



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 7 септември 2022 г.  
(OR. en)

12029/22

**AGRILEG 121**  
**VETER 67**  
**DENLEG 66**  
**PHARM 143**  
**DELECT 163**

### **ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	6 септември 2022 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	C(2022) 6496 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 6.9.2022 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки с животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 6496 final.

---

Приложение: C(2022) 6496 final



Брюксел, 6.9.2022 г.  
C(2022) 6496 final

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

**от 6.9.2022 година**

**за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки с животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека**

(текст от значение за ЕИП)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1</sup> се определят правила за извършването на официалния контрол и други дейности по контрола от компетентните органи на държавите членки, по-специално за да се гарантира, че пратките с животни и стоки от трети държави отговарят на изискванията за въвеждане в Европейския съюз.

С член 126, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Комисията се предоставя правомощието да определя условията, на които трябва да отговарят животните и стоките, въведени в Съюза от трети държави, за да се гарантира, че те изпълняват съответните изисквания, установени в законодателството на Съюза, или изисквания, признати за еквивалентни на тях.

В съответствие с член 126, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 с Делегиран регламент (ЕС) 2019/625 на Комисията<sup>2</sup> се допълват изискванията във връзка с въвеждане в ЕС по отношение на идентификацията на животни за производство на храни и определени стоки, при условие че държавата или регионът от нея или предприятието са включени в списък и че са обвързани с изискване за издаване на официални сертификати или с предоставяне на частно удостоверение, както и по отношение на специалните условия за въвеждане в Съюза на тези животни и стоки.

Необходимо е Регламент (ЕС) 2017/625 да бъде допълнен и посредством определяне на допълнителни условия за въвеждането в Съюза на животни и стоки, за да се гарантира, че при контрола на предназначени за въвеждане в Съюза животни за производство на храни и на продукти от животински произход от трети държави тези животни за производство на храни и тези продукти от животински произход отговарят на ограничения и изисквания, които са поне еквивалентни съответно на установените в законодателството на Съюза ограничения за употребата на ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) и изисквания относно замърсителите и остатъците от ВЛП и пестициди при животните за производство на храни и стоките, което се осъществява посредством планове за контрол въз основа на риска.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение № 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

<sup>2</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2019/625 на Комисията от 4 март 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки от определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека (ОВ L 131, 17.5.2019 г., стр. 18).

Целта на настоящия делегиран регламент е да се определят всички допълнителни изисквания за въвеждането в Съюза на животни и стоки от трети държави в съответствие с член 126, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 в един делегиран регламент, като по този начин ограниченията за употребата на ВЛП и изискванията относно замърсителите и остатъците от ВЛП и пестициди се обединят с изискванията, предвидени в Делегиран регламент (ЕС) 2019/625, който ще бъде отменен.

## **2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА**

Бяха проведени консултации с експерти от държавите членки в рамките на експертните групи на Комисията по остатъците от ветеринарни лекарствени продукти<sup>3</sup> и по хигиената на храните и контрола на храните от животински произход<sup>4</sup>, които проведоха заседания по този въпрос съответно на 3 август 2022 г. и на 3 юни 2022 г.

Освен това чрез Консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията бяха проведени консултации с организациите на заинтересованите страни.

Третите държави бяха информирани чрез уведомление до Световната търговска организация в рамките на Споразумението за санитарните и фитосанитарните мерки.

Не на последно място, преди да приеме настоящия делегиран регламент, Комисията проведе обществени консултации по открит и прозрачен начин в съответствие с процедурите, установени в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество<sup>5</sup>.

С настоящия делегиран регламент се запазват сегашните изисквания за въвеждането в Съюза на животни и продукти от животински произход от трети държави и се гарантира ангажиментът на третите държави да осигурят, че тези животни и продукти от животински произход отговарят на ограничения и изисквания, които са поне еквивалентни на ограниченията на Съюза относно употребата на ВЛП и на изискванията на Съюза относно замърсителите и остатъците от ВЛП и пестициди при животни за производство на храни и при стоки.

Тъй като с делегирания регламент се запазват настоящите изисквания, не е извършена оценка на въздействието.

---

<sup>3</sup> Референтен номер E03595 в Регистъра на експертните групи на Комисията и други подобни органи.

<sup>4</sup> Референтен номер E03522 в Регистъра на експертните групи на Комисията и други подобни органи.

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how\\_bg](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how_bg).

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Правното основание за делегирания регламент е член 126, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2017/625.

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 6.9.2022 година

**за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки с животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол)<sup>1</sup>, и по-специално член 126, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/625 се определят правила за извършването на официален контрол и други официални дейности от компетентните органи на държавите членки, по-специално за да се гарантира, че при въвеждането им в Съюза пратките с животни и стоки, предназначени за консумация от човека, от трети държави или региони от тях съответстват със законодателството на Съюза в областта на безопасността на храните и фуражите.
- (2) С Регламент (ЕС) 2017/625 на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове, с които да бъдат допълнени установените в посочения регламент условия за въвеждането в Съюза на животни за производство на храни и на определени стоки. Тези условия може да включват допълнителни изисквания, а именно възможността да се разрешава въвеждането на животни и стоки само от трети държави, които са включени в списъци, изготвени от

<sup>1</sup> ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

Комисията за тази цел. Тези допълнителни изисквания включват гаранции за спазване на:

- мерките за наблюдение на веществата и групите остатъци от тях в животните и стоките, предназначени за консумация от човека, в съответствие с директиви 96/23/ЕО<sup>2</sup> и 96/22/ЕО на Съвета<sup>3</sup>;
- правилата за превенция, контрол и ликвидиране на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии в живи животни и продукти от животински произход в съответствие с Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup>;
- общите принципи и изисквания в областта на храните като цяло и на безопасността на храните в частност, на равнището на Съюза и на национално равнище, в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета<sup>5</sup>;
- общите правила за стопанските субекти в областта на храните по отношение на хигиената на храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>6</sup>;
- специалните правила за стопанските субекти в областта на храните по отношение на хигиената на храните от животински произход в съответствие с Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>7</sup>;
- специалните правила относно официалния контрол и за действия, предприемани от компетентните органи по продукцията на определени животни и производството на определени продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2019/624 на Комисията<sup>8</sup> и Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627 на Комисията<sup>9</sup>.

---

<sup>2</sup> Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

<sup>3</sup> Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3).

<sup>4</sup> Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1).

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1).

<sup>7</sup> Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

<sup>8</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2019/624 на Комисията от 8 февруари 2019 г. относно специалните правила за извършването на официален контрол върху производството на месо и за районите за

- (3) В Делегиран регламент (ЕС) 2019/625 на Комисията<sup>10</sup> се определят подобни допълнителни изисквания и регламентът се прилага от 14 декември 2019 г. В него не са обхванати изискванията, които вече са установени в Директива 96/23/ЕО.
- (4) По отношение на правилата на Съюза в областта на общественото здраве понастоящем третите държави, от които е разрешено въвеждането в Съюза на животни и продукти от животински произход, се включват в списъци и остават в тях въз основа на различни изисквания, включително наличието на план за контрол на фармакологичноактивни субстанции, пестициди и замърсители, в който се определят гаранции за наблюдението на определени групи вещества и остатъци от тях, в съответствие с изискванията на Директива 96/23/ЕО.
- (5) Считано от 14 декември 2019 г., Директива 96/23/ЕО бе отменена с Регламент (ЕС) 2017/625, като за прилагането на някои разпоредби от посочената директива в регламента беше предвиден преходен период до 14 декември 2022 г.
- (6) Въвеждането на допълнителни изисквания за осигуряване на съответствие с определените в Директива 96/23/ЕО мерки за наблюдение на веществата и групите остатъци в животни и стоки, предназначени за консумация от човека, следва да бъде съчетано с допълнителните изисквания, които вече са определени в Делегиран регламент (ЕС) 2019/625.
- (7) Поради това е целесъобразно всички тези допълнителни изисквания да бъдат определени в един делегиран регламент, като по този начин се опрости тяхното тълкуване и прилагане и се повиши прозрачността за трети държави.
- (8) С Регламент (ЕО) № 853/2004 се определят изисквания за стопанските субекти в областта на храните, които въвеждат в Съюза продукти от животински произход. Съответно допълнителните изисквания, установени в настоящия регламент по отношение на официалния контрол, следва да бъдат в съответствие с вече установените в Регламент (ЕО) № 853/2004.
- (9) При установяването на изискванията за въвеждането в Съюза на пратки с определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека, следва да се направи препратка към кодовете по Комбинираната номенклатура, определени в Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета<sup>11</sup> с цел ясно идентифициране на тези стоки и животни.

