



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 7. september 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELACT 163

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	6. september 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	C(2022) 6496 final
-----------------	--------------------

Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 6.9.2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum
--------	---

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 6496 final.

Bilag: C(2022) 6496 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.9.2022
C(2022) 6496 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 6.9.2022

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for
så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til
fødevareproduktion og visse varer til konsum**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625¹ er der fastsat regler for medlemsstaternes kompetente myndigheders gennemførelse af offentlig kontrol og andre kontrolaktiviteter, navnlig for at sikre, at sendinger af dyr og varer fra tredjelande opfylder kravene vedrørende indførsel til Den Europæiske Union.

Ved artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 tillægges Kommissionen beføjelse til at fastsætte de betingelser, som dyr og varer, som indføres til Unionen fra tredjelande, skal opfylde, for at sikre, at de opfylder de relevante krav, der er fastlagt i EU-lovgivningen, eller krav, der anerkendes som ækvivalente (ligestillede) hermed.

Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/625² supplerer kravene vedrørende indførsel til EU i henhold til artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår identifikation af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer, der er omfattet af krav om opførelse af landet eller regionen deri eller virksomheden på en liste og udstedelse af officielle certifikater eller forelæggelse af en privat erklæring og de særlige betingelser for indførsel til Unionen af de pågældende dyr og de pågældende varer.

Det er nødvendigt at supplere forordning (EU) 2017/625 yderligere ved at fastsætte supplerende betingelser for indførsel til Unionen af dyr og varer for at sikre, at de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter fra tredjelande, der er bestemt til indførsel til Unionen, ved kontrol af dyr bestemt til fødevarerproduktion og disse animalske produkter overholder restriktioner og krav, der er mindst ligestillede med henholdsvis de restriktioner for anvendelsen af veterinærlægemidler, der er fastsat i EU-lovgivningen, og kravene om forurenende stoffer og restkoncentrationer af veterinærlægemidler og pesticider i dyr bestemt til fødevarerproduktion og varer, der er fastsat i EU-lovgivningen, ved hjælp af risikobaserede kontrolplaner.

Formålet med denne delegerede forordning er at fastsætte alle supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af dyr og varer fra tredjelande i overensstemmelse med artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 i en enkelt delegeret forordning, hvorved restriktionerne for anvendelsen af veterinærlægemidler og kravene til forurenende stoffer og restkoncentrationer af veterinærlægemidler og pesticider slås sammen med kravene i delegeret forordning (EU) 2019/625, som skal ophæves.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/625 af 4. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 18).

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Medlemsstaternes eksperter blev hørt i Kommissionens ekspertgrupper vedrørende restkoncentrationer af veterinærlægemidler³ og fødevarehygiejne og kontrol med animalske fødevarer⁴, som mødtes om emnet henholdsvis den 3. august 2022 og den 3. juni 2022.

Desuden blev interesseorganisationer hørt via Den Rådgivende Gruppe for Fødevarer, Dyresundhed og Planter Sundhed.

Tredjelandene blev underrettet ved anmeldelse til Verdenshandelsorganisationen inden for rammerne af aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger.

Endelig gennemførte Kommissionen, inden den vedtog denne delegerede forordning, åbne og gennemsigtige offentlige høringer i overensstemmelse med procedurerne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning⁵.

Denne delegerede forordning opretholder de nuværende krav vedrørende indførsel af dyr og animalske produkter fra tredjelande til Unionen og for garantere tredjelandenes forpligtelse til at sikre, at de pågældende dyr og animalske produkter overholder restriktioner og krav, der mindst er ligestillede med Unionens restriktioner for anvendelse af veterinærlægemidler og til EU-kravene vedrørende forurenende stoffer og restkoncentrationer af veterinærlægemidler og pesticider i dyr bestemt til fødevarerproduktion og varer.

Da den delegerede forordning opretholder de nuværende krav, er der ikke foretaget nogen konsekvensanalyse.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for den delegerede forordning er artikel 126, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2017/625.

