundlage einer Bewertung der Art der Erzeugnisse, der von einem Drittland gegebenen Garantien und gegebenenfalls der Aufzeichnungen über die Vorgeschichte bei der Erfüllung der Anforderungen ein höheres Risiko angenommen, wird die Häufigkeit der Audits erhöht. Sofern sich aus diesen allgemeinen Audits besondere Fragen ergeben, können diese anschließend in zusätzlichen, spezifischeren Audits geprüft werden.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die zuständigen Behörden in einigen weniger entwickelten Ländern größere Probleme dabei haben können, ihre Kontrollsysteme so zu organisieren, dass sie den Gemeinschaftsstandards entsprechen. In diesen Fällen steht die Kommission häufig vor einem Dilemma. Handelt sie nach dem Buchstaben des Gesetzes, muss sie vorschlagen, die Einfuhren aus diesen Ländern gemäß dem Vorsorgeprinzip zu stoppen. Die fraglichen Erzeugnisse sind jedoch oft eine der wenigen dort zur Verfügung stehenden Quellen für Deviseneinnahmen, und ein Einfuhrverbot hat in vielen Fällen schwerwiegende wirtschaftliche Folgen, nicht nur für die betroffenen Unternehmen, sondern für das gesamte Land.

Die Kommission wird versuchen, Länder, die sich in einer solchen Situation befinden, zu unterstützen und gleichzeitig zu gewährleisten, dass der Schutz der Verbrauchergesundheit nicht gefährdet wird. Beispielsweise könnten Drittländer zusätzlich durch Gemeinschaftsbeihilfen und Ausbildungsprogramme unterstützt werden, die ihnen dabei helfen, die besten Verfahren zur Erreichung der Gemeinschaftsstandards zu finden und besondere Kontrolllösungen zu ermitteln, die das Risikopotenzial bestimmter Erzeugnisse deutlicher erkennen lassen.

## VI. ANALYSE DES VORSCHLAGS

35. Der beiliegende Vorschlag zielt darauf ab, die geltenden Gemeinschaftsvorschriften über amtliche Kontrollen zu überarbeiten. Durch eine derartige Überarbeitung werden Diskrepanzen zwischen den verschiedenen Teilen des geltenden Gemeinschaftsrechts ausgeräumt und Schlupflöcher in bestimmten Bereichen des Futter- und Lebensmittelrechts geschlossen. Die daraus resultierende Harmonisierung aller Sektoren des Futter- und Lebensmittelrechts wird zu mehr Transparenz führen.
36. Mit der Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit wurde bereits eine Reihe von Problemen für alle Bereiche des Futter- und Lebensmittelrechts gelöst. Diese werden daher im vorliegenden Vorschlag nicht weiter berücksichtigt. Dies gilt für:
  - die grundlegenden Begriffsbestimmungen des Futter- und Lebensmittelrechts;
  - die grundlegende Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen;
  - Verfahren zur Durchführung von Sofortmaßnahmen;
  - Informationen, die der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten in Fällen zur Verfügung zu stellen sind, in denen Futter- oder Lebensmittel eine ernsthafte Gefährdung für die Gesundheit darstellen.

### *Amtliche Kontrollen durch die Mitgliedstaaten*

#### 37. Zielsetzungen und allgemeine Pflichten

Ziel der von den Mitgliedstaaten durchgeführten amtlichen Kontrollen ist es, das Futter- und Lebensmittelrecht durchzusetzen und festzustellen, ob die Futter- und Lebensmittelunternehmer auf allen Stufen von Herstellung, Verarbeitung und Vertrieb die entsprechenden Vorschriften einhalten. Zu diesem Zweck sind die unterschiedlichen zur Verfügung stehenden Kontrollmethoden, wie zum Beispiel Inspektionen, Überwachung, Verifizierung, Audits, Probenahme und Untersuchung der Proben anzuwenden. Die Intensität dieser Kontrollen hängt von vielen Faktoren ab: Neben einem grundlegenden Routineüberwachungsprogramm sind festgestellte Risiken im Zusammenhang mit bestimmten Ausgangsstoffen für Futter- oder Lebensmittel bzw. mit Unternehmen im Bereich Futter- und Lebensmittel, die Eigenkontrolle der Futter- und Lebensmittelunternehmen, Fälle eines Verdachts auf Verstoß und mögliche betrügerische Praktiken zu berücksichtigen.

#### 38. Zuständige Behörden

Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Durchführung der amtlichen Kontrollen zuständig sind. Diese zuständigen Behörden müssen eine Reihe operationeller Kriterien erfüllen, die ihre Effizienz, Wirksamkeit und Unparteilichkeit gewährleisten. Sie müssen insbesondere über eine ausreichende Anzahl entsprechend qualifizierter Mitarbeiter verfügen oder Zugang zu solchen haben. Es muss sichergestellt sein, dass dieses Personal auch unter extremen Bedingungen möglicher Futter- und Lebensmittelnotfälle ordnungsgemäß arbeiten kann. Dazu müssen Notfallpläne aufgestellt und muss das Personal so geschult werden, dass es diese Pläne ausführen kann. Audits, die einer unabhängigen Überprüfung unterzogen werden, sollen gewährleisten, dass die zuständigen Behörden den Anforderungen dieser Verordnung gerecht werden.

Außerdem sind geeignete Koordinierungsverfahren einzurichten, damit die verschiedenen an den amtlichen Kontrollen beteiligten Stellen sinnvoll zusammenarbeiten. Dies ist besonders wichtig in Mitgliedstaaten mit einer dezentralen Struktur, wo eine wirksame und effiziente Koordinierung zwischen der zentralen zuständigen Behörde und der Behörde/den Behörden, der/denen die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen übertragen wurde, unbedingt erforderlich ist.

39. Übertragung von Kontrollaufgaben an nichtstaatliche Kontrollstellen

Mehrere Mitgliedstaaten haben bestimmte Kontrollaufgaben an nichtstaatliche Stellen übertragen. Dies gilt insbesondere für die Laboruntersuchung amtlicher Proben. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass auch andere Aufgaben an solche Stellen delegiert werden. Sofern Mitgliedstaaten Zuständigkeiten übertragen, muss gewährleistet sein, dass ein hohes Verbraucherschutzniveau beibehalten wird. Zu diesem Zweck sieht der Vorschlag vor, dass Stellen, denen die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen übertragen wird, gemäß streng festgelegten Bedingungen und gemäß international anerkannten Regeln arbeiten, die ihre Kompetenz und Unabhängigkeit gewährleisten.

Außerdem ist vorzusehen, dass bestimmte Kontrollaufgaben nichtstaatlichen Stellen nicht übertragen werden können. Daher ist ein Verfahren vorgesehen, mit dessen Hilfe auf Gemeinschaftsebene festgelegt wird, welche Aufgaben solchen Stellen übertragen (bzw. nicht übertragen) werden können.

40. Probenahme und Analyse

Es muss dringend dafür gesorgt werden, dass die Ergebnisse der amtlichen Probenahmen und der Analyse nach einheitlichen Prinzipien gewonnen werden. Dies wird durch die geltenden Gemeinschaftsvorschriften nicht immer gewährleistet. Idealerweise sollten alle Probenahme- und Analyseverfahren harmonisiert werden, kurzfristig ist dieses Ziel allerdings realistischerweise nicht zu erreichen. Der Vorschlag sieht vielmehr vor, den Laboratorien die Verwendung – soweit verfügbar – von Analysemethoden vorzuschreiben, die nach internationalen Protokollen, einschließlich der auf Leistungskriterien basierenden, validiert sind, wie etwa den vom Europäischen Normenausschuss (CEN), der Internationalen Normenorganisation (ISO) und der International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale Union für reine und angewandte Chemie – IUPAC) anerkannten Protokollen. Es sollte außerdem ein Verfahren geben, das es der Kommission erlaubt, Probenahme- und Analyseverfahren zu erarbeiten. Die Laboratorien, die für die Analyse amtlicher Proben benannt sind, müssen nach den für diesen Zweck erstellten entsprechenden internationalen Standards zugelassen sein.

Bei der Erarbeitung, Harmonisierung und Validierung von Probenahme- und Analyseverfahren bzw. bei der Erstellung von Leistungsindikatoren für solche Verfahren spielen das Rahmenprogramm der Kommission und die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) bereits heute eine wichtige Rolle, ihre Möglichkeiten könnten künftig noch umfassender genutzt werden, entweder in Zusammenarbeit mit den genannten internationalen Gremien oder unabhängig von diesen.

Zur Sicherstellung eines hohen Standards bei der Probenahme und Analyse stützt sich der Vorschlag teilweise auf die Arbeit des CEN. Dieses Normierungsgremium ist auch im Lebensmittelsektor tätig. Bisher beschränkt sich seine Tätigkeit auf die Entwicklung von Analyseverfahren, von denen einige aus ISO hervorgegangen sind. Eine Reihe von EN-Normen des CEN bezieht sich auf die Organisation von Kontrollen. Dies gilt insbesondere für die Validierung von Analyseverfahren sowie den Betrieb und die Akkreditierung von Kontrollstellen. Diese Normen besitzen einen international anerkannten Status, der ihre Verwendung in diesem Zusammenhang voll rechtfertigt.

#### 41. Notfallpläne

Die Erfahrung hat gezeigt, dass zum unverzüglichen Handeln und in Notfallsituationen Infrastrukturen, Material und Humanressourcen erforderlich sind, die kurzfristig und für einen bestimmten Zeitraum mobilisiert werden können. Wenn die Zuständigkeiten auf verschiedene Dienste oder Abteilungen aufgeteilt sind, ist ein hohes Maß an Koordinierung notwendig. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird die Verpflichtung eingeführt, durch die Erstellung von Notfallplänen für ein wirksames Krisenmanagement in Futter- und Lebensmittelnotfällen zu sorgen.

#### 42. Futter- und Lebensmitteleinfuhren

In bestimmten Sektoren, darunter insbesondere im Veterinärsektor, werden bereits Durchführungsbestimmungen angewandt, um sicherzustellen, dass eingeführte Erzeugnisse wirksam kontrolliert werden. Die Erzeugnisse dieses Sektors (Erzeugnisse tierischen Ursprungs) sind an zugelassenen EU-Grenzkontrollstellen vorzustellen und einer Dokumentenprüfung sowie einer Nämlichkeits- und Warenkontrolle gemäß einem Schema zu unterziehen, dessen Grundsätze auf EU-Ebene festgelegt sind. Außerdem liegen Bestimmungen für in der Durchfuhr befindliche Erzeugnisse und für Erzeugnisse vor, die vorübergehend auf den Hoheitsgebieten der Gemeinschaft gelagert werden. Dies funktioniert ordnungsgemäß, und es besteht kein Grund, das System zu ändern.

Für andere Futter- und Lebensmittel als diejenigen tierischen Ursprungs gibt es kein harmonisiertes gemeinschaftsweites Konzept für Einfuhrkontrollen. Der vorliegende Vorschlag zielt darauf ab, ein Kontrollsystem für diese Erzeugnisse einzuführen, das sich auf folgende Grundsätze stützt:

- a) Die Mitgliedstaaten führen regelmäßige Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln durch, die in den zollrechtlich freien Verkehr der Gemeinschaft überführt werden sollen. Diese Kontrollen werden auf der Grundlage eines auf statistischen Erhebungen basierenden Probenahmeplans organisiert. Sie können an jeder Stelle im Vertriebsprozess der Waren durchgeführt werden: Vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr oder danach, zum Beispiel in den Räumlichkeiten des Importeurs, während der Verarbeitung oder im Einzelhandel. In jedem Fall arbeiten die Zolldienste und die für die Kontrolle der Futter- und Lebensmitteleinfuhren zuständige Behörde eng zusammen.

- b) Außerdem wird vorgeschlagen, auf Gemeinschaftsebene eine Liste von prioritär zu behandelnden Futter- und Lebensmitteln aufzustellen, bei denen erfahrungsgemäß Gefährdungen auftreten können (zum Beispiel Aflatoxine in bestimmten Futter- und Lebensmitteln). Solche Futter- und Lebensmittel sind zum Zweck der erforderlichen Kontrollen in einer speziell dafür bestimmten und ausgerüsteten Grenzkontrollstelle vorzustellen. Diese Kontrollen sind durchzuführen, bevor die Waren in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden.

Zusätzlich sieht der Vorschlag für Futter- und Lebensmittel aus Drittländern, die in Freizonen oder Freilager eingebracht oder in Versandverfahren, Zollagerverfahren, aktive Veredelung, Umwandlungsverfahren oder vorübergehende Verwendung überführt werden, die Möglichkeit amtlicher Kontrollen auch im Rahmen dieser einzelnen Zollverfahren vor.

Mit dem vorliegenden Vorschlag sollen außerdem die wichtigsten Kontrollen, die zur Sicherstellung der Futtermittelsicherheit erforderlich sind, entsprechend den für Lebensmittel entwickelten besser definiert werden.

#### 43. Finanzierung amtlicher Kontrollen

Derzeit gibt es in zwei Sektoren ein System zur Erhebung von Kontrollgebühren, nämlich im Veterinärsektor und im Futtermittelsektor. Im Veterinärsektor werden Pauschalbeträge erhoben, von denen abgewichen werden kann, um örtliche Unterschiede hinsichtlich der Faktoren zu berücksichtigen, die zur Berechnung des Pauschalbetrags herangezogen werden (Löhne, Beförderungskosten usw.). Die Gebühren im Veterinärsektor wurden zwar eingeführt, damit Unterschiede unter den Mitgliedstaaten vermieden werden, die zu Verzerrungen führen können, doch hat die Erfahrung gezeigt, dass zwischen und in bestimmten Fällen auch innerhalb von Mitgliedstaaten weiterhin große Unterschiede bestehen. Mit dem System wurde nicht immer das erwünschte Ziel erreicht.

Im Futtermittelsektor können für bestimmte, genau festgelegte Kontrollaufgaben Gebühren erhoben werden. Die für diesen Sektor geltende Richtlinie legt keine Pauschalgebühr für die Gemeinschaft fest, sondern überlässt dies den Mitgliedstaaten, die bestimmte Kriterien bei der Festlegung von Pauschalbeträgen befolgen müssen. Die Regeln zur Festsetzung dieser Grundsätze wurden erst vor relativ kurzer Zeit verabschiedet (Entscheidung 98/728 des Rates vom 14. Dezember 1998 über eine Gemeinschaftsregelung für Gebühren im Futtermittelsektor).

Angesichts der bisherigen Erfahrungen wird vorgeschlagen, Grundsätze für die Finanzierung amtlicher Kontrollen festzulegen; insbesondere wird angeregt, dass:

- die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass für die Organisation der amtlichen Kontrollen ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen;

- sofern den Futter- und Lebensmittelunternehmern Inspektionsgebühren in Rechnung gestellt werden, gemeinsame Grundsätze für die Festlegung solcher Gebühren beachtet werden;
- sofern die amtlichen Kontrollen Verstöße gegen das Futter- und Lebensmittelrecht ergeben, die zusätzlichen Kosten für durch solche Verstöße möglicherweise erforderlich werdende intensivere Kontrollen von dem betroffenen Futter- oder Lebensmittelunternehmer getragen werden;
- eine gewisse Flexibilität gegeben ist, um die Interessen kleiner Unternehmen berücksichtigen zu können.

#### 44. Amtliche Bescheinigung

Innerhalb der Gemeinschaft, wo freier Warenverkehr besteht, ist es nicht erforderlich, dass Futter- und Lebensmittelsendungen systematisch von amtlichen Bescheinigungen der zuständigen Behörde begleitet werden.

Es gibt jedoch zwei Bereiche, in denen eine amtliche Bescheinigung vorgesehen werden kann: (a) unter außergewöhnlichen Umständen, wenn innerhalb der Gemeinschaft ein Futter- oder Lebensmittelnotfall eintritt, und (b) damit von den Behörden in ausführenden Drittländern bestätigt wird, dass die Waren den EU-Normen oder diesen gleichwertigen Normen entsprechen.

Damit diese Bereiche geregelt werden, sieht der Vorschlag ein Verfahren zur Festlegung der Fälle und Bedingungen vor, in bzw. unter denen eine amtliche Bescheinigung zu gewährleisten ist.

#### *Referenzlaboratorien*

45. Nach den geltenden Gemeinschaftsvorschriften wurde eine Reihe von Gemeinschaftsreferenzlaboratorien (GRL) eingerichtet. Sie arbeiten mit finanzieller Unterstützung der Gemeinschaft. Diese Laboratorien spielen eine große Rolle bei der Sicherstellung eines hohen Verbraucherschutzniveaus. Sie liefern zum Beispiel den nationalen Referenzlaboratorien nähere Informationen über Analyseverfahren, organisieren vergleichende Tests, koordinieren innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs die praktischen und wissenschaftlichen Arbeiten zur Entwicklung neuer Analyseverfahren, führen Schulungen durch und unterstützen die Kommission in technischer Hinsicht. Derzeit gibt es Gemeinschaftsreferenzlaboratorien für die Untersuchung auf Rückstände (vier Laboratorien), die Untersuchung von Milch, die Quantifizierung von Biotoxinen in Muscheln, die Untersuchung von Schalentieren auf das Vorhandensein von schädlichen Viren, für die Überwachung von Zoonosen (Salmonella) und für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE).

Der vorliegende Vorschlag legt Verfahren fest, anhand deren sichergestellt wird, dass diese Laboratorien ihre Arbeit fortsetzen können und erforderlichenfalls neue Laboratorien eingerichtet werden.

Für jedes GRL ist ein nationales Referenzlaboratorium je Mitgliedstaat einzurichten. Diese Laboratorien übernehmen die Aufgabe der Kommunikationsschaltstelle zwischen dem GRL und allen amtlichen Laboratorien in den Mitgliedstaaten. Daher spielen die nationalen Referenzlaboratorien eine große Rolle bei der Sicherstellung eines einheitlichen Niveaus der Untersuchungsergebnisse amtlicher Proben.

### *Amtshilfe*

46. Die Amtshilfe zwischen den Kontrollbehörden der Mitgliedstaaten ist ein wichtiger Bestandteil der Gemeinschaftsvorschriften. Dadurch ist eine wirksame Koordination zu gewährleisten, wenn mehr als ein Mitgliedstaat Maßnahmen ergreifen müssen (z. B. Futter- und Lebensmittelnotfälle oder Verstöße, die zwei oder mehr Mitgliedstaaten betreffen).

Dieser Aspekt wird zwar in den Vorschriften für die verschiedenen betroffenen Sektoren berücksichtigt, doch wird er unterschiedlich aufgefasst, was zu unnötigen Unterschieden führt. Im vorliegenden Vorschlag wird ein einheitliches System auf der Grundlage der folgenden Prinzipien festgelegt:

- a) Die Mitgliedstaaten benennen eine Verbindungsstelle, deren Aufgabe darin besteht, bei Kommunikation, Übermittlung und Empfang von Ersuchen um Amtshilfe behilflich zu sein und diese zu koordinieren.
- b) Nach Erhalt eines begründeten Ersuchens nimmt die Verbindungsstelle mit den entsprechenden Behörden Kontakt auf, die dann dafür sorgen, dass die ersuchende Stelle alle erforderlichen Informationen und Unterlagen erhält, damit sie die Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts verifizieren kann.
- c) Erforderlichenfalls suchen die verschiedenen beteiligten Stellen gemeinsam Mittel und Wege, das Problem zu lösen.

Das Verfahren gilt für den Austausch aller Informationen, mit Ausnahme derjenigen, die nicht freigegeben werden dürfen, weil sie Gegenstand von Gerichtsverfahren sind.

### *Nationale Kontrollpläne*

47. Wie oben bereits erläutert, sieht der Vorschlag die Erstellung nationaler Kontrollpläne vor, in denen die nationalen Kontrollsysteme und -tätigkeiten global und umfassend dargelegt sind. Diese Pläne sind anhand von Leitlinien zu erstellen, die von der Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten ausgearbeitet werden.
48. Die Mitgliedstaaten werden ersucht, jährlich über die Ergebnisse der im vorangegangenen Jahr durchgeführten Kontrollen Bericht zu erstatten. Erforderlichenfalls sind die Kontrollpläne entsprechend diesen Ergebnissen anzupassen. Die Kommission wird dann anhand dieser aktualisierten Pläne regelmäßig Audits in den Mitgliedstaaten durchführen.

### *Tätigkeit der Gemeinschaft*

#### 49. Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten

Bisher wurden Kontrollen der Gemeinschaft in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage des Auftrags durchgeführt, den die Kommission in den verschiedenen sektorbezogenen Richtlinien erhalten hat. Dieses System hat nicht immer die globale Evaluierung der Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten ermöglicht.

Die mit diesem Vorschlag geschaffene einzige Rechtsgrundlage wird zusammen mit der Erstellung der Kontrollpläne den Kontrolldiensten der Gemeinschaft ermöglichen, ein globales Audit der Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten durchzuführen. Diese Audits werden global durchgeführt, damit die laufenden Fortschritte bei der Erreichung des erforderlichen Niveaus an Kontrollen der zuständigen Dienste in den Mitgliedstaaten verifiziert werden kann. Die Audits können erforderlichenfalls durch spezifischere Audits und Inspektionen in einem besonderen Sektor oder wegen eines besonderen Problems ergänzt werden.

#### 50. Gemeinschaftskontrollen in Drittländern

Das Volumen eingeführter Futter- und Lebensmittel ist beträchtlich. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Ressourcen ist es ausgeschlossen, dass alle Unternehmer in Drittländern, die mit Futter- und Lebensmittelausfuhren zu tun haben, von den Inspektoren des Lebensmittel- und Veterinäramts systematisch einzeln kontrolliert werden. Daher sieht der Vorschlag ein System vor, das die Kontrollbehörden in Drittländern verpflichtet zu garantieren, dass die in die EU ausgeführten Futter- und Lebensmittel die Vorschriften des gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrechts oder aber Bestimmungen erfüllen, die als gleichwertig mit diesem gelten.

Zu diesem Zweck schreibt der Vorschlag vor, dass Drittländer für die Erzeugnisse, die sie in die EU ausführen, über Kontrollpläne ähnlich denen verfügen, die für die Mitgliedstaaten vorgesehen sind. Diese Pläne bilden die Grundlage für nachfolgende Audits und Inspektionen der Kommission, die in einem multidisziplinären Rahmen für die wichtigsten in die EU ausführenden Sektoren durchgeführt werden. Erforderlichenfalls können die Kontrollteams der Gemeinschaft spezifischere Inspektionen und Audits in einzelnen Sektoren durchführen. Dieselben Grundsätze gelten für lebende Tiere und Pflanzen.

## 51. Kontrollen von Drittländern in der Gemeinschaft

Ebenso wie das Lebensmittel- und Veterinäramt berechtigt ist, in Drittländern Kontrollen durchzuführen, um die Erfüllung des gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrechts oder die Gleichwertigkeit der im Drittland geltenden Bestimmungen zu verifizieren, sind die Behörden von Drittländern berechtigt, Kontrollen in den Mitgliedstaaten durchzuführen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass es in manchen Fällen nützlich ist, dafür zu sorgen, dass Vertreter des Lebensmittel- und Veterinäramts die Teams aus Drittländern bei ihren Besuchen in Mitgliedstaaten begleiten. Diese Vertreter können den Mitgliedstaaten sowohl bei der Bereitstellung von Informationen und Angaben behilflich sein, die auf Gemeinschaftsebene vorliegen und im Rahmen der Kontrolle durch das Drittland nützlich sein können. Im vorliegenden Vorschlag ist ein Verfahren für derartige Hilfestellung vorgesehen.

*Schulung von Kontrollbeamten*

52. Das integrierte und globale Konzept für die Futter- und Lebensmittelsicherheit setzt bei den Kontrollbehörden große Kompetenz und Fachwissen voraus: Sie müssen umfassende Kenntnis der verschiedenen Gefahrenquellen besitzen (chemische, biologische und physikalische), die auf den verschiedenen Stufen der Futter- und Lebensmittelherstellungskette auftreten können. Sie müssen auch die Marktmechanismen verstehen, nach denen die Zutaten für zusammengesetzte Erzeugnisse aus unterschiedlichen Quellen gewonnen werden können. Gleichzeitig müssen sie über ganz bestimmte Probleme informiert sein, die für ganz bestimmte Herstellungsverfahren charakteristisch sind. Sie müssen in der Lage sein, Verstöße gegen Bestimmungen über die Futter- und Lebensmittelsicherheit festzustellen und betrügerische Praktiken aufzudecken.

Die modernen Kontrollverfahren erfordern, dass Futter- und Lebensmittelkontrollbeamte hochqualifiziert sind, damit die Kontrollen wirksam, objektiv und angemessen sind. Dies gilt insbesondere, wo die Leistung von Risikoanalyse und -kontrollmethoden der Lebensmittelunternehmer zu bewerten sind.

Die Kontrolle der Herstellung und Vermarktung von Futter- und Lebensmitteln erfordert daher ein multidisziplinäres Konzept. Die Futter- und Lebensmittelinspektoren müssen ständig geschult und fortgebildet werden. Um dies zu ermöglichen, sind die erforderlichen rechtlichen Vorkehrungen zu treffen. Deshalb wird im vorliegenden Vorschlag die Einrichtung ordnungsgemäßer Schulungsprogramme auf nationaler wie gemeinschaftlicher Ebene vorgeschrieben.

In diesem Zusammenhang wurde der Organisation von Schulungsprogrammen auf Gemeinschaftsebene besondere Aufmerksamkeit gewidmet, und es wurden Vorkehrungen dafür getroffen. Beispielsweise muss gewährleistet sein, dass die Bewertung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze sowie die vom Bewerter im Anschluss daran getroffenen Entscheidungen einem Konzept folgen, das auf einem in allen Mitgliedstaaten einheitlich angewandten Standardverfahren beruht. Die Organisation von Schulungen bleibt einer künftigen Entscheidung vorbehalten, eine Möglichkeit wäre jedoch die Einrichtung eines Schulungszentrums unter Leitung der Kommission und im Rahmen der ihr zur Verfügung stehenden Human- und Finanzressourcen. Dorthin könnten führende Sachverständige im Bereich der Futter- und Lebensmittelkontrollen sowie der verschiedenen Kontrollmethoden eingeladen werden. Kontrollbeamte aus den Mitgliedstaaten, jedoch auch aus Drittländern und insbesondere aus Entwicklungsländern könnten zur Teilnahme an den Schulungen eingeladen werden.

### *Durchsetzung des Futter- und Lebensmittelrechts*

#### 53. Nationale Durchsetzungsmaßnahmen

Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheits- und Verbraucherschutzniveaus müssen die zuständigen Behörden über ausreichende Durchführungsmaßnahmen verfügen und diese wirksam einsetzen, damit Verstöße gegen das Futter- und Lebensmittelrecht geahndet werden können.

Die Hauptverantwortung für die Umsetzung und Durchsetzung der Gemeinschaftsvorschriften liegt bei den Mitgliedstaaten. Gemäß Artikel 10 EG-Vertrag treffen die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen, um die Anwendung und Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts zu gewährleisten. Dazu zählen auf jeden Fall wirksame, angemessene und abschreckende Strafen (Urteil des Gerichts vom 10. Juli 1990 in der Sache C-326/88). Bei diesen Maßnahmen kann es sich um Verwaltungsmaßnahmen oder strafrechtliche Maßnahmen handeln, die von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten verhängt werden.