---

<sup>9</sup> производство и за повторно полагане на живи двучерупчести мекотели в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 131, 17.5.2019 г., стр. 1). Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627 на Комисията от 15 март 2019 г. за определяне на еднакви практически условия за извършването на официален контрол върху продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията по отношение на официалния контрол (ОВ L 131, 17.5.2019 г., стр. 51).

<sup>10</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2019/625 на Комисията от 4 март 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки от определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека (ОВ L 131, 17.5.2019 г., стр. 18).

<sup>11</sup> Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

- (10) Въвеждането в Съюза на пратки с определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека, следва да бъде разрешено — на база анализ на риска — само когато третите държави или регионите от тях, от които произхождат тези животни и стоки, могат да гарантират спазването на изискванията относно безопасността на тези животни и стоки и когато, в съответствие с член 127, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, тези трети държави или региони от тях са включени в списъците, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 на Комисията<sup>12</sup>.
- (11) В допълнение към изискванията по член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 следва да бъдат въведени специални изисквания за определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека, за да се гарантира, че трети държави или региони от тях предоставят гаранции по отношение на ефективността на официалния контрол върху безопасността на храните по отношение на тези животни и стоки. Третите държави или регионите от тях следва да фигурират в списъците, установени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405, само след като са предоставили доказателства и гаранции, че животните и стоките с произход от тях отговарят на изискванията на Съюза относно безопасност на храните, установени в регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004, (ЕС) 2017/625, Делегиран регламент (ЕС) 2019/624 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627, или на изисквания, признати за еквивалентни на тях.
- (12) Съгласно член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията може да обвърже решението за включване на трети държави в списъците, установени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405, с предоставянето от тези трети държави на подходящи доказателства и гаранции за спазването на изискванията на Съюза относно употребата на фармакологичноактивни субстанции при животни за производство на храни и за съответствието на пратките с продукти от животински произход и съставни продукти, предназначени за въвеждане в Съюза, с установените в законодателството на Съюза максимално допустими граници на остатъци от фармакологичноактивни субстанции, максимално допустими граници на остатъчни вещества от пестициди и максимално допустими граници на замърсители. Така се гарантира, че животните за производство на храни, продуктите от животински произход и съставните продукти предлагат същата степен на защита на здравето като предвидената в законодателството на Съюза в областта на храните и безопасността на храните.
- (13) За да се гарантира същото равнище на защита на здравето, следва да се предоставят доказателства и гаранции посредством подаване на план за контрол на фармакологични вещества, пестициди и замърсители, който отговаря на определени изисквания, предвидени в настоящия регламент. За да се гарантира непрекъснато спазване на тези изисквания, в Комисията ежегодно следва да се подават актуализирани планове за контрол.

---

<sup>12</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 на Комисията от 24 март 2021 г. за установяване на списъци на трети държави или региони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на определени животни и стоки, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 114, 31.3.2021 г., стр. 118).

- (14) Трети държави може да бъдат включени в списъка, установен в приложение -I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405, ако предоставят подходящи доказателства и гаранции, че животните за производство на храни и продуктите от животински произход, включително използваните във въвеждани в Съюза съставни продукти, са с произход от държава членка или от трета държава, включена в списък на трети държави с одобрен план за контрол на фармакологичноактивни субстанции, пестициди и замърсители в тези животни за производство на храни и продукти от животински произход, включително използваните в съставни продукти. Следва да се предостави информацията относно въведените процедури за осигуряване на проследимостта на съответните животни за производство на храни и продукти от животински произход и за гарантиране на произхода на тези животни и продукти, за да се ползват от възможността за включване в такъв списък.
- (15) В законодателството на Съюза се определят правила относно употребата на фармакологичноактивни субстанции и се установяват допустими граници за произтичащите от такава употреба остатъци от тях в продукти от животински произход. Животни за производство на храни и продукти от животински произход, включително използваните в съставни продукти, следва да се въвеждат в Съюза само от трети държави, които гарантират, че контролът върху употребата на фармакологичноактивни субстанции и остатъците от тях в продуктите от животински произход е поне еквивалентен на контрола в плановете на Съюза за контрол, включени в многогодишните национални плановете за контрол, посочени в Делегиран регламент (ЕС) 2022/х на Комисията<sup>13</sup> [C(2022)4400] и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/хх на Комисията<sup>14</sup> [C(2022)4401]. По отношение на официалния контрол на тези вещества и остатъци следва да се прилагат правилата, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията<sup>15</sup>.
- (16) Съгласно Директива 96/22/ЕО използването на бета-агонисти и вещества с хормонално или тиреостатично действие при животни за производство на храни е забранено в Съюза. Аналогично с това в таблица 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията<sup>16</sup> са изброени

---

<sup>13</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2022/х на Комисията от ... г. [C(2022)4400] за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета със специални изисквания относно извършването на официален контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях (ОВ L ..., ..., стр. ...).

<sup>14</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/хх на Комисията от... г. [C(2022)4401] относно единната практическа уредба за извършването на официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, относно конкретното съдържание на многогодишните национални плановете за контрол и конкретната уредба за тяхното изготвяне (ОВ L ..., ..., стр. ...).

<sup>15</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията от 22 март 2021 г. относно изпълнението на аналитични методи за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, използвани при животни, отглеждани за производство на храни, и относно тълкуването на резултати, както и относно методите, които трябва да се използват за вземане на проби, и за отмяна на решения 2002/657/ЕО и 98/179/ЕО (ОВ L 180, 21.5.2021 г., стр. 84).

<sup>16</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално

фармакологичноактивните субстанции, които са забранени за употреба в Съюза. Въвеждането в Съюза на животни за производство на храни и продукти от животински произход следва да бъде разрешено само по отношение на трети държави, които предоставят гаранции, че тези животни и продукти, включително използваните в съставни продукти, отговарят на посочените разпоредби или на изисквания, признати за еквивалентни на тях.

- (17) С Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета<sup>17</sup> се установява координирана програма на Съюза за контрол на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във или върху храни или фуражи от растителен или животински произход с цел оценка на експозицията на потребителите и прилагането на законодателството в ЕС. Тази програма на Съюза за контрол представлява неразделна част от многогодишните национални програми за контрол на остатъчните вещества от пестициди, които държавите членки трябва да изготвят. Животните за производство на храни и продуктите от животински произход, включително използваните в съставни продукти, следва да бъдат въвеждани в Съюза само от трети държави, които гарантират, че контролът на остатъчните вещества от пестициди се извършва съобразно същите строги критерии като наложените на държавите членки чрез многогодишните национални програми за контрол на остатъчните вещества от пестициди, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1355 на Комисията<sup>18</sup>. Поради това следва да се гарантира, че доказателствата се предоставят чрез статистически представително вземане на проби, показващо, че продуктите, предназначени за въвеждане в Съюза, са в съответствие със законодателството на Съюза относно остатъчните вещества от пестициди.
- (18) Изготвянето на основани на риска планове за контрол относно замърсителите в храните и съдържанието им са предвидени с Делегиран регламент (ЕС) 2022/931 на Комисията<sup>19</sup> и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/932 на Комисията<sup>20</sup>. Продуктите от животински произход и съставните продукти следва да се въвеждат в Съюза само от трети държави, които гарантират, че се извършва контрол на замърсителите, за да се предоставят доказателства, че продуктите от

---

допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

<sup>17</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

<sup>18</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1355 на Комисията от 12 август 2021 г. относно националните контролни програми за остатъчни вещества от пестициди, които трябва да се разработят от държавите членки (ОВ L 291, 13.8.2021 г., стр. 120).

<sup>19</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2022/931 на Комисията от 23 март 2022 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета, като се установяват правилата за извършването на официалния контрол по отношение на замърсителите в храните (ОВ L 162, 17.6.2022 г., стр. 7).

<sup>20</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/932 на Комисията от 9 юни 2022 г. относно еднакви практически условия за извършването на официалния контрол по отношение на замърсителите в храните, относно специфичното допълнително съдържание на многогодишните национални планове за контрол и специалните допълнителни условия за тяхното изготвяне (ОВ L 162, 17.6.2022 г., стр. 13).