³ Referencenr. E03595 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

⁴ Referencenr. E03522 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

⁵ http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/documents/ia_blm_final_en.pdf.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 6.9.2022

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer til konsum

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol)¹, særlig artikel 126, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for medlemsstaternes kompetente myndigheders gennemførelse af offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, navnlig for at sikre, at sendinger af dyr og varer fra tredjelande eller regioner heri til konsum ved indførsel til Unionen overholder EU-lovgivningen om fødevarer- og fodersikkerhed.
- (2) Ved forordning (EU) 2017/625 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere de betingelser for indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevareproduktion og visse varer, der er fastsat ved nævnte forordning. Disse betingelser kan omfatte yderligere krav, nemlig muligheden for kun at tillade indførsel af dyr og varer fra tredjelande, der er opført på lister udarbejdet af Kommissionen med henblik herpå. Disse supplerende krav omfatter garantier vedrørende overholdelse af:
 - foranstaltninger til overvågning af stoffer og grupper af restkoncentrationer i dyr og varer til konsum, jf. Rådets direktiv 96/23/EF² og 96/22/EF³

¹ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

² Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

- reglerne for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatiser i levende dyr og animalske produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001⁴
 - de generelle principper og krav, der finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevarer i særdeleshed på EU-niveau og på nationalt plan, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁵
 - de generelle regler for ledere af fødevarer virksomheder vedrørende fødevarerhygiejne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004⁶
 - de særlige regler for ledere af fødevarer virksomheder vedrørende fødevarerhygiejne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004⁷
 - de særlige regler for offentlig kontrol og for de foranstaltninger, de kompetente myndigheder gennemfører i relation til produktion af visse dyr animalske produkter til konsum, i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624⁸ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627⁹.
- (3) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/625¹⁰ er der fastsat sådanne supplerende krav, og den har fundet anvendelse siden den 14. december 2019. Den dækker ikke de krav, der allerede er fastsat i direktiv 96/23/EF.
- (4) På nuværende tidspunkt er tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre dyr og animalske produkter til Unionen for så vidt angår EU-reglerne om folkesundhed, opført på lister, der er udarbejdet på grundlag af forskellige krav, herunder eksistensen af en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der giver garantier for overvågning af visse grupper af stoffer samt restkoncentrationer og forurenende stoffer heraf, i overensstemmelse med kravene i direktiv 96/23/EF.

³ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatiser (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁸ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 af 8. februar 2019 om særlige regler for gennemførelse af offentlig kontrol af kødproduktion og for produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 1).

⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

¹⁰ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/625 af 4. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 18).

- (5) Forordning (EU) 2017/625 ophævede direktiv 96/23/EF med virkning fra den 14. december 2019 og indeholdt bestemmelser om midlertidig anvendelse indtil den 14. december 2022 af visse bestemmelser i nævnte direktiv.
- (6) Indførelsen af supplerende krav for at sikre overholdelse af de foranstaltninger til overvågning af stoffer og grupper af restkoncentrationer i dyr og varer til konsum, der er fastsat i direktiv 96/23/EF, bør kombineres med de supplerende krav, der allerede er fastsat i delegeret forordning (EU) 2019/625.
- (7) Alle disse supplerende krav bør derfor fastsættes i én enkelt delegeret forordning for derved at forenkle fortolkningen og anvendelsen heraf og øge gennemsigtigheden for tredjelande.
- (8) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat krav til ledere af fødevarer virksomheder, der indfører animalske produkter til Unionen. De supplerende krav vedrørende offentlig kontrol, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor stemme overens med dem, der allerede er fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004.
- (9) Ved fastsættelsen af krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum bør der henvises til koderne i den kombinerede nomenklatur, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87¹¹, med henblik på entydigt at identificere disse varer og dyr.
- (10) Sendinger af visse dyr og varer til konsum bør kun, på grundlag af en risikoanalyse, kunne indføres til Unionen, hvis de tredjelande eller regioner heri, som de pågældende dyr og varer har oprindelse i, kan sikre, at kravene til sikkerheden ved disse dyr og varer er opfyldt, og disse tredjelande og regioner heri er opført på listerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405¹² i overensstemmelse med artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625.
- (11) Der bør, i tillæg til kravene i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, fastsættes særlige krav vedrørende visse dyr og varer til konsum med henblik på tilvejebringelse af garantier for så vidt angår effektiviteten af den offentlige kontrol af fødevarer sikkerheden ved disse dyr og varer. Tredjelande eller regioner heri bør først opføres på de lister, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, efter at have fremlagt dokumentation og garantier for, at dyrene og varerne med oprindelse i dem opfylder Unionens krav til fødevarer sikkerhed i forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EU) 2017/625, delegeret forordning (EU) 2019/624 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 eller krav, der er anerkendt som ligestillede hermed.
- (12) I henhold til artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 kan Kommissionen gøre afgørelsen om at opføre tredjelande på de lister, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, betinget af, at de pågældende tredjelande fremlægger passende dokumentation og garantier for overholdelse af Unionens krav vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til fødevarerproduktion og for, at sendinger af animalske produkter og sammensatte