#### 54. Administrative Durchsetzungsmaßnahmen

Administrative Durchsetzungsmaßnahmen werden in mehr oder weniger starkem Maße in bestimmten Gemeinschaftsrechtsakten, wie zum Beispiel im Bereich Tiermedizin (Richtlinien 89/662/EWG und 97/78/EWG), Futtermittel (Artikel 13 der Richtlinie 95/53/EWG) sowie Lebensmittel (Artikel 10 der Richtlinie 89/397/EWG), festgelegt. In diesen Gemeinschaftsrechtsakten erstrecken sich die Maßnahmen von der einfachen Anforderung, „die erforderlichen Maßnahmen zu treffen“ (Artikel 10 der Richtlinie 89/397/EWG) bis hin zu Maßnahmen in Bezug auf die Produkte (Marktrücknahme, Vernichtung, Produktsanierung, usw.) oder die betroffenen Lebensmittelunternehmen (Korrekturmaßnahmen, vorübergehende oder ständige Schließung eines Lebensmittelunternehmens). Die nationalen Rechtsvorschriften können natürlich außerdem weitere Verwaltungsanktionen vorsehen.

Solche administrativen Maßnahmen sind aufgrund ihrer direkten Wirkung auf die Unternehmer ein wirkungsvolles Instrument und haben – wenn sie ordnungsgemäß eingesetzt werden – auch einen wichtigen abschreckenden Effekt. Daher bestätigt der vorliegende Vorschlag erneut die Notwendigkeit, dass die Mitgliedstaaten administrative Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen. Außerdem soll sichergestellt werden, dass eine dahingehende Bestimmung für alle Futter- und Lebensmittelunternehmen auf allen Stufen der Futter- und Lebensmittelherstellungskette gilt.

#### 55. Strafrechtliche Sanktionen

Im Gemeinschaftsrecht besteht Unsicherheit darüber, ob die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, strafrechtliche Maßnahmen vorzusehen. Außerdem gibt es keinen Mindeststandard hinsichtlich der wesentlichen Elemente von Verstößen gegen die Futter- und Lebensmittelsicherheit.

In vielen Fällen haben nur strafrechtliche Sanktionen einen starken abschreckenden Effekt. Die Möglichkeit solcher Sanktionen bedeutet eine qualitativ andere soziale Missbilligung, als dies bei administrativen Durchsetzungsmaßnahmen der Fall ist. Außerdem ist damit zusätzlich die Unparteilichkeit der Ermittlungsbehörden gewährleistet, da andere Behörden als diejenigen, die Nutzungsgenehmigungen erteilt haben, in die strafrechtlichen Ermittlungen einbezogen sind.

Daher ist ein gemeinsamer Mindestbestand schwerwiegender Verstöße gegen gemeinschaftliches Futter- und Lebensmittelrecht oder gegen von den Mitgliedstaaten angenommene Regeln zur Erfüllung dieses Rechts festzulegen, bei denen die Mitgliedstaaten strafrechtliche Sanktionen verhängen müssen. Dies geschieht in Form einer Liste schwerwiegender bewusst oder aufgrund grober Fahrlässigkeit begangener Verstöße gegen die Gemeinschaftsvorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts, für die die Mitgliedstaaten strafrechtliche Sanktionen vorsehen müssen. Es handelt sich dabei um die Verstöße, die die Futter- und Lebensmittelsicherheit und damit die öffentliche Gesundheit am stärksten gefährden könnten.

Mit dem Vorschlag soll ein Mindeststandard für den Schutz der Futter- und Lebensmittelsicherheit sowie Tiergesundheit und Tierschutz durch das Strafrecht festgelegt werden. Er behandelt nicht alle Tätigkeiten, die durch das Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft geregelt sind, sondern lediglich die gravierendsten Verstöße, die dazu führen können, dass Futter- oder Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht sicher im Sinne der Artikel 14 und 15 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind.

Die im vorliegenden Vorschlag aufgeführten Verstöße sind Verstöße, die letztendlich dazu führen könnten, dass unsichere Futter- oder Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. In Anbetracht der starken Gefährdung, die sie für die öffentliche Gesundheit darstellen, ist es wichtig, dass diese Verstöße „per se“ strafbar gemacht werden, unabhängig davon, ob sie letztendlich zum Inverkehrbringen unsicherer Futter- oder Lebensmittel führen.

Die Mitgliedstaaten können natürlich zusätzliche Verstöße festlegen und/oder andere zusätzliche Arten von Durchsetzungsmaßnahmen und Strafen vorsehen. Beispielsweise können sie erwägen, natürliche Personen für unfähig zu erklären, eine Firma oder eine andere Art von Unternehmen zu gründen oder zu leiten.

Die Art der Sanktionen kann nur nach nationalem Recht von den Mitgliedstaaten festgelegt werden. Aus dem gleichen Grund regelt die Verordnung weder Fragen der strafrechtlichen Ermittlung und Verfolgung noch des strafrechtlichen Verfahrens. Es obliegt den Behörden in den Mitgliedstaaten zu entscheiden, ob die in der Verordnung genannten Verstöße in jedem Fall strafrechtlich verfolgt werden müssen oder ob die zuständige Behörde in geringfügigeren Fällen von strafrechtlichen Sanktionen absehen kann, wenn die Auswirkungen auf die Futter- und Lebensmittelsicherheit unbedeutend sind.

Was natürliche Personen anbelangt, würde der Vorschlag die Mitgliedstaaten verpflichten, für wirksame, abschreckende und angemessene strafrechtliche Sanktionen bei definierten Verstößen gegen das Gemeinschaftsrecht zu sorgen. Zur Gewährleistung eines hohen Niveaus an Futter- und Lebensmittelsicherheit ist es außerdem wichtig, Sanktionen wegen Mittäterschaft (Beteiligung und Anstiftung) an den aufgeführten Verstößen aufzunehmen. In schweren Fällen müssten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit der Haftstrafe vorsehen, hätten jedoch bei der Definition solcher ernsten Fälle einen breiten Ermessensspielraum.

Bei juristischen Personen ist es zur wirksamen Durchsetzung des gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrechts entscheidend, dass sie haftbar gemacht werden können und dass Sanktionen gegen juristische Personen verhängt werden. In einigen Mitgliedstaaten ist es möglicherweise schwierig, strafrechtliche Sanktionen gegen juristische Personen zu verhängen, ohne grundsätzliche Prinzipien ihres nationalen Rechtssystems zu ändern. Daher könnten die Mitgliedstaaten andere als strafrechtliche Sanktionen vorsehen, solange diese wirksam, angemessen und abschreckend sind. Beispielsweise könnten sie nicht strafrechtliche Geldbußen vorsehen, juristische Personen unter Aufsicht stellen, auflösen oder ihnen den Anspruch auf öffentliche Zuwendungen oder Zuschüsse aberkennen.

Die Kommission ist der Auffassung, dass eine derartige Maßnahme gerechtfertigt ist, damit sichergestellt ist, dass die Vorschriften über die Futter- und Lebensmittelsicherheit in der gesamten Gemeinschaft durch ein in allen Mitgliedstaaten harmonisiertes Konzept eingehalten werden. Dieses Ziel wird am besten durch ein gemeinschaftliches Konzept gemäß Artikel 5 Absatz 2 EG-Vertrag erreicht.

56. Sicherheitsmaßnahmen der Gemeinschaft

Das Verfahren gemäß Artikel 226 EG-Vertrag (Vertragsverletzungsverfahren) ist ein Instrument, mit dessen Hilfe die Kommission gegen Mitgliedstaaten vorgehen kann, die die Gemeinschaftsvorschriften nicht durchführen.

Dieses Verfahren ist zwar ein wirksames Instrument, doch wird es durch die ihm anhaftenden zeitlichen Beschränkungen unpraktisch, wenn aufgrund der Nichtdurchführung der Gemeinschaftsvorschriften Sofortmaßnahmen zur Sicherung der Futter- und Lebensmittelsicherheit erforderlich sind. Die Schutzmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 lassen nur dann Maßnahmen zu, wenn im Handel befindliche Futter- oder Lebensmittel voraussichtlich eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt darstellen und diese Gefahr durch Maßnahmen des/der betroffenen Mitgliedstaats/Mitgliedstaaten nicht ausreichend bekämpft werden kann. Dies ermöglicht der Kommission nicht, Maßnahmen zu ergreifen, wenn eindeutig nachgewiesen ist, dass das Kontrollsystem eines Mitgliedstaats schwerwiegende Mängel aufweist und nicht in der Lage ist, die Gemeinschaftsvorschriften ordnungsgemäß durchzuführen, und somit möglicherweise die Futter- und Lebensmittelsicherheit auf allgemeinere Weise gefährdet.

Der vorliegende Vorschlag fügt den geltenden Sicherheitsmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine neue Dimension hinzu. Er nimmt ein Instrument auf, das der Kommission ermöglicht, Maßnahmen zu ergreifen, wenn nachgewiesen ist, dass das Kontrollsystem eines Mitgliedstaats unzureichend ist. Dazu kann zählen, dass der fragliche Mitgliedstaat bestimmte Futter- oder Lebensmittel nicht mehr in Verkehr bringen darf, dass für bestimmte Futter- oder Lebensmittel Sonderbedingungen festgelegt werden oder dass irgendeine sonstige vorübergehende Maßnahme getroffen wird, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Gesundheit von Tieren oder zum Tierschutz erforderlich sind.

***Besondere und differenzierte Behandlung***

57. Artikel 10 des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen legt fest, dass die Mitglieder bei der Ausarbeitung und Anwendung gesundheitspolizeilicher oder pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen die besonderen Bedürfnisse der Entwicklungsland-Mitglieder, insbesondere der am wenigsten entwickelten Mitglieder berücksichtigen.

Die Gemeinschaft führt große Mengen von Futter- und Lebensmitteln aus Entwicklungsländern ein. Diese Länder unterliegen den gleichen allgemeinen Anforderungen, die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind, wonach Drittländer sicherstellen müssen, dass in die Gemeinschaft ausgeführte Futter- und Lebensmittel die entsprechenden Bestimmungen des Futter- und Lebensmittelrechts erfüllen oder die Bedingungen, die von der Gemeinschaft als mit diesen zumindest gleichwertig anerkannt sind oder, sofern ein spezielles Abkommen zwischen der Gemeinschaft und dem ausführenden Land besteht, die darin enthaltenen Bestimmungen.

Es ist zwar nicht möglich, Ausnahmeregelungen von den Gesundheitsstandards zu gewähren, die im gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrecht festgelegt sind, doch kann eine Reihe von Aktivitäten in Betracht gezogen werden, mit denen den Entwicklungsländern geholfen werden kann, die erforderlichen Garantien zu erbringen. Der Vorschlag nimmt deshalb dahingehende Verfahren auf. Diese betreffen beispielsweise eine stufenweise Einführung der Anforderung, einen Kontrollplan vorzulegen, die Hilfestellung bei der Erstellung eines Kontrollplans, die Förderung von Partnerprojekten zwischen Entwicklungsländern und Mitgliedstaaten, die Entsendung von Sachverständigen der Gemeinschaft vor Ort, die bei der Organisation von amtlichen Kontrollen behilflich sein sollen.

### *Finanzielle Unterstützung*

58. Der Vorschlag sieht eine Reihe von Aufgaben vor, die einen finanzielle Beitrag der Gemeinschaft erfordern. Dazu zählen insbesondere:

- Benennung neuer Referenzlaboratorien;
- Schaffung einer Datenbank für Länderprofile;
- Beteiligung nationaler Sachverständiger an Kontrollbesuchen des LVA;
- Standardisierung von Probenahme- und Analyseverfahren, insbesondere durch die Aufstellung von auf Kriterien beruhenden Leistungsstandards;
- Unterstützung von Entwicklungsländern;
- Schaffung von Ausbildungseinrichtungen für Kontrollpersonal der Mitgliedstaaten und Drittländer;
- Studien, Konferenzen und Veröffentlichungen zum Thema Futter- und Lebensmittelsicherheit.

Gegenwärtig entfallen auf Kontrollen im Bereich Futter- und Lebensmittelsicherheit im Gemeinschaftshaushalt jährlich rund 3 Mio. €. Die Umsetzung aller vorstehend vorgeschlagenen Maßnahmen würde diesen Betrag auf rund 16 Mio. € jährlich oder 95 Mio. € über einen Zeitraum von sechs Jahren erhöhen. 7,5 Mio. € von diesen 16 Mio. € sind für die Unterweisung von Kontrollbeamten aus Mitgliedstaaten, Beitrittsländern und Drittländern in den (neuen) EU-Kontrollmaßnahmen für Futter- und Lebensmittel vorgesehen.

Diese Maßnahmen sind als **Abschluss der Aktion 79 des Weißbuchs zur Lebensmittelsicherheit** zu sehen, die die Schaffung einer einheitlichen Rechtsgrundlage für die angemessene finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an Maßnahmen zur Förderung der Lebensmittelsicherheit vorsieht.

### *Durchführungsvorschriften*

59. Die vorgeschlagenen Bestimmungen decken einen großen Bereich von amtlichen Kontrollen aller Futter- und Lebensmittel auf allen Stufen der Lebensmittelherstellungskette in der Gemeinschaft oder zur Einfuhr an den Grenzen der Gemeinschaft ab. Diese Bestimmungen können nicht alle Einzelheiten umfassen, die für amtliche Kontrollen kennzeichnend sind. Sie sind daher als Rahmen anzusehen, der die wesentlichen Bestimmungen enthält, auf deren Grundlage gegebenenfalls ausführlichere Regelungen getroffen werden können, um die einheitliche Durchführung durch die Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Aus diesem Grund wird die Ausarbeitung solcher Durchführungsregeln gemäß dem Verfahren des Artikels 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vorgesehen.

### *Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung*

60. Die in diesem Vorschlag dargelegten Grundsätze gelten generell für das gesamte Futter- und Lebensmittelrecht sowie für die Vorschriften zu Tiergesundheit und Tierschutz. Für bestimmte Bereiche des Lebensmittelrechts bestehen jedoch bereits umfassende und spezifische Kontrollmaßnahmen, die vorgeschlagene Verordnung sollte diesen Besitzstand berücksichtigen.

Der Anwendungsbereich des Vorschlags erstreckt sich damit nicht auf 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), für die bereits etablierte und spezifische Kontrollsysteme bestehen. Zudem unterscheiden sich Zweck und Ziele des Vorschlags von Zweck und Zielen der Kontrollen, die im Rahmen der gemeinsamen Marktorganisationen im Agrarsektor gelten.

Nachstehende Richtlinien enthalten spezifische Maßnahmen zur Verifizierung der Einhaltung der darin festgelegten Bestimmungen:

- 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<sup>14</sup>;
- Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel<sup>15</sup>;
- Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 des Rates vom 14. Juli 1992 zum Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel<sup>16</sup>;

---

<sup>14</sup> ABl. L 169 vom 10.7.2000, S. 1.

<sup>15</sup> ABl. L 198 vom 22.7.1991, S. 1.

<sup>16</sup> ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 1.

- Verordnung (EG) Nr. 2082/92 des Rates vom 14 Juli 1992 über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln<sup>17</sup>;

Dieser Vorschlag sollte so flexibel sein, dass die Besonderheiten dieser Bereiche berücksichtigt werden können.

### ***Struktur künftiger Gemeinschaftsvorschriften über Futter- und Lebensmittelkontrollen***

61. Der beiliegende Vorschlag enthält die allgemeinen Bestimmungen für die amtlichen Kontrollen aller Futter- und Lebensmittel auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs, unabhängig davon, ob sie in der Gemeinschaft hergestellt, in Drittländer ausgeführt oder aus Drittländern eingeführt werden. Zusätzlich zu diesen allgemeinen Bestimmungen ist zu berücksichtigen, dass besondere Probleme besondere Lösungen erfordern. Daher muss Spielraum für spezifischere Kontrollmaßnahmen bestehen, damit ein hohes Schutzniveau aufrechterhalten wird. In diesem Zusammenhang ist es klar, dass geltende spezifischere Kontrollbestimmungen aufrecht zu erhalten sind. Dazu zählen beispielsweise:

- Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von  $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG<sup>18</sup>,
- Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG<sup>19</sup>,
- Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Vorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs<sup>20</sup>,
- Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien<sup>21</sup>,
- Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates<sup>22</sup>,

---

<sup>17</sup> ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 9.

<sup>18</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

<sup>19</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

<sup>20</sup> KOM (2000) 438, Dok. 2000/0180 (COD).

<sup>21</sup> ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

<sup>22</sup> KOM (2001).

- die Richtlinien 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide<sup>23</sup> sowie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse<sup>24</sup> und die entsprechenden Durchführungsvorschriften,
- Richtlinien 92/1/EWG der Kommission vom 13. Januar 1992 zur Überwachung der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen<sup>25</sup> und 92/2/EWG der Kommission vom 13. Januar 1992 zur Festlegung des Probenahmeverfahrens und des gemeinschaftlichen Analyseverfahrens für die amtliche Kontrolle der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln<sup>26</sup>.

Ebenso ist nicht ausgeschlossen, dass in Zukunft neue Vorschriften ausgearbeitet werden müssen, sofern spezielle Probleme auftreten. In diesem Fall werden entsprechende Vorschläge gemacht.

---

<sup>23</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37.

<sup>24</sup> ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71.

<sup>25</sup> ABl. L 34 vom 11.2.1992, S. 29.

<sup>26</sup> ABl. L 34 vom 11.2.1992, S. 30.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom**

**über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37, 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>3</sup>,

nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Futter- 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 Futter- und Lebensmitteln.
- (2) Die grundlegenden Bestimmungen zum Futter- 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<sup>4</sup> verankert.

---

<sup>1</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>3</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>4</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

- (3) Zusätzlich zu diesen grundlegenden Bestimmungen bestehen spezielle Futter- und Lebensmittelvorschriften für Bereiche wie Tierernährung (einschließlich Fütterungsarzneimittel), Futter- und Lebensmittelhygiene, Zoonosen, tierische Nebenprodukte, Rückstände und Kontaminanten, Bekämpfung und Tilgung von Tierkrankheiten mit Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, Futter- und Lebensmittelkennzeichnung, Pestizide, Futter- 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) Tiergesundheit und Tierschutz sind ebenfalls wichtige Faktoren für die Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln.
- (5) Das Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft geht von dem Grundsatz aus, dass Futter- und Lebensmittelunternehmer auf allen Stufen der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs in den ihnen unterstehenden Unternehmen sicherstellen, dass Futter- und Lebensmittel die für ihre Tätigkeit relevanten Vorschriften des Futter- und des Lebensmittelrechts erfüllen.
- (6) Die Mitgliedstaaten setzen das Futter- und das Lebensmittelrecht durch und überwachen und überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Futter- und Lebensmittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Zu diesem Zweck sollten amtliche Kontrollen organisiert werden.
- (7) Für die Organisation amtlicher Kontrollen für alle Bereiche des Futter- und Lebensmittelrechts, einschließlich Tiergesundheit und Tierschutz, sollte ein Gemeinschaftsrahmen festgelegt werden.
- (8) Generell sollte dieser Gemeinschaftsrahmen keine amtlichen Kontrollen in Bezug auf Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse enthalten, da diese Kontrollen bereits 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<sup>5</sup> vorgesehen sind. Bestimmte Aspekte dieser Verordnung sollten jedoch auch für den Pflanzensektor gelten, insbesondere diejenigen, die die Erstellung 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.

---

<sup>5</sup> ABl. L 169 vom 10.7.2000, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/36/EG der Kommission (ABl. L 116, 3.5.2002, S. 16).

- (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<sup>6</sup>, (EWG) Nr. 2081/92 des Rates vom 14. Juli 1992 zum Schutz von geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel<sup>7</sup> und (EWG) Nr. 2082/92 des Rates vom 14. Juli 1992 über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln<sup>8</sup> enthalten spezifische Maßnahmen zur Überprüfung der Einhaltung der darin festgelegten Bestimmungen. Diese 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 Routinekontrollprüfungen, aber auch intensiverer Kontrollen wie Inspektionen, Verifizierungen, Audits, 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 HACCP-Grundsätze (Hazard Analysis and Critical Control Points) anbelangt.
- (13) Die amtlichen Kontrollen sollten regelmäßig durchgeführt werden, ihre Häufigkeit sollte sich nach der jeweiligen Risikolage unter Berücksichtigung der von den Futter- und Lebensmittelunternehmer selbst durchgeführten Überprüfungen im Rahmen von Kontrollprogrammen nach dem HACCP-Konzept oder von Qualitätssicherungsprogrammen richten, sofern diese zur Einhaltung des Futter- und Lebensmittelrechts bestimmt sind. Soweit erforderlich, sind bei Verdacht auf Verstöße gegen das Futter- und Lebensmittelrecht Ad-hoc-Kontrollen durchzuführen.

---

<sup>6</sup> ABl. L 198 vom 22.7.1991, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 436/2001 (ABl. L 63, 3.3.2001, S. 16).

<sup>7</sup> ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2796/2000 (ABl. L 324, 21.12.2000, S. 26).

<sup>8</sup> ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 9. Verordnung zuletzt geändert durch die Beitrittsakte für Österreich, Finnland und Schweden.

- (14) Amtliche Kontrollen sollten auf der Grundlage von dokumentierten 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 zuständige Behörde sollte 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 Koordination stattfindet.
- (17) Die mit der Auswertung amtlicher Proben befassten Laboratorien sollten nach international akzeptierten Verfahren oder auf Kriterien beruhenden Leistungsstandards und so weit wie möglich nach validierten Analyseverfahren arbeiten.
- (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 Organisation komparativer Tests und die Ausbildung von Labormitarbeitern.
- (19) Die Tätigkeit der Referenzlaboratorien sollte den gesamten Bereich des Futter- und Lebensmittelrechts abdecken, insbesondere jene Gebiete, auf denen die Notwendigkeit präziser Analyse- und Diagnoseergebnisse besteht. Dazu gehört angesichts seiner Bedeutung für das Futter- und Lebensmittelrecht auch der Bereich der Tiergesundheit.
- (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 Prüflabors 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 der vorliegenden Verordnung geeignet sein, wenn man berücksichtigt, dass im Futter- und Lebensmittelrecht Leistungskriterien festgelegt sind, die Flexibilität und Kostenwirksamkeit gewährleisten sollen.
- (21) Es sollte die Delegation der Zuständigkeit für die Durchführung spezieller Kontrollaufgaben von der zuständigen Behörde an eine unabhängige Stelle sowie die Bedingungen, unter denen eine solche Delegation erfolgen kann, geregelt werden.

- (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 Futter- oder Lebensmittelprobleme in mehr als einem Mitgliedstaat auftreten. Um diese Zusammenarbeit zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten eine oder mehrere Verbindungsstellen benennen, mit der Aufgabe, die Übermittlung und Entgegennahme von Hilfeleistungsansuchen zu koordinieren.
- (23) Liegen einem Mitgliedstaat Informationen über das Vorhandensein eines ernstzunehmenden oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit vor, das von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgeht, so sollen diese Informationen unverzüglich der Kommission, in Übereinstimmung mit Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, unverzüglich gemeldet werden.
- (24) Wichtig ist es, einheitliche Verfahren für die Kontrolle von Futter- 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 vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen<sup>9</sup>,
  - lebende Tiere im Rahmen der Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG<sup>10</sup>.

Diese Verfahren funktionieren ordnungsgemäß und sollten beibehalten werden.

- (25) Die in der Richtlinie 97/78/EWG genannten Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern sind begrenzt auf Veterinäraspekte. Es ist notwendig, diese Prüfungen zu ergänzen durch amtliche Kontrollen zu Aspekten, die von veterinärmedizinischen Überprüfungen nicht erfasst werden, so etwa zu Zusatzstoffen, 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<sup>11</sup> vorgesehen. In der genannten Richtlinie sind die Grundsätze und Verfahren festgelegt, die die Mitgliedstaaten bei der Überführung eingeführter Futtermittel in den zollrechtlich freien Verkehr anwenden.

---

<sup>9</sup> ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

<sup>10</sup> ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (AbI. L 162, 1.7.1996, S. 1).

<sup>11</sup> ABl. L 265 vom 8.11.1995, S. 17. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/46/EG (AbI. L 234, 1.9.2001, S. 55).

- (27) Es ist angezeigt, Gemeinschaftsregeln festzulegen, um zu gewährleisten, dass Futter- 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 Futter- und Lebensmitteln gewidmet werden, bei denen möglicherweise eine erhöhte Kontaminationsgefahr besteht.
- (28) Es sollten Bestimmungen vorgesehen werden für die Organisation amtlicher Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln, die nach einem anderen Zollverfahren als dem freien Warenverkehr in das Gebiet der Gemeinschaft eingebracht werden, und insbesondere derjenigen, die nach einem der in Artikel 4 Absatz 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<sup>12</sup> eingebracht oder in Freizonen oder Freilagern gehandhabt werden. Dazu gehört auch das Einbringen von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern durch die Passagiere internationaler Beförderungsmittel sowie durch per Post versandte Pakete.
- (29) Für die Zwecke der amtlichen Kontrolle von Futter- und Lebensmitteln muss das Gebiet der Gemeinschaft definiert werden, in dem die Regeln gelten sollen, damit gewährleistet ist, dass Futter- und Lebensmittel, die in dieses Gebiet eingebracht werden, den durch die vorliegende Verordnung vorgeschriebenen Kontrollen unterzogen werden. Dieses Gebiet ist nicht notwendigerweise identisch mit dem in Artikel 299 EGV vorgesehenen oder dem in Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates definierten Gebiet.
- (30) Um eine effizientere Organisation der amtlichen Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern zu gewährleisten und die Handelsströme zu erleichtern, kann es notwendig sein, bestimmte Orte für die Einfuhr von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern in das Gebiet der Gemeinschaft festzulegen. Ebenso kann es notwendig sein, eine Vorabinformation über das Eintreffen von Waren auf dem Gebiet der Gemeinschaft zu verlangen.
- (31) Bei der Festlegung von Regeln für amtliche Kontrollen von Futter- 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<sup>13</sup> enthalten sind.
- (32) Für die Organisation amtlicher Kontrollen sind ausreichende Finanzmittel bereitzustellen. Werden zu diesem Zweck von den Futter- und Lebensmittelunternehmern Gebühren erhoben, so sollten einheitliche Grundsätze dafür 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.

---

<sup>12</sup> ABl. L 311 vom 12.12.2000, S. 17.

<sup>13</sup> ABl. L 40 vom 17.2.1993, S. 1.

- (33) Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft sehen die Registrierung oder Zulassung bestimmter Futter- und Lebensmittelbetriebe durch die zuständige Behörde vor. Dies gilt insbesondere für:
- Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelhygiene<sup>14</sup>;
  - Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs<sup>15</sup>;
  - 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 zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG und 82/471/EWG<sup>16</sup>.

Es sollten Verfahren geschaffen werden, die gewährleisten, dass die Registrierung und Zulassung von Futter- und Lebensmittelunternehmen effizient und transparent erfolgen.

- (34) Um bei den amtlichen Futter- und Lebensmittelkontrollen nach einem globalen einheitlichen Konzept vorgehen zu können, sollten die Mitgliedstaaten 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.
- (35) Die nationalen Kontrollpläne sollten das gesamte Futter- und Lebensmittelrecht sowie die Rechtsvorschriften zu Tierschutz und Tiergesundheit abdecken.
- (36) Die nationalen Kontrollpläne sollten eine tragfähige Grundlage für die von den Inspektionsstellen der Kommission durchzuführenden Kontrollen in den Mitgliedstaaten bilden. Die Kontrollpläne sollten es den Inspektionen zuständigen Dienststellen der Kommission ermöglichen zu überprüfen, ob die amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten nach den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien organisiert sind. Gegebenenfalls und insbesondere dann, wenn das Audit im Mitgliedstaat auf der Grundlage der nationalen Kontrollpläne Schwachstellen oder Lücken aufweist, sollten ausführliche Inspektionen und Audits durchgeführt werden.
- (37) Die Mitgliedstaaten sollten verpflichtet werden, der Kommission jährlich einen Bericht über die Durchführung der nationalen Kontrollpläne vorzulegen. Der Bericht sollte die Ergebnisse der im Vorjahr durchgeführten amtlichen Kontrollen und Audits sowie gegebenenfalls eine Aktualisierung des ursprünglichen Kontrollplans nach Maßgabe dieser Ergebnisse enthalten.