животински произход и съставните продукти, предназначени за въвеждане в Съюза, са в съответствие със законодателството на ЕС относно замърсителите.

- (19) В съответствие с Директива 96/23/ЕО с Решение 2011/163/ЕС на Комисията<sup>21</sup> се установява списък на трети държави, от които е разрешено въвеждането в Съюза на някои видове животни или продукти от животински произход.
- (20) След отмяната на Директива 96/23/ЕО Решение 2011/163/ЕС е изцяло заменено от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/xxxxx на Комисията<sup>22</sup>.
- (21) Въвеждането в Съюза на пратки с определени стоки, предназначени за консумация от човека, следва да бъде разрешено само когато тези стоки са изпратени от и получени или приготвени в предприятия, включени в списък, който е съставен и актуализиран в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625. Освен това, с цел да се осигури спазване на правилата на Съюза в областта на хигиената на храните или на правила, признати за поне еквивалентни на тях, е целесъобразно да се предвиди, че при съставянето и актуализирането на посочения списък, третата държава следва да предостави допълнителни гаранции освен предвидените в член 127, параграф 3, буква д), подточки i) и iv) от Регламент (ЕС) 2017/625.
- (22) Списъците на предприятията, посочени в член 127, параграф 3, буква д), подточка i) от Регламент (ЕС) 2017/625, следва да бъдат предоставени на разположение на обществеността, за да се гарантира прозрачност за стопанските субекти в областта на храните и за потребителите. За да се повиши тази прозрачност, държавите членки следва да разрешават въвеждането на пратки с животни и стоки само когато официалните сертификати, изисквани за такива пратки съгласно съответните правила на Съюза, са издадени от компетентните органи на третата държава след публикуването на посочените списъци.
- (23) Не е необходимо да се определят такива изисквания за включване в списък по отношение на стоките, предназначени за транзит, тъй като тези стоки представляват нисък риск от гледна точка на безопасността на храните и не се пускат на пазара в рамките на Съюза. Също така такива изисквания не следва да се прилагат за предприятия, които извършват единствено дейности от областта на първичното производство, транспортни дейности, съхраняване на продукти от животински произход, които не изискват условия на съхранение с контролирана температура, или производство на силно рафинирани продукти от животински произход, посочени в раздел XVI от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004.
- (24) С Регламент (ЕС) № 210/2013 на Комисията<sup>23</sup> се изисква предприятията, произвеждащи кълнове, да бъдат одобрени от компетентните органи в

---

<sup>21</sup> Решение 2011/163/ЕС на Комисията от 16 март 2011 г. за одобряване на плановете, представени от трети страни в съответствие с член 29 от Директива 96/23/ЕО на Съвета (ОВ L 70, 17.3.2011 г., стр. 40).

<sup>22</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/xxxxx от [...] г. на Комисията за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 по отношение на списъка на трети държави с одобрен план за контрол на употребата на фармакологичноактивните субстанции, максимално допустимите стойности на остатъците от фармакологичноактивни субстанции и от пестициди и максимално допустимите количества на замърсители (ОВ L ..., ..., стр. ...).

съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 852/2004. С цел да се осигури спазване на правилата на Съюза в областта на хигиената на храните или на правила, признати за поне еквивалентни на тях, въвеждането на кълнове в Съюза следва да бъде разрешено само ако те са произведени в предприятия, включени в списъци, които са съставени и актуализирани в съответствие с настоящия регламент.

- (25) С цел да се осигури спазване на правилата на Съюза в областта на хигиената на храните или на правила, признати за поне еквивалентни на тях, въвеждането в Съюза на продукти от предприятия, произвеждащи прясно месо, мляно месо, месни заготовки, месни продукти, механично отделено месо и суровини, предназначени за производството на желатин и колаген, следва да бъде разрешено само ако тези предприятия са включени в списъци, които са съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625. Освен това суровините, от които са произведени тези продукти, следва да идват от предприятия (кланици, предприятия за обработка на дивеч, транжорни и предприятия за обработка на рибни продукти), включени в списъци, които са съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625.
- (26) С цел да се осигури съответствие с приложимите специални изисквания за живи двучерупчести мекотели, бодлокожи, мантийни и морски коремоноги, установени в Регламент (ЕО) № 853/2004 и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627, или с правила, признати за поне еквивалентни на тях, въвеждането на пратки с такива продукти в Съюза следва да бъде разрешено само от райони за производство в трети държави или региони от тях, включени в списъци, които са съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625. С публикуването на посочените списъци следва да се осигури прозрачност за стопанските субекти в областта на храните и потребителите по въпроса от кои райони за производство е разрешено да бъдат въведени в Съюза живи двучерупчести мекотели, бодлокожи, мантийни и морски коремоноги.
- (27) С цел да се осигури съответствие с изискванията на Съюза, по-специално със специалните изисквания за рибните продукти, установени в Регламент (ЕО) № 853/2004 и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627, или с правила, признати за поне еквивалентни на тях, въвеждането в Съюза на пратки с рибни продукти следва да бъде разрешено само когато те се изпращат от, получени са или са приготвени в предприятие на сушата, транспортно-хладилен кораб, кораб фабрика или хладилен кораб, плаващи под флага на трета държава, включена в списъци, които са съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625. С публикуването на посочените списъци следва да се осигури прозрачност за стопанските субекти в областта на храните и потребителите по въпроса от кои плавателни съдове могат да бъдат въведени рибни продукти в Съюза.

---

<sup>23</sup> Регламент (ЕС) № 210/2013 на Комисията от 11 март 2013 г. относно одобрението на предприятия, произвеждащи кълнове, в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 68, 12.3.2013 г., стр. 24).

- (28) Рискът, свързан със съставни продукти, зависи от вида на техните съставки и от условията на съхранение на тези съставки. Поради това следва да бъдат определени изисквания по отношение на пратките със съставни продукти, за да се гарантира, че представляващите риск съставни продукти се въвеждат в Съюза от трети държави, от които въвеждането в Съюза е разрешено в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405. Съставни продукти, представляващи риск, са продукти, които съдържат преработени продукти от животински произход, за които в приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 са определени специални изисквания или за които се изисква план за наблюдение на остатъците.
- (29) Предвид броя на получените уведомления чрез създадената с Регламент (ЕО) № 178/2002 система за бързо предупреждение за храни и фуражи, при пратките с определени животни и стоки, предназначени за пускане на пазара за консумация от човека, става ясно, че е налице повишен риск от неспазване на изискванията на Съюза в областта на безопасността на храните. Поради това пратките с такива животни и стоки следва да подлежат на индивидуално сертифициране на всяка пратка преди въвеждането ѝ в Съюза. Посоченото сертифициране е и средство за напомняне на стопанските субекти в областта на храните и на компетентните органи на трети държави или региони от тях за съответните изисквания на Съюза. За тази цел с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2235 на Комисията<sup>24</sup> се установяват образци на ветеринарни здравни или официални сертификати, или и двата. Пратките с такива животни и стоки, за които Съюзът не е крайното местоназначение, следва да бъдат придружени от ветеринарни здравни сертификати или официални сертификати с ветеринарно-санитарно удостоверение, като същевременно не е необходимо удостоверение за общественото здраве за тези животни и стоки, тъй като те няма да бъдат пускани на пазара в Съюза. По отношение на някои съставни продукти, които представляват нисък риск, частното удостоверение от стопанския субект в областта на храните, който извършва въвеждането на стоки в Съюза, следва да замени сертифицирането, за да се гарантира пропорционален и основан на риска подход.
- (30) Трайните съставни продукти, представляващи незначителен риск, като например продуктите, при които единственият животински продукт, присъстващ в крайния съставен продукт, са подобрители в храните, а именно витамин D3, добавки в храните, ензими в храните или ароматизанти в храните, следва да бъдат освободени от контрол на границите и от изисквания за частно удостоверение.

---

<sup>24</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2235 на Комисията от 16 декември 2020 г. за определяне на правила за прилагането на регламенти (ЕС) 2016/429 и 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на образците на ветеринарни здравни сертификати, образците на официални сертификати и образците на ветеринарни здравни/официални сертификати за въвеждане в Съюза и за движение в рамките на Съюза на пратки с определени категории животни и стоки и по отношение на официалното сертифициране във връзка с тези сертификати и за отмяна на Регламент (ЕО) № 599/2004, регламенти за изпълнение (ЕС) № 636/2014 и (ЕС) 2019/628, Директива 98/68/ЕО и решения 2000/572/ЕО, 2003/779/ЕО и 2007/240/ЕО (ОВ L 442, 30.12.2020 г., стр. 1).