¹¹ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

¹² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande og regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyr og varer til konsum til Den Europæiske Union, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 118).

produkter, der er bestemt til indførelse til Unionen, overholder de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdier for pesticidrester og maksimalgrænseværdier for forurenende stoffer, der er fastsat i EU-lovgivningen. Dette sikrer, at de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion, produkter af animalsk oprindelse og sammensatte produkter giver samme sundhedsbeskyttelsesniveau som det, der er fastsat i EU-lovgivningen om fødevarer og fødevarsikkerhed.

- (13) For at sikre samme sundhedsbeskyttelsesniveau bør der fremlægges dokumentation og garantier ved at forelægge en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der opfylder visse krav, der er fastsat denne forordning. For at sikre løbende overholdelse af disse krav bør der hvert år forelægges ajourførte kontrolplaner for Kommissionen.
- (14) Tredjelande kan også optages på listen i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, hvis de fremlægger passende dokumentation og garantier for, at de dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, som indføres til Unionen, har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland, der er opført på en liste over tredjelande med godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer til de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter. Der bør gives oplysninger om de procedurer, der er indført for at sikre sporbarheden af de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter og for at garantere disse dyrs og produkters oprindelse, for at kunne drage fordel af denne liste.
- (15) I EU-lovgivningen er der fastsat bestemmelser om anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer og grænseværdier for restkoncentrationer heraf i animalske produkter som følge af en sådan anvendelse. Dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter, herunder dyr, der anvendes i sammensatte produkter, bør kun indføres til Unionen fra tredjelande, der sikrer, at kontrollen med anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf i animalske produkter mindst svarer til kontrollen med EU-kontrolplanerne i de flerårige nationale kontrolplaner, der er omhandlet i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/x¹³ [C(2022) 4400] og Kommissionens gennemførelsesforordning 2022/xx¹⁴ [C(2022) 4401]. Reglerne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808¹⁵ bør finde anvendelse på den offentlige kontrol vedrørende disse stoffer og restkoncentrationer.

¹³ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/x af... [C(2022) 4400] om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 med særlige krav til offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf (EUT L... af..., s....).

¹⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/x af... [C(2022) 4401] om ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, om specifikt indhold af flerårige nationale kontrolplaner og særlige ordninger for udarbejdelse heraf (EUT L... af..., s....).

¹⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 af 22. marts 2021 om analysemetoders ydeevne med hensyn til restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i dyr bestemt til fødevarerproduktion, om fortolkningen af resultater, om de metoder, der skal anvendes til prøveudtagning, og om ophævelse af beslutning 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 84).