---

<sup>14</sup> ABl. L ...

<sup>15</sup> ABl. L ...

<sup>16</sup> ABl. L 332 vom 30.12.1995, S. 5. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (AbI. L 80, 25.3.1999, S. 20).

- (38) Die Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten sollten es den Kontrolldiensten der Kommission erlauben zu verifizieren, ob Futter- und Lebensmittelrecht sowie die Vorschriften zu Tiergesundheit und Tierschutz innerhalb der Gemeinschaft einheitlich und korrekt angewandt werden.
- (39) Um die Einhaltung der bzw. die Gleichwertigkeit mit den Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts der Gemeinschaft sowie den Vorschriften zur Tiergesundheit nachzuprüfen, sind Kontrollen der Gemeinschaft in Drittländern notwendig. Von Drittländern kann für Futter- und Lebensmittel, die sie in die Gemeinschaft ausführen, die Erstellung ähnlicher Kontrollpläne gefordert werden, wie sie für die Mitgliedstaaten vorgesehen sind. Die Pläne, die auf gemeinschaftlichen Leitlinien basieren sollten, sollten die Grundlage für spätere Kontrollen durch die Kommission bilden, die in einem multidisziplinären Rahmen stattfinden sollten, der die wichtigsten Sektoren abdeckt, die in die Gemeinschaft exportieren. 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 Futter- und Lebensmittel dem Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft oder gleichwertigen Bestimmungen entsprechen, sind Verfahren erforderlich, nach denen entsprechende Einfuhrbedingungen und Zertifizierungsbestimmungen festgelegt werden können.
- (41) Verstöße gegen Futter- und Lebensmittelrecht können eine Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier oder 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 über entsprechende Verfahren verfügen sollten. Vorteil derartiger Verfahren ist es, dass in Notfällen rasch Abhilfe geschaffen werden kann.
- (43) Die Erfahrung zeigt, dass die bestehenden Sanktionsmöglichkeiten nicht immer ausreichen, um die Einhaltung des Gemeinschaftsrechts durchzusetzen. Diese Einhaltung kann und sollte durch strafrechtliche Sanktionen durchgesetzt werden, die eine qualitativ andere soziale Missbilligung zum Ausdruck bringen, als dies bei Verwaltungsmaßnahmen oder einem Entschädigungsmechanismus nach dem Zivilrecht der Fall ist.
- (44) Indem man der Justiz und nicht den Verwaltungsbehörden die Aufgabe zuweist, Sanktionen zu verhängen, verlagert man die Verantwortung für Ermittlungen und die Durchsetzung der Einhaltung von Vorschriften zum Tierschutz wie auch Futter- und Lebensmittelrecht auf Behörden, die unabhängig sind von diejenigen, die Zulassungen erteilen.
- (45) Bestimmte Verstöße sollten daher als Straftaten angesehen werden, wenn sie absichtlich oder grob fahrlässig begangen werden, und sollten Gegenstand strafrechtlicher Sanktionen sein, in schweren Fällen bis zum Freiheitsentzug.
- (46) Juristische Personen sollten ebenfalls wirksamen, abschreckenden und angemessenen Sanktionen unterliegen, da Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht zu einem großen Teil im Interesse juristischer Personen oder zu ihren Gunsten begangen werden.

- (47) Futter- und Lebensmittelunternehmer sollten gegen die Entscheidungen, die die zuständigen Behörden aufgrund der Ergebnisse amtlicher Kontrollen erlassen haben, Rechtsmittel einlegen können und über dieses Recht informiert werden.
- (48) Es ist angezeigt, die besonderen Bedürfnisse der Entwicklungsländer und besonders der am wenigsten entwickelten Länder zu berücksichtigen und entsprechende Maßnahmen einzuführen.
- (49) Die Bestimmungen dieser Verordnung untermauern das integrierte und horizontale Konzept, das für eine kohärente Überwachungs politik im Bereich der Futter- und Lebensmittelsicherheit notwendig ist. Es muss jedoch genügend Spielraum bleiben, damit bei Bedarf spezifische Kontrollvorschriften festgelegt werden können. Ebenso sollten geltende spezifischere Vorschriften im Bereich der Futter- und Lebensmittelkontrollen beibehalten werden. Dazu zählen insbesondere folgende Rechtsakte:
- Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von  $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG<sup>17</sup>,
  - Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG<sup>18</sup>,
  - Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates mit Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs<sup>19</sup>,
  - Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien<sup>20</sup>,
  - Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates<sup>21</sup>,
  - Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide<sup>22</sup>;

---

<sup>17</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

<sup>18</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

<sup>19</sup> KOM (2000) 438, Dok. 2000/0180 (COD).

<sup>20</sup> ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 270/2002 (AbI. L 45, 15.2.2002, S. 24).

<sup>21</sup> KOM (2001) 452 endg. – 2001/0177 (COD).

<sup>22</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/42/EG der Kommission (AbI. L 134, 22.3.2002, S. 29).

- Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse<sup>23</sup> und die entsprechenden Durchführungsbestimmungen;
- Richtlinie 92/1/EWG der Kommission vom 13. Januar 1992 zur Überwachung der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen<sup>24</sup>;
- Richtlinie 92/2/EWG der Kommission vom 13. Januar 1992 zur Festlegung des Probenahmeverfahrens und des gemeinschaftlichen Analyseverfahrens für die amtliche Kontrolle der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln<sup>25</sup>;

(50) Diese Verordnung behandelt Bereiche, die bereits in bestimmten Richtlinien abgedeckt sind, die noch in Kraft 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 des Rates vom 20. Juli 1970 über die Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>26</sup>,
- Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln<sup>27</sup>,
- Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung<sup>28</sup>,
- Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung<sup>29</sup>.
- Richtlinie 95/53/EWG des Rates vom 25. Oktober 1995 mit Grundregeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrollen<sup>30</sup>,

---

<sup>23</sup> ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/42/EG.

<sup>24</sup> ABl. L 34 vom 11.2.1992, S. 28.

<sup>25</sup> ABl. L 34 vom 11.2.1992, S. 30.

<sup>26</sup> ABl. L 170 vom 3.8.1970, S. 2. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3768/85 (AbI. L 362, 31.12.1985, S. 8).

<sup>27</sup> ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.

<sup>28</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23.

<sup>29</sup> ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14.

<sup>30</sup> ABl. L 265 vom 8.11.1995, S. 17. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 234, 1.9.2001, S. 55).

- Richtlinie 96/43/EG des Rates vom 26. Juni 1996 zur Änderung und Kodifizierung der Richtlinie 85/73/EWG zur Sicherstellung der Finanzierung der veterinär- und hygienerechtlichen Kontrollen von lebenden Tieren und bestimmten tierischen Erzeugnissen sowie zur Änderung der Richtlinien 90/675/EWG und 91/496/EWG<sup>31</sup>,
- Entscheidung 98/728/EG des Rates vom 14. Dezember 1998 über eine Gemeinschaftsregelung für Gebühren im Futtermittelsektor<sup>32</sup>.

(51) Folgende Rechtsvorschriften sollten aufgrund der vorliegenden Verordnung geändert werden:

- Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt<sup>33</sup>,
- Richtlinie 96/23/EG;
- Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen<sup>34</sup>;
- Richtlinie 2000/29/EG.

(52) In Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit gemäß Artikel 5 des Vertrags können die Ziele der vorgeschlagenen Maßnahme im Hinblick auf ein harmonisiertes Konzept für amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße verwirklicht werden, da eine solche Harmonisierung ein gemeinschaftliches Vorgehen erfordert; angesichts ihrer Komplexität, ihres grenzübergreifenden und – im Hinblick auf Futter- und Lebensmitteleinführen – internationalen Charakters kann eine solche Maßnahme besser von der Gemeinschaft verwirklicht werden. Die vorliegende Verordnung beschränkt sich auf das Mindestmaß, das zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist, und geht nicht über das zu diesem Zweck notwendige Maß hinaus.

(53) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Verordnung sollten in Übereinstimmung mit dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse verabschiedet werden<sup>35</sup>.

---

<sup>31</sup> ABl. L 162 vom 1.7.1996, S. 1.

<sup>32</sup> ABl. L 346 vom 22.12.1998, S. 51.

<sup>33</sup> ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/23/EG (ABl. L 13, 16.1.1997, S. 28).

<sup>34</sup> ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

<sup>35</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

**TITEL I**  
**GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND**  
**BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

*Artikel 1*

*Gegenstand und Anwendungsbereich*

1. Zweck der vorliegenden Verordnung ist es, allgemeine Regeln für die Durchführung amtlicher Kontrollen im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 festzulegen. Mit dieser Verordnung sollen:
  - a) Risiken für Mensch und Tier – entweder direkt oder auf dem Weg über die Umwelt – vermieden werden;
  - b) die Verbraucherinteressen einschließlich des Interesses an einer angemessenen Verbraucherinformation geschützt werden.
2. Die vorliegende Verordnung gilt nicht für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften über die gemeinsame Marktorganisation für Agrarerzeugnisse.

*Artikel 2*

*Begriffsbestimmungen*

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

Weiterhin gelten nachfolgende Begriffsbestimmungen:

1. „amtliche Kontrolle“: jede Form der Kontrolle, die von der zuständigen Behörde oder seitens der Gemeinschaft zur Verifizierung der Einhaltung der Vorschriften des Futter- und des Lebensmittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz durchgeführt wird;
2. „Verifizierung“: die Bestätigung durch Überprüfung und Erbringung eines objektiven Nachweises dafür, dass festgelegte Anforderungen erfüllt wurden;
3. „Futtermittelrecht“: Gesetze, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften für den Futtermittelbereich im Allgemeinen und die Futtermittelsicherheit im Besonderen; es umfasst alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung, des Vertriebs und der Verwendung von Futtermitteln;
4. „zuständige Behörde“: die mit der Durchführung amtlicher Kontrollen beauftragte Behörde eines Mitgliedstaates oder eines Drittlandes;
5. „Kontrollstelle“: eine regierungsunabhängige Stelle, an die die zuständige Stelle bestimmte Kontrollaufgaben delegiert hat;

6. „Audit“: 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“: Prüfung von Pflanzen, Tieren, Futter- und Lebensmitteln, ihrer Verarbeitung, von Futter- und Lebensmittelunternehmen, ihrem Management und ihren Produktionsmethoden einschließlich der Prüfung von Fertigerzeugnissen und Fütterungspraktiken sowie Herkunft und Bestimmung von Produktions-Inputs und -Outputs, um zu verifizieren, ob sie den Anforderungen entsprechen;
8. „amtliche Bescheinigung“: das Verfahren, durch das die zuständige Behörde oder Kontrollstellen schriftlich oder auf gleichwertige Weise versichert/versichern, dass Futter- und Lebensmittel bzw. Futter- und Lebensmittelunternehmen den Vorschriften entsprechen;
9. „Einfuhr“: die Überführung von Futter- und Lebensmitteln in den zollrechtlich freien Verkehr sowie die Absicht, Futter- oder Lebensmittel in den zollrechtlich freien Verkehr im Sinne des Artikels 79 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 in einem der in Anhang I genannten Hoheitsgebiete zu überführen;
10. „Einbringung“: eine Einfuhr gemäß vorstehender Ziffer 9 sowie die Überführung von Waren in die in Artikel 4 Absatz 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren sowie deren Einbringung in eine Freizone oder ein Freilager;
11. „Dokumentenprüfung“: die Überprüfung der Handelsdokumente und gegebenenfalls der gemäß den Vorschriften des Futter- und des Lebensmittelrechts erforderlichen Dokumente, die die Sendung begleiten;
12. „Nämlichkeitskontrolle“: eine Überprüfung durch visuelle Inspektion, mit deren Hilfe sichergestellt werden soll, dass die die Sendung begleitenden Dokumente mit der Etikettierung und dem Inhalt der Sendung übereinstimmen;
13. „Warenkontrolle“: eine Überprüfung des Futter- oder Lebensmittels selbst;
14. „Kontrollplan“: ein von der zuständigen Behörde erstellter Plan mit allgemeinen Informationen über die Struktur und Organisation des von ihr betriebenen Systems der Futter- und Lebensmittelkontrolle.

## **TITEL II**

### **AMTLICHE KONTROLLEN DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN**

#### **Kapitel I – Allgemeine Verpflichtungen**

##### *Artikel 3*

##### *Allgemeine Verpflichtungen hinsichtlich der Organisation amtlicher Kontrollen*

1. Die Mitgliedstaaten organisieren regelmäßige Kontrollen mit einer Häufigkeit, die der Erreichung der Ziele der vorliegenden Verordnung angemessen ist; dabei berücksichtigen sie:
  - a) identifizierte Risiken, die mit Futter- und Lebensmitteln, Futter- und Lebensmittelunternehmen, der Verwendung von Futter- oder Lebensmitteln oder den Verfahren, Materialien, Substanzen, Tätigkeiten oder Vorgängen verbunden sind, die Auswirkungen auf die Futter- und Lebensmittelsicherheit haben können;
  - b) die bei früheren Kontrollen gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse;
  - c) die Verlässlichkeit der bereits von den Futter- und Lebensmittelunternehmern durchgeführten Kontrollen;
  - d) einen Verdacht auf mögliche Verstöße.
2. Generell werden amtliche Kontrollen ohne Vorankündigung durchgeführt.
3. Amtliche Kontrollen werden auf jeder Stufe der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futter- und Lebensmitteln durchgeführt. Dazu gehören Kontrollen der Futter- und Lebensmittelunternehmen, der Verwendung von Futter- oder Lebensmitteln sowie aller Prozesse, Materialien, Substanzen, Tätigkeiten oder Vorgängen im Zusammenhang mit Futter- und Lebensmitteln und, soweit für die Erreichung der Ziele dieser Verordnung von Bedeutung, lebender Tiere und Pflanzen.
4. Für den Export in Länder außerhalb der Gemeinschaft bestimmte Futter- und Lebensmittel werden mit derselben Sorgfalt kontrolliert wie für den Gemeinschaftsmarkt bestimmte Futter- und Lebensmittel.

## Kapitel II: Die zuständigen Behörden

### *Artikel 4*

#### *Benennung der zuständigen Behörden und operationelle Kriterien*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die in dieser Verordnung vorgesehenen Zwecke und amtlichen Kontrollen zuständigen Behörden.
2. Für die Tätigkeit der zuständigen Behörden gelten folgende Kriterien:
  - a) sie müssen objektiv sein und ohne jeglichen Interessenkonflikt arbeiten;
  - b) sie müssen für die Wirksamkeit und Angemessenheit der amtlichen Kontrollen auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futter- und Lebensmitteln Sorge tragen;
  - c) sie müssen über für die Untersuchungen ausreichende Laborkapazitäten sowie ausreichendes und entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal verfügen oder Zugang dazu haben, damit die amtlichen Kontrollen und Kontrollaufgaben effizient und ordnungsgemäß ausgeführt werden können;
  - d) sie müssen über geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstungen verfügen, damit das Personal seine Kontrollaufgaben effizient und wirksam ausführen kann;
  - e) sie müssen über die rechtlichen Befugnisse verfügen, um die in der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen amtlichen Kontrollen durchführen und Maßnahmen ergreifen zu können;
  - f) sie müssen über Notfallpläne verfügen und in der Lage sein, diese bei Bedarf auszuführen.
3. Hat eine zentrale zuständige Behörde die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen einer anderen Behörde oder anderen Behörden übertragen, insbesondere den auf regionaler oder lokaler Ebene angesiedelten, so ist für eine wirksame und effiziente Koordination zwischen der zentralen zuständigen Behörde und der Behörde/den Behörden, der/denen diese Zuständigkeit übertragen wurde, zu sorgen.

Die Qualität und Einheitlichkeit der Kontrollen ist auf allen Ebenen, auf denen die zuständigen Behörden tätig sind, zu gewährleisten.

4. Werden innerhalb einer zuständigen Behörde verschiedene Kontrolleinheiten mit amtlichen Kontrollaufgaben betraut, ist eine effiziente Koordination und Zusammenarbeit zwischen diesen verschiedenen Einheiten sicherzustellen.
5. Es sind Audits durchzuführen, die gewährleisten, dass die zuständigen Behörden das Ziel der vorliegenden Verordnung erreichen. Diese Audits sind Gegenstand einer unabhängigen Überprüfung und sind in transparenter Weise durchzuführen.

6. Detaillierte Bestimmungen zur Durchführung dieses Artikels können in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 erlassen werden, unter anderem auch für die Akkreditierung der in Absatz 1 genannten zuständigen Behörden.

#### *Artikel 5*

#### *Delegation bestimmter Kontrollaufgaben*

1. Die zuständige Behörde kann spezifische Kontrollaufgaben an eine oder mehrere Kontrollstellen delegieren. Die Aufgaben nach Artikel 54 können jedoch nicht delegiert werden.

Eine Liste der Aufgaben, die delegiert werden dürfen bzw. nicht delegiert werden dürfen, kann nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 erstellt werden.

2. Die Zuständigkeit zur Durchführung spezifischer Kontrollaufgaben darf nur delegiert werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
  - a) es muss eine genaue Beschreibung der Aufgaben vorliegen, die von der Kontrollstelle durchgeführt werden können, sowie der Bedingungen, unter denen die übertragene Zuständigkeit ausgeübt werden kann;
  - b) es muss nachgewiesen werden, dass die Kontrollstellen:
    - i) die Fachkunde, Ausrüstung und Infrastrukturen besitzen, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben notwendig sind,
    - ii) über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügen,
    - iii) unparteiisch und frei von jeglichem Interessenkonflikt sind;
  - c) es ist sicherzustellen, dass die Kontrollstellen gemäß der Europäischen Norm EN 45004 „Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“ arbeiten und akkreditiert sind;
  - d) die Ergebnisse der von den Kontrollstellen durchgeführten Kontrollen sind regelmäßig sowie auf deren Ersuchen der zuständigen Behörde mitzuteilen; wird aufgrund der Ergebnisse der Kontrollen ein Verstoß festgestellt oder vermutet, wird die zuständige Behörde unverzüglich von den Kontrollstellen informiert;
  - e) die Kontrollstellen führen zum Nachweis ihrer Fähigkeit, die ihnen übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß wahrzunehmen, regelmäßig interne Audits durch;
  - f) es muss eine effiziente Koordinierung zwischen der delegierenden zuständigen Behörde und den Kontrollstellen bestehen.

3. Bei den Kontrollstellen werden bei Bedarf Audits durchgeführt, die von der delegierenden zuständigen Behörde organisiert werden. Ergibt sich als Ergebnis eines Audits, dass diese Stellen die an sie delegierten Aufgaben nicht ordnungsgemäß wahrnehmen, kann die Delegation der Zuständigkeit wieder entzogen werden; werden nicht umgehend angemessene Abhilfemaßnahmen getroffen, so wird die Delegation unverzüglich entzogen.
4. Mitgliedstaaten, die eine spezifische Kontrollaufgabe an eine Kontrollstelle delegieren möchten, notifizieren die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten. Diese Notifizierung enthält eine detaillierte Beschreibung:
  - a) der Aufgabe, die delegiert werden soll;
  - b) der Stelle, an die die Aufgabe delegiert werden soll.

Die Mitgliedstaaten können innerhalb von drei Monaten ab dem Eingang einer solchen Notifizierung der Kommission eine schriftliche Stellungnahme übermitteln. Die Kommission kann bzw. – bei Vorliegen einer schriftlichen Stellungnahme eines oder mehrerer Mitgliedstaaten – muss die Mitgliedstaaten im Rahmen des in Artikel 62 Absatz 1 genannten Ausschusses konsultieren. Die Kommission kann nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 entscheiden, ob die Maßnahme – gegebenenfalls mit entsprechenden Änderungen – umgesetzt werden darf.

#### *Artikel 6* *Kontrollpersonal*

1. Das die amtlichen Kontrollen durchführende Personal der zuständigen Behörde hat eine für seinen Zuständigkeitsbereich angemessene Schulung erhalten, um seinen Aufgaben gewachsen zu sein und zu gewährleisten, dass die amtlichen Kontrollen nach einheitlichen Maßstäben durchgeführt werden. Die Schulung muss die entsprechenden in Anhang II Kapitel I genannten Bereiche abdecken.
2. Das mit den amtlichen Kontrollen beauftragte Personal wird regelmäßig in allen seinen Zuständigkeitsbereich betreffenden Fragen auf dem Laufenden gehalten und erhält bei Bedarf eine zusätzliche Schulung.

#### *Artikel 7* *Vertraulichkeit*

Unbeschadet der Notwendigkeit, die öffentliche Gesundheit zu schützen, wahrt das Personal der zuständigen Behörde das Gebot der Vertraulichkeit von im Rahmen seiner Tätigkeit gewonnenen Informationen und unterliegt der in den nationalen Vorschriften geregelten beruflichen Schweigepflicht.

*Artikel 8  
Kontrollverfahren und Leitlinien*

1. Die amtlichen Kontrollen sind von der zuständigen Behörde anhand von schriftlich festgelegten Verfahren durchzuführen. In diesen Unterlagen sind Informationen und Anweisungen für das Personal aufzuführen, das die amtlichen Kontrollen durchführt, unter anderem auch die in Anhang II Kapitel II genannten Bereiche betreffend.
2. Spezifische Kontrollverfahren und Leitlinien für Kontrollen können gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 2 festgelegt werden. Hierzu können Verfahren für die amtliche Kontrolle der Umsetzung der HACCP-Grundsätze oder von Management-Systemen der Futter- und Lebensmittelunternehmen gehören, sofern diese Systeme futter- und lebensmittelrechtliche Anforderungen erfüllen sollen.

*Artikel 9  
Verifizierungsverfahren und Berichte*

1. Die zuständige Behörde verfügt über Verfahren zur Überprüfung der Effizienz und Wirksamkeit ihres Kontrollsystems sowie für eventuell erforderliche Korrekturmaßnahmen.
2. Die zuständige Behörde erstellt Berichte über die durchgeführten amtlichen Kontrollen. Diese umfassen zumindest eine Beschreibung des Zwecks der amtlichen Kontrolle, der angewandten Kontrollverfahren, der Kontrollergebnisse und gegebenenfalls der vom betroffenen Futter- oder Lebensmittelunternehmen zu ergreifenden korrigierenden Maßnahmen. Diese Berichte sind denjenigen vorzulegen, die kontrolliert wurden.

*Artikel 10  
Kontrolltätigkeit, -methoden und -techniken*

Amtliche Kontrollen umfassen folgende Tätigkeiten:

- a) Verifizierung der Effizienz der von den Futter- und Lebensmittelunternehmern eingesetzten Kontrollsysteme
- b) Inspektion von Futter- und Lebensmittelunternehmen und ihrer Umgebung, Räumlichkeiten, Büros, Einrichtungen, Anlagen, Maschinenpark sowie von Futter- und Lebensmitteln
- c) Hygienekontrolle in Futter- und Lebensmittelunternehmen
- d) Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis (GMP), der guten Hygienepaxis (GHP) sowie des HACCP, wobei die für diesen Zweck erstellten Leitlinien berücksichtigt werden
- e) Prüfung schriftlichen Dokumentenmaterials und sonstiger Aufzeichnungen, die möglicherweise wichtig sind, um die Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts zu bewerten

- f) Prüfung aller vom Unternehmen eingesetzter Kontroll- und Verifizierungssysteme und der erzielten Ergebnisse
- g) Gespräche mit den Futter- und Lebensmittelunternehmern und ihrem Personal
- h) Ablesen von Aufzeichnungen der im Unternehmen eingesetzten Messgeräte
- i) Kontrollen mit eigenen Geräten der zuständigen Behörde zur Nachprüfung von Messungen des Futter- oder Lebensmittelunternehmens
- j) Alle sonstigen Tätigkeiten, die zur Überprüfung der Einhaltung des Futter- und Lebensmittelrechts dienen.

Amtliche Kontrollen werden unter Verwendung geeigneter Kontrollmethoden und -techniken, wie z. B. Überwachung, Verifizierung, Audit, Inspektion, Probenahme und Analyse, durchgeführt.

## **Kapitel III – Probenahme und Analyse**

### *Artikel 11*

#### *Probenahme- und Analyseverfahren*

1. Im Rahmen der amtlichen Kontrollen sind – soweit verfügbar – von internationalen Organisationen anerkannte Probenahmeverfahren anzuwenden.
2. Die für die amtlichen Kontrollen eingesetzten Analyseverfahren müssen in vollem Umfang nach den Gemeinschaftsvorschriften oder andernfalls nach international anerkannten Protokollen, insbesondere nach den vom Europäischen Normenausschuss (CEN) zugelassenen Verfahren validiert sein. Liegen derartige Verfahren nicht vor, so können von internationalen Organisationen oder nationalen Gremien akzeptierte Methoden angewandt werden.  
  
Sind auch solche Analysemethoden nicht vorhanden, können andere für den Zweck geeignete oder gemäß wissenschaftlichen Protokollen entwickelte Verfahren angewandt werden.  
  
Soweit nach den Umständen gerechtfertigt, können die Analyseverfahren auch durch ein einzelnes Labor nach einem international anerkannten Protokoll validiert werden.
3. Die Analyseverfahren müssen soweit wie möglich alle Kriterien oder das entsprechende Kriterium in Anhang III erfüllen.
4. Die Probenahme- und Analyseverfahren, mit denen die Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts gewährleistet werden soll, einschließlich der Referenzmethoden im Streitfall und der Akzeptanzkriterien für solche Methoden, können nach dem in Artikel 62 Absatz 3 festgelegten Verfahren festgelegt werden.

5. Futter- und Lebensmittelunternehmer, deren Produkte Gegenstand von Probenahme und Analyse sind, können ein zweites Gutachten beantragen. Dies bedeutet, dass eine ausreichende Zahl von Proben unter identischen Bedingungen gezogen wird, damit die Futter- und Lebensmittelunternehmer über eine Gegenprobe verfügen. Dieser Anspruch berührt jedoch nicht die Verpflichtung der zuständigen Behörden, in Notfällen Sofortmaßnahmen zu ergreifen.

*Artikel 12*  
*Amtliche Laboratorien*

1. Im Rahmen der amtlichen Kontrollen entnommene Proben sind in zu diesem Zweck von der zuständigen Behörde benannten Laboratorien zu analysieren. Jedes Labor, das die in Absatz 2 festgelegten Kriterien erfüllt, kann als amtliches Laboratorium benannt werden.
2. Die in Absatz 1 genannten Laboratorien werden gemäß den folgenden Europäischen Normen des CEN betrieben, bewertet und akkreditiert:
  - a) EN ISO/IEC 17025 über „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“;
  - b) EN 45002 über „Allgemeine Kriterien für die Bewertung von Prüflaboratorien“;
  - c) EN 45003 über „Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren“Dabei sind die Kriterien für die im gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrecht festgelegten verschiedenen Testmethoden zu berücksichtigen.
3. Die Akkreditierung und Bewertung von Prüflaboratorien nach Absatz 2 kann auf Einzelprüfungen oder Prüfungsreihen beruhen.
4. Abweichungen bei der Anwendung der in Absatz 2 genannten Normen werden nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt.

## **Kapitel IV - Krisenmanagement**

### *Artikel 13 Notfallpläne*

1. Für die Durchführung des allgemeinen Plans für das Krisenmanagement gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erstellen die Mitgliedstaaten operationelle Notfallpläne mit Maßnahmen, die unverzüglich durchzuführen sind, wenn sich herausstellt, dass ein Futter- oder Lebensmittel ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier – entweder direkt oder über die Umwelt – darstellt, sowie mit Angaben über die Verwaltungsbehörden, die zu beteiligen sind, mit ihren Befugnissen und Zuständigkeiten, außerdem mit Informationen über Kanäle und Verfahren für die Informationsübermittlung zwischen den einschlägigen Akteuren.