- (31) Разпоредбите на настоящия регламент имат за цел да заменят изцяло разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) 2019/625. Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2019/625 следва да бъде отменен.
- (32) Приложения I, II, III и IV към Директива 96/23/ЕО престават да се прилагат на 14 декември 2022 г., а настоящият регламент следва да се прилага от 15 декември 2022 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## **ГЛАВА I: Приложно поле и определения**

### *Член 1*

#### **Предмет и приложно поле**

1. С настоящия регламент се допълва Регламент (ЕС) 2017/625 по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки с животни за производство на храни и на стоки, предназначени за консумация от човека, от трети държави или региони от тях с цел да се гарантира, че те съответстват на приложимите изисквания, установени в правилата по член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625, или на изисквания, които са признати за поне еквивалентни на тях.
2. Изискванията, посочени в параграф 1, обхващат:
  - а) идентифицирането на животни за производство на храни и на определени стоки, предназначени за консумация от човека, по отношение на които се прилагат следните изисквания за въвеждане в Съюза:
    - i) изискването тези животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека, да идват от трета държава или регион от нея, включени в списъка по член 126, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625;
    - ii) изискването тези животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека, да се изпращат от и да са получени или приготвени в предприятия, които съответстват на приложимите изисквания, посочени в член 126, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, или на изисквания, признати за поне еквивалентни на тях, и които предприятия са включени в списъци, съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточки ii) и iii) от Регламент (ЕС) 2017/625;
    - iii) изискването всяка пратка с животни за производство на храни и с определени стоки, предназначени за консумация от човека, да бъде придружавана от официален сертификат, официално удостоверение или друго доказателство за нейното съответствие с правилата по член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625, като

например частно удостоверение, в съответствие с член 126, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2017/625;

- б) изискванията за въвеждането в Съюза на животни за производство на храни и на определени стоки, предназначени за консумация от човека, от трета държава или регион от нея, включени в списъка по член 127, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- в) изискванията пратките от трети държави с животни за производство на храни и с определени стоки, предназначени за консумация от човека, да се изпращат от и да са получени или приготвени в предприятия, които съответстват на приложимите изисквания, посочени в член 126, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, или на изисквания, признати за поне еквивалентни на тях, и които предприятия са включени в списъци, съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточки ii) и iii) от Регламент (ЕС) 2017/625;
- г) изискванията за въвеждането в Съюза с цел пускане на пазара на изброените по-долу конкретни стоки в допълнение към изискванията, установени в съответствие с член 126 от Регламент (ЕС) 2017/625:
  - i) прясно месо, мляно месо, месни заготовки, месни продукти, механично отделено месо и суровини, предназначени за производството на желатин и колаген;
  - ii) живи двучерупчести мекотели, бодлокожи, мантийни и морски коремоноги;
  - iii) рибни продукти;
  - iv) съставни продукти;
- д) допълнителни изисквания по отношение на официалните сертификати, официалните удостоверения и частните удостоверения, които придружават животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека, за въвеждане в Съюза;
- е) изискванията относно употребата на фармакологичноактивни субстанции при животни за производство на храни и относно остатъците от тях, както и относно стойностите на замърсители и остатъчни вещества от пестициди в продукти от животински произход и съставни продукти, когато тези животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти се въвеждат в Съюза от трети държави и са предназначени да бъдат пуснати на пазара на Съюза, и посочените изисквания са необходими, за да се гарантира, че такива животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти осигуряват равнище на защита на здравето на човека, равностойно на предвиденото в съответните правила на Съюза относно безопасността на храните;
- ж) изискването животните за производство на храни, продуктите от животински произход и съставните продукти да бъдат въведени в Съюза

само от трети държави, които предоставят доказателства и гаранции за съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент, чрез подаване на план за контрол.

3. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) животни и стоки, които не са предназначени за консумация от човека, като в случаите, когато местоназначението на животните и стоките не е решено при въвеждането им в Съюза или не е решено дали предназначението им е за консумация от човека, настоящият регламент се прилага;
- б) животни и стоки, предназначени за консумация от човека, които са само за транзитно преминаване през Съюза, без да бъдат пускани на пазара;
- в) стоки, предназначени за консумация от човека, под формата на проби за анализ на продукта и изпитване на качеството, без да бъдат пускани на пазара.

## *Член 2*

### **Определения**

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „влизане на територията на Съюза“ или „въвеждане в Съюза“ означава влизане на територията на Съюза или въвеждане в Съюза съгласно определението в член 3, точка 40 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 2) „пратка“ означава пратка съгласно определението в член 3, точка 37 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 3) „животни“ означава животни съгласно определението в член 3, точка 9 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 4) „стоки“ означава стоки съгласно определението в член 3, точка 11 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 5) „еквивалентен“ означава еквивалентен съгласно определението в член 2, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 852/2004;
- 6) „предприятие“ означава предприятие съгласно определението в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 852/2004;
- 7) „официален сертификат“ означава официален сертификат съгласно определението в член 3, точка 27 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 8) „официално удостоверение“ означава официално удостоверение съгласно определението в член 3, точка 28 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 9) „частно удостоверение“ означава удостоверение, подписано от стопанския субект в областта на храните, който извършва въвеждането на стоки в Съюза;

- 10) „пускане на пазара“ означава пускане на пазара съгласно определението в член 3, точка 8 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- 11) „прясно месо“ означава прясно месо съгласно определението в точка 1.10 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 12) „мляно месо“ означава мляно месо съгласно определението в точка 1.13 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 13) „месни заготовки“ означава месни заготовки съгласно определението в точка 1.15 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 14) „месни продукти“ означава месни продукти съгласно определението в точка 7.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 15) „механично отделено месо“ означава механично отделено месо съгласно определението в точка 1.14 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 16) „желатин“ означава желатин съгласно определението в точка 7.7 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 17) „колаген“ означава колаген съгласно определението в точка 7.8 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 18) „силно рафинирани продукти от животински произход“ означава силно рафинирани продукти, посочени в раздел XVI, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 19) „двучерупчести мекотели“ означава двучерупчести мекотели съгласно определението в точка 2.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 20) „рибни продукти“ означава рибни продукти съгласно определението в точка 3.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 21) „съставни продукти“ означава храни, съдържащи както продукти от растителен произход, така и преработени продукти от животински произход;
- 22) „фармакологичноактивна субстанция“ означава фармакологичноактивна субстанция съгласно определението в член 2, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията<sup>25</sup>;
- 23) „замърсител“ означава замърсител съгласно определението в член 1, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета<sup>26</sup>;

---

<sup>25</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията от 19 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях (ОВ L 317, 9.12.2019 г., стр. 28).

<sup>26</sup> Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).

- 24) „остатъчни вещества от пестициди“ означава остатъци от пестициди съгласно определението в член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 396/2005;
- 25) „продукти от животински произход“ означава продукти от животински произход съгласно определението в точка 8.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 26) „план за контрол на фармакологичноактивни субстанции, пестициди и замърсители“ означава план за контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, максимално допустимите стойности на остатъците от фармакологичноактивни субстанции, максимално допустимите граници на остатъчните вещества от пестициди и максимално допустимите количества на замърсители при животни за производство на храни, продукти от животински произход, включително използваните в съставни продукти;
- 27) „насекоми“ означава храни, състоящи се, изолирани или произведени от насекоми или части от тях, включително всички жизнени стадии на насекомите, предназначени за консумация от човека, които — когато е приложимо — са разрешени в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета<sup>27</sup> и са включени в списъка на Съюза на новите храни, установен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията<sup>28</sup> („списък на Съюза на новите храни“);
- 28) „транзит“ означава транзит съгласно определението в член 3, точка 44 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 29) „месо от влечуги“ означава ядивните части, преработени или не, получени от отглеждани в стопанства влечуги, принадлежащи към видовете *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* или *Pelodiscus sinensis*, които — когато е приложимо — са разрешени в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 и са включени в списъка на Съюза на новите храни;
- 30) „охлюви“ означава охлюви съгласно определението в точка 6.2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004, както и всички други видове охлюви от семейства *Helicidae*, *Hygromiidae* или *Sphincterochilidae*, предназначени за консумация от човека;
- 31) „храни“ означава храни съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- 32) „фуражи“ или „фуражни продукти“ означава фуражи или фуражни продукти съгласно определението в член 3, точка 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