- (16) I henhold til direktiv 96/22/EF er det forbudt at anvende beta-agonister og stoffer med hormonal eller thyreostatisk virkning på dyr bestemt til fødevareproduktion i Unionen. Ligeledes indeholder Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010¹⁶ i tabel 2 i bilaget til nævnte forordning en liste over farmakologisk virksomme stoffer, som det er forbudt at anvende i Unionen. Kun tredjelande, der garanterer, at dyr bestemt til fødevareproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, opfylder disse bestemmelser eller krav, der er anerkendt som ligestillede hermed, bør kunne indføre sådanne dyr og sådanne produkter til Unionen.
- (17) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005¹⁷ er der fastlagt et koordineret EU-kontrolprogram for maksimalgrænseværdierne for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer med henblik på at vurdere forbrugernes eksponering og anvendelsen af lovgivningen i EU. Dette EU-kontrolprogram udgør en integreret del af de flerårige nationale kontrolprogrammer vedrørende pesticidrester, som medlemsstaterne skal udarbejde. Dyr bestemt til fødevareproduktion og animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, bør kun indføres til Unionen fra tredjelande, som sikrer, at kontrollen med pesticidrester udføres efter de samme strenge kriterier som dem, der pålægges medlemsstaterne gennem de flerårige nationale kontrolprogrammer vedrørende pesticidrester, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355¹⁸. Det bør derfor sikres, at det ved hjælp af statistisk repræsentativ prøveudtagning dokumenteres, at de produkter, der er bestemt til indførsel til Unionen, er i overensstemmelse med EU-lovgivningen om pesticidrester.
- (18) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/931¹⁹ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/932²⁰ indeholder bestemmelser om udarbejdelse og indhold af risikobaserede kontrolplaner for forurenende stoffer i fødevarer. Animalske produkter og sammensatte produkter bør kun indføres til Unionen fra tredjelande, som sikrer, at der foretages kontrol vedrørende forurenende stoffer for at dokumentere, at animalske produkter og sammensatte produkter bestemt til indførsel til Unionen overholder EU-lovgivningen om forurenende stoffer.
- (19) Ved Kommissionens afgørelse 2011/163/EU²¹ er der i overensstemmelse med direktiv 96/23/EF opstillet en liste over tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyrearter eller animalske produkter til Unionen.

¹⁶ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

¹⁸ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355 af 12. august 2021 om flerårige nationale kontrolprogrammer for pesticidrester, der skal fastlægges af medlemsstaterne (EUT L 291 af 13.8.2021, s. 120).

¹⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/931 af 23. marts 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ved at fastsætte regler om gennemførelsen af offentlig kontrol for så vidt angår forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 162 af 17.6.2022, s. 7).

²⁰ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/932 af 9. juni 2022 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol for så vidt angår forurenende stoffer i fødevarer, om specifikt supplerende indhold i flerårige nationale kontrolplaner og særlige supplerende ordninger for udarbejdelse heraf (EUT L 162 af 17.6.2022, s. 13).

²¹ Kommissionens afgørelse 2011/163/EU af 16. marts 2011 om godkendelse af tredjelandes planer forelagt i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 96/23/EF (EUT L 70 af 17.3.2011, s. 40).