Die Mitgliedstaaten überarbeiten diese Notfallpläne im Bedarfsfall, insbesondere bei organisatorischen Änderungen in den Kontrollstellen und anhand – auch aus Simulationsübungen – gewonnener Erkenntnisse.

2. Soweit erforderlich, können Leitlinien zur Harmonisierung dieser Notfallpläne gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 vorgelegt werden, womit sichergestellt werden soll, dass solche Notfallpläne vereinbar sind mit dem in Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten allgemeinen Plan für das Krisenmanagement. Diese Leitlinien beschreiben darüber hinaus die Rolle der Interessenvertreter bei der Ausarbeitung und Durchführung der Notfallpläne.

## **Kapitel V – Kontrollen bei der Einbringung von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern**

### *Artikel 14 Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln tierischen Ursprungs*

Die Überprüfung von Futter- und Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Richtlinie 97/78/EG des Rates wird gegebenenfalls ergänzt durch amtliche Kontrollen zur Verifizierung der Einhaltung derjenigen Aspekte des Futter- und Lebensmittelrechts, die nicht unter die genannten Richtlinie fallen, einschließlich der in den Artikeln 47 bis 49 der vorliegenden Verordnung genannten Aspekte.

### *Artikel 15 Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln nichttierischen Ursprungs*

1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßige amtliche Kontrollen der Futter- und Lebensmittel nichttierischen Ursprungs durch, die nicht unter die Richtlinie 97/78/EG fallen und in die in Anhang I genannten Gebiet eingeführt werden. Diese Kontrollen werden anhand eines Plans organisiert, der auf der Grundlage des potenziellen Risikos erstellt wurde und alle Aspekte des Futter- und Lebensmittelrechts berücksichtigt.

Diese Kontrollen finden an einem geeigneten Ort statt, dazu zählen der Ort der Einfuhr der Waren in eines der in Anhang I genannten Gebiete, der Ort der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, Lagerhäuser, die Räumlichkeiten des einführenden Futter- oder Lebensmittelunternehmens oder andere Stellen in der Futter- oder Lebensmittelherstellungskette.

Diese Kontrollen können auch Überprüfungen von Waren einschließen, die in eines der in Artikel 4 Absatz 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren überführt wurden oder in Freizonen oder Freilagern gehandhabt werden sollen. Ein zufriedenstellendes Ergebnis dieser Überprüfung befreit Futter- und Lebensmittel nicht von der Einhaltung des Futter- und Lebensmittelrechts zum Zeitpunkt der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr und von erneuten Kontrollen.

2. Die in Absatz 1 genannten Kontrollen umfassen zumindest eine Dokumentenprüfung sowie gegebenenfalls eine Nämlichkeitskontrolle und eine Warenkontrolle.

Warenkontrollen werden mit einer Häufigkeit durchgeführt, bei der Folgendes berücksichtigt wird:

- a) mögliche Risiken, die mit verschiedenen Futter- oder Nahrungsgütern in Zusammenhang stehen können;
- b) die Vorgeschichte hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften durch ein Erzeugnis, das Herkunftsunternehmen, das einführende Futter- oder Lebensmittelunternehmen, das ausführende Futter- oder Lebensmittelunternehmen oder das Drittland;
- c) die vom Importeur durchgeführten Kontrollen;
- d) die von der zuständigen Stelle des ausführenden Drittlands gegebenen Garantien.

Warenprüfungen können umfassen:

- a) Überprüfung des Transportmittels;
- b) Überprüfung der Verpackung;
- c) Überprüfung der Temperatur der Erzeugnisse;
- d) Probenahme und Labortests; oder
- e) sonstige zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts erforderliche Prüfungen.

Warenprüfungen sind unter ausreichenden Bedingungen an einem Ort durchzuführen, an dem die Untersuchungen ordnungsgemäß durchgeführt, repräsentative Proben entnommen und die Futter- oder Lebensmittel hygienisch gehandhabt werden können. Proben sind so zu handhaben, dass die Validität der Proben nicht beeinträchtigt wird.

3. Gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 wird eine Liste von Lebensmitteln nichttierischen Ursprungs erstellt, die aufgrund bekannter Risiken an den Orten der Einfuhr in die in Anhang I genannten Gebiete einer verstärkten Kontrolle zu unterziehen sind. Häufigkeit und Art dieser Kontrollen sind ebenfalls gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festzulegen.

#### *Artikel 16*

##### *Einfuhrorte und Vorabinformation*

Soweit dies zur Organisation der in Artikel 15 Absatz 3 fallenden Kontrollen sowie für Kontrollen an Futtermittel-Ausgangserzeugnissen unbedingt erforderlich ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Arten von Futter- und Lebensmittelerzeugnissen bestimmte Orte für die Einfuhr in ihr Hoheitsgebiet festlegen. Sofern sie dies tun, informieren sie die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten. Diese Maßnahmen sind so festzulegen, dass unnötige Handelsstörungen vermieden werden.

Zum gleichen Zweck und unter den gleichen Bedingungen können die Mitgliedstaaten von den für die Sendungen verantwortlichen Futter- und Lebensmittelunternehmen verlangen, dass diese sie im Voraus über die Ankunft und Art einer Sendung informieren.

#### *Artikel 17*

##### *Maßnahmen im Verdachtsfall*

Besteht der Verdacht, dass Vorschriften des Futter- oder Lebensmittelrechts nicht eingehalten wurden, oder bestehen Zweifel über die Identität oder tatsächliche Bestimmung der Sendung, führt die zuständige Behörde eine ihr zweckmäßig erscheinende Kontrolle durch, um den Verdacht zu bestätigen oder auszuräumen.

Die geprüften Erzeugnisse bleiben unter der Aufsicht der zuständigen Behörde, bis die Ergebnisse der Untersuchungen vorliegen.

#### *Artikel 18*

##### *Maßnahmen im Anschluss an Kontrollen von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern*

Futter- oder Lebensmittel aus Drittländern, die nicht dem Futter- oder Lebensmittelrecht genügen, können festgehalten oder beschlagnahmt werden, und sie werden vernichtet oder einer speziellen Behandlung gemäß Artikel 20 unterzogen oder gemäß Artikel 21 wieder aus der Gemeinschaft zurückgesandt. Erforderlichenfalls werden Erzeugnisse nach der Einfuhr zurückgerufen.

Futter- und Lebensmittel, die vernichtet, einer speziellen Behandlung unterzogen oder für andere Zwecke verwendet werden sollen, dürfen weder unmittelbar noch über die Umwelt eine schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier hervorrufen.

*Artikel 19*  
*Entscheidungen über Sendungen*

Entspricht eine Futter- oder Lebensmittelsendung nicht dem Futter- oder Lebensmittelrecht, trifft die zuständige Behörde nach Rücksprache mit den für die Sendung verantwortlichen Futter- oder Lebensmittelunternehmern eine Entscheidung über ihre Bestimmung. Derartige Entscheidungen werden ohne vermeidbare Verzögerung getroffen.

Lassen die amtlichen Kontrollen nach Artikel 14 und 15 erkennen, dass eine Sendung wahrscheinlich eine schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben wird, so beschlagnahmt und vernichtet die zuständige Behörde die fragliche Sendung oder trifft alle sonstigen, zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlichen Maßnahmen.

Futter- oder Lebensmittel nichttierischen Ursprungs, die gemäß Artikel 15 Absatz 3 einer verstärkten Kontrolle unterliegen und nicht zur amtlichen Kontrolle vorgestellt werden, werden unverzüglich zurückgerufen und beschlagnahmt, und die zuständige Behörde entscheidet darüber, ob die Futter- oder Lebensmittel vernichtet oder gemäß Artikel 21 zurückgesandt werden.

Wird Futter- oder Lebensmitteln die Einbringung verweigert, teilt die zuständige Behörde den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Ergebnisse sowie die Identität der Produkte mit und informiert die Zolldienste über ihre Entscheidung. Entscheidungen dieser Art unterliegen dem Berufungsrecht nach Artikel 54 Absatz 3.

*Artikel 20*  
*Spezielle Behandlung*

Die in Artikel 18 vorgesehene spezielle Behandlung kann umfassen:

- a) Anpassung der Erzeugnisse an die Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder an die Anforderungen eines Drittlandes, in das sie zurückgesandt werden, gegebenenfalls einschließlich einer Dekontaminierung;
- b) Verarbeitung in geeigneter Weise für andere Zwecke als zur Verfütterung oder zum menschlichen Verzehr.

Die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, dass die spezielle Behandlung unter ihrer Kontrolle und gemäß den vorstehend beschriebenen Verfahren durchgeführt wird.

*Artikel 21*  
*Rücksendung von Sendungen*

Im Falle der Rücksendung von Futter- oder Lebensmittelsendungen in Gebiete außerhalb des Gemeinschaftsgebiets wird die Bestimmung der Sendungen mit der für die Sendungen verantwortlichen Person vereinbart. Eine Sendung darf jedoch nur dann in das Herkunftsmitglied oder ein anderes Drittland zurückgesandt werden, wenn die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedlands ausdrücklich zugestimmt haben, die Sendung aufzunehmen, nachdem sie umfassend über die Gründe und Umstände informiert worden sind, aus bzw. unter denen das betreffende Futter- oder Lebensmittel in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht werden konnte.

Diese Rücksendung findet innerhalb von höchstens 60 Tagen ab dem Tag statt, an dem die Entscheidung dem Futter- oder Lebensmittelunternehmen mitgeteilt wurde, sofern dies nicht aufgrund der Ergebnisse der Kontrollen ausgeschlossen ist. Sofern und sobald die für die Sendung zuständige Person ihr Einverständnis gibt oder falls sich die Rücksendung nach 60 Tagen aufgrund der Kontrollergebnisse als unmöglich erweist, wird die Sendung vernichtet.

Bis zur Rücksendung von Sendungen oder der Bestätigung der Gründe für die Zurückweisung halten die zuständigen Behörden die fraglichen Sendungen unter ihrer Aufsicht.

Die die Kontrolle durchführende zuständige Behörde setzt das in Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehene Notifizierungsverfahren in Gang, weitere Maßnahmen treffen die gemäß Titel IV zusammenarbeitenden zuständigen Behörden nach Bedarf, um sicherzustellen, dass ein Wiedereinbringen der zurückgewiesenen Sendungen in die Gemeinschaft unmöglich ist.

*Artikel 22*  
*Kosten*

Der für eine Sendung verantwortliche Futter- oder Lebensmittelunternehmer oder sein Vertreter trägt die Kosten für die spezielle Behandlung, Rücksendung, Vernichtung oder Lagerung der Sendung unter Aufsicht der zuständigen Behörde.

*Artikel 23*  
*Genehmigung von Überprüfungen durch Drittländer vor der Ausfuhr*

1. Spezifische Überprüfungen von Futter- und Lebensmitteln durch ein Drittland unmittelbar vor der Ausfuhr in die Gemeinschaft, mit denen verifiziert werden soll, dass die ausgeführten Produkte den Anforderungen der Gemeinschaft genügen, können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 genehmigt werden. Die Genehmigung kann nur für Futter- und Lebensmittel mit Herkunft in dem betroffenen Drittland gelten und für ein Erzeugnis oder mehrere Erzeugnisse gewährt werden.

Wurde eine solche Genehmigung erteilt, so kann die Häufigkeit der Einfuhrkontrollen für Futter- und Lebensmittel gemäß dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Plan bzw. – für Futter- und Lebensmittel tierischen Ursprungs – gemäß der Richtlinie 97/87/EG angepasst werden. Die Mitgliedstaaten führen jedoch an einem signifikanten Prozentsatz der gemäß der im vorstehenden Unterabsatz genannten Genehmigung eingeführten Futter- und Lebensmittelsendungen Kontrollen durch. Dieser Anteil muss so groß sein, dass sichergestellt ist, dass die von der zuständigen Behörde oder Kontrollstellen des Drittlands durchgeführten Überprüfungen vor der Ausfuhr wirksam und effizient sind.

2. Die in Absatz 1 genannte Genehmigung kann Drittländern nur dann gewährt werden, wenn
  - a) im Rahmen eines Gemeinschaftsaudits nachgewiesen wurde, dass die Gemeinschaftsvorschriften oder mindestens gleichwertige Vorschriften erfüllt sind;
  - b) die durch das Drittland vor der Versendung durchgeführten Kontrollen als wirksam und effizient angesehen werden, um die in den Gemeinschaftsvorschriften vorgesehenen Dokumentenprüfungen, Nämlichkeits- und Warenkontrollen zu ersetzen.
3. In der in Absatz 1 genannten Genehmigung ist die zuständige Behörde im Drittland zu nennen, unter deren Verantwortung die Überprüfungen vor der Ausfuhr durchgeführt werden, oder gegebenenfalls die Kontrollstelle, an die solche Kontrollen durch die zentrale zuständige Behörde delegiert wurden. Eine derartige Delegation darf nur genehmigt werden, wenn die in Artikel 5 genannten Kriterien oder gleichwertige Bedingungen erfüllt sind.

Die in der Genehmigung genannte zuständige Behörde und Kontrollstelle sind zuständig für Kontakte mit der Gemeinschaft.

4. Die zuständige Behörde oder die Kontrollstellen des Drittlands stellt/stellen für jede Sendung, die vor ihrer Einfuhr in eines der in Anhang I genannten Gebiete geprüft wurde, eine amtliche Bescheinigung aus, für das die in Absatz 1 genannte Genehmigung ein Muster enthält.
5. Ergeben Grenzkontrollen erhebliche Unregelmäßigkeiten, so informiert der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten, erhöht die Zahl der gemäß diesem Artikel geprüften Sendungen und hält, soweit erforderlich, eine ausreichende Zahl von Proben unter geeigneten Lagerungsbedingungen für eine umfassende analytische Prüfung der Situation zurück.
6. Gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 wird die in Absatz 1 genannte Genehmigung ausgesetzt oder aufgehoben, falls festgestellt wird, dass in einer bedeutsamen Anzahl von Sendungen die Waren nicht den Angaben in den Bescheinigungen entsprechen, die von der zuständigen Behörde oder den Kontrollstellen des Drittlands ausgestellt wurden.

*Artikel 24*  
*Zuständige Behörden und Zolldienste*

Bei der Organisation der Kontrollen gemäß diesem Kapitel arbeiten die zuständigen Behörden mit den Zolldiensten zusammen.

Im Hinblick auf Sendungen von Futter- und Lebensmitteln tierischen Ursprungs sowie auf die in Artikel 15 Absatz 3 genannten Futter- und Lebensmittel erlauben die Zollbehörden die Einbringung oder die Handhabung in Freizonen oder Freilagern nur dann, wenn nachgewiesen wurde, dass Kontrollen mit zufriedenstellendem Ergebnis durchgeführt wurden.

Werden Proben genommen, so informiert die zuständige Behörde die Zolldienste und gibt an, ob die Waren freigegeben werden können, bevor die Ergebnisse der Analyse der Proben vorliegen.

Im Falle der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr arbeiten die genannten Stellen gemäß Artikel 2 bis 6 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 zusammen.

*Artikel 25*  
*Durchführungsvorschriften*

1. Sofern dies für die einheitliche Durchführung der Kontrollen bei der Einbringung von Futter- und Lebensmitteln erforderlich ist, werden dahingehende Maßnahmen gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt.
2. Insbesondere können detaillierte Regeln festgelegt werden im Hinblick auf:
  - a) Futter- und Lebensmittel, die eingeführt oder in eines der in Artikel 4 Absatz 16 Buchstaben b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 genannten Zollverfahren überführt wurden oder in Freizonen oder Freilagern gehandhabt werden sollen;
  - b) Lebensmittel zur Versorgung von Besatzung und Passagieren internationaler Beförderungsmittel, sofern derartige Lebensmittel nicht dem Lebensmittelrecht entsprechen;
  - c) Lebensmittel, die per Post bestellt und versandt oder von Passagieren und Besatzung internationaler Beförderungsmittel mitgeführt werden;
  - d) spezifische Bedingungen oder Ausnahmeregelungen für bestimmte in Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates genannte Gebiete, so dass den spezifischen natürlichen Beschränkungen dieser Hoheitsgebiete Rechnung getragen wird;
  - e) die Gewährleistung der Einheitlichkeit der Entscheidungen der in Artikel 19 genannten zuständigen Behörden.

## Kapitel VI – Finanzierung amtlicher Kontrollen

### *Artikel 26*

#### *Allgemeiner Grundsatz*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für die Organisation amtlicher Kontrollen ausreichende Finanzmittel bereitgestellt werden.

### *Artikel 27*

#### *Gebührenpflichtige Tätigkeiten*

Führt die Feststellung eines Verstoßes gegen das Futter- und Lebensmittelrecht zu Kontrollen, die die normale Aufsichtstätigkeit der zuständigen Behörde überschreiten, so werden die dadurch verursachten Kosten den von diesen zusätzlichen Kontrollen betroffenen Futter- oder Lebensmittelunternehmern in Rechnung gestellt. Die normale Aufsichtstätigkeit umfasst die durch Gemeinschaftsrecht oder nationales Recht festgelegten Aufgaben und insbesondere die in dem Plan gemäß Artikel 42 beschriebenen Aufgaben. Tätigkeiten, die über die normale Aufsichtstätigkeit hinausgehen, sind etwa die Entnahme und Analyse von Proben sowie andere Kontrollen, die erforderlich sind, um das Ausmaß des Problems festzustellen und nachzuprüfen, ob Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.

Bei der Festsetzung der Höhe dieser Kosten sind die Grundsätze in Artikel 28 zu berücksichtigen. Zusätzlich zu der Veröffentlichung der Methoden und Daten zur Berechnung der Kosten verabschieden und veröffentlichen die Mitgliedstaaten vorab die Kriterien zur Definition der Kontrolltätigkeiten, die über die normale Aufsichtstätigkeit hinausgehen, sowie zur Feststellung der Unternehmer, denen die damit verbundenen Kosten in Rechnung gestellt werden.

### *Artikel 28*

#### *Gebührenhöhe*

Werden im Sinne des Artikels 26 von Futter- und Lebensmittelunternehmern Gebühren erhoben, so gelten folgende Grundsätze:

- a) nachstehende Aufwendungen dürfen bei der Berechnung der Gebühren berücksichtigt werden:
  - i) Löhne und Gehälter;
  - ii) Reise- und Nebenkosten;
  - iii) Kosten für Probenahme und Laboruntersuchung;

- b) berücksichtigt werden auch folgende Aspekte:
  - i) die Interessen der Futter- und Lebensmittelunternehmen mit geringem Umsatz;
  - ii) das Ausmaß der erforderlichen amtlichen Kontrollen im Verhältnis zu Qualität und Intensität der von den Futter- und Lebensmittelunternehmen selbst durchgeführten Prüfungen;
- c) werden in einem Betrieb mehrere amtliche Kontrollaufgaben durchgeführt, so sind diese als eine einzige Kontrollmaßnahme zu betrachten und dürfen daher nicht getrennt in Rechnung gestellt werden;
- d) die für die Berechnung der Gebühren verwendeten Methoden und Daten werden veröffentlicht oder auf andere Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht;
- e) die direkte oder indirekte Rückerstattung der von den Mitgliedstaaten regelmäßig erhobenen Gebühren ist untersagt; die Anwendung von Durchschnittsgebühren ist jedoch nicht als indirekte Rückerstattung anzusehen;
- f) unbeschadet der in Artikel 27 genannten Inrechnungstellung von Kosten ersetzen die Gebühren alle übrigen Gebühren, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die in dieser Verordnung genannten Kontrollen erhoben werden;
- g) die Futter- und Lebensmittelunternehmer erhalten eine Bescheinigung über die Zahlung der Gebühren.

#### *Artikel 29*

#### *Gebühren für Einfuhrkontrollen*

1. Die Mitgliedstaaten erheben Gebühren für die der zuständigen Behörde entstandenen Kosten bei der Durchführung von Kontrollen an eingeführten Futter- und Lebensmitteln und Tieren.
2. Die Gebühren sind vom Importeur oder seinem Zollagenten zu entrichten und werden in dem für die Grenzkontrollstelle zuständigen Zollamt unmittelbar an der Grenzkontrollstelle oder bei der für die Einfuhrkontrollen zuständigen Behörde berechnet.
3. Die Höhe der Gebühren für die Tätigkeiten gemäß Richtlinie 97/78/EG und Richtlinie 91/496/EWG ist in Anhang IV dargelegt.
4. Andere Tätigkeiten, für die Gebühren erhoben werden, sowie die Höhe dieser Gebühren, können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden.

## Kapitel VII – Sonstige Bestimmungen

### *Artikel 30*

#### *Amtliche Bescheinigung*

1. Unbeschadet der für Zwecke der Tier- oder Pflanzengesundheit festgelegten Zertifizierungsanforderungen können Zertifizierungsanforderungen nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden in Bezug auf:
  - a) die Muster der Bescheinigungen,
  - b) die Qualifikationen der Bescheinigungsbefugten,
  - c) die Grundsätze für eine verlässliche Bescheinigung, einschließlich der elektronischen Bescheinigung,
  - d) die Verfahren für den Widerruf von Bescheinigungen und für Ersatzbescheinigungen,
  - e) Sendungen, die in kleinere Sendungen aufgeteilt oder mit anderen Sendungen vermischt werden,
  - f) die Dokumente, die die Waren nach Abschluss der amtlichen Kontrollen begleiten müssen.
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 authentisch sind.
3. Zertifizierungsanforderungen für Futter- und Lebensmittel werden gegebenenfalls mit anderen Zertifizierungsanforderungen in einem einzigen Bescheinigungsmuster zusammengefasst.

### *Artikel 31*

#### *Registrierung/Zulassung von Futter- und Lebensmittelbetrieben*

1. Die zuständigen Behörden legen die Verfahren fest, die die Futter- und Lebensmittelunternehmer bei der Beantragung der Eintragung ihrer Betriebe gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../... (über Lebensmittelhygiene), der Verordnung (EG) Nr. .../... (über spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs) oder der Richtlinie 95/69/EG zu befolgen haben.

Die zuständigen Behörden halten die Liste der Betriebe, die die Registrierung beantragt haben, ständig auf dem aktuellen Stand. Liegt eine derartige Liste bereits für andere Zwecke vor, kann sie auch für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

2. Die zuständigen Behörden legen Verfahren fest, die die Futter- und Lebensmittelunternehmer bei der Beantragung der Zulassung ihrer Betriebe gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../... (über Lebensmittelhygiene), der Verordnung (EG) Nr. .../... (über spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs) oder der Richtlinie 95/69/EG zu befolgen haben.

Reicht ein Futter- oder Lebensmittelunternehmen einen Antrag auf Zulassung ein, so führen die zuständigen Behörden eine Kontrolle vor Ort durch.

Die zuständige Behörde erteilt die Zulassung nur dann, wenn nachgewiesen ist, dass die Betriebe die entsprechenden Anforderungen des Futter- bzw. Lebensmittelrechts erfüllen. Die Zulassung wird zurückgezogen, sobald die Bedingungen für die Zulassung nicht mehr erfüllt sind. In diesem Fall ist dafür Sorge zu tragen, dass die Futter- oder Lebensmittelunternehmen ihre Tätigkeit einstellen.

In Betrieben, die ihre Tätigkeit neu aufnehmen, erteilt die zuständige Behörde eine Erstzulassung, wenn eine Kontrolle vor Ort ergibt, dass alle Anforderungen an die Infrastruktur und Ausrüstung erfüllt und operationelle Verfahren wie etwa das HACCP-System in Betrieb sind.

Eine endgültige Zulassung kann nur erteilt werden, wenn eine erneute Kontrolle vor Ort, die innerhalb von drei Monaten nach der Erstzulassung durchgeführt wird, ergibt, dass alle Anforderungen der entsprechenden Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts erfüllt sind.

Die zuständigen Behörden halten die Liste der zugelassenen Betriebe ständig auf dem aktuellen Stand und stellen sie den anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung.

### **TITEL III REFERENZLABORATORIEN**

#### *Artikel 32*

#### *Gemeinschaftsreferenzlaboratorien*

1. Die in Anhang V genannten Gemeinschaftsreferenzlaboratorien sind zuständig für:
- a) die ausführliche Information nationaler Referenzlaboratorien über Analyseverfahren, einschließlich Referenzverfahren;
  - b) die Koordinierung der Anwendung der unter vorstehendem Buchstaben a) genannten Verfahren durch die nationalen Referenzlaboratorien, insbesondere durch die Organisation komparativer Tests und die Gewährleistung entsprechender Anschlussmaßnahmen an solche komparativen Tests gemäß international anerkannten Protokollen, sofern vorhanden;
  - c) die Koordinierung – innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs – der praktischen Regelung der Anwendung neuer Analyseverfahren und der Information nationaler Referenzlaboratorien über Fortschritte in diesem Bereich;

- d) die Durchführung von Einführungs- und Weiterbildungsschulungen für das Personal nationaler Referenzlaboratorien sowie für Sachverständige aus Entwicklungsländern;
  - e) die wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, insbesondere in Fällen, in denen Analyseergebnisse unter Mitgliedstaaten umstritten sind;
  - f) die Zusammenarbeit mit Laboratorien, die in Drittländern für die Analyse von Futter- und Lebensmitteln zuständig sind.
2. Artikel 12 Absatz 2 und 3 gelten für die Referenzlaboratorien der Gemeinschaft.
3. Die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien erfüllen folgende Bedingungen:
- a) sie müssen über ausreichend qualifiziertes Personal mit der entsprechenden Ausbildung in den angewandten Verfahren zur Analyse und Testung von Futter- und Lebensmitteln verfügen;
  - b) sie müssen über die Ausrüstung und die Substanzen verfügen, die zur Ausführung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
  - c) sie müssen über eine geeignete Verwaltungsinfrastruktur verfügen;
  - d) sie müssen sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit bestimmter Vorgänge, Ergebnisse oder Mitteilungen wahrt;
  - e) sie müssen über ausreichende Kenntnis internationaler Normen und Praktiken verfügen;
  - f) sie müssen gegebenenfalls über eine aktualisierte Liste der erhältlichen Referenzsubstanzen und Reagenzien sowie eine aktualisierte Liste der Hersteller und Lieferanten derartiger Substanzen und Reagenzien verfügen;
  - g) sie müssen die Forschung auf nationaler und Gemeinschaftsebene berücksichtigen.
4. Andere Gemeinschaftsreferenzlaboratorien, die für die in Artikel 1 genannten Bereiche relevant sind, können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 in den Anhang V aufgenommen werden.
5. Zusätzliche Zuständigkeiten und Aufgaben für die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien können gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden.
6. Die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien können einen finanziellen Beitrag der Gemeinschaft gemäß Artikel 28 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates<sup>36</sup> erhalten.

---

<sup>36</sup>

7. In den Gemeinschaftsreferenzlaboratorien führt die Gemeinschaft Inspektionen durch, um nachzuprüfen, ob die in diesem Artikel festgelegten Erfordernisse erfüllt werden.
8. 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 stellen sicher, dass für jedes der in Artikel 32 genannten Gemeinschaftsreferenzlaboratorien eines oder mehrere nationale Referenzlaboratorien benannt werden.