---

<sup>27</sup> Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

<sup>28</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

- 33) „одит“ означава одит съгласно определението в член 3, точка 30 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 34) „компетентни органи“ означава компетентни органи съгласно определението в член 3, точка 3 от Регламент (ЕС) 2017/625;
- 35) „кълнове“ означава кълнове съгласно определението в член 2, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 208/2013 на Комисията<sup>29</sup>;
- 36) „първично производство“ означава първично производство съгласно определението в член 3, точка 17 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- 37) „кланица“ означава кланица съгласно определението в точка 1.16 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 38) „предприятие за обработка на дивеч“ означава обект за обработка на дивеч съгласно определението в точка 1.18 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 39) „транжорна“ означава предприятие за разфасовка на месо съгласно определението в точка 1.17 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 40) „район за производство“ означава производствена зона съгласно определението в точка 2.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 41) „кораб фабрика“ означава кораб фабрика съгласно определението в точка 3.2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 42) „хладилен кораб“ означава хладилен кораб съгласно определението в точка 3.3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 43) „транспортно-хладилен кораб“ означава плавателен съд, оборудван за съхранение и транспортиране на стоки на палети или в насипно състояние в трюмове или камери с контролирана температура;
- 44) „млечни продукти“ означава млечни продукти съгласно определението в точка 7.2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 45) „яйчни продукти“ означава яйчни продукти съгласно определението в точка 7.3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;
- 46) „предприятие за хранителни продукти/стопански субект в областта на храните“ означава стопански субект в хранителната промишленост съгласно определението в член 3, точка 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- 47) „оператор“ означава оператор съгласно определението в член 3, точка 29 от Регламент (ЕС) 2017/625;

---

<sup>29</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 208/2013 на Комисията от 11 март 2013 г. относно изискванията за проследяване на кълновете и на семената, предназначени за производство на кълнове (ОВ L 68, 12.3.2013 г., стр. 16).

- 48) „граничен контролен пункт“ означава граничен контролен пункт съгласно определението в член 3, точка 38 от Регламент (ЕС) 2017/625.

## ГЛАВА II

### Условия за въвеждане в Съюза по отношение на трети държави на произход или региони от тях

#### Член 3

**Животни за производство на храни и стоки, за които има изискване да идват от трети държави или региони от тях, включени в списъка по член 126, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625**

Пратки с изброените по-долу животни за производство на храни и със стоки, предназначени за консумация от човека, се въвеждат в Съюза само от трета държава или регион от нея, включени в списъка на посочените животни и стоки, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405:

- а) живи животни, за които са определени кодове по Комбинираната номенклатура („кодове по КН“) в част втора, глава 1 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, когато тези живи животни са за производство на храни;
- б) продукти от животински произход, в т.ч. месо от влечуги и цели мъртви насекоми, части от насекоми или преработени насекоми, предназначени за консумация от човека, за които в част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 са определени следните кодове:
  - i) кодове по КН в глави 2—5, 15, 16 или 29; или
  - ii) позиции по Хармонизираната система (позиции по ХС) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 или 9602;
- в) живи охлюви, различни от морски охлюви и посочени с код по КН 0307 60 00 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87;
- г) цветен прашец, посочен в код по КН ex1212 99 95 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87.

#### Член 4

**Допълнителни изисквания за въвеждане в Съюза на определени животни за производство на храни и на стоки от трета държава или регион от нея**

В допълнение към изискванията по член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията взема решение относно включването на трети държави или региони от тях в списъка по член 126, параграф 2, буква а) от същия регламент само ако изброените по-долу изисквания са признати от нея за поне еквивалентни на съответните изисквания в

Съюза за животните за производство на храни и стоките, посочени в член 3 от настоящия регламент:

- а) законодателството на третата държава в областта на:
  - i) производството на продукти от животински произход;
  - ii) използването на ветеринарни лекарствени продукти, включително и правилата за забрана или разрешаване на тези продукти, тяхното разпространение, пускането им на пазара и правилата, обхващащи управлението и инспекцията им;
  - iii) приготвянето и използването на фуражи, включително процедурите за използване на добавки, и приготвянето и използването на медикаментозни фуражи, както и качеството — от гледна точка на хигиената — на суровините, използвани за приготвянето на фуражи, и на крайния продукт;
- б) хигиенните условия на производството, преработката, обработката, съхраняването и изпращането, прилагани към момента за продуктите от животински произход, предназначени за Съюза;
- в) опита от търговията с продуктите от животински произход от третата държава и резултатите от провеждането на официален контрол при въвеждането им в Съюза;
- г) когато са налични — резултатите от одити, проведени от Комисията в третата държава и свързани с други животни за производство на храни и стоки, за които третата държава вече е включена в списъка в съответствие с член 127, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, и по-специално резултатите от оценката на компетентните органи в одитираната трета държава и действията, предприети от компетентните органи във връзка с всички отправени към тях препоръки след такива одити на Комисията;
- д) съществуването, изпълнението и съобщаването за програма за контрол на зоонози, одобрена от Комисията, когато е приложимо;
- е) изискванията на третата държава по отношение на фармакологичноактивните субстанции, пестицидите и замърсителите в съответствие с член 6.

#### *Член 5*

#### **Животни и продукти, за които се прилагат членове 6—12**

- 1. Изискванията, определени в членове 6—12, се прилагат за изброените по-долу животни и продукти:
  - а) живи животни, за които са определени кодове по КН в част втора, раздел 1, глава 1 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, когато тези животни са за производство на храни;

- б) продукти от животински произход, за които са определени кодове по КН в част втора, глави 2—5, 15 и 16 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, и за които са определени подпозиции по Хармонизираната система (подпозиции по ХС) в позиции по ХС 0901, 2105, 3501, 3502 и 3504;
  - в) съставни продукти, за които са определени кодове по КН в част втора, раздел III, глава 15 и раздел IV, глави 16—22 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87.
2. Изискванията, определени в членове 6—12, не се отнасят за:
- желатин и суровини за производството на желатин, посочени в раздел XIV, глава I, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, и
  - колаген и суровини за производството на колаген, посочени в раздел XV, глава I, точка 1 от приложение III към посочения регламент, и
  - силно рафинирани продукти от животински произход, и
  - насекоми, жаби, жабешки бутчета, охлюви, влечуги и месо от влечуги.

#### *Член 6*

#### **Допълнителни изисквания във връзка с въвеждането в Съюза на животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти по отношение на фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, замърсители и остатъчни вещества от пестициди**

1. В допълнение към изискванията по Регламент (ЕС) 2017/625 пратките с животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти се въвеждат в Съюза само от трета държава, която е въвела план за контрол на фармакологичноактивни субстанции, пестициди и замърсители, в който са определени гаранции по отношение на спазването на:
- а) изискванията на Съюза относно употребата на фармакологичноактивни субстанции, максимално допустимите граници на остатъчни вещества от фармакологичноактивни субстанции, максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди и максимално допустимите стойности на замърсители; както и
  - б) допълнителните изисквания, посочени в членове 9—12 от настоящия регламент.
2. В допълнение към изискванията по член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията взема решение за включването на трета държава в списъка, посочен в член 126, параграф 2, буква а) от същия регламент, само ако в искането за включване в списъка на третите държави, което тази трета държава трябва да подаде съгласно член 127, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, тя предостави доказателства и гаранции за съответствие с

изискванията, определени в параграф 1 от настоящия член, заедно с информацията, посочена в част II от приложение I към настоящия регламент.

3. След като одобри включването на третата държава в списъка на третите държави с предоставено им разрешение, в съответствие с член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията гарантира, че третата държава продължава да отговаря на изискванията, определени в параграф 1 от настоящия член.
4. За целите на параграф 3 Комисията взема предвид актуализираните доказателства и гаранции за съответствие с изискванията, определени в параграф 1, включително изискваната информация за плана на третата държава за контрол на фармакологичноактивни субстанции, пестициди и замърсители, в съответствие с приложение I, част II, който трябва да бъде подаден от тази трета държава до 31 март всяка година.

#### *Член 7*

#### **Включване на трета държава в списък на трети държави, които отговарят на изискванията на Съюза относно фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, замърсители и остатъчни вещества от пестициди**

В допълнение към условията по Регламент (ЕС) 2017/625 пратките с животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти се въвеждат в Съюза само от трета държава, която отговаря на изискванията, предвидени в член 6, параграф 1, и е включена в списъка на третите държави, одобрени за въвеждане в Съюза на съответните животни за производство на храни или продукти от животински произход, установен в приложение -I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405.