- (20) Efter ophævelsen af direktiv 96/23/EF afløste Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/xxxxx²² afgørelse 2011/163/EU i sin helhed.
- (21) Sendinger af visse varer til konsum bør kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende varer er afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der er opført på listen udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625. Desuden bør det, for at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarerhygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, fastsættes, at et tredjeland i forbindelse med udarbejdelsen og ajourføring af denne liste skal give supplerende garantier i tillæg til dem, der er foreskrevet i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. i) og iv), i forordning (EU) 2017/625.
- (22) De lister over virksomheder, der er omhandlet i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. i), i forordning (EU) 2017/625, bør gøres tilgængelige for offentligheden for at sikre gennemsigtighed for ledere af fødevareraktiviteter og forbrugere. For at styrke denne gennemsigtighed bør medlemsstaterne kun tillade indførsel af sendinger af dyr og varer, hvis de officielle certifikater, der kræves for sådanne sendinger i henhold til de relevante EU-regler, udstedes af tredjelandets kompetente myndigheder efter offentliggørelsen af disse lister.
- (23) Det er ikke nødvendigt at fastsætte sådanne listekrav for så vidt angår varer bestemt til transit, da sådanne varer udgør en lav risiko ud fra et fødevarerikkerhedsperspektiv og ikke markedsføres i Unionen. Sådanne krav bør heller ikke gælde for virksomheder, der kun beskæftiger sig med primærproduktion, transport, opbevaring af animalske produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold, eller produktion af højt forarbejdede produkter som omhandlet i afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.
- (24) I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013²³ skal virksomheder, der fremstiller spirer, autoriseres af de kompetente myndigheder, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004. For at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarerhygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, bør spirer kun kunne indføres til Unionen, hvis de er produceret i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til denne forordning.
- (25) For at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarerhygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, bør produkter fra virksomheder, der fremstiller fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinsepareret kød og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen, kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende virksomheder er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625. Desuden bør de råvarer, som disse produkter er fremstillet af, komme fra virksomheder (slagterier, vildthåndteringsvirksomheder, opskæringsvirksomheder eller virksomheder, der håndterer fiskevarer), som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625.

²² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/xxxxx af... om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 for så vidt angår listen over tredjelande med en godkendt kontrolplan for anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og pesticider og grænseværdierne for forurenende stoffer (EUT L... af..., s....).

²³ Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 af 11. marts 2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 (EUT L 68 af 12.3.2013, s. 24).

- (26) Sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle bør kun kunne indføres til Unionen fra produktionsområder i tredjelande eller regioner heri, som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at sikre overholdelse af gældende særlige krav til disse produkter som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Offentliggørelsen af disse lister bør sikre gennemsigtighed for fødevarerivirksomhedsledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke produktionsområder det er tilladt at indføre levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle til Unionen.
- (27) Sendinger af fiskevarer bør kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende sendinger er afsendt fra, erhvervet på eller tilberedt på en virksomhed på land, køle-/frysetransportskibe, fabriksfartøjer eller frysefartøjer, der fører flaget fra et tredjeland, som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at sikre overholdelse af gældende EU-krav, navnlig de særlige krav til fiskevarer som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Offentliggørelsen af disse lister bør sikre gennemsigtighed for fødevarerivirksomhedsledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke fartøjer det er tilladt at indføre fiskevarer til Unionen.
- (28) Den risiko, der er forbundet med sammensatte produkter, afhænger af, hvilken type ingredienser der er tale om, og af betingelserne for opbevaring af disse ingredienser. Der bør derfor fastsættes krav til sendinger af sammensatte produkter for at sikre, at de sammensatte produkter, der udgør en risiko, indføres til Unionen fra tredjelande, hvorfra indførsel til Unionen er tilladt i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405. Sammensatte produkter, der udgør en risiko, er produkter, der indeholder forarbejdede animalske produkter, for hvilke der er fastsat specifikke krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, eller for hvilke der kræves en overvågningsplan for restkoncentrationer.
- (29) Sendinger af visse dyr og varer, der markedsføres til konsum, udgør — ifølge antallet af modtagne meddelelser i det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder, som blev indført ved forordning (EF) nr. 178/2002 — en større risiko for manglende overholdelse af EU-kravene vedrørende fødevarerikkerhed. Sendingerne af sådanne dyr og varer bør derfor være omfattet af individuelle certifikater for hver sending forud for indførslen til Unionen. En sådan certifikatudstedelse bidrager også til at minde fødevarerivirksomhedslederne og de kompetente myndigheder i tredjelande eller regioner heri om de relevante krav i Unionen. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235²⁴ er der fastsat standarddyresundhedscertifikater eller officielle standardcertifikater eller kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til dette formål. Sendinger af dyr og varer, for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted, bør ledsages af dyresundhedscertifikater eller officielle certifikater med

²⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004, gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF (EUT L 442 af 30.12.2020, s. 1).

dyresundhedserklæring, mens folkesundhedserklæring for de pågældende dyr og varer ikke er påkrævet, da de ikke vil blive markedsført i Unionen. For så vidt angår visse sammensatte produkter, der udgør en lav risiko, bør den private erklæring fra den fødevarerivsksomhedsleder, der indfører varer til Unionen, træde i stedet for certificeringen for at sikre en forholdsmæssig og risikobaseret tilgang.