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) organisieren gegebenenfalls komparative Tests zwischen den amtlichen nationalen Laboratorien;
  - d) stellen sicher, dass die von dem Gemeinschaftsreferenzlaboratorium gelieferten Informationen an die zuständige Behörde und die amtlichen nationalen Laboratorien weitergeleitet werden;
  - e) leisten Unterstützung bei der Umsetzung der gemäß Artikel 53 verabschiedeten koordinierten Kontrollpläne;
  - f) führen sonstige spezifische Aufgaben aus, die gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 vorgesehen sind.
2. Artikel 12 Absatz 2 und 3 gelten für die nationalen Referenzlaboratorien.
  3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission, dem entsprechenden Gemeinschaftsreferenzlaboratorium sowie den übrigen Mitgliedstaaten Name und Anschrift der einzelnen nationalen Referenzlaboratorien mit.
  4. Wird je Gemeinschaftsreferenzlaboratorium mehr als ein nationales Referenzlaboratorium benannt, ist dafür zu sorgen, dass diese Laboratorien eng zusammenarbeiten, damit eine wirksame Koordinierung unter ihnen, mit den übrigen nationalen Laboratorien und dem Gemeinschaftsreferenzlaboratorium gewährleistet ist.
  5. Zusätzliche Zuständigkeiten und Aufgaben für die nationalen Referenzlaboratorien können gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden.

6. Die Absätze 1 bis 4 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**

#### *Artikel 34* *Allgemeine Grundsätze*

1. Erfordert das Ergebnis einer amtlichen Kontrolle Maßnahmen von mehr als einem Mitgliedstaat, leisten die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten einander Amtshilfe.
2. Die Amtshilfe wird auf Antrag oder spontan bei Bedarf im Rahmen von Ermittlungen geleistet. Die Amtshilfe kann gegebenenfalls auch die Beteiligung an Kontrollen vor Ort durch die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats umfassen.
3. Die Artikel 35 bis 41 gelten unbeschadet nationaler Bestimmungen bezüglich der Freigabe von Dokumenten, die Gegenstand von Gerichtsverfahren sind oder damit im Zusammenhang stehen, sowie unbeschadet von Bestimmungen zum Schutz der wirtschaftlichen Interessen natürlicher oder juristischer Personen.

#### *Artikel 35* *Verbindungsstelle*

1. Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige Verbindungsstelle, die den Kontakt zu den Verbindungsstellen der anderen Mitgliedstaaten hält. Die Aufgabe der Verbindungsstellen besteht darin, die Kommunikation 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 Verbindungsstelle mit und unterrichten sie über gegebenenfalls vorgenommene Änderungen.
3. Die Benennung von Verbindungsstellen schließt direkte Kontakte, Informationsaustausch oder Zusammenarbeit zwischen den Bediensteten der Mitgliedstaaten nicht aus. Tritt ein Bediensteter eines Mitgliedstaates mit einem Bediensteten eines anderen Mitgliedstaates in einer in diesem Titel genannten Angelegenheit in Kontakt, informiert er gleichzeitig die Verbindungsstellen beider betroffenen Mitgliedstaaten über die Art des Kontaktes. Er leitet auch alle Informationen, die Gegenstand des Kontakts sind, an die betreffenden Verbindungsstellen weiter.

4. Erhält eine Verbindungsstelle Informationen über ein von Futter- oder Lebensmitteln ausgehendes ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit, sind diese Informationen umgehend der nationalen Kontaktstelle für das Schnellwarnsystem gemäß Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden.

*Artikel 36*  
*Unterstützung auf Antrag*

1. Nach Erhalt eines begründeten Ersuchens stellt die zuständige Behörde, bei der das Ersuchen einging, sicher, dass die ersuchende Stelle alle erforderlichen Informationen und Unterlagen erhält, damit sie die Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts in ihrem Zuständigkeitsbereich verifizieren kann.

Zu diesem Zweck veranlasst die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, an den das Ersuchen gerichtet wurde, die Durchführung der zur Einholung derartiger Informationen und Dokumente 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 Verwaltungsermittlungen zugegen sein.

Solche Ermittlungen werden immer von den Bediensteten der Behörde durchgeführt, an die das Ersuchen gerichtet war. Die Bediensteten der ersuchenden Behörde können nicht auf eigene Initiative die Befugnisse ausüben, 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 nur zum Zweck der in Gang befindlichen Verwaltungsermittlungen.

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 über einen Verstoß gegen Vorschriften des Futter- oder Lebensmittelrechts und kann dieser Verstoß Auswirkungen auf einen anderen Mitgliedstaat oder andere Mitgliedstaaten haben, leitet sie diese Informationen unverzüglich den übrigen Mitgliedstaaten ohne vorausgehendes Ersuchen weiter.
2. Die Mitgliedstaaten, die solche Informationen erhalten, untersuchen die Angelegenheit und teilen ersterem Mitgliedstaat die Untersuchungsergebnisse und gegebenenfalls die getroffenen Maßnahmen mit.

*Artikel 38*

*Unterstützung bei Gefahren und Verstößen*

1. Stellt die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaates anlässlich einer amtlichen Kontrolle am Bestimmungsort der Waren oder während ihres Transports fest, dass die Waren die Bestimmungen des Futter- oder Lebensmittelrechts in einem Maße nicht erfüllen, dass ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder ein schwerer Verstoß gegen das Futter- oder Lebensmittelrecht gegeben ist, nimmt sie unverzüglich Kontakt zu den zuständigen Behörden des versendenden Mitgliedstaats auf.
2. Die zuständigen Behörden des versendenden Mitgliedstaats untersuchen die Angelegenheit, treffen alle erforderlichen Vorkehrungen und unterrichten die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats über die Art der durchgeführten Untersuchungen und amtlichen Kontrollen, die getroffenen Entscheidungen und die Gründe für diese Entscheidungen.
3. Befürchtet die Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats, 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 gemeinsame Inspektionen vor Ort.

*Artikel 39*

*Beziehungen zu Drittländern*

1. Erhält die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates Informationen von einem Drittland, leitet sie diese den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter, die daran interessiert sein könnten, und in jedem Fall allen Mitgliedstaaten, die sie anfordern.  
  
Solche Informationen sind auch der Kommission zuzuleiten, sofern sie auf Gemeinschaftsebene sachdienlich sind.
2. Hat sich das Drittland rechtlich verpflichtet, die beantragte Hilfe zur Erbringung des Nachweises der Unregelmäßigkeit der Transaktionen, welche gegen die entsprechenden Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts verstoßen oder vermutlich verstoßen, zu leisten, können diesem Drittland die gemäß dieser Verordnung eingeholten Informationen mit Zustimmung der zuständigen Behörden, die die Information geliefert haben, und gemäß der gesetzlichen Bestimmungen über die Mitteilung persönlicher Daten an Drittländer übermittelt werden.

*Artikel 40*

*Koordinierte Unterstützung und Folgemaßnahmen der Kommission*

1. Die Kommission koordiniert so schnell wie möglich die Maßnahmen der Mitgliedstaaten, wenn sie aufgrund von Informationen aus den Mitgliedstaaten oder aus anderen Quellen Kenntnis von vorschriftswidrigen oder vermutet vorschriftswidrigen Handlungen erhält, die für die Gemeinschaft von besonderem Interesse sind, vor allem weil

- a) von diesen Handlungen mit Sicherheit oder Wahrscheinlichkeit mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind oder
  - b) davon auszugehen ist, dass ähnliche Handlungen in mehreren Mitgliedstaaten stattgefunden haben.
2. Werden bei den amtlichen Kontrollen am Bestimmungsort wiederholte Verstöße gegen Rechtsvorschriften oder eine anderweitige Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Futter- oder Lebensmittel – entweder unmittelbar oder über die Umwelt – festgestellt, informiert die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten entsprechend.
3. Die Kommission kann:
- a) ein Inspektionsteam zur Durchführung einer Vor-Ort-Kontrolle entsenden;
  - b) die zuständige Behörde des entsendenden Mitgliedstaates auffordern, ihre amtlichen Kontrollen in diesem Bereich zu verstärken und einen Bericht über die entsprechenden Maßnahmen vorzulegen.
4. Werden die in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Maßnahmen getroffen im Hinblick auf wiederholte Unregelmäßigkeiten eines Futter- oder Lebensmittelunternehmens, so stellt die zuständige Behörde die durch solche Maßnahmen entstandenen Ausgaben dem fraglichen Unternehmen in Rechnung, einschließlich der von der Kommission für ihre Inspektion berechneten Kosten. Im letzteren Fall werden die vom Mitgliedstaat erhobenen Gebühren der Kommission nach einem Verfahren erstattet, das gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt wird.

#### *Artikel 41* *Offenlegung von Informationen*

1. In Gerichtsverfahren dürfen die im Rahmen dieses Kapitels weitergegebenen Informationen nur mit vorheriger Zustimmung des übermittelnden Mitgliedstaats und im Einklang mit den geltenden internationalen Übereinkommen und Vereinbarungen über die gegenseitige Amtshilfe in Strafsachen, sofern die betreffenden Mitgliedstaaten Unterzeichnerstaaten sind, verwendet werden.
2. Gibt der übermittelnde Mitgliedstaat an, dass die Informationen Daten enthalten, deren Offenlegung den Schutz der kommerziellen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person beeinträchtigen könnte, so verpflichtet sich der Empfängermitgliedstaat, die Informationen nicht ohne vorherige Zustimmung des übermittelnden Mitgliedstaats offenzulegen. Kann der Empfängermitgliedstaat eine solche Garantie nicht geben, so ist es für den Übermittlermitgliedstaat im Sinne dieser Verordnung nicht vorschriftswidrig, die Informationen vorzuenthalten.
3. Eine Ablehnung der Informationsweitergabe gemäß diesem Artikel ist zu begründen.

## TITEL V KONTROLLPLÄNE

### *Artikel 42*

#### *Mehrjährige nationale Kontrollpläne*

1. Zur Durchführung von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie von Artikel 45 der vorliegenden Verordnung erstellen die Mitgliedstaaten innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einen integrierten mehrjährigen nationalen Kontrollplan. Nationale Kontrollpläne
  - a) werden von den Mitgliedstaaten auf dem neuesten Stand gehalten und der Kommission auf Anfrage vorgelegt; und
  - b) erstmals spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung durchgeführt.
2. Die nationalen Kontrollpläne enthalten allgemeine Informationen über Aufbau und Organisation der Systeme zur Kontrolle von Futter- und Lebensmitteln sowie der Regelungen in Bezug auf Tiergesundheit und Tierschutz in den Mitgliedstaaten, insbesondere über:
  - a) die strategischen Zielsetzungen des Kontrollplans und die Umsetzung dieser Zielsetzungen in Prioritäten für Kontrollen und Mittelzuteilungen;
  - b) die Benennung zuständiger Behörden und ihre Aufgaben auf zentraler, regionaler und lokaler Ebene sowie über die diesen Behörden zur Verfügung stehenden Mittel;
  - c) allgemeine Organisation und Management der amtlichen Kontrollsysteme auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene einschließlich der amtlichen Kontrollen in einzelnen Betrieben;
  - d) die Anwendung der Kontrollsysteme in den verschiedenen Sektoren und die Koordinierung zwischen den für die Kontrolle dieser Sektoren zuständigen Stellen;
  - e) gegebenenfalls die Delegation der Zuständigkeit an Kontrollstellen;
  - f) die Verfahren, anhand deren sichergestellt wird, dass die operationellen Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 2 erfüllt sind;
  - g) die Schulung von Kontrollbeamten gemäß Artikel 6;
  - h) die dokumentierten Verfahren gemäß Artikel 8 und 9;
  - i) die Organisation und Umsetzung von Notfallplänen für Seuchennotstand, Lebensmittelkontamination und andere Risiken für die menschliche Gesundheit;
  - j) die Organisation von Zusammenarbeit und gegenseitiger Unterstützung..

3. Die nationalen Kontrollpläne können während ihrer Durchführung entsprechend angepasst werden. Solche Anpassungen sind nach folgenden Vorgaben zu rechtfertigen:
- a) neue Rechtsvorschriften;
  - b) Auftreten neuer Krankheiten oder anderer Gesundheitsrisiken;
  - c) wesentliche Veränderungen in Struktur, Management oder Betrieb der zuständigen nationalen Behörden;
  - d) Ergebnisse von Kontrollen, die die Mitgliedstaaten durchgeführt haben;
  - e) Ergebnisse von Kontrollen, die von der Kommission gemäß Artikel 45 durchgeführt wurden;
  - f) Änderung der Leitlinien nach Artikel 43;
  - g) neue wissenschaftliche Erkenntnisse;
  - h) Ergebnisse von Audits, die von einem Drittland durchgeführt wurden.

#### *Artikel 43*

##### *Leitlinien für mehrjährige nationale Kontrollpläne*

1. Die in Artikel 42 Absatz 1 genannten nationalen Kontrollpläne werden anhand allgemeiner Leitlinien erstellt, die nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 2 erarbeitet werden. Die Leitlinien gewährleisten insbesondere
- a) die Förderung eines einheitlichen, umfassenden und integrierten Ansatzes für die amtlichen Kontrollen im Sinne des Futter- und Lebensmittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, der alle Sektoren und alle Stufen der Lebensmittelherstellungskette umfasst;
  - b) die Festlegung risikobasierter Prioritäten und der wirksamsten Kontrollverfahren;
  - c) die Festlegung anderer Prioritäten und der wirksamsten Kontrollverfahren;
  - d) die Festlegung derjenigen Stellen bei Herstellung, Verarbeitung und Vertrieb von Futter- und Lebensmitteln, an denen die zuverlässigsten und aussagefähigsten Informationen über die Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts zu entnehmen sind;
  - e) die Förderung vorbildlicher Verfahren auf allen Ebenen des Kontrollsystems;
  - f) die Förderung des Aufbaus wirksamer Rückverfolgungssysteme;
  - g) Beratung beim Aufbau von Systemen zur Aufzeichnung der Leistungen und Ergebnisse von Kontrollmaßnahmen;

- h) die Wiedergabe von Normen und Empfehlungen der einschlägigen internationalen Stellen zur Organisation und zum Betrieb amtlicher Stellen;
  - i) die Festlegung von Kriterien für die Durchführung der in Artikel 4 Absatz 5 genannten Audits;
  - j) die Festlegung von Struktur und inhaltlichen Elementen der jährlichen Berichte gemäß Artikel 44;
  - k) die Angabe der wichtigsten Leistungsindikatoren, die bei der Bewertung der nationalen Kontrollpläne anzuwenden sind.
2. Erforderlichenfalls werden die Leitlinien auf der Grundlage der Analysen der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 vorgelegten jährlichen Berichte oder der von der Kommission durchgeführten Audits und Kontrollen angepasst.

*Artikel 44*  
*Jahresberichte*

1. Ein Jahr nach Beginn der Umsetzung der nationalen Kontrollpläne und danach jedes weitere Jahr legen die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht vor, der Folgendes umfasst:
- a) eine Aktualisierung des ursprünglichen Kontrollplans entsprechend den in Artikel 42 Absatz 3 genannten Faktoren;
  - b) die Ergebnisse der im abgelaufenen Jahr nach Vorgabe des nationalen Kontrollplans durchgeführten Kontrollen und Audits;
  - c) Art und Zahl der festgestellten Verstöße;
  - d) Maßnahmen zur Sicherstellung der wirksamen Durchführung des nationalen Kontrollplans, einschließlich Durchsetzungsmaßnahmen und deren Ergebnisse.

Im Interesse einer einheitlichen Aufmachung des Berichts und insbesondere der Darstellung der amtlichen Kontrollergebnisse sind diese Informationen nach den Leitlinien zusammenzustellen, die nach dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Verfahren zu erarbeiten sind.

Dieser Bericht wird innerhalb von vier Monaten nach Ende des Jahres, auf das er sich bezieht, erstellt und der Kommission zugesandt.

2. Auf der Grundlage der Berichte nach Absatz 1, der Ergebnisse der von der Kommission durchgeführten Kontrollen in den Mitgliedstaaten und aller anderen sachdienlichen Informationen erstellt die Kommission einen Gesamtbericht über die amtlichen Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten. Der Gesamtbericht kann gegebenenfalls Empfehlungen enthalten für:
- a) mögliche Verbesserungen des Systems der amtlichen Kontrollen und Audits in den Mitgliedstaaten, einschließlich Ausdehnung, Management und Durchführung;

- b) spezifische Kontrollmaßnahmen für Sektoren oder Tätigkeiten, die durch den nationalen Kontrollplan abgedeckt bzw. nicht abgedeckt sind;
- c) koordinierte Pläne zur Berücksichtigung besonders interessanter Aspekte.

Anhand der Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Berichts werden die nationalen Kontrollpläne und die Leitlinien gegebenenfalls entsprechend angepasst.

Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

## **TITEL VI TÄTIGKEIT DER GEMEINSCHAFT**

### **Kapitel I – Gemeinschaftskontrollen**

#### *Artikel 45*

#### *Gemeinschaftskontrollen in den Mitgliedstaaten*

1. Sachverständige der Kommission führen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch von der Kommission benannte Sachverständige der Mitgliedstaaten, allgemeine und spezifische Audits in den Mitgliedstaaten durch. Die allgemeinen Audits werden in Zusammenarbeit mit den Behörden der Mitgliedstaaten regelmäßig durchgeführt. Ihr Hauptzweck besteht darin, zu überprüfen, ob die gesamte amtliche Kontrolltätigkeit in den Mitgliedstaaten den in Artikel 42 genannten Kontrollplänen und den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts entspricht. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten der Kommission auf Anfrage unverzüglich aktuelle Exemplare der nationalen Kontrollpläne zur Verfügung.
2. Die allgemeinen Audits können ergänzt werden durch spezifische Audits und Inspektionen für einen oder mehrere spezifische Bereiche. Zweck dieser spezifischen Audits und Inspektionen ist es vor allem:
  - a) die Umsetzung der nationalen Kontrollpläne, des Futter- und Lebensmittelrechts und der Rechtsvorschriften im Bereich Tiergesundheit und Tierschutz zu verifizieren, gegebenenfalls einschließlich Vor-Ort-Inspektionen der amtlichen Stellen und der Einrichtungen des überprüften Sektors;
  - b) die Arbeitsweise und Organisation der zuständigen Behörden zu überprüfen;
  - c) größere oder wiederholt auftretende Probleme in den Mitgliedstaaten zu untersuchen,
  - d) Notfälle, neu auftretende Problemen oder neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten zu untersuchen.
3. Die Kommission erstellt zu jeder Kontrolle einen Bericht über die Ergebnisse. Dieser Bericht enthält gegebenenfalls Empfehlungen an die Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Einhaltung des Futter- und Lebensmittelrechts. Diese Berichte werden veröffentlicht.

4. Die Kommission erstellt ein jährliches Kontrollprogramm, übermittelt es den Mitgliedstaaten im Voraus und berichtet über die Ergebnisse. Das Programm kann aufgrund neuer Entwicklungen im Bereich Futter- und Lebensmittelsicherheit, Tier- und Pflanzengesundheit angepasst werden.
5. Die Mitgliedstaaten:
  - a) stellen angemessene Folgemaßnahmen zu den Empfehlungen aufgrund der Gemeinschaftskontrollen sicher;
  - b) leisten jegliche notwendige Unterstützung und stellen sämtliche Unterlagen und sonstigen technischen Hilfen bereit, die die Sachverständigen der Kommission benötigen, um ihre Kontrollen effizient durchführen zu können;
  - c) sorgen dafür, dass die Sachverständigen der Kommission zu allen Gebäuden oder Gebäudeteilen und allen Informationen Zugang erhalten, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind; dies schließt auch Datenverarbeitungssysteme ein.
6. Die Verfahrensvorschriften für die Kontrollen der Gemeinschaft in den Mitgliedstaaten können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt oder geändert werden.

#### *Artikel 46*

#### *Kontrollen der Gemeinschaft in Drittländern*

1. Sachverständige der Kommission können, gegebenenfalls mit Unterstützung durch von der Kommission benannte Sachverständige der Mitgliedstaaten, Kontrollen in Drittländern durchführen, um anhand der in Artikel 47 Absatz 1 genannten Kontrollpläne die Einhaltung des gemeinschaftlichen Futter- und Lebensmittelrechts sowie der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft im Bereich Tiergesundheit bzw. die Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften und Systeme der Drittländer zu verifizieren. Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:
  - a) die Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlandes;
  - b) die Organisation der zuständigen Behörde(n) des Drittlandes und seiner Kontrollstellen, die Befugnisse und Unabhängigkeit dieser Stellen und die Aufsicht, der sie unterliegen, sowie ihre Handhabe, die Anwendung ihrer Rechtsvorschriften wirksam durchzusetzen;
  - c) die Schulung des Personals in der Durchführung von Kontrollaufgaben;
  - d) die Mittel, einschließlich diagnostischer Möglichkeiten, die den Kontrollstellen zur Verfügung stehen;
  - e) Vorhandensein und Anwendung dokumentierter, mit Prioritäten arbeitender Kontrollverfahren und Kontrollsysteme;

- f) gegebenenfalls die Lage hinsichtlich Tiergesundheit, einschließlich Zoonosen und Pflanzengesundheit, sowie die Verfahren zur Notifizierung der Kommission und einschlägiger internationaler Stellen im Falle eines Ausbruchs einer Tier- oder Pflanzenkrankheit;
  - g) Umfang und Durchführung der Kontrollen der Einfuhr von Tieren, Pflanzen und entsprechenden Produkten;
  - h) die Zusicherungen des Drittlandes in Bezug auf die Einhaltung der Gemeinschaftsvorschriften oder die Gleichwertigkeit der eigenen Bestimmungen.
2. Im Sinne einer wirksamen und effizienten Durchführung der Kontrollen in einem Drittland kann die Kommission vor Durchführung einer derartigen Kontrolle das Drittland ersuchen, einen Kontrollplan gemäß Artikel 47 Absatz 1 und gegebenenfalls die schriftlichen Aufzeichnungen über die Durchführung gemäß Artikel 47 Absatz 3 vorzulegen.
3. Die Häufigkeit der Kontrollen, die von der Kommission in Drittländern durchgeführt werden, 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 von der Kommission oder anderen Inspektionsdiensten bereits durchgeführter Kontrollen;
  - e) der Ergebnisse von Einfuhrkontrollen oder anderweitigen Kontrollen durch die Mitgliedstaaten;
  - f) der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit oder ähnlichen Gremien vorgelegten Informationen;
  - g) der Informationen von international anerkannten Stellen wie WHO, Codex Alimentarius und Internationales Tierseuchenamt oder aus anderen Quellen,
  - h) von Anzeichen einer Seuche oder anderer Gesundheitsrisiken, die Auswirkungen auf die Einfuhr lebender Tiere, lebender Pflanzen oder ihrer Produkte haben können;
  - i) der Notwendigkeit, in einzelnen Drittländern Nachforschungen anzustellen oder auf Notsituationen zu reagieren.

Die Kriterien zur Bestimmung des Risikos im Sinne der Risikobewertung gemäß Buchstabe a) werden nach dem Verfahren des Artikel 62 Absatz 3 festgelegt.

4. Verfahren und Leitlinien für die Kontrollen in Drittländern können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt oder geändert werden.

Hierzu gehören insbesondere Verfahren und Leitlinien für:

- a) Kontrollen in Drittländern im Rahmen eines bilateralen Abkommens,
  - b) Kontrollen in anderen Drittländern.
5. Wird bei einer Kontrolle durch die Gemeinschaft ein ernsthaftes Risiko für Mensch oder Tier festgestellt, so trifft die Kommission umgehend die erforderlichen Vorkehrungen und informiert die Mitgliedstaaten darüber.
6. Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten ihr Programm für Kontrollen in Drittländern im Voraus mit und erstattet über die Ergebnisse Bericht. Das Programm kann aufgrund neuer Entwicklungen im Bereich Futter- und Lebensmittelsicherheit, Tier- und Pflanzengesundheit angepasst werden.

## **Kapitel II**

### **Einfuhrbedingungen**

#### *Artikel 47*

#### *Allgemeine Einfuhrbedingungen*

1. Bedingung für die Einfuhr von Futter- und Lebensmitteln, Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus einem Drittland in eines der in Anhang I genannten Gebiete ist die Notifizierung der Kommission durch das Drittland, dass es einen auf Anfrage verfügbaren Kontrollplan bereithält, der die folgenden genauen und aktuellen Informationen über die allgemeine Organisation und das Management der von der zuständigen Behörde des Drittlandes betriebenen Kontrollsysteme im Gesundheitsbereich enthält
- a) gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Vorschriften, die innerhalb seines Hoheitsgebiets verabschiedet oder vorgeschlagen wurden;
  - b) Kontroll- und Inspektionsverfahren, Produktions- und Quarantäneregelungen, Bestimmungen hinsichtlich Pestizidhöchstwerten, Zulassungsverfahren für Lebensmittel-Zusatzstoffe, die in seinem Hoheitsgebiet angewendet werden;
  - c) Verfahren zur Risikobewertung, berücksichtigte Faktoren sowie Festlegung eines angemessenen gesundheitspolizeilichen oder pflanzenschutzrechtlichen Schutzniveaus;
  - d) gegebenenfalls Folgemaßnahmen zu den Empfehlungen, die nach Kontrollen gemäß Artikel 46 vorgelegt wurden.

2. Ein Kontrollplan gemäß Absatz 1 muss angemessen sowie technisch und wirtschaftlich durchführbar sein, unter Berücksichtigung der besonderen Situation und Struktur des Drittlandes und der Art der in die Gemeinschaft ausgeführten Produkte. Er muss zumindest die Produkte abdecken, deren Ausfuhr in die Gemeinschaft vorgesehen ist.
3. Bedingung für die Einfuhr von Futter- und Lebensmitteln, Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus einem Drittland in die Gemeinschaft ist, dass das Drittland schriftliche Aufzeichnungen über die Durchführung des in Absatz 1 genannten Kontrollplans vorlegt.

In den Aufzeichnungen über die Durchführung des Kontrollplans sind anzugeben:

- a) die Ergebnisse der gemäß dem Kontrollplan durchgeführten Kontrollen im Land;
  - b) größere Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Plan sowie an Struktur und Funktionsweise der einschlägigen Kontrollsysteme, insbesondere im Hinblick auf die Erfüllung der Gemeinschaftsanforderungen oder der entsprechenden Empfehlungen.
4. Leitlinien für die Aufstellung des Kontrollplans und der in Absatz 3 genannten Aufzeichnungen und deren Übermittlung an die Kommission sowie Übergangsmaßnahmen, die den Drittländern eine Frist zur Erarbeitung und Umsetzung der Kontrollpläne einräumen, werden nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 2 erstellt.

#### *Artikel 48* *Spezifische Einfuhrbedingungen*

1. Die bei der Einfuhr von Futter- und Lebensmitteln aus Drittländern oder deren Regionen zu beachtenden Bedingungen und detaillierten Verfahren werden gegebenenfalls nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt.
2. Die in Absatz 1 genannten Bedingungen und detaillierten Verfahren können Folgendes umfassen:
  - a) die Erstellung einer Liste von Drittländern, aus denen Futter- und Lebensmittel 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 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 hinsichtlich der Einhaltung der Bestimmungen des Futter- und Lebensmittelrechts der Gemeinschaft oder der Gleichwertigkeit mit diesen Bestimmungen geben.

Bei der Aufstellung oder Aktualisierung dieser Listen ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die Rechtsvorschriften des Drittlandes im betreffenden Sektor,
- b) Aufbau und Organisation der zuständigen Behörde des Drittlands und seiner Kontrolldienste sowie ihre/deren Befugnisse und die Garantien, die hinsichtlich der Durchführung der betreffenden Vorschriften gegeben werden können;
- c) die Durchführung ausreichender Futter- und Lebensmittelkontrollen;
- d) die Regelmäßigkeit und Geschwindigkeit, mit der das Drittland Informationen über Risiken bei Futter- und Lebensmitteln liefert;
- e) die Garantien eines Drittlands darüber, dass:
  - i) die Vorschriften für diejenigen Betriebe, aus denen Futter- und Lebensmittel in die Gemeinschaft eingeführt werden können, den Gemeinschaftsvorschriften über Futter- 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 regelmäßig seitens der zuständigen Behörde des Drittlands einer wirksamen Kontrolle unterzogen werden.