#### *Член 8*

#### **Дерогация от изискванията във връзка с въвеждането в Съюза на животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти**

1. Чрез дерогация от член 7 пратките с животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти може да бъдат въведени в Съюза от трети държави, които нямат одобрен план за контрол на фармакологичноактивни субстанции, пестициди и замърсители, но гарантират, че животните за производство на храни и продуктите от животински произход, включително използваните в съставни продукти, са с произход от държава членка или трета държава, включена в списъка в приложение -I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 по отношение на тези животни за производство на храни или продукти от животински произход.
2. В допълнение към изискванията по член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията взема решение за включването на трета държава в списъка, посочен в член 126, параграф 2, буква а) от същия регламент, само ако компетентният орган на тази трета държава предостави на Комисията доказателства и гаранции за съответствие с изискванията, определени в

параграф 1 от настоящия член. Тези доказателства и гаранции се състоят от информация относно процедурите, въведени в тази трета държава, за да се гарантира проследимостта и произходът на животните за производство на храни и на продуктите от животински произход.

3. Когато в съответствие с параграфи 1 и 2 дадена трета държава е включена в списъка на третите държави, на които е предоставено разрешение по отношение на конкретни животни за производство на храни или на продукти от животински произход, вписването за тази трета държава се придружава от следната забележка:

„Трета държава, от която в Съюза се въвеждат само конкретни животни за производство на храни или продукти от животински произход — било като такива или като съставки на съставни продукти — които са с произход от: а) други трети държави, от които е разрешено въвеждането в Съюза на тези животни за производство на храни или на продукти от животински произход, или б) от държави членки в съответствие с член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2022/... на Комисията [*До Службата за публикации: моля, въведете в текста номера на настоящия регламент*].“.

За трети държави, които поради ветеринарно-здравни изисквания не може да въвеждат в Съюза конкретни животни за производство на храни или продукти от животински произход като такива, вписването за тази трета държава се придружава от следната забележка:

„Трета държава, от която в Съюза се въвеждат само съставни продукти, съдържащи преработени продукти от животински произход, които са с произход от: а) други трети държави, от които е разрешено въвеждането в Съюза на тези продукти от животински произход, или б) от държави членки в съответствие с член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2022/... на Комисията [*До Службата за публикации: моля, въведете в текста номера на настоящия регламент*].“.

4. За производството на естествени обвивки, предназначени за въвеждане в Съюза, третите държави могат да използват суровини от животински произход, внесени от държави членки или други трети държави или региони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на прясно месо или на определени месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва и които са включени в съответните списъци по отношение на такова прясно месо и месни продукти по Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/404<sup>30</sup> или Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 на Комисията. Третите държави, въвеждащи в Съюза естествени обвивки, са включени в списък в приложение -I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 по отношение на естествени обвивки. Освен това

---

<sup>30</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/404 на Комисията от 24 март 2021 г. за установяване на списъци на трети държави, територии или зони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на животни, зародишни продукти и продукти от животински произход, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 114, 31.3.2021 г., стр. 1).

предприятията, от които е предвидено за Съюза да бъдат въведени естествени обвивки, следва да бъдат включени в списъците по член 13, параграф 1 от настоящия регламент.

5. След като одобри включването на третата държава в списъците на третите държави с предоставено им разрешение, посочен в настоящия член, в съответствие с член 127, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията гарантира, че третата държава продължава да отговаря на изискванията, определени в параграф 1 от настоящия член.

### **ГЛАВА III:**

## **Условия за въвеждане в Съюза във връзка с употребата на фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, замърсители и остатъчни вещества от пестициди**

#### *Член 9*

### **Изисквания във връзка с употребата на фармакологичноактивни субстанции при животни за производство на храни и на остатъци от тях в продукти от животински произход и съставни продукти**

1. Животните за производство на храни, продуктите от животински произход и съставните продукти се въвеждат в Съюза само от трети държави, които предоставят гаранции, че контролът върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, посочени в приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2022/x [C(2022)4400], и върху остатъците от тях са поне еквивалентни на изискваните за многогодишните национални планове за контрол на държавите членки, посочени в член 4 от Регламент за изпълнение 2022/xx [C(2022)4401].
2. Когато трета държава разрешава употребата при животни за производство на храни на фармакологичноактивни субстанции, които не са разрешени за такива животни в Съюза, животните за производство на храни, продуктите от животински произход и съставните продукти се въвеждат в Съюза само доколкото тази трета държава предоставя гаранции, че в посочените животни и продукти няма остатъци от такива субстанции. Методите за анализ, използвани за доказване на отсъствието на такива остатъци, отговарят на изискванията, определени в приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808, или на еквивалентни на тях изисквания.

#### *Член 10*

### **Изисквания във връзка със забраната за някои вещества**

1. Животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти се въвеждат в Съюза само от трети държави, които предоставят гаранции за спазване на забраната за употреба на бета-агонисти и стилбенови, тиреостатични, естрогенни, андрогенни и гестагенни вещества при

селскостопанските животни, установена в Директива 96/22/ЕО, както и на забраната за употреба на веществата, изброени в таблица 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010.

2. Животни за производство на храни, продукти от животински произход и съставни продукти от трети държави, които разрешават употребата на посочените в параграф 1 вещества при животни за производство на храни или които нямат правила относно употребата на тези вещества, се въвеждат в Съюза само доколкото тези трети държави предоставят гаранции, че:
- а) са създали отделна производствена система, за да се гарантира, че животните за производство на храни, продуктите от животински произход и съставните продукти, предназначени за въвеждане в Съюза, не се третират с веществата, посочени в параграф 1, и
  - б) са създали подходяща система за идентификация и проследяване на животните, както и система за контрол на разпространението на веществата, посочени в параграф 1, и за водене и съхраняване на документация за прилагането на ветеринарни лекарствени продукти.

#### *Член 11*

##### **Изисквания във връзка с остатъчните вещества от пестициди в продукти от животински произход и съставни продукти**

Продуктите от животински произход и съставните продукти се въвеждат в Съюза само от трети държави, които предоставят гаранции, че се извършват представителни проверки на остатъчните вещества от пестициди, за да се докаже, че по отношение на тези продукти са спазени максимално допустимите граници на остатъчни вещества, установени в Регламент (ЕО) № 396/2005. Споменатите гаранции са поне еквивалентни на предвидените в многогодишните национални програми за контрол на остатъчните вещества от пестициди, посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1355.

#### *Член 12*

##### **Изисквания във връзка с остатъчните вещества от замърсители в продукти от животински произход и съставни продукти**

Продуктите от животински произход и съставните продукти се въвеждат в Съюза само от трети държави, които предоставят гаранции, че по отношение на тези продукти са спазени максимално допустимите количества на замърсители, установени въз основа на Регламент (ЕИО) № 315/93. Споменатите гаранции са поне еквивалентни на предвидените в многогодишните национални планове за контрол, установени в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/931 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/932.

## **ГЛАВА IV:**

### **Условия за въвеждане в Съюза по отношение на предприятията**

#### *Член 13*

#### **Изисквания във връзка с предприятията**

1. Пратки с изброените по-долу стоки се въвеждат в Съюза само когато тези пратки са изпратени от и са получени или приготвени в предприятия, включени в списъци, които са съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточки ii) и iii) от Регламент (ЕС) 2017/625:
  - а) продукти от животински произход, за които са установени изисквания в приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 и за които в част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 са определени следните кодове:
    - i) кодове по КН в глави 2—5, 15 или 16; или
    - ii) подпозиции по ХС по позиции 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 или 4103;
  - б) кълнове, посочени в следните подпозиции по ХС: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 или 1214 90 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87.
2. Предприятията по параграф 1 от настоящия член могат да бъдат включени в списъците, посочени в член 127, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625, само ако в допълнение към гаранциите по член 127, параграф 3, буква д), подточки ii) и iv) от Регламент (ЕС) 2017/625 третата държава, в която са разположени предприятията, предостави следните гаранции:
  - а) тези предприятия, както и всички предприятия, обработващи суровини от животински произход, използвани при производството на продуктите от животински произход, посочени в параграф 1, буква а), съответстват на приложимите изисквания, посочени в член 126, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, и по-специално на изискванията по Регламент (ЕО) № 853/2004 или на изисквания, признати за поне еквивалентни на тях;
  - б) когато е целесъобразно, такива предприятия обработват само суровини от животински произход, които идват от трети държави с одобрен план за наблюдение на остатъците за конкретната конкретната категория продукти в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/xxxx [C(2022)4400] и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/xxx [C(2022)4401] или от държави членки;
  - в) тя има реални правомощия да спре въвеждането в Съюза на продукти от животински произход от тези предприятия, в случай че предприятията не

спазват съответните изисквания на Съюза или изисквания, признати за поне еквивалентни на тях.