- (30) Langtidsholdbare sammensatte produkter, der udgør en ubetydelig risiko, f.eks. produkter, hvor det eneste animalske produkt i det færdige sammensatte produkt er fødevarerforbedringsmidler, nærmere bestemt vitamin D3, fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenzymmer eller fødevareraromaer, bør undtages fra kontrol ved grænserne og fra krav om privat erklæring.
- (31) Bestemmelserne i denne forordning har til formål fuldt ud at erstatte bestemmelserne i delegeret forordning (EU) 2019/625. Delegeret forordning (EU) 2019/625 bør derfor ophæves.
- (32) Da bilag I, II, III og IV til direktiv 96/23/EF ophører med at finde anvendelse den 14. december 2022, bør nærværende forordning anvendes fra den 15. december 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I: Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

- 1. Denne forordning supplerer forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår kravene vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra tredjelande eller regioner heri med henblik på sikre, at de opfylder gældende krav som fastsat ved de i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.
- 2. De i stk. 1 omhandlede krav omfatter følgende:
 - a) identifikation af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum, der er omfattet af følgende krav vedrørende indførsel til Unionen:
 - i) krav om, at de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum skal komme fra et tredjeland eller en region heri, der er listeopført i henhold til artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625
 - ii) krav om, at de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum skal være afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, og er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625
 - iii) krav om, at hver sending af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum skal ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller enhver anden dokumentation for, at de i artikel 1, stk. 2,

litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler er overholdt, såsom en privat erklæring, jf. artikel 126, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2017/625

- b) krav vedrørende indførsel til Unionen af visse dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra et tredjeland eller en region heri, der er listeopført i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625
- c) krav om, at sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum fra tredjelande skal være afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, og er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625
- d) krav vedrørende indførsel til Unionen med henblik på markedsføring af følgende varer i tillæg til de i henhold til artikel 126 i forordning (EU) 2017/625 fastsatte krav:
 - i) fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinsepareret kød og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen
 - ii) levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle
 - iii) fiskevarer
 - iv) sammensatte produkter
- e) supplerende krav til de officielle certifikater, officielle attesteringer og private erklæringer, der skal ledsage dyr bestemt til fødevarerproduktion og visse varer til konsum ved indførsel til Unionen
- f) krav vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til fødevarerproduktion og restkoncentrationer heraf og vedrørende indholdet af forurenende stoffer og pesticidrester i animalske produkter og sammensatte produkter, hvis disse dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter indføres til Unionen fra tredjelande og påtænkes markedsført i Unionen, og disse krav er nødvendige for at sikre, at sådanne dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter giver et beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, der er ligestillet med det, der er fastsat i de relevante EU-bestemmelser om fødevarer sikkerhed
- g) kravet om, at dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter kun må indføres til Unionen fra tredjelande, der ved fremlæggelse af en kontrolplan dokumenterer og garanterer, at kravene i denne forordning er opfyldt.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) dyr og varer, der ikke er bestemt til konsum; forordningen finder dog anvendelse, hvis de pågældende dyrs/varers bestemmelsessted ikke er afgjort ved indførslen til Unionen og det ikke kan udelukkes, at de er til konsum
- b) dyr og varer til konsum, som blot skal føres i transit gennem Unionen uden at blive markedsført