4. Bei der Entscheidung über die in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Einfuhrbedingungen sind die von den Drittländern vorgelegten Informationen und erforderlichenfalls die Ergebnisse von Gemeinschaftskontrollen in den Drittländern zu berücksichtigen.

Diese Einfuhrbedingungen können für jede einzelne Ware oder Warengruppe und je Drittland oder Region eines Drittlandes sowie je Gruppe von Drittländern erstellt werden.

*Artikel 49*  
*Gleichwertigkeit*

1. Nach der Umsetzung eines Gleichwertigkeitsabkommens oder einem zufriedenstellenden Ergebnis eines Audits kann gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 eine Entscheidung getroffen werden, durch die anerkannt wird, dass die von einem Drittland oder einer Region eines Drittlands getroffenen Maßnahmen in den Bereichen Futter- und Lebensmittelrecht den in der Gemeinschaft geltenden Garantien gleichwertig sind, sofern das Drittland entsprechende objektive Nachweise liefert.
2. Die in Absatz 1 genannte Entscheidung nennt die Bedingungen für die Einfuhr von Futter- und Lebensmitteln aus diesem Drittland oder dieser Region eines Drittlandes.  
Diese Bedingungen können umfassen:
  - a) Art und Inhalt der Bescheinigungen, die das Erzeugnis begleiten müssen;
  - b) spezifische Bestimmungen über 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 und 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*

Gemäß dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 können folgende Maßnahmen beschlossen werden, damit gewährleistet wird, dass Entwicklungsländer die Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen können:

- a) stufenweise Einführung der Vorschrift, wonach für diejenigen Erzeugnisse, die in die Gemeinschaft ausgeführt werden, ein Kontrollplan sowie ein Bericht über die Ergebnisse der Durchführung eines solchen Plans vorzulegen ist;
- b) Unterstützung bei der Erstellung eines Kontrollplans, erforderlichenfalls durch Sachverständige der Gemeinschaft;
- c) Förderung von Partnerschaftsprojekten, an denen ein Entwicklungsland und ein Mitgliedstaat teilnehmen;
- d) Ausarbeitung von Leitlinien, die Entwicklungsländer bei der Organisation amtlicher Kontrollen der Erzeugnisse unterstützen, die in die Gemeinschaft ausgeführt werden;

- e) Entsendung von Sachverständigen der Gemeinschaft vor Ort, die bei der Organisation amtlicher Kontrollen behilflich sind;
- f) Teilnahme von für die Durchführung der Kontrollen vorgesehenem Personal aus Entwicklungsländern an den in Artikel 51 genannten Schulungen.

### **Kapitel III**

#### **Schulung von Kontrollpersonal**

##### *Artikel 51*

##### *Schulung von Kontrollpersonal*

1. Die Kommission kann für das Personal der Behörden, die in den Mitgliedstaaten für die in dieser Verordnung genannten Kontrollen zuständig sind, Schulungen organisieren. Diese Schulungen dienen dem Aufbau eines harmonisierten Ansatzes für die amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten. Sie können insbesondere folgende Themen behandeln:
  - a) Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft,
  - b) Kontrollverfahren und -methoden, wie zum Beispiel das Audit von Systemen, welche von Futter- und Lebensmittelunternehmen zur Erfüllung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts angewandt werden;
  - c) Kontrollen, die an in die Gemeinschaft eingeführten Futter- und Lebensmitteln durchzuführen sind;
  - d) Verfahren und Methoden für Herstellung, Verarbeitung und Vertrieb von Futter- und Lebensmitteln.
2. Die Teilnahme an den in Absatz 1 genannten Schulungen kann für Interessenten aus Drittländern, insbesondere aus Entwicklungsländern, offen gehalten werden.
3. Detaillierte Regeln für die Organisation von Schulungen können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden.

### **Kapitel IV**

#### **Sonstige Tätigkeit der Gemeinschaft**

##### *Artikel 52*

##### *Kontrollen durch Drittländer in den Mitgliedstaaten*

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

2. Mitgliedstaaten, auf deren Gebiet eine Kontrolle gemäß Absatz 1 durch ein Drittland durchgeführt wird, unterrichten die Kommission über Planung, Umfang, Dokumentation und alle sonstigen einschlägigen Informationen, damit die Kommission wirksam an der Kontrolle teilnehmen kann.
3. Die Unterstützung durch die Kommission hat insbesondere den Zweck,
  - a) das Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft zu erläutern;
  - b) auf Gemeinschaftsebene verfügbare Informationen und Daten bereitzustellen, die für das Audit oder die Inspektion durch das Drittland nützlich sein können;
  - c) bei den durch Drittländer durchgeführten Audits und Inspektionen Einheitlichkeit zu gewährleisten.

*Artikel 53*  
*Koordinierung der Kontrolltätigkeit*

Nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 2 können koordinierte Pläne der Gemeinschaft erstellt werden. Diese Pläne

- a) werden jährlich auf der Grundlage eines Programms erarbeitet; und
- b) gegebenenfalls auf Ad-hoc-Basis organisiert, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung von Risiken in Futter- und Lebensmitteln.

**TITEL VII**  
**DURCHSETZUNGSMASSNAHMEN**

**Kapitel I – Nationale Durchsetzungsmaßnahmen**

*Artikel 54*  
*Maßnahmen im Fall eines Verstoßes*

1. Wird ein Verstoß gegen das Futter- oder Lebensmittelrecht festgestellt, so trifft die zuständige Behörde je nach Art des Verstoßes die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Futter- oder Lebensmittelunternehmen Abhilfe schafft.
2. Dazu können gegebenenfalls folgende Maßnahmen gehören:
  - a) Verhängung von Gesundheitsschutz- oder anderen Abhilfemaßnahmen, die für notwendig erachtet werden, um die Sicherheit von Futter- und Lebensmitteln oder die Einhaltung der Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts zu gewährleisten,
  - b) Einschränkung oder Untersagung des Inverkehrbringens, der Ein- oder Ausfuhr von Futter- und Lebensmitteln;

- c) Rücknahme, Rückruf und/oder Vernichtung der Futter- und Lebensmittel;
- d) Genehmigung zur Verwendung des Futter- oder Lebensmittels für andere Zwecke;
- e) Betriebsaussetzung oder Schließung des ganzen oder eines Teils des betreffenden Unternehmens für einen angemessenen Zeitraum;
- f) Aussetzung oder Entzug des genehmigten Status des Unternehmens;
- g) Maßnahmen gemäß Artikel 19 in Bezug auf Sendungen aus Drittländern;
- h) sonstige Maßnahmen, die von der zuständigen Behörde für angemessen erachtet werden.

Bei der Entscheidung darüber, welche Maßnahmen gemäß dem ersten Unterabsatz zu treffen sind, ist die Vorgeschichte des Unternehmens hinsichtlich Verstößen gegen das Futter- und Lebensmittelrecht zu berücksichtigen.

3. Die Entscheidungen der zuständigen Behörde über Maßnahmen gemäß Absatz 1 und die Gründe hierfür werden dem betreffenden Futter- oder Lebensmittelunternehmer oder seinem Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Versandmitgliedstaats schriftlich mitgeteilt. Der Futter- oder Lebensmittelunternehmer wird über sein Berufungsrecht gegen derartige Entscheidungen und über die geltenden Verfahren und Fristen belehrt.

#### *Artikel 55* *Strafen*

1. Die Mitgliedstaaten legen Regeln für Strafen bei Verstößen gegen das Futter- und Lebensmittelrecht fest und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um deren Anwendung sicherzustellen. Die vorgesehenen Strafen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen diese Bestimmungen sowie jegliche spätere Änderung unverzüglich der Kommission mit.
2. Im Sinne von Absatz 1 gelten die in Anhang VI genannten Aktivitäten als strafbare Handlung, sofern sie vorsätzlich oder grob fahrlässig begangen werden und gegen Bestimmungen des Futter- und Lebensmittelrechts der Gemeinschaft oder Vorschriften der Mitgliedstaaten verstoßen, mit denen dieses Gemeinschaftsrecht umgesetzt wird.
3. Die in Artikel 2 genannten strafbaren Handlungen und die Anstiftung zu oder Teilnahme an solchen Handlungen werden – soweit es sich um natürliche Personen handelt – durch strafrechtliche Sanktionen, einschließlich gegebenenfalls Freiheitsentzug, und – soweit es sich um juristische Personen handelt – durch Strafen geahndet, die strafrechtliche oder nicht strafrechtliche Geldsanktionen und möglicherweise andere Strafen wie zum Beispiel Ausschluss von öffentlichen Zuwendungen oder Hilfen, vorübergehendes oder ständiges Verbot der Ausübung einer Handelstätigkeit, richterliche Aufsicht oder richterlich angeordnete Auflösung umfassen.

## **Kapitel II – Durchsetzungsmaßnahmen der Gemeinschaft**

### *Artikel 56* *Sicherheitsmaßnahmen*

Verfügt die Kommission über Hinweise, dass das Kontrollsystem eines Mitgliedstaates schwerwiegende Mängel aufweist, die ein mögliches weitreichendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder den Tierschutz, entweder unmittelbar oder über die Umwelt, darstellen, können die in Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Notfallmaßnahmen angewandt werden.

Diese Maßnahmen sind nur zu ergreifen,

- a) wenn anhand von Kontrollen der Gemeinschaft Verstöße gegen Gemeinschaftsvorschriften festgestellt und berichtet wurden; und
- b) der betreffende Mitgliedstaat den Missstand auf Ersuchen und innerhalb der von der Kommission gesetzten Frist nicht behoben hat.

## **TITEL VIII** **ANPASSUNG DER GEMEINSCHAFTLICHEN** **RECHTSVORSCHRIFTEN**

### *Artikel 57* *Änderung der Richtlinie 89/662/EWG*

In Anhang A der Richtlinie 89/662/EWG des Rates erhält Kapitel I folgende Fassung:

„ANHANG A

KAPITEL I

Verordnung (EG) Nr. .../... des Rates über die tierseuchenrechtlichen Bestimmungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Einfuhr von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

### *Artikel 58* *Änderung der Richtlinie 96/23/EG*

In Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 96/23/EG wird 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 durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Werden aufgrund von Kontrollen nicht zugelassene Stoffe oder Erzeugnisse nachgewiesen oder wurden die Höchstwerte überschritten, so gelten die Bestimmungen der Artikel 18 bis 22 der Verordnung (EG) Nr. .../... (über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen).“ "

*Artikel 59*  
*Änderung der Richtlinie 97/78/EG*

1. Artikel 1 der Richtlinie 97/78/EG erhält folgenden Wortlaut:

„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. .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen durchgeführt.“

2. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) erhält folgenden Wortlaut:

„a) „Erzeugnis“: Erzeugnis tierischen Ursprungs gemäß den Richtlinien 89/662/EWG und 90/425/EWG sowie 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<sup>37</sup>; dies schließt auch die in Artikel 19 genannten Pflanzenprodukte ein;“

3. In Artikel 7 wird die Formulierung „die in der Richtlinie 85/73/EWG des Rates vom 29. Januar 1985 über die Finanzierung der veterinär- und hygienrechtlichen Kontrollen nach den Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG, 90/675/EWG und 91/496/EWG (geändert und kodifiziert) vorgesehenen Kontrollkosten“ ersetzt durch den Wortlaut „die in der Verordnung (EG) Nr. .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen 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“.

5. In Artikel 12 wird Absatz 9 gestrichen.

6. In Artikel 15 wird Absatz 5 gestrichen.

7. Artikel 16 erhält folgenden Wortlaut:

„Detaillierte Bestimmungen für die Einbringung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die per Post versandt oder von Reisenden oder Personal in internationalen Beförderungsmitteln mitgeführt werden, werden gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen festgelegt.“

---

<sup>37</sup>

8. Artikel 17 erhält folgenden Wortlaut:

„Sendungen, die ohne Gestellung zur Veterinärkontrolle gemäß den Artikeln 3 und 4 in eines der Gebiete der Gemeinschaft verbracht worden sind, werden beschlagnahmt und gemäß den Artikeln 18 bis 22 der Verordnung (EG) Nr. .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen behandelt.“

9. Artikel 21 wird gestrichen.

10. Artikel 23 wird gestrichen.

11. In Artikel 24 Absatz 1 zweiter Spiegelstrich wird die Formulierung „gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben a) und b)“ ersetzt durch den Wortlaut „gemäß Artikel 17“.

*Artikel 60*  
*Änderung der Richtlinie 2000/29/EG*

In Richtlinie 2000/29/EG wird folgender Artikel 27a eingefügt:

„Artikel 27a

Im Sinne dieser Richtlinie gelten die Artikel 42 bis 46 der Verordnung (EG) Nr. .../... über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen.“

*Artikel 61*  
*Aufhebung von Rechtsakten der Gemeinschaft*

Die Richtlinien 70/373/EWG, 85/591/EWG, 89/397/EWG, 93/99/EWG, 95/53/EG und 96/43/EG sowie die Entscheidung 98/728/EG werden mit Wirkung vom 1. Januar 2005 aufgehoben.

Die in Anhang VII aufgeführten und aufgrund der genannten Rechtsakte erlassenen Durchführungsbestimmungen bleiben jedoch, sofern sie nicht im Widerspruch zur vorliegenden Verordnung stehen, in Kraft, bis sie aufgehoben oder gegebenenfalls durch Bestimmungen ersetzt werden, die dieselbe Wirkung haben und aufgrund der vorliegenden Verordnung erlassen werden.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte sind als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung aufzufassen.

## TITEL IX ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### *Artikel 62*

#### *Verfahren des Ständigen Ausschusses*

1. Die Kommission wird unterstützt von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sowie, für die Zwecke der vorliegenden Verordnung, von dem durch den Beschluss 76/894/EWG des Rates<sup>38</sup> eingesetzten Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz
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. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

### *Artikel 63*

#### *Durchführungs- und Übergangsmaßnahmen*

1. Die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Durchführungs- und Übergangsmaßnahmen können nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 festgelegt werden.
2. Zur Berücksichtigung des besonderen Charakters der Verordnungen (EWG) Nr. 2092/91, (EWG) Nr. 2081/92 und (EWG) Nr. 2082/92 können die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 angepasst werden.

### *Artikel 64*

#### *Änderung der Anhänge und Verweise auf Europäische Normen*

Nach dem Verfahren des Artikels 62 Absatz 3 können Änderungen vorgenommen werden an:

- a) den Anhängen zu dieser Verordnung, mit Ausnahme von Anhang VI, zwecks Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts;
- b) den in dieser Verordnung enthaltenen Verweisen auf die Europäischen Normen, sofern die entsprechenden Referenzen vom CEN geändert werden.

---

<sup>38</sup>

ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 25.

*Artikel 65*  
*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 benannten Sachverständigen der Mitgliedstaaten entstehen;
  - b) Schulung von Kontrollbeamten gemäß Artikel 51;
  - c) Finanzierung anderer, für die Gewährleistung dieser Verordnung erforderlicher Maßnahmen;werden jährlich im Rahmen des Haushaltsverfahrens festgelegt.
2. Die in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Maßnahmen umfassen insbesondere die Veranstaltung von Konferenzen, Schaffung von Datenbanken, Veröffentlichung von Information, Durchführung von Studien, Organisation 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 technische Unterstützung und finanzielle Beiträge der Gemeinschaft zur Organisation der in Artikel 50 genannten Tätigkeiten gewährt werden.

**TITEL X**  
**SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

*Artikel 66*  
*Inkrafttreten*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2005.

Artikel 55 Absätze 2 und 3 gelten jedoch erst ab dem 1. Juli 2006.



**ANHANG I**

**GEBIETE IM SINNE DES ARTIKELS 2 ABSATZ 9**

1. Das Gebiet des Königreichs Belgien.
2. Das Gebiet des Königreichs Dänemark mit Ausnahme der Färöer und Grönlands.
3. Das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland.
4. Das Gebiet des Königreichs Spanien mit Ausnahme von Ceuta und Melilla.
5. Das Gebiet der Griechischen Republik.
6. Das Gebiet der Französischen Republik.
7. Das Gebiet Irlands.
8. Das Gebiet der Italienischen Republik.
9. Das Gebiet des Großherzogtums Luxemburg.
10. Das Gebiet des Königreichs der Niederlande in Europa.
11. Das Gebiet der Portugiesischen Republik.
12. Das Gebiet des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland.
13. Das Gebiet der Republik Österreich.
14. Das Gebiet der Republik Finnland.
15. Das Gebiet des Königreichs Schweden.

ANHANG II

DIE ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN

**Kapitel I – Inhalt der Ausbildung des für die Durchführung der amtlichen Kontrollen zuständigen Personals**

1. Die verschiedenen Überwachungsmethoden, z. B. Audit, Probenahmen und Inspektionen
2. Kontrollverfahren
3. Futter- und Lebensmittelrecht der Gemeinschaft
4. Die verschiedenen Stufen von Herstellung, Verarbeitung und Vertrieb 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 Vorschriften des Futter- und Lebensmittelrechts
6. Gefahren bei der Tier-, Futter- und Lebensmittelproduktion
7. HACCP-Verfahren (Hazard Analysis and Critical Control Points) und die Methoden zu deren Bewertung
8. Management-Systeme, wie z. B. Qualitätssicherungsprogramme der Futter- und Lebensmittelunternehmen und ihre Bewertung, sofern diese für die Erfüllung futter- und lebensmittelrechtlicher Erfordernisse relevant sind
9. Amtliche Bescheinigungssysteme
10. Notfallpläne für Notfallsituationen
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 Futter- und Lebensmittelrechts zu bewerten; dazu können finanzielle Aspekte und Handelsaspekte zählen.
13. Alle sonstigen Bereiche, einschließlich Tiergesundheit und Tierschutz, die für die Durchführung der Kontrollen gemäß dieser Verordnung für notwendig erachtet werden.

## **Kapitel II – Gegenstand von Kontrollverfahren und Leitlinien**

1. Aufbau der zuständigen Behörde und Beziehung zwischen den zentralen zuständigen Behörden und den Behörden, denen die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen delegiert wurde
2. Beziehung zwischen den zuständigen Behörden und den nichtstaatlichen Stellen, denen die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Kontrollen delegiert wurde
3. Erklärung zu den zu erreichenden Zielen
4. Aufgaben, Rechte und Pflichten der Mitarbeiter.
5. Kontrollmethoden und -techniken
6. Prüf- und Überwachungsprogramme
7. Gegenseitige Unterstützung bei Kontrollen, die 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 Analysen und Tests.
11. Sonstige Tätigkeiten oder Informationen zur ordnungsgemäßen Durchführung der amtlichen Kontrollen.

**ANHANG III**

**KRITERIEN FÜR ANALYSEVERFAHREN**

1. Analyseverfahren müssen folgende Kriterien erfüllen:
  - a) Genauigkeit
  - b) Zweckmäßigkeit (Matrix und Konzentrationsbereich)
  - c) Nachweisgrenze
  - d) Bestimmungsgrenze
  - e) Präzision; Wiederholbarkeit (innerhalb eines Labors) und Reproduzierbarkeit (innerhalb und zwischen Labors), ermittelt aus Ringversuchsdaten und – soweit Leistungskriterien für Analysemethoden festgelegt wurden – Tests zur Feststellung der Einhaltung dieser Kriterien, und weniger anhand von Erwägungen zur Messunsicherheit;
  - f) Wiederfindungsrate
  - g) Selektivität
  - h) Empfindlichkeit
  - i) Linearität
  - j) sonstige nach Bedarf ausgewählte Kriterien.
2. Die Präzisionswerte gemäß Ziffer 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 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 Internationalen Normenorganisation empfohlenen Standardschema editiert werden.

## ANHANG IV

### GEBÜHREN IM ZUSAMMENHANG MIT DER KONTROLLE VON IN DIE GEMEINSCHAFT EINGEFÜHRTEN WAREN

#### **Kapitel I Gebühren für eingeführtes Fleisch**

Die Gebühr für die amtliche Kontrolle von eingeführtem Fleisch wird auf 5 € je Tonne festgelegt, wobei der Mindestbetrag bei 30 € je Sendung liegt.

#### **Kapitel II Gebühren für eingeführte Fischereierzeugnisse**

Die Gebühr für die amtliche Kontrolle eingeführter Fischereierzeugnisse wird auf 5 € je Tonne festgelegt, wobei der Mindestbetrag bei 30 € je Sendung liegt. Bei mehr als 100 Tonnen wird der Mindestnormbetrag von 5 € reduziert auf:

- 1,5 € je zusätzliche Tonne bei Fischereierzeugnissen, die noch keiner weiteren Verarbeitung außer dem Ausnehmen unterzogen wurden;
- 2,5 € je zusätzlicher Tonne für sonstige Fischereierzeugnisse.

#### **Kapitel III Gebühren für eingeführte lebende Tiere gemäß der Richtlinie 91/496/EWG**

Was Tiere gemäß der Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG<sup>1</sup> anbelangt, gilt Folgendes:

1. Die Gebühr für die Kontrolle der folgenden Tierarten liegt bei einem Normalsatz von 5 € je Tonne Lebendgewicht bei einem Mindestbetrag von 30 € je Sendung: Rinder, Schweine und Schafe, Einhufer, Geflügel, Kaninchen. Dazu zählen Haus- und Wildarten.

---

<sup>1</sup> ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56.

2. Die Gebühr für die Kontrolle anderer Tierarten wird auf die tatsächlichen Kosten der Inspektion festgelegt, ausgedrückt je eingeführtem Tier oder eingeführter Tonne, bei einem Mindestbetrag von 30 € je Sendung, wobei dieser Mindestbetrag nicht für Einfuhren von Tierarten gemäß der Entscheidung 97/794/EWG der Kommission vom 12. November 1997 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/496/EWG des Rates hinsichtlich der Veterinärkontrollen für aus Drittländern einzuführende lebende Tiere<sup>2</sup> gilt.

---

<sup>2</sup> ABl. L 323 vom 26.11.1997, S. 31.

ANHANG V

GEMEINSCHAFTSREFERENZLABORATORIEN

1. Gemeinschaftsreferenzlaboratorium für Milch und Milcherzeugnisse

AFSSA-LERHQA  
41, rue du 11 Novembre 1918  
94700 Maison Alfort  
Frankreich

2. Gemeinschaftsreferenzlaboratorium zur Durchführung von Analysen und Tests auf Zoonosen

Die gemäß

- der Richtlinie .../... zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG<sup>1</sup> des Rates und
- der Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Bekämpfung von Salmonellen und anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern und zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG, 72/462/EWG und 90/539/EWG des Rates<sup>2</sup> benannten Laboratorien

3. Gemeinschaftsreferenzlaboratorium zur Überwachung von marinen Biotoxinen

Das in der Entscheidung 93/383/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Referenzlaboratorien zur Überwachung mariner Biotoxine<sup>3</sup>, geändert durch die Entscheidung 1999/312/EG<sup>4</sup>, genannte Laboratorium.

4. Gemeinschaftsreferenzlaboratorium für Viren in Weichtieren

Das in der Entscheidung 1999/313/EG des Rates vom 29. April 1999 über Referenzlaboratorien für die Kontrolle bakterieller und viraler Muschelkontamination<sup>5</sup> genannte Laboratorium.

5. Referenzlaboratorien der Gemeinschaft für Rückstände

Die in Anhang V Kapitel I der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG<sup>6</sup> genannten Laboratorien.

---

<sup>1</sup> KOM (2001) 452, Dokument 2001/0176 (COD).

<sup>2</sup> KOM (2001) 452, Dokument 2001/0177 (COD).

<sup>3</sup> ABl. L 166 vom 8.7.1993, S. 31.

<sup>4</sup> ABl. L 120 vom 8.5.1999, S. 37.

<sup>5</sup> ABl. L 120 vom 8.5.1999, S. 40.

<sup>6</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

6. Gemeinschaftsreferenzlaboratorium für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

Das in Anhang X Kapitel B der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 genannte Laboratorium.

## ANHANG VI

### STRAFBARE HANDLUNGEN

#### 1. Futtermittel

- a) Die Verwendung von Materialien, deren Inverkehrbringen oder Verwendung für die Tierernährung eingeschränkt oder verboten ist, unter Verstoß gegen Artikel 1 der Entscheidung 91/516/EWG der Kommission vom 9. September 1991 zur Festlegung des Verzeichnisses von Ausgangserzeugnissen, deren Verwendung in Mischfuttermitteln verboten ist<sup>1</sup>, sowie Artikel 3 und 11 Buchstabe b) der Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen<sup>2</sup>, oder deren Verwendung als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse zur Herstellung von Mischfuttermitteln untersagt ist unter Verstoß gegen Artikel 3 und 10a Absatz 3 der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln<sup>3</sup>.
- b) Die Kontamination von Futtermitteln mit unerwünschten Stoffen oder Erzeugnissen unter Verstoß gegen die Artikel 3 und 4 der Richtlinie 1999/29/EG des Rates vom 22. April 1999 über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung<sup>4</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
- c) Die Verwendung von nicht zugelassenen oder verbotenen Zusatzstoffen in Futtermitteln, unter Verstoß gegen Artikel 3 der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung<sup>5</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird

#### 2. BSE/TSE

- a) Die illegale Handhabung und das Inverkehrbringen von spezifiziertem Risikomaterial unter Verstoß gegen Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001
- b) Die Verfütterung verbotener Erzeugnisse an Tiere unter Verstoß gegen das in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 genannte Verbot
- c) Die Verwendung von Wiederkäuermaterial zur Herstellung bestimmter Produkte tierischen Ursprungs unter Verstoß gegen Artikel 9 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001
- d) Das Inverkehrbringen eines Tieres, bei dem der Verdacht einer TSE-Infektion besteht, oder eines daraus gewonnenen Erzeugnisses unter Verstoß gegen Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001

---

<sup>1</sup> ABl. L 281 vom 9.10.1991, S. 23.

<sup>2</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35.

<sup>3</sup> ABl. L 86 vom 6.4.1979, S. 30.

<sup>4</sup> ABl. L 270 vom 4.5.1999, S. 32.

<sup>5</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

- e) Das Inverkehrbringen jeglichen Erzeugnisses eines Tieres, bei dem sich eine TSE-Infektion bestätigt hat, unter Verstoß gegen Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001

### 3. Lebensmittel

- a) Die Kontamination und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln mit Stoffen, die die menschliche Gesundheit ernsthaft beeinträchtigen, unter Verstoß gegen die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 315/93/EG des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln<sup>6</sup>
- b) Die illegale Handhabung, das illegale Inverkehrbringen und die illegale Verwendung von verbotenen Stoffen bei Tieren unter Verstoß gegen die Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
- c) Die Verwendung von nicht zugelassenen oder verbotenen Zusatzstoffen in Lebensmitteln, unter Verstoß gegen Artikel 2 der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel<sup>7</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
- d) Das Inverkehrbringen von Fleisch, das nicht zur amtlichen Kontrolle vorgestellt wurde, unter Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. .../... (mit spezifischen Vorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs)
- e) Das Inverkehrbringen von Fleisch, das bei der Schlachtkörperuntersuchung für genussuntauglich erklärt wurde, unter Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. .../... (mit spezifischen Vorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs)
- f) Die Schlachtung von Tieren für den menschlichen Verzehr, die bei der Schlachtieruntersuchung für genussuntauglich erklärt wurden, unter Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. .../... (mit spezifischen Vorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr geeigneten Erzeugnissen tierischen Ursprungs)

---

<sup>6</sup> ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

<sup>7</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

#### 4. Schädlingsbekämpfungsmittel

- a) Die Verwendung verbotener Schädlingsbekämpfungsmittel unter Verstoß gegen Artikel 3 der Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten<sup>8</sup>
- b) Die Verwendung verbotener Schädlingsbekämpfungsmittel unter Verstoß gegen Artikel 3 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>9</sup>
- c) Die unsachgemäße Verwendung zugelassener Schädlingsbekämpfungsmittel unter Verstoß gegen Artikel 3, 4 und 9 der Richtlinie 91/414/EWG
- d) Die unsachgemäße Verwendung von Stoffen, die Schädlingsbekämpfungsmittel enthalten, in Lebens- und Futtermitteln, unter Verstoß gegen Artikel 3 und 4 der Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse<sup>10</sup>, der Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide<sup>11</sup>, der Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs<sup>12</sup> und der Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse<sup>13</sup>

#### 5. Sicherheitsbeschränkungen

- Verstoß gegen ein Verbot der Einfuhr, der Ausfuhr, des Inverkehrbringens, der Verwendung oder der Verbringung von Tieren, Futter- oder Lebensmitteln, das gemäß den Bestimmungen des Artikels 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verhängt wurde
- Verstoß gegen ein Verbot der Einfuhr, der Ausfuhr, des Inverkehrbringens, der Verwendung oder Verbringung von Tieren, Futter- oder Lebensmitteln, das gemäß den Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften im Bereich Futter- und Lebensmittel verhängt wurde.