3. Комисията предоставя на държавите членки всички нови и актуализирани списъци, които получи от компетентните органи на третата държава в съответствие с член 127, параграф 3, буква д), подточка iii) от Регламент (ЕС) 2017/625, и публикува тези списъци на своя уебсайт.
4. Държавите членки разрешават въвеждането в Съюза на пратките, посочени в параграф 1, само при условие че официалните сертификати, които се изисква да придружават такива пратки съгласно приложимите правила на Съюза, са издадени от компетентните органи на третата държава от датата на публикуване от Комисията на предприятието в списъците на предприятията по параграф 1.

#### *Член 14*

### **Предприятия, по отношение на които не се прилагат изискванията на член 13, параграф 1**

Установените в член 13, параграф 1 изисквания не се прилагат за предприятия, които извършват само следните дейности:

- а) първично производство;
- б) транспортни дейности;
- в) съхраняване на продукти от животински произход, за които не се изискват условия на съхранение с контролирана температура;
- г) производство на силно рафинирани продукти от животински произход, посочени в позиции по ХС 2930, 2932, 3503, 3507 или 3913 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87;
- д) производство на желатинови капсули, посочени в позиции по ХС 3913, 3926 или 9602 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87.

## **ГЛАВА V:**

### **Допълнителни изисквания във връзка с въвеждането в Съюза на определени стоки, предназначени за консумация от човека**

#### *Член 15*

**Изисквания за пратките с прясно месо, мляно месо, месни заготовки, механично отделено месо и месни продукти и суровини, предназначени за производството на желатин и колаген**

Пратките с изброените по-долу продукти от животински произход се въвеждат в Съюза само ако са произведени от суровини, получени в кланици, предприятия за обработка на дивеч, транжорни и предприятия за обработка на рибни продукти, включени в списъци на предприятия, съставени и актуализирани в съответствие с член 127, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625:

- а) прясно месо;
- б) мляно месо;
- в) месни заготовки;
- г) механично отделено месо и месни продукти, с изключение на естествени обвивки, съгласно определението в член 2, точка 45 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/692 на Комисията<sup>31</sup>;
- д) суровини, предназначени за производството на желатин и колаген и посочени съответно в раздел XIV, глава I, точка 4, буква а) и раздел XV, глава I, точка 4, буква а) от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004.

#### *Член 16*

#### **Изисквания за пратките с живи двучерупчести мекотели, мантийни, ципести и морски коремоноги**

1. Без да се засягат разпоредбите на член 14 от настоящия регламент, пратките с живи двучерупчести мекотели, бодлокожи, мантийни и морски коремоноги, за които са определени кодове по КН по позиция 0307 в част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, се въвеждат в Съюза само от райони за производство в трети държави, включени в списъци, които са съставени от компетентните органи на третата държава в съответствие с член 127, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625 и са публикувани от Комисията.
2. Изброените по-долу продукти могат да бъдат въведени в Съюза дори когато са събрани в райони, които не са били класифицирани от компетентните органи в третата държава на производство в съответствие с член 18, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/625:
  - а) пектинида, освен в случаите, когато с помощта на данните от програми за наблюдение, установени съгласно член 57 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627, компетентните органи имат възможност да класифицират местата за риболов съгласно предвиденото в раздел VII, глава IX, точка 2 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;
  - б) морски коремоноги, които не се хранят чрез филтриране на водата, и бодлокожи, които не се хранят чрез филтриране на водата.

---

<sup>31</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2020/692 на Комисията от 30 януари 2020 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за въвеждането в Съюза на пратки с някои животни, зародишни продукти и продукти от животински произход и за движението им и боравенето с тях след въвеждане (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 379).

## Член 17

### Изготвяне на списъци на районите за производство

1. Преди компетентните органи на третата държава да изготвят списъците по член 16, параграф 1 от настоящия регламент, се обръща специално внимание на гаранциите, които те могат да предоставят във връзка със спазването на изискванията на член 52 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627 по отношение на класифицирането и контрола на районите за производство.
2. Преди изготвянето на списъците по член 16, параграф 1 Комисията провежда посещения за проверка на място.
3. След изготвянето на списъците по член 16, параграф 1 и след като компетентните органи на третата държава предоставят достатъчно гаранции относно класифицирането и контрола на районите за производство, които попадат под тяхна отговорност, не е необходимо Комисията да провежда посещения за проверка на място преди добавянето на нов район за производство към съществуващ списък, съставен в съответствие с член 13.

## Член 18

### Специални изисквания за рибните продукти

Пратките с рибни продукти, за които са определени кодове по КН по позиции 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 или 2106 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, се въвеждат в Съюза с цел пускане на пазара само ако те са получени или приготвени — на който и да било етап от производството — в установено на сушата предприятие, кораб фабрика или хладилен кораб, или са съхранявани в хладилен склад или транспортно-хладилен кораб, който е включен в списък, съставен и актуализиран в съответствие с член 127, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625 и публикуван от Комисията.

## Член 19

### Специални изисквания за включване в списък на плавателни съдове

1. Даден плавателен съд може да бъде включен в списъците на предприятията, посочени в член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625, при условие че компетентните органи на третата държава, под чийто флаг плава плавателният съд, и компетентните органи на друга трета държава, на които компетентните органи на третата държава, под чийто флаг плава плавателният съд, са делегирали отговорността за инспекцията на съответния плавателен съд, изпратят на Комисията съвместно съобщение, че са изпълнени всичките изисквания, изброени по-долу:
  - а) и двете трети държави са включени в съставения в съответствие с член 127, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 списък на третите държави или региони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на рибни продукти;

- б) всички рибни продукти от съответния плавателен съд, които са предназначени за пускане на пазара в Съюза, са разтоварени на сушата директно в третата държава, на която третата държава, под чийто флаг плава плавателният съд, е делегирала отговорността за инспекцията на съответния плавателен съд;
  - в) компетентните органи, на които е делегирана отговорността, са извършили инспекция на плавателния съд и са обявили, че той е в съответствие с приложимите изисквания на Съюза;
  - г) компетентните органи, на които е делегирана отговорността, са обявили, че редовно ще извършват инспекции на плавателния съд, за да се уверят, че той продължава да бъде в съответствие с приложимите изисквания на Съюза.
2. Даден плавателен съд може да бъде включен в списъците на предприятията, посочени в член 127, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2017/625, въз основа на съвместно съобщение от компетентните органи на третата държава, под чийто флаг плава плавателният съд, и компетентните органи на държава членка, на които компетентните органи на третата държава, под чийто флаг плава плавателният съд, са делегирали отговорността за инспекцията на съответния плавателен съд, ако са изпълнени всичките изисквания, изброени по-долу:
- а) всички рибни продукти от съответния плавателен съд, които са предназначени за пускане на пазара в Съюза, са разтоварени на сушата директно в държавата членка, на която третата държава, под чийто флаг плава плавателният съд, е делегирала отговорността за инспекцията на съответния плавателен съд;
  - б) компетентните органи, на които е делегирана отговорността, са извършили инспекция на плавателния съд и са обявили, че той е в съответствие с приложимите изисквания на Съюза;
  - в) компетентните органи, на които е делегирана отговорността, са обявили, че редовно ще извършват инспекции на плавателния съд, за да се уверят, че той продължава да бъде в съответствие с приложимите изисквания на Съюза.

#### *Член 20*

#### **Изисквания за пратките със съставни продукти**

1. Пратки със съставните продукти, посочени с кодове по КН от позиции 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 или 2208 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, се въвеждат в Съюза за пускане на пазара само ако всеки преработен продукт от животински произход, съдържащ се в съставните продукти, е бил произведен в предприятия, които са разположени в трети държави или региони от тях и от които е разрешено въвеждането в Съюза на тези преработени продукти от

животински произход в съответствие с член 13 от настоящия регламент, или в предприятия, разположени в държави членки.