- c) varer bestemt til konsum, når der er tale om prøver til produktanalyse og kvalitetskontrol, som ikke bliver markedsført.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "indføres til Unionen" eller "indførsel til Unionen": indføres til Unionen eller indførsel til Unionen som defineret i artikel 3, nr. 40), i forordning (EU) 2017/625
- 2) "sending": sending som defineret i artikel 3, nr. 37), i forordning (EU) 2017/625
- 3) "dyr": dyr som defineret i artikel 3, nr. 9), i forordning (EU) 2017/625
- 4) "vare": vare som defineret i artikel 3, nr. 11), i forordning (EU) 2017/625
- 5) "ligestillet": ligestillet som defineret i artikel 2, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 852/2004
- 6) "virksomhed": en virksomhed som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 852/2004
- 7) "officielt certifikat": officielt certifikat som defineret i artikel 3, nr. 27), i forordning (EU) 2017/625
- 8) "officiel attestering": officiel attestering som defineret i artikel 3, nr. 28), i forordning (EU) 2017/625
- 9) "privat erklæring": en erklæring underskrevet af den fødevarer virksomhedsleder, der indfører varer til Unionen
- 10) "markedsføring": markedsføring som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 11) "fersk kød": fersk kød som defineret i punkt 1.10 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 12) "hakket kød": hakket kød som defineret i punkt 1.13 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 13) "tilberedt kød": tilberedt kød som defineret i punkt 1.15 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 14) "kødprodukter": kødprodukter som defineret i punkt 7.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 15) "maskinsepareret kød": maskinsepareret kød som defineret i punkt 1.14 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 16) "gelatine": gelatine som defineret i punkt 7.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 17) "kollagen": kollagen som defineret i punkt 7.8 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 18) "højt forarbejdede animalske produkter": højt forarbejdede produkter som omhandlet i afsnit XVI, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004
- 19) "toskallede bløddyr": toskallede bløddyr som defineret i punkt 2.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

- 20) "fiskevarer": fiskevarer som defineret i punkt 3.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 21) "sammensat produkt": en fødevarer, der indeholder både vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter
- 22) "farmakologisk virksomt stof": farmakologisk virksomt stof som defineret i artikel 2, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090²⁵
- 23) "forurenende stof": forurenende stof som defineret i artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93²⁶
- 24) "pesticidrester": pesticidrester som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 396/2005
- 25) "animalske produkter": animalske produkter, som defineret i punkt 8.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 26) "kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer": en kontrolplan for anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for pesticidrester og maksimalgrænseværdierne for forurenende stoffer i dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter
- 27) "insekter": fødevarer, der består af, er isoleret fra eller er fremstillet af insekter eller dele heraf, herunder alle livsstadier af insekter, bestemt til konsum, som — hvis det er relevant — er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283²⁷ og opført på EU-listen over nye fødevarer, der er fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470²⁸ ("EU-listen over nye fødevarer")
- 28) "transit": transit som defineret i artikel 3, nr. 44), i forordning (EU) 2017/625
- 29) "krybdyrkød": de spiselige dele, uforarbejdede eller forarbejdede, af opdrættede krybdyr, der tilhører arterne *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* eller *Pelodiscus sinensis*, som, hvis det er relevant, er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 og opført på EU-listen over nye fødevarer

²⁵ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 af 9.12.2019, s. 28).

²⁶ Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1).