---

<sup>8</sup> ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

<sup>9</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>10</sup> ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 26.

<sup>11</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37.

<sup>12</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 43.

<sup>13</sup> ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71.

## 6. Tierische Nebenprodukte

Das illegale Inverkehrbringen, der Export oder die Verwendung von verarbeitetem tierischem Eiweiß oder anderen verarbeiteten Produkten als Futtermittel-Ausgangserzeugnis unter Verstoß gegen Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte.

## 7. Tiergesundheit

- a) Das Nichtnotifizieren des vermuteten Vorliegens von Epizootien, das gegen folgende Vorschriften verstößt:
  - i) Artikel 3 der Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klausenseuche<sup>14</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - ii) Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2001/89/EG des Rates vom 23. Oktober 2001 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest<sup>15</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - iii) Artikel 3 der Richtlinie 92/40/EWG des Rates vom 19. Mai 1992 mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Geflügelpest<sup>16</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - iv) Artikel 3 der Richtlinie 92/66/EWG des Rates vom 14. Juli 1992 über Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Newcastle-Krankheit<sup>17</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - v) Artikel 3 der Richtlinie 92/119/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 mit allgemeinen Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung bestimmter Tierseuchen sowie besonderen Maßnahmen bezüglich der vesikulären Schweinekrankheit<sup>18</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - vi) Artikel 4 der Richtlinie 93/53/EWG des Rates vom 24. Juni 1993 zur Festlegung von Mindestmaßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung bestimmter Fischseuchen<sup>19</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird

---

<sup>14</sup> ABl. L 315 vom 26.11.1985, S. 11.

<sup>15</sup> ABl. L 316 vom 1.12.2001, S. 5.

<sup>16</sup> ABl. L 167 vom 22.6.1992, S. 1.

<sup>17</sup> ABl. L 260 vom 5.9.1992, S. 1.

<sup>18</sup> ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 69.

<sup>19</sup> ABl. L 175 vom 19.7.1993, S. 23.

- vii) Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 95/70/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung von Mindestmaßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung bestimmter Muschelkrankheiten<sup>20</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - viii) Artikel 3 der Richtlinie 2000/75/EG des Rates vom 20. November 2000 mit besonderen Bestimmungen für Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit<sup>21</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - ix) Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2002/60/EG des Rates über die Afrikanische Schweinepest<sup>22</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
  - x) Artikel 3 der Richtlinie 92/35/EG des Rates vom 29. April 1992 zur Festlegung von Kontrollregeln und Maßnahmen zur Bekämpfung der Pferdepest<sup>23</sup> und/oder die Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt wird
- b) Die Nichtbefolgung der Anweisungen der zuständigen Behörde im Fall eines vermuteten oder bestätigten Ausbruchs einer der in der Richtlinie 82/894/EWG des Rates vom 21. Dezember 1982 über die Mitteilung von Viehseuchen in der Gemeinschaft<sup>24</sup> genannten Krankheiten und/oder der Vorschriften der Mitgliedstaaten, mit denen diese umgesetzt werden

## 8. Tierschutz

Die Verursachung unnötiger schwerer Schmerzen, Leiden oder Schäden bei Tieren unter Verstoß gegen

- a) Artikel 3 oder 4 der Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere<sup>25</sup>
- b) Artikel 3 oder 4 der Richtlinie 91/629/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Kälbern<sup>26</sup>, zuletzt geändert durch die Entscheidung 97/182/EG der Kommission<sup>27</sup>
- c) Artikel 3 oder 4 der Richtlinie 91/630/EWG des Rates vom 19. November 1991 über Mindestanforderungen für den Schutz von Schweinen<sup>28</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/93/EG der Kommission<sup>29</sup>

---

<sup>20</sup> ABl. L 332 vom 30.12.1995, S. 33.

<sup>21</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 74.

<sup>22</sup> ABl. L 192 vom 20.7.2002, S. 27.

<sup>23</sup> ABl. L 157 vom 10.6.1992, S. 19.

<sup>24</sup> ABl. L 378 vom 31.12.1982, S. 58.

<sup>25</sup> ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23.

<sup>26</sup> ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 28.

<sup>27</sup> ABl. L 76 vom 24.02.1997, S. 30.

<sup>28</sup> ABl. L 340 vom 11.12.1991, S. 33.

<sup>29</sup> ABl. L 316 vom 1.12.2001, S. 36.

- d) Artikel 3 der Richtlinie 1999/74/EG des Rates vom 19. Juli 1999 zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz von Legehennen<sup>30</sup>
- e) Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 91/628/EWG des Rates vom 19. November 1991 über den Schutz von Tieren beim Transport sowie zur Änderung der Richtlinien 90/425/EWG und 91/496/EWG<sup>31</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie des Rates 95/29/EG<sup>32</sup>
- f) Artikel 3 oder 5 Absatz 1 der Richtlinie 93/119/EG des Rates vom 22. Dezember 1993 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Schlachtung oder Tötung<sup>33</sup>

## 9. Futter- und Lebensmittel aus Drittländern

Die illegale Einbringung von Futter- und Lebensmitteln in das Gebiet der Gemeinschaft unter Verstoß gegen die Artikel 14, 15 und 16 dieser Verordnung

---

<sup>30</sup> ABI. L 203 vom 3.8.1999, S. 53.

<sup>31</sup> ABI. L 340 vom 11.12.1991, S. 17.

<sup>32</sup> ABI. L 148 vom 30.6.1995, S. 52.

<sup>33</sup> ABI. L 340 vom 31.12.1993, S. 21.

## ANHANG VII

### Aufstellung der Durchführungsbestimmungen, die auf der Grundlage der aufgehobenen Richtlinien erlassen wurden

1. **Durchführungsbestimmungen auf der Grundlage der Richtlinie 70/373/EWG über die Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln**
  - a) Erste Richtlinie 71/250/EWG der Kommission vom 15. Juni 1971 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>1</sup>,
  - b) Zweite Richtlinie 71/393/EWG der Kommission vom 18. November 1971 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>2</sup>,
  - c) Dritte Richtlinie 72/199/EWG der Kommission vom 27. April 1972 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>3</sup>,
  - d) Vierte Richtlinie 73/46/EWG der Kommission vom 5. Dezember 1972 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>4</sup>,
  - e) Erste Richtlinie 76/371/EWG der Kommission vom 1. März 1976 zur Festlegung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>5</sup>,
  - f) Siebte Richtlinie 76/372/EWG der Kommission vom 1. März 1976 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>6</sup>,
  - g) Achte Richtlinie 78/633/EWG der Kommission vom 15. Juni 1978 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>7</sup>,

---

<sup>1</sup> ABl. L 155 vom 12.7.1971, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/27/EG (ABl. L 118, 6.5.1999, S. 36).

<sup>2</sup> ABl. L 279 vom 20.12.1971, S. 7. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/64/EG (ABl. L 257, 19.9.1998, S. 14).

<sup>3</sup> ABl. L 123 vom 29.5.1972, S. 6. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/79/EG (ABl. L 209, 7.8.1999, S. 23).

<sup>4</sup> ABl. L 83 vom 30.3.1973, S. 21. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/27/EG (ABl. L 118, 6.5.1999, S. 36).

<sup>5</sup> ABl. L 102 vom 15.4.1976, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (ABl. L 1, 3.1.1994, S. 220).

<sup>6</sup> ABl. L 102 vom 15.4.1976, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/14/EG (ABl. L 94, 13.4.1994, S. 30).

<sup>7</sup> ABl. L 206 vom 29.7.1978, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/4/EWG (ABl. L 15, 18.1.1984, S. 28).

- h) Neunte Richtlinie 81/715/EWG der Kommission vom 31. Juli 1981 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>8</sup>,
- i) Zehnte Richtlinie 84/425/EWG der Kommission vom 25. Juli 1984 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>9</sup>,
- j) Elfte Richtlinie 93/70/EWG der Kommission vom 28. Juli 1993 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>10</sup>,
- k) Zwölfte Richtlinie 93/117/EG der Kommission vom 17. Dezember 1993 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln<sup>11</sup>
- l) Richtlinie 98/64/EG der Kommission vom 3. September 1998 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Aminosäuren, Rohfetten und Olaquinox in Futtermitteln und zur Änderung der Richtlinie 71/393/EWG<sup>12</sup>
- m) Richtlinie 98/88/EG der Kommission vom 13. November 1998 mit Leitlinien für den mikroskopischen Nachweis und die Schätzung von Bestandteilen tierischen Ursprungs bei der amtlichen Untersuchung von Futtermitteln<sup>13</sup>
- n) Richtlinie 1999/27/EG der Kommission vom 20. April 1999 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Amprolium, Diclazuril und Carbadox in Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinien 71/250/EWG und 73/46/EWG und zur Aufhebung der Richtlinie 74/203/EWG<sup>14</sup>
- o) Richtlinie 1999/76/EG der Kommission vom 23. Juli 1999 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Lasalocid-Natrium in Futtermitteln<sup>15</sup>
- p) Richtlinie 2000/45/EG der Kommission vom 6. Juli 2000 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Bestimmung von Vitamin A, Vitamin E und Tryptophan in Futtermitteln<sup>16</sup>

---

<sup>8</sup> ABl. L 257 vom 10.9.1981, S. 38. Richtlinie zuletzt geändert durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum.

<sup>9</sup> ABl. L 238 vom 6.9.1984, S. 34.

<sup>10</sup> ABl. L 234 vom 17.9.1993, S. 17.

<sup>11</sup> ABl. L 329 vom 30.12.1993, S. 54.

<sup>12</sup> ABl. L 257 vom 19.9.1998, S. 14.

<sup>13</sup> ABl. L 318 vom 27.11.1998, S. 45.

<sup>14</sup> ABl. L 118 vom 6.5.1999, S. 36.

<sup>15</sup> ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 13.

<sup>16</sup> ABl. L 174 vom 13.7.2000, S. 32.

- q) Richtlinie 2002/70/EG der Kommission vom 26. Juli 2002 zur Festlegung von Anforderungen an die Bestimmung der Gehalte an Dioxinen und dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln<sup>17</sup>

**2. Durchführungsbestimmungen auf der Grundlage der Richtlinie 95/53/EWG vom 25. Oktober 1995 mit Grundregeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrollen**

- a) Richtlinie 98/68/EG der Kommission vom 10. September 1998 zur Festlegung des in Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 95/53/EG genannten Musterdokuments und bestimmter Vorschriften für Kontrollen bei der Einfuhr von Futtermitteln aus Drittländern in die Gemeinschaft<sup>18</sup>
- b) Empfehlung 2002/214/EG der Kommission vom 12. März 2002 zu den koordinierten Kontrollprogrammen für das Jahr 2002 im Bereich der Futtermittel gemäß der Richtlinie 95/53/EG des Rates<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup> ABl. L 209 vom 6.8.2002, S. 15.  
<sup>18</sup> ABl. L 261 vom 24.9.1998, S. 32.  
<sup>19</sup> ABl. L 70 vom 13.3.2002, S. 20.

**FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN**

**Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz**

**Tätigkeit(en): Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit**

**BEZEICHNUNG DER MASSNAHME: VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ÜBER AMTLICHE FUTTER- UND LEBENSMITTELKONTROLLEN**

**1. HAUSHALTSLINIE (Nummer und Bezeichnung)**

- B1-331: Sonstige Veterinärmaßnahmen sowie Maßnahmen um Bereich des Tierschutzes und der öffentlichen Gesundheit (ABB-Code: 170402)
- B1-334 (neu): Futter- und Lebensmittelsicherheit und damit zusammenhängende Maßnahmen (neuer ABB-Code: 170407)
- B1-334a (neu): Futter- und Lebensmittelsicherheit und damit zusammenhängende Maßnahmen – Verwaltungsausgaben (neuer ABB-Code: 17010404)
- B5-3130B: Normung und Annäherung der Rechtsvorschriften (ENTR) (ABB-Code: 020403)
- Unterstützung von Entwicklungsländern im Rahmen der bestehenden geografischen Programme (DEV/AIDCO)

**2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN**

**2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): 94,736 Mio. € (VE)**

**2.2. Laufzeit:** Die Laufzeit der Maßnahme ist unbegrenzt.

**2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben**

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) (vgl. Ziffer 6.1.1)

in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

	Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folgejahre	Ins-gesamt
VE	7.236	7.736	8.061	8.061	8.061	8.061	47.216
ZE	7.236	7.786	8.061	8.061	8.061	8.061	47.216

- b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben (vgl. Ziffer 6.1.2)

VE	7.920	7.920	7.920	7.920	7.920	7.920	47.520
ZE	7.920	7.920	7.920	7.920	7.920	7.20	47.520
Zwischen- summe a+b							
VE	15.156	15.156	15.981	15.981	15.981	15.981	94.736
ZE	15.156	15.156	15.981	15.981	15.981	15.981	94.736

- c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung (vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)

VE/ZE	18.844	18.844	18.844	18.844	18.844	18.844	113.064
-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

a+b+c insgesamt							
VE	34.000	34.000	34.825	34.825	34.825	34.825	207.800 *
ZE	34.000	34.000	34.825	34.825	34.825	34.825	207.800 *

\* wovon ein indikativer Betrag von 16.2 Mio. € im Zusammenhang mit externen Hilfeprogrammen.

#### 2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

- [X] Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.  
 [...] Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.  
 [...] sowie gegebenenfalls eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

#### 2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen<sup>1</sup>:

[X] Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme)\*\*

\*\* Gegebenenfalls könnten die finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen einer weiteren Analyse unterzogen werden, insbesondere in Bezug auf das Ausbildungszentrum.

ODER

[...] Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

***N.B.: Einzelangaben und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen auf einem getrennten Blatt beizufügen.***

<sup>1</sup> Weitere Informationen sind den getrennt beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

in Mio. Euro (bis zur 1. Dezimalstelle)

(Haus- halts- linie)	Einnahmen	Stand vor der Maßnahme (Jahr n-1)	Stand nach der Maßnahme					
			[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	(a) Einnahmen nominal							
	(b) Veränderung bei den Einnahmen	Δ						

(Beschreibung für jede einzelne Haushaltslinie; die Tabelle ist um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern, wenn die Wirkung der Maßnahme sich über mehrere Haushaltslinien erstreckt.)

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Haushaltslinie: B1-331 (ABB 170402)

Art der Ausgaben		Neu	EFTA- Beteiligung	Beteiligung von Beitritts- ländern	Rubrik der FV
OA	NGM	Nein	Nein	Nein	Nr. [1A]

Haushaltslinie: B1-334 (ABB 170407)

Art der Ausgaben		Neu	EFTA- Beteiligung	Beteiligung von Beitritts- ländern	Rubrik der FV
OA	NGM	Ja	Nein	Nein	Nr. [1A]

Haushaltslinie: B1-334A (ABB 17010404)

Art der Ausgaben		Neu	EFTA- Beteiligung	Beteiligung von Beitritts- ländern	Rubrik der FV
OA	NGM	Ja	Nein	Nein	Nr. [1A]

**Haushaltlinie: B5-313 (ABB 020403)**

Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
NOA	GM	Nein	Nein	Nein	Nr. [3]

**4. RECHTSGRUNDLAGE**

Artikel 37, 95 und 152 Absatz 4 EG-Vertrag

**5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG**

**5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft<sup>2</sup>**

*5.1.1. Ziele*

Anlässlich der Futter- und Lebensmittelskandale der jüngsten Vergangenheit haben sich Mängel in nationalen Kontrollsystemen gezeigt. Im Mittelpunkt dieses Problems steht das Fehlen eines harmonisierten Ansatzes der Gemeinschaft für die Planung und den Aufbau nationaler Kontrollsysteme. Das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit betont dieses Problem besonders und nennt den vorliegenden Vorschlag zu diesem Thema eine der wichtigsten Maßnahmen im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus in der gesamten EU.

Der vorliegende Vorschlag ist das Ergebnis einer Überarbeitung der geltenden einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften, die getrennt für den Sektor Tierernährung, den Lebensmittel- und den Veterinärsektor verabschiedet wurden. Mit dem Vorschlag werden einheitliche Verfahren festgelegt, die von den für die Durchführung amtlicher Kontrollen zuständigen Behörden einzuhalten sind, sowie die Aufgaben der Kommission hinsichtlich der Überwachung dieser Kontrollen. Im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes behandelt der Vorschlag die ganze Bandbreite von Tätigkeiten, die unter das Futter- und Lebensmittelrecht fallen, einschließlich Futter- und Lebensmittelsicherheit und anderer Aspekte von allgemeiner Bedeutung für den Verbraucherschutz. Einheitliche und in bestimmten Bereichen verstärkte Verfahren werden zudem hinsichtlich der Kontrolle von Futter- und Lebensmitteleinfuhren aus Drittländern vorgeschlagen.

Um die Wirkung dieser Maßnahme zu optimieren, enthält der Vorschlag außerdem Durchsetzungsmaßnahmen, einschließlich Sanktionen auf nationaler und Gemeinschaftsebene in Übereinstimmung mit dem nationalen bzw. Gemeinschaftsrecht.

<sup>2</sup>

Weitere Informationen sind den getrennt beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

### *5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung*

Am 12. Januar 2000 verabschiedete die Kommission das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit (KOM(1999) 719 endg.). Darin wird eine umfassende Bewertung der Gemeinschaftspolitik im Bereich Lebensmittelsicherheit vorgenommen.

Das Weißbuch betont insbesondere die Notwendigkeit eines umfassenden Rechtsrahmens, der die verschiedenen Kontrollbestimmungen neufassen und den allgemeinen Grundsatz berücksichtigen soll, dass alle Glieder der Futter- und Lebensmittelproduktionskette amtlichen Kontrollen unterzogen werden müssen. Auch weist es auf die Notwendigkeit eines Gemeinschaftsrahmens für die nationalen Kontrollsysteme hin, der die Qualität der Futter- und Lebensmittelkontrollen in der Europäischen Union verbessern soll. Als Antwort auf all diese Aspekte beschreibt das Weißbuch einen Plan für eine radikale Reform des Lebensmittelrechts, basierend auf einem umfassenden und einheitlichen Konzept („vom Erzeuger zum Verbraucher“) und der Schaffung der Europäischen Lebensmittelbehörde.

### *5.1.3. Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung*

Nicht zutreffend, da es sich um eine neue Maßnahme handelt.

## **5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts**

Die Durchführung der Verordnung über Futter- und Lebensmittelkontrollen umfasst sieben (7) Hauptmaßnahmen, die nachstehend beschrieben sind. Dabei geht es insbesondere um ein neues Konzept der Kommission zur Überwachung der Anwendung der einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen sowie um Maßnahmen zur Unterstützung dieses Konzepts. Es besteht ein eindeutiger Bedarf an diesen Maßnahmen, mit denen die Qualität der Kontrollen auf Gemeinschaftsebene verbessert und folglich in der gesamten Europäischen Union der Standard der Lebensmittelsicherheit angehoben und ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet wird. Außerdem wird mit der Durchführung dieser Maßnahmen die Möglichkeit geschaffen, die Lebensmittelsicherheit koordinierter und einheitlicher zu organisieren, und dies im Hinblick auf eine bessere Funktion des Binnenmarktes.

1. Derzeit sind die Gemeinschaftskontrollen in Mitgliedstaaten und Drittländern weitgehend auf sektoraler Ebene und im Kontext der Mandate organisiert, die die Kommission aufgrund verschiedener sektoraler oder thematischer Rechtsvorschriften hat. Der Verordnungsentwurf sieht ein neues Konzept vor, nach dem die Kommission und insbesondere das Lebensmittel- und Veterinäramt (LVA) die Anwendung des Futter- und Lebensmittelrechts, einschließlich der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, durch die Mitgliedstaaten und diejenigen Drittländer überwachen, die Futter- und Lebensmittel, Pflanzen oder Tiere in die EU exportieren.

Zentrales Element dieses Konzepts ist die Bestimmung, dass alle Mitgliedstaaten und Drittländer (in Bezug auf die Produkte, die sie in die EU exportieren) der Kommission einen allgemeinen mehrjährigen Kontrollplan vorlegen, der beschreibt, wie die nationalen Behörden sicherstellen, dass die Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts zur Futter- und Lebensmittelsicherheit nach dem Motto „vom Erzeuger zum Verbraucher“ erfüllt werden. Im Falle der Drittländer bildet der allgemeine Kontrollplan die Grundlage für die Garantie, dass die in die Gemeinschaft exportierten Erzeugnisse die vorgeschriebenen Anforderungen erfüllen. In einigen Drittländern werden diese Kontrollpläne von bescheidenem Umfang sein, da die Palette der in die EU exportierten Produkte begrenzt ist. Auf der Grundlage dieser allgemeinen mehrjährigen Kontrollpläne führt die Kommission regelmäßige allgemeine Audits der Kontrolltätigkeit der Mitgliedstaaten und Drittländer durch. Diese allgemeinen globalen Audits der Kontrollsysteme, ergänzt durch Inspektionen – soweit für angemessen erachtet - spezifischer Sektoren oder einzelner Kontrollpunkte, werden die derzeitige sektorale / thematische Vorgehensweise sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in den Drittländern weitgehend ersetzen.

Derzeit kann die Kommission mangels Ressourcen viele der ihr durch die bestehenden Rechtsvorschriften übertragenen Kontrollaufgaben im Rahmen der bestehenden sektoralen / thematischen Kontrollpraxis nicht umfassend erfüllen. Das neue Konzept macht jedoch kein zusätzliches Personal erforderlich, da es die Kommission in die Lage versetzen soll, ihre vorhandenen Ressourcen wirksamer und effizienter einzusetzen, indem sie die verschiedenen Kontrollaufgaben in einen integrierten Gesamtprozess zusammenfasst. Es soll auch gewährleisten, dass die Einhaltung aller wichtigen in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Bestimmungen durch die nationalen Behörden regelmäßig überprüft wird und dass keine großen Lücken im Kontrollverfahren bestehen bleiben.

Die derzeitige Praxis, nationale Sachverständigen ergänzend zum in der Kommission vorhandenen Fachwissen einzusetzen, wird auch nach dem neuen Konzept fortgesetzt. Da die allgemeinen Audits eine viel größere Reichweite haben und die Berücksichtigung einer größeren Bandbreite von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft voraussetzen werden, ist zu erwarten, dass die Zahl der jährlich einzubeziehenden nationalen Sachverständigen steigen wird.

2. Zur Erreichung des Ziels dieses Vorschlags wird es außerdem erforderlich sein, das vorhandene Netz von Gemeinschaftsreferenzlaboratorien (GRL), das mit finanzieller Unterstützung durch die Gemeinschaft arbeitet, auszuweiten (siehe die Liste in Anhang V des Vorschlags). Die Erfahrung zeigt, dass diese Laboratorien eine wichtige Rolle bei der Gewährleistung der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung im Bereich der Lebensmittelsicherheit und eines hohen Verbraucherschutzniveaus spielen. So liefern sie den nationalen Referenzlaboratorien nähere Informationen über Analyseverfahren, organisieren vergleichende Tests, koordinieren die Erforschung neuer Analyseverfahren, führen Sonderschulungen durch und unterstützen die Kommission in technischer Hinsicht.

Die Benennung einer Reihe (6) neuer GRL ist insbesondere notwendig im Bereich der mikrobiologischen Risiken (im Zusammenhang mit neuen Problemen durch Krankheitserreger wie *Listeria*, *E. coli* und *Campylobacter*), in Bezug auf Futter- und Lebensmittelkontaminanten, Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sowie Lebensmittelzusatzstoffe.

*Listeria*, *E. coli* (verotoxinbildend) und *Campylobacter* sind verantwortlich für ernstzunehmende lebensmittelbedingte Krankheiten mit hoher Mortalität beim Menschen und sind dementsprechend als Priorität für neue GRL einzustufen. Die Analyseverfahren sind sehr schwierig, es müssten Ringuntersuchungen durchgeführt werden, insbesondere, wenn Probleme im innergemeinschaftlichen Warenverkehr auftreten. Zu bedenken ist auch, dass diese Zoonoseerreger in die Liste der Pathogene und Krankheiten aufgenommen wurde, die nach dem neuen Vorschlag für eine Richtlinie zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern (KOM(2001) 452 endg.) zu überwachen sind. Auch in Bezug auf Lebensmittelkontaminanten, Lebensmittelzusatzstoffe und Materialien/Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, wird die Schaffung von GRL als wichtig erachtet. In diesen sehr komplexen Sektoren herrscht nach wie vor ein Mangel an Methoden für die Analyse aller Substanzen, für die Bestimmungen vorliegen. Aufgabe der GRL wird es insbesondere sein, den nationalen Laboratorien aktuelle Informationen zu Analysemethoden zu übermitteln, sie bei der Validierung von Analysemethoden zu unterstützen, das Personal der nationalen Laboratorien in neuen Verfahren zu schulen, eine einheitliche Anwendung der Analyseverfahren sicherzustellen, Referenzmaterialien bereitzustellen und die Forschung auf diesem Gebiet zu koordinieren.

Im Futtermittelsektor und insbesondere in Bezug auf Futtermittelzusatzstoffe und Futtermittelkontaminanten besteht ebenso ein Bedarf an Fachwissen auf Gemeinschaftsebene, dementsprechend wird wie für die oben genannten Bereiche die Einrichtung von GRL als notwendig erachtet.

3. Die Harmonisierung der Futter- und Lebensmittelkontrollen führt zu einem verstärkten Standardisierungsbedarf, insbesondere hinsichtlich der Erarbeitung von: gemeinsamen validierten Analyseverfahren zur Gewährleistung der notwendigen Vergleichbarkeit der Ergebnisse; Probenahmeverfahren; Methoden zur Bestätigung von Testergebnissen und Leitlinien auf der Grundlage der neuen Bestimmungen zur Futter- und Lebensmittelsicherheit, insbesondere auch des HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Die Einbeziehung von Normungsgremien wie CEN sollte daher als ein weiteres wichtiges Element dieses Vorschlagsentwurfs gesehen werden. Europäische Normen leisten bereits heute einen wichtigen Beitrag zur Sicherung der Qualität und Sicherheit von Lebensmitteln, indem sie die europäische Politik und Rechtsetzung im Lebensmittelsektor stärken (so etwa zu bestrahlten Lebensmitteln, Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Aflatoxinen, genetisch veränderten Organismen, *Listeria monocytogenes* usw.). CEN hat bereits über 100 Europäische Normen für den Lebensmittelsektor erarbeitet, mit finanzieller Unterstützung durch die Gemeinschaft. Für diese Arbeit hat das CEN eine Reihe von Fachausschüssen geschaffen, die intensive Beziehungen zu europäischen Unternehmens- und Berufsverbänden unterhalten.