2. До съставянето от Комисията на специален списък на трети държави или региони от тях, от които е разрешено въвеждането в Съюза на съставни продукти, пратките със съставни продукти от трети държави или региони от тях могат да бъдат въведени в Съюза, при условие че са спазени следните правила:
  - а) съставните продукти, посочени в параграф 1, които трябва да бъдат транспортирани или съхранявани при контролирана температура, са с произход от трети държави или региони от тях, от които въвеждането в Съюза на всеки преработен продукт от животински произход, съдържащ се в съставните продукти, е разрешено съгласно член 3;
  - б) съставните продукти, посочени в параграф 1, които не е необходимо да бъдат транспортирани или съхранявани при контролирана температура и съдържат каквото и да било количество продукти на основата на коластра или месни продукти, са с произход от трети държави или региони от тях, от които въвеждането в Съюза на продуктите на основата на коластра или месни продукти, съдържащи се в съставните продукти, е разрешено съгласно член 3;
  - в) съставните продукти, посочени в параграф 1, които не е необходимо да бъдат транспортирани или съхранявани при контролирана температура и съдържат преработени продукти от животински произход, различни от продукти на основата на коластра или месни продукти, за които има установени изисквания в приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, са с произход от трети държави или региони от тях, от които въвеждането в Съюза на месни продукти, млечни продукти, рибни продукти или яйчни продукти е разрешено съгласно член 3 от настоящия регламент и е въз основа на изискванията на Съюза по отношение на здравеопазването на животните и изискванията на Съюза във връзка с общественото здраве и които са включени в списък за най-малко един от тези продукти от животински произход.
3. Третите държави или региони от тях, от които в Съюза се въвеждат съставни продукти, се включват в списъка в приложение -I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/405 в съответствие с член 6 от настоящия регламент като държави с одобрен план за контрол по отношение на видовете или стоките, от които са добити преработените продукти от животински произход, съдържащи се в съставните продукти, с изключение на колаген, желатин и силно рафинирани продукти от животински произход.
4. Параграфи 2 и 3 не се прилагат за трайни съставни продукти, които съдържат само преработени продукти от животински произход, или съставни продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>32</sup>, Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на

<sup>32</sup> Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО)

Съвета<sup>33</sup> или Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>34</sup> или съдържащи витамин D3.

## **ГЛАВА VI:**

### **Условия за въвеждане в Съюза по отношение на сертификатите и удостоверенията**

#### *Член 21*

#### **Официални сертификати**

1. Всяка пратка с изброените по-долу продукти се въвежда в Съюза само когато пратката е придружена от официален сертификат, освен при пратки, за които Съюзът не е крайното местоназначение:
  - а) живи животни, за които са определени кодове по КН в част втора, раздел I, глава 1 от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, когато тези живи животни са за производство на храни;
  - б) продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, за които в част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 са определени следните кодове:
    - i) кодове по КН в глави 2—5, 15, 16 или 29; или
    - ii) позиции по ХС 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 или 9602;
  - в) кълнове и семена, предназначени за производство на кълнове и посочени в следните подпозиции по ХС: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 или 1214 90 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87;
  - г) цветен пращец, посочен в код по КН 1212 99 95 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87;
  - д) живи охлюви, различни от морски охлюви и посочени с код по КН 0307 60 00 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87;

---

№ 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).

<sup>33</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

<sup>34</sup> Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

- е) съставни продукти, посочени в член 20, параграф 2, букви а) и б) от настоящия регламент, с изключение на трайни съставни продукти, които не съдържат продукти на основата на коластра или преработено месо, различно от желатин, колаген или силно рафинирани продукти от животински произход.
2. Когато пратки с рибни продукти се въвеждат в Съюза директно от транспортно-хладилен кораб, кораб фабрика или хладилен кораб, плаващи под флага на трета държава, официалният сертификат, посочен в член 14, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2235, може да бъде подписан от капитана.
  3. Не е необходим официален сертификат за въвеждането в Съюза на желатинови капсули, попадащи в обхвата на позиции по ХС 3913, 3926 или 9602 от част втора от приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, когато тези капсули не са добити от кости на преживни животни.
  4. С официалните сертификати, посочени в параграф 1, се удостоверява, че продуктите отговарят на:
    - а) изискванията, установени в регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 852/2004 и (ЕО) № 853/2004, или на разпоредби, признати за еквивалентни на посочените изисквания;
    - б) всички специални изисквания за въвеждането им в Съюза, установени в настоящия регламент.
  5. Официалните сертификати, посочени в параграф 1, може да включват подробни данни, изисквани в съответствие с други правни актове на Съюза в областта на общественото здраве и здравето на животните.
  6. Официалните сертификати за посочените в параграф 1, буква в) кълнове и семена, предназначени за производство на кълнове, придружават пратката до пристигането ѝ на местоназначението съгласно посоченото в официалния сертификат. При разделяне на пратката всяка част от нея се придружава от копие на официалния сертификат.
  7. Компетентните органи на третата държава на изпращане могат да сертифицират пратки с продукти от животински произход, за които се изисква само удостоверение за общественото здраве, или пратки с кълнове, идващи от друга трета държава, ако компетентните органи на третата държава на изпращане могат да гарантират, че пратките съответстват с изискванията за въвеждане в Съюза, определени в настоящия регламент.

## *Член 22*

### **Частно удостоверение**

1. Частно удостоверение, изготвено и подписано от стопанския субект в областта на храните, който извършва въвеждането на стоки в Съюза, с което се

потвърждава, че пратките съответстват на приложимите изисквания, посочени в член 126, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, придружава:

- a) пратките със съставни продукти, посочени в член 20, параграф 2, буква б) от настоящия регламент, при които съставните продукти не съдържат продукти на основата на коластра или преработено месо, различно от желатин, колаген или силно рафинирани продукти от животински произход; както и
  - б) пратките със съставните продукти, посочени в член 20, параграф 2, буква в) от настоящия регламент.
2. Чрез дерогация от параграф 1, за съставни продукти, освободени от изискването за извършване на официален контрол на граничните контролни пунктове в съответствие с член 48, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/625, частното удостоверение придружава съставните продукти към момента на пускането им на пазара.
3. Частното удостоверение, посочено в параграф 1, осигурява проследимостта на пратките и включва:
- a) информацията относно изпращача и получателя на въвежданите в Съюза стоки;
  - б) списъка на продуктите от растителен произход и преработените продукти от животински произход, които се съдържат в съставните продукти, посочени по низходящ ред на теглото, регистрирано към момента на влагането им при производството на съставните продукти;
  - в) номера на одобрението на предприятието или предприятията, които са произвели съдържаните в съставните продукти преработени продукти от животински произход, присвоен при предоставянето на одобрението съгласно член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 853/2004, който номер е посочен от стопанския субект в областта на храните, който извършва въвеждането на стоки в Съюза.
4. С частното удостоверение, посочено в параграф 1, се удостоверява, че:
- a) третата държава или регион от нея, където е произведен съставните продукти, са включени в списък за най-малко една от посочените по-долу категории продукти от животински произход:
    - i) месни продукти;
    - ii) млечни продукти или продукти на основата на коластра;
    - iii) рибни продукти;
    - iv) яйчни продукти;

- б) предприятието, в което се произвеждат съставните продукти, отговаря на хигиенни норми, признати за еквивалентни на изискваните съгласно Регламент (ЕО) № 852/2004;
- в) съставните продукти не е необходимо да бъдат съхранявани или транспортирани при контролирана температура;
- г) преработените продукти от животински произход, съдържащи се в съставните продукти, са с произход от трети държави или региони от тях, от които въвеждането в Съюза на всеки един преработен продукт от животински произход е разрешено, или са с произход от държави членки, и са добити от включени в списък предприятия;
- д) преработените продукти от животински произход, вложени в съставните продукти, са преминали поне някоя от обработките, предвидени в член 163, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/692, като се предоставя кратко описание на всички процеси, през които са преминали съставните продукти, и всички температури, на които са били подложени.

## **ГЛАВА VII: Заключителни разпоредби**

### *Член 23*

#### **Позовавания**

Позоваванията на член 29 от Директива 96/23/ЕО се считат за позовавания на настоящия регламент.

### *Член 24*

#### **Отмяна**

Делегиран регламент (ЕС) 2019/625 се отменя.

Позоваванията на отменения делегиран регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

### *Член 25*

#### **Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 15 декември 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6.9.2022 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*