4. Es ist eine Datenbank mit Länderprofilen erforderlich, in der alle Kontrollmaßnahmen der Gemeinschaft sowie Kontrollpläne, Berichte über die Durchführung, Ergebnisse allgemeiner Audits, sonstige Inspektionen und Folgemaßnahmen festgehalten werden sollten. Dies würde die Integration der Kontrolltätigkeit der Gemeinschaft erleichtern und einen umfassenden Überblick über den Stand der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften bieten. Außerdem wird die Schaffung dieses Instruments es der Kommission erlauben, die Leistungen der Kontrollmaßnahmen zu überwachen und Prioritäten für weitere Maßnahmen festzulegen.
5. Im Rahmen dieses Vorschlags ist die Ausbildung eine strategische Komponente. Die Schaffung eines Ausbildungszentrums der Gemeinschaft und die Organisation von Ausbildungsprogrammen für Beamte aus den Mitgliedstaaten sind besonders wichtig, um sicherzustellen, dass die Kontrollen einheitlich durchgeführt werden, und um ein einheitliches Konzept der Futter- und Lebensmittelsicherheit in der gesamten EU zu fördern. Ausbildungsprogramme der Gemeinschaft werden zudem einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Einheitlichkeit von Gerichtsurteilen im Falle von Verstößen zu fördern. Die neue Einrichtung der Kommission in Grange/Irland, die entsprechend ausgerüstet ist, sowie andere Einrichtungen in Brüssel sind geeignete Stellen für die Koordinierung und Umsetzung der Ausbildungsprogramme.

Die Erarbeitung und Verwaltung des Ausbildungsprogramms wäre jedoch eine eigene Aufgabe und nicht Teil der Kommissionstätigkeit. Es ist vorgesehen, die Bereitstellung und Verwaltung des gesamten Ausbildungsangebots einem Auftragnehmer im Privatsektor zu übertragen.

Für die Berechnung der Kosten für das Ausbildungszentrum wird vorläufig eine jährliche Gesamtzahl von 300 Teilnehmern aus den Mitgliedstaaten und Drittländern (insbesondere Entwicklungsländern) zugrundegelegt. Für die Zwecke dieser Schätzung werden jährlich 15 Kurse von je zwei Wochen Dauer angesetzt.

Mit der weiteren Entwicklung des Programms sollte es auch möglich sein, innerhalb des Mittelrahmens oder zu relativ geringen Mehrkosten zusätzliche Ausbildungstage oder Kurse in Form von Vorlesungen mit größeren Teilnehmerzahlen anzubieten.

Es wird vorgeschlagen, dass der als Auftragnehmer handelnde Ausbildungsanbieter das Programm nach Anweisungen der Kommission ausarbeitet. Die vorgesehene Art der Ausbildung ist sehr spezialisiert und konzentriert sich auf den Betrieb der amtlichen Kontrollen im Kontext der Anwendung des EU-Rechts. Im Falle von Entwicklungsländern werden spezifische Ausbildungsformate entwickelt werden, die den besonderen Ausbildungsanforderungen entsprechen.

Abhängig vom Umfang des Ausbildungsprogramms ist vorgesehen, dass eine Kerngruppe von 6 bis 8 Vollzeitmitarbeitern dieses Programm erarbeiten, die gleichzeitig auch als Ausbilder tätig sind, unterstützt von Spezialisten aus allen Bereichen. Der für die Ausbildung zuständige Auftragnehmer sollte die notwendigen Ressourcen für Sprachdienste, Verwaltung und Management des Programms bereitstellen.

Die Gesamtausgaben für Teilnahme, Kurse und Lehrmaterial, Sprachdienste (einschließlich Dolmetschen und Übersetzung) sowie Verwaltung und Management des Programms würden sich auf rund 7.5 Mio. € pro Jahr belaufen. Es ist vorgesehen, das Programm über einen Zeitraum von sechs Jahren schrittweise aufzubauen, mit der Vorgabe, dass die Ausbildung die ganze Bandbreite des Futter- und Lebensmittelrechts und der Vorschriften im Bereich, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit abdeckt.

Da die Programme nach entsprechender Bewertung auch eine Aktualisierung und Anpassung erfordern werden, ist die Entwicklung als kontinuierlicher Prozess zu sehen.

6. Der Verordnungsentwurf sieht auch die Möglichkeit vor, Entwicklungsländern – vor allem durch technische Hilfe in den Ländern selbst, die Förderung von Partnerschaftsprojekten und das Angebot von Ausbildungsmaßnahmen in der EU für Beamte aus Drittländern (diese Ausbildung sollte teilweise mit der für Beamte aus den Mitgliedstaaten kombiniert werden) – Unterstützung zu bieten.

Außerdem stimmt der Verordnungsentwurf überein mit den Zielen in der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament „Handel und Entwicklung – Unterstützung der Entwicklungsländer bei der Nutzung der Vorteile des Handels“ (KOM(2002) 513 endg.) überein, die die internationale Dimension der Normen im Bereich Futter- und Lebensmittelsicherheit betonen. Die Mitteilung betont auf Seite 25 deutlich die Notwendigkeit einer „Verstärkung der derzeitigen Bemühungen um die Verbesserung der Kapazitäten der Entwicklungsländer im gesundheitspolizeilichen und pflanzenschutzrechtlichen Bereich, da sich gezeigt hat, dass die gesundheitspolizeilichen und pflanzenschutzrechtlichen Standards eines der größten Hemmnisse für eine Steigerung der Exporte der Entwicklungsländer in Industrieländer darstellen. Insbesondere Fortsetzung der Ausarbeitung eines Aktionsprogramms im gesundheitspolizeilichen und pflanzenschutzrechtlichen Bereich, einschließlich eines Standardkonzepts für die Länderbewertung, eines Katalogs möglicher TH-Maßnahmen für gemeinsame Probleme, einschließlich entsprechender Schulungsprogramme, und Ermittlung von zusätzlichen Finanzierungsquellen und geeigneten Experten.“

Diese Tätigkeiten werden daher im Rahmen der Außenhilfeprogramme beschlossen und sich auf die Länder konzentrieren, die vom Entwicklungshilfesausschuss der OECD genannt werden.

Die nachstehend genannten Beträge sind nur indikativ zu verstehen, da sie sich auf Mittelzuweisungen für Außenhilfe beziehen.

7. Die fachliche und legislative Arbeit (insbesondere wegen der großen Zahl von Durchführungsmaßnahmen, die nach der Verabschiedung dieses Vorschlags auszuarbeiten und zu verabschieden sind) wird größtenteils mit dem vorhandenen Personal abgewickelt werden.

Die Kosten für Sitzungen mit Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls für die Inanspruchnahme externer Sachverständiger sind jedoch zu berücksichtigen. Reisekosten für solche Sitzungen werden für je einen Sachverständigen pro Mitgliedstaat erstattet.

Es sind insgesamt fünf Sitzungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (der bereits unter Teil A des Haushalts finanziert wird) geplant.

Weiter sind 20 Sitzungen der Sachverständigenarbeitsgruppen (Bereiche: Futtermittelkontrollen, Lebensmittelkontrollen, koordinierte Kontrollprogramme, Rückstands- und Kontaminantenkontrolle, Kontrolle von Einfuhren und Liste von Drittländern) pro Jahr vorgesehen. Diese Sitzungen werden bereits unter Teil A finanziert und sollten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung unter Teil B des Haushalts finanziert werden (Haushaltlinie B1-334A, Verwaltungsausgaben).

Die Gesamtzahl der veranschlagten Sitzungen für diese Maßnahme dürfte sich jedoch gegenüber der derzeitigen Situation nicht wesentlich erhöhen.

Es wird eine Reihe von Sitzungen erforderlich sein, auf denen die Ergebnisse allgemeiner Audits, die Leitlinien für die allgemeinen Kontrollpläne und die Jahresberichte über die Kontrollergebnisse zu prüfen sind. Weiter ist allgemein ein intensiverer Dialog zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten und Drittländern über die Ergebnisse der Kontrollen vorgesehen. Für diesen Zweck dürften weitere sechs Sitzungen pro Jahr erforderlich sein (die als Verwaltungsausgaben unter der Haushaltslinie B1-334A zu finanzieren sind).

Außerdem werden einige zusätzliche Aufwendungen erforderlich sein für Begleitmaßnahmen, wozu insbesondere die Veranstaltung von Konferenzen, die Schaffung der erforderlichen Datenbanken und die Veröffentlichung von Informationen im Bereich Futter- und Lebensmittel, Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit gehören.

### **5.3. Durchführungsmodalitäten**

Direktverwaltung, also technische und finanzielle Genehmigung von Maßnahmen durch die Kommission.

## 6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

### 6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

(Die Berechnung der Gesamtbeträge in der nachstehenden Tabelle ist durch die Aufschlüsselung in Tabelle 6.2 zu erläutern.)

#### 6.1.1. Finanzielle Intervention

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Jahr n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 und Folge- jahre	Ins- gesamt
Vorhandene GRL (derzeit finanziert unter B1-331, künftig unter B1-334, 170407) (Artikel 34)	2.661	2.661	2.661	2.661	2.661	2.661	15.966
Neue GRL (neue Finanzierung unter B1- 334, 170407) (Art. 34)	0.500	1.000	1.500	1.500	1.500	1.500	7.500
Datenbank Länderprofile, bestehende LVA- Datenbank (MIS 24 – System) (ein Teil der Kosten wird derzeit unter B5-100 finanziert, künftige Finanzierung unter Haushaltlinie B1- 334, 170407)	0.375	0.375	0.200	0.200	0.200	0.200	1.550
Aufwendungen für die Beteiligung nationaler Experten and LVA- Kontrollbesuchen (derzeit finanziert unter B5-100, künftig unter Haushaltlinie B1-334, 170407) (Art. 48, 49 und 69)	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500	3.000
Standardisierung von Analysemethoden (derzeit von GD ENTR unter Haushaltlinie B5- 3130B, 020403 finanziert)	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500	3.000
Unterstützung von Entwicklungsländern – Partnerschaftsprojekte* (Artikel 54)	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	15.000
Unterstützung für Entwicklungsländer – technische Hilfe vor Ort* Artikel 54	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
<b>INSGESAMT</b>	<b>7.236</b>	<b>7.736</b>	<b>8.061</b>	<b>8.061</b>	<b>8.061</b>	<b>8.061</b>	<b>47.216</b>
*	Diese Beträge sind nur indikativ, da sie sich auf externe Hilfemaßnahmen innerhalb der geografischen Programme beziehen.						



## 6.2. Berechnung der Kosten für jede zu Lasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)<sup>1</sup>

(Werden mehrere Maßnahmen durchgeführt, so sind zu den hierfür erforderlichen Einzelaktionen hinreichend detaillierte Angaben zu machen, um eine Schätzung von Umfang und Kosten der verschiedenen Teilergebnisse (Outputs) zu gestatten.)

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Zahl der Teilergebnisse / Outputs (Projekte, Dateien)	Zahl der Teilergebnisse / Outputs (für die Jahre 1...n insgesamt)	Durchschnittskosten pro Einheit	Gesamtkosten (für die Jahre 1...n insgesamt)
	1	2	3	4=(2X3)
Vorhandene GRL (derzeit finanziert unter B1-331, künftig unter B1-334, 170407) <i>(Siehe Anhang V der Verordnung: GRL Milch, Zoonosen, Salmonellose, marine Biotoxine, Muscheln, TSE, 4 GRL zu Rückständen)</i>	Laboratorien	60	0.266	15.966
Gemeinschaftsreferenzlaboratorien (neue Finanzierung unter B1-334, 170407) (mikrobiologische Risiken wie Listeria und E. Coli, Lebensmittelkontaminanten, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittel, Materialien usw.)	Laboratorien	30	0.250	7.500
Ausbildungsprogramme (Haushaltlinie: B1-334A, 17010404)	Teilnehmer	1800	0.025	7.500
Datenbank Länderprofile (B1-334, 170407)	Land	EU + 200 Drittländer		1.550
Standardisierung von Analysemethoden (B5-3130B, 020403)	Analysen			3.000
Aufwendungen für Teilnahme nationaler Sachverständiger an FVO-Kontrollbesuchen (Haushaltlinie B1-334, 170407)(Art. 48, 49 und 69)	Sachverständige			3.000
Unterstützung von Entwicklungsländern - Partnerschaftsprojekte	Projekte	30	0.500	15.000
Unterstützung für Entwicklungsländer – technische Hilfe vor Ort	Dienstreisen	30	0.040	1.200

<sup>1</sup> Weitere Informationen sind den getrennt beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

**7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN**

**7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen**

Art der Mitarbeiter		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Insgesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	107	11	118*	<i>Eine ausführlichere Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigelegt werden.</i>
	B	6		6*	
	C	36		36*	
Sonstige Humanressourcen				0	
Insgesamt		149	11	160*	

\* davon Personal für LVA: 107 A, 6 B, 36 C (insgesamt 149)

**7.2. Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen**

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise*
Beamte	16.092.000	149 x 108 000
Bedienstete auf Zeit	1.188.000	11 x 108 000
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltlinie)		
Insgesamt	17.280.000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für zwölf Monate entsprechen.

Die notwendigen Personal- und Verwaltungsressourcen werden durch Mittel abgedeckt, die der zuständigen GD im Rahmen des jährlichen Zuweisungsverfahrens bewilligt werden.

### 7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

(Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung))	Beträge (in €)	Berechnungsweise
<b>Gesamtmittelausstattung (Titel A-7)</b>	1.512.000	225 Dienstreisen pro Jahr (das neue Konzept kann zu einer gewissen Konsolidierung der Einsätze führen, mit mehr Inspektoren pro Inspektionsbesuch).
A-701 – Dienstreisen		
A-7030 – Sitzungen	52.000	
A-7031 – Obligatorische Ausschüsse <sup>1</sup>		
A-7032 – Nicht-obligatorische Ausschüsse <sup>1</sup>		
A-7040 – Konferenzen		
A-705 – Untersuchungen und Konsultationen		
Sonstige Ausgaben (im Einzelnen anzugeben)		5 Sitzungen/Jahr x 10 400 € = 52 000
<b>Informationssysteme (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Andere Ausgaben – Teil A (im Einzelnen anzugeben)</b>		
Insgesamt	1.564.000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für zwölf Monate entsprechen.

1 Regelungsausschuss (Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit)

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	18 844 000 €
II.	Dauer der Maßnahme	unbegrenzt
III.	Gesamtkosten der Maßnahme (I x II)	€

## 8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

### 8.1. Überwachung

Die Kommission wird die Durchführung der Maßnahme ständig überwachen. Gemäß Artikel 46 des Vorschlags sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, jährlich einen Bericht mit den wichtigsten Informationen über die Umsetzung der nationalen Kontrollpläne vorzulegen. Die Kommission bewertet die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen sowie die Ergebnisse der Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten und erstellt einen Bericht über die gesamte Arbeit der amtlichen Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten. Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

Die Kommission wird außerdem die Ergebnisse der Gemeinschaftskontrollen in Drittländern bewerten und über die Ergebnisse einen Bericht vorlegen (Artikel 49).

Für die Bewertung der jährlichen technischen Arbeitsprogramme der bestehenden Gemeinschaftsreferenzlaboratorien gibt es bereits entsprechende Verfahren. Die geschätzten Kosten werden normalerweise zwischen den Kommissionsdienststellen und dem betreffenden GRL ausgehandelt; sie werden nach Bedarf angepasst, bevor die Kommission jährlich eine entsprechende Entscheidung verabschiedet. Dasselbe Verfahren wird für die neu zu benennenden GRL angewendet.

Weiter werden geeignete Verfahren für die Bewertung der Gemeinschaftsprogramme für Ausbildung und die Unterstützung von Entwicklungsländern ausgearbeitet. Das LVA spielt eine wichtige Rolle dadurch, dass es für Organisation, Management und angemessene Folgeinformationen über Inputs, Outputs und Ergebnisse dieser Programme sorgen muss.

## **8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung**

Die Kommission muss jährlich mit Hilfe zahlreicher Informationsquellen – insbesondere aus der unter vorstehender Ziffer 8.1 genannten Auswertung von Berichten und Unterlagen – die Wirksamkeit des Futter- und Lebensmittelkontrollsystems prüfen.

## **9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN**

Die GD SANCO setzt derzeit geeignete Maßnahmen – einschließlich Kontrollen und Inspektionen – durch, um Betrug oder Unregelmäßigkeiten in Bezug auf die Verwendung von Gemeinschaftsmitteln vorzubeugen.

In diesem Zusammenhang kann auch das Amt für Betrugsbekämpfung auf eigene Initiative oder aufgrund von Informationen aus verschiedenen Quellen tätig werden.

## FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

### AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

#### BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen

#### DOKUMENTNUMMER

SANCO/ 1420/2002 REV 1 - KOM(2003) 52 endg.

#### DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Der Vorschlag ist im Aktionsprogramm im Anhang zum Weißbuch der Kommission über die Lebensmittelsicherheit festgelegt. Der vorliegende Vorschlag hat die Schaffung eines Gemeinschaftsrahmens für nationale und gemeinschaftliche Kontrollsysteme durch die Verschmelzung und Ergänzung bestehender Regeln für nationale und gemeinschaftliche Kontrollen innerhalb der Europäischen Union, an den Grenzen und in Drittländern zum Ziel.

Der Vorschlag legt auf Gemeinschaftsniveau die allgemeinen Grundsätze fest, die die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten hinsichtlich der amtlichen Futter- und Lebensmittelkontrollen und der Folgemaßnahmen einzuhalten haben, sowie die Aufgaben der Kommission. Das neue System amtlicher Kontrollen wird nach dem Grundsatz „vom Erzeuger zum Verbraucher“ sämtliche Glieder der Lebensmittelherstellungskette (Futtermittelerzeugung und Tierernährung, Primärproduktion, Lebensmittelverarbeitung, Lagerung und Vertrieb) abdecken. Futter- und Lebensmittel aus Drittländern, die in das Gebiet der Europäischen Union eingebracht werden sollen, werden vor der Überführung von Futter- und Lebensmitteln in den zollrechtlich freien Verkehr einer amtlichen Kontrolle unterzogen.

Die Harmonisierung der Kontrollsysteme auf Gemeinschaftsebene sichert ein höheres und einheitliches Niveau des Verbraucherschutzes in Europa und gleichzeitig ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes. Alle Interessengruppen sind sich darin einig, dass eine solche Harmonisierung notwendig ist.

## AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

### 2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

- welche Wirtschaftszweige?

Alle Futter- und Lebensmittelunternehmen entlang der gesamten Lebensmittelherstellungskette – einschließlich Unternehmen in den Bereichen Futtermittelherstellung und Tierernährung, Primärproduktion, Lebensmittelverarbeitung, Lagerung, Transport, Vertrieb, Einzelhandel, Import und Export – werden von diesem Vorschlag betroffen, da sie alle Ziel amtlicher Kontrollen sind.

- welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner und mittlerer Unternehmen)?

Betroffen sind Unternehmen aller Größen, unter anderem auch ein großer Anteil kleiner und mittlerer Unternehmen.

- Befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geographischen Gebieten der Gemeinschaft?

Unternehmen der Sektoren Futter- und Lebensmittel sind einigermaßen gleichmäßig über alle Mitgliedstaaten verteilt, daher wird der Vorschlag eine ähnliche Wirkung innerhalb der gesamten Gemeinschaft haben; er richtet sich nicht auf ein bestimmtes geografisches Gebiet.

### 3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Der Vorschlag richtet sich im Wesentlichen an die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten. Ihnen obliegt es, amtliche Kontrollen zu organisieren, um zu verifizieren, ob die Futter- und Lebensmittelunternehmen ihrer Verantwortung gerecht werden, und die ordnungsgemäße Anwendung des Futter- und Lebensmittelrechts durch diese Unternehmen auf allen Stufen der Futter- und Lebensmittelherstellungskette zu überwachen.

Dementsprechend werden Futter- und Lebensmittelunternehmen das Ziel regelmäßiger Kontrollen durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten sein. Dies schafft eine Situation, in der die Futter- und Lebensmittelunternehmer ihrer Verantwortung bei der Umsetzung und Durchsetzung des Lebensmittelrechts nachkommen und die Sicherheit und Bekömmlichkeit der Produkte, für die sie verantwortlich sind, gewährleisten müssen.

Wird mangelnde Einhaltung, einschließlich Betrug, Verstößen, Unregelmäßigkeiten oder anderen Problemen, festgestellt, so werden je nach Art dieser Vergehen die Lebensmittelunternehmer von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten aufgefordert werden, Abhilfe zu schaffen. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Kontrollen werden die Lebensmittelunternehmer, soweit erforderlich, angemessenen Maßnahmen und Sanktionen unterworfen.

Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten könnten den Futter- und Lebensmittelunternehmen Gebühren für Kosten auferlegen, die bei bestimmten Kontrolltätigkeiten anfallen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass für die Organisation der nationalen amtlichen Futter- und Lebensmittelkontrollen ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt werden. Im Sinne der Subsidiarität wird es den Mitgliedstaaten überlassen festzulegen, für welche Tätigkeiten Gebühren erhoben werden.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

- für die Beschäftigung?

Die Folgen des Vorschlags für die Beschäftigung dürften mehr oder weniger neutral sein.

- für die Investitionen und die Gründung neuer Unternehmen?

Bestimmungen hinsichtlich der Organisation amtlicher Futter- und Lebensmittelkontrollen sind bereits in Kraft. Der Vorschlag zielt auf eine stärkere Harmonisierung und die Schaffung eines wirksamen, konsistenten Gemeinschaftsrahmens für nationale amtliche Kontrollsysteme zur Gewährleistung des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und einheitlicher Anforderungen an Futter- und Lebensmittelunternehmen. Es ist nicht zu erwarten, dass die vorgeschlagenen Bestimmungen zu zusätzlichen Investitionen oder zur Gründung neuer Unternehmen führen werden.

- für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen?

Neben der Gewährleistung eines höheren Verbraucherschutzniveaus werden hochwertige amtliche Kontrollsysteme auch einen wirksamen Beitrag zur Funktion des Binnenmarktes und zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen leisten. Derzeit haben Unternehmen, die die Normen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher nicht einhalten, einen ungerechtfertigten Vorteil denen gegenüber, die dies tun.

Eine wirksame Umsetzung amtlicher Kontrollsysteme auf nationaler und Gemeinschaftsebene wird derartige unfaire Handelspraktiken zwischen Unternehmen sowohl im Binnenmarkt als auch im internationalen Handel verringern. Somit kann der gesamte Wirtschaftszweig einen Wettbewerbsvorteil dadurch erreichen, dass durch die Verbesserung amtlicher Kontrollen das Vertrauen der Verbraucher gestärkt wird.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag verfolgt einen horizontalen Ansatz, die Bestimmungen haben generelle Gültigkeit. Er enthält daher keine Maßnahmen, die besonders für kleine und mittlere Unternehmen gedacht oder an diese angepasst sind.

Er richtet sich in erster Linie an die Mitgliedstaaten, deren Aufgabe es ist, amtliche Kontrollen zu organisieren, um die ordnungsgemäße Anwendung des Futter- und Lebensmittelrechts durch Unternehmen auf allen Stufen der Futter- und Lebensmittelherstellungskette zu verifizieren und zu überwachen.

#### ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Es wurde eine umfangreiche Konsultation der Mitgliedstaaten und der einschlägigen, für die Akteure in Gesellschaft und Wirtschaft repräsentativen Organisationen durchgeführt. Die meisten aufgrund dieser Konsultation geäußerten Kommentare wurden im Rahmen dieses Vorschlags berücksichtigt.

Auf einer Ad-hoc-Sitzung des Beratenden Ausschusses wurden die wichtigsten Fragen im Zusammenhang mit dem neuen System amtlicher Futter- und Lebensmittelkontrollen diskutiert. Viele der im Rahmen des Beratenden Ausschusses konsultierten Organisationen haben ihren Standpunkt schriftlich bestätigt.

Liste der Organisationen, die auf der Sitzung vertreten waren:

- Europäisches Büro der Verbraucherverbände (EBV)
- Europäische Gemeinschaft der Konsumgenossenschaften (EUROCOOP);
- Verband der Tierärzte in Europa (FVE);
- Allgemeiner Ausschuss des Ländlichen Genossenschaftswesens in der EU (COPE/COGECA)
- EUROCOMMERCE
- Europäische Vereinigung des Großvieh- und Fleischhandels (UECBV)
- Vereinigung der Geflügelschlächtereien und des Geflügelimport- und Exporthandels in der Europäischen Union (AVEC)
- Internationaler Metzgermeisterverband (IMV)
- Europäische Union des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe (UEAPME)
- Europäische Vereinigung der Milchindustrie (EVM)
- Confédération des Industries Agroalimentaires de la CEE (CIAA)
- Europäischer Verband der Mischfutterindustrie (FEFAC)

- Europäische Vereinigung des Handels mit Milchprodukten und milchverwertenden Produkten (EUCOLAIT)
- Europäischer Verband der Hersteller von Heimtiernahrung (FEDIAF)
- Fédération Européenne de l'Industrie de la Santé Animale (FEDESA)
- Europäischer Verband der Trägerstoffhersteller für Futterzwecke (FEFANA)
- Verbindungsstelle der Fleischverwertungsindustrie in der EU (CLITRAVI)
- Komitee des Getreide- und Futtermittelhandels in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (COCERAL)
- Eurogroup for animal welfare

Die wichtigsten Schlussfolgerungen aus dieser Konsultation:

- Allgemeine Zustimmung aller Organisationen zum Vorschlag und den meisten zugrundeliegenden Prinzipien. Das neue Konzept nationaler Kontrollpläne wurde besonders begrüßt.
- Vertreter der futter- und lebensmittelerzeugenden und –verarbeitenden Industrie sowie des Vertriebssektors betonten, dass bei der Durchführung amtlicher Kontrollen auch die Ergebnisse der von den Futter- und Lebensmittelunternehmen selbst bereits durchgeführten Kontrollen berücksichtigt werden sollten.
- Bezüglich Einfuhren äußerten Vertreter der futter- und lebensmittelerzeugenden und –verarbeitenden Industrie sowie des Vertriebssektors Besorgnisse hinsichtlich der Kosten für die Vernichtung, Rücksendung oder Lagerung von Sendungen im Falle von Verstößen bei der Einfuhr.
- Bezüglich der Labortests äußerten einige Organisationen die Forderung, Zugang zu denselben Laboratorien, Testverfahren und Referenzmaterialien zu haben wie die zuständigen Behörden. Weiter forderten sie, dass ihnen zur Wahrung ihrer Interessen eine Gegenprobe bereitgestellt werden sollte.
- Bezüglich der Inspektionsgebühren betonten einige Gruppen, die amtlichen Kontrollen sollten aus dem nationalen Haushalt und nicht durch von den Futter- und Lebensmittelunternehmen zu tragenden Gebühren finanziert werden. Andere Gruppen bestanden darauf, dass die ihnen in Rechnung gestellten Gebühren ausgeglichen werden müssten, damit kleine Unternehmen nicht übermäßig belastet würden. Eine Verbraucherorganisation warnte davor, dass letztlich der Verbraucher höhere Lebensmittelpreise zahlen müsse, wenn ein Gebührensystem eingeführt würde.
- Einige Organisationen äußerten Besorgnis über mögliche Konsequenzen für Drittländer, insbesondere hinsichtlich der Forderung nach Vorlage eines Kontrollplans. Die Verbrauchervertreter ihrerseits begrüßten den Aspekt der Unterstützung von Entwicklungsländern.

- Verschiedene Organisationen betonten die Notwendigkeit, hinsichtlich der von Drittländern beim Export von Futter- und Lebensmitteln in die Gemeinschaft einzuhaltenden Normen für Transparenz zu sorgen.
- Vertreter der futter- und lebensmittelerzeugenden und -verarbeitenden Industrie sowie des Vertriebssektors betonten die Notwendigkeit, über die Ergebnisse nationaler und gemeinschaftlicher Kontrollen auf dem Laufenden gehalten zu werden.