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

²⁸ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

- 30) "snegle": snegle som defineret i punkt 6.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004 og andre arter af snegle, som tilhører familien Helicidae, Hygromiidae eller Sphincterochilidae, til konsum
- 31) "fødevarer": fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002
- 32) "foder" eller "foderstoffer": foder eller foderstoffer, som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 33) "audit": audit som defineret i artikel 3, nr. 30), i forordning (EU) 2017/625
- 34) "kompetente myndigheder": kompetente myndigheder som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2017/625
- 35) "spirer": spirer som defineret i artikel 2, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013²⁹
- 36) "primærproduktion": primærproduktion som defineret i artikel 3, nr. 17), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 37) "slagteri": slagteri som defineret i punkt 1.16 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 38) "vildthåndteringsvirksomhed": vildthåndteringsvirksomhed som defineret i punkt 1.18 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 39) "opskæringsvirksomhed": opskæringsvirksomhed som defineret i punkt 1.17 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 40) "produktionsområde": produktionsområde som defineret i punkt 2.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 41) "fabriksfartøj": fabriksfartøj som defineret i punkt 3.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 42) "frysefartøj": frysefartøj som defineret i punkt 3.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 43) "køle-/frysetransportskib (reefer vessel)": et fartøj, der er udstyret til opbevaring og transport af gods på paller eller løst indladet gods (bulk) i temperaturregulerede lastrum eller kamre
- 44) "mejeriprodukter": mejeriprodukter som defineret i punkt 7.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 45) "ægprodukter": ægprodukter som defineret i punkt 7.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004
- 46) "leder af en fødevarer virksomhed": en leder af en fødevarer virksomhed som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 47) "operatør": operatør som defineret i artikel 3, nr. 29), i forordning (EU) 2017/625
- 48) "grænsekontrolsted": en grænsekontrolpost som defineret i artikel 3, nr. 38), i forordning (EU) 2017/625.

²⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer (EUT L 68 af 12.3.2013, s. 16).

KAPITEL II:

Betingelser for indførsel til Unionen for så vidt angår oprindelsestredjelande eller regioner heri

Artikel 3

Dyr bestemt til fødevareproduktion og varer, som skal komme fra tredjelande eller regioner heri, der er opført på den i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede liste

Sendinger af følgende dyr bestemt til fødevareproduktion og varer til konsum må kun indføres til Unionen fra et tredjeland eller en region heri, der er opført på listen for de pågældende dyr og varer som fastlagt i gennemførelsesforordning (EU) 2021/405:

- a) levende dyr, for hvilke der er fastsat koder i den kombinerede nomenklatur ("KN-koder") i del II, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende levende dyr er dyr bestemt til fødevareproduktion
- b) animalske produkter, herunder krybdyrkød og døde hele insekter, dele af insekter eller forarbejdede insekter til konsum, for hvilke der er fastlagt følgende koder i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87:
 - i) KN-koder i kapitel 2-5, 15, 16 eller 29 eller
 - ii) positioner i det harmoniserede system ("HS-positioner") 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eller 9602
- c) levende snegle, undtagen havsnegle, med KN-koden 0307 60 00 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
- d) "pollenmel" henhørende under KN-kode ex 1212 99 95 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

Artikel 4

Supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevareproduktion og varer fra et tredjeland eller en region heri

Kommissionen træffer kun beslutning om optagelse af tredjelande eller regioner heri på den lise, der omhandles i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625, hvis følgende krav — i tillæg til kravene i samme forordnings artikel 127, stk. 3 — anderkendes af Kommissionen som værende mindst ligestillede med de relevante EU-krav vedrørende dyr bestemt til fødevareproduktion og varer omhandlet i nærværende forordnings artikel 3:

- a) tredjelandets lovgivning om:
 - i) produktion af animalske produkter
 - ii) anvendelse af veterinærlægemidler, herunder regler om forbud eller godkendelse, distribution og markedsføring af sådanne lægemidler samt regler om indgivelse og inspektion
 - iii) tilberedning og anvendelse af foder, herunder procedurene for anvendelse af tilsætningsstoffer og tilberedning og anvendelse af foderlægemidler, samt hygiejnekvaliteten af de råvarer, der anvendes til tilberedning af foderstoffer, og færdigvarens hygiejnekvalitet

- b) gældende hygiejnebetingelser for produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og forsendelse af animalske produkter til Unionen
- c) erfaring med markedsføring af de animalske produkter fra tredjelandet og resultaterne af eventuel offentlig kontrol ved indførslen til Unionen
- d) hvis de foreligger, resultaterne af audit foretaget af Kommissionen i tredjelandet i relation til andre dyr bestemt til fødevareproduktion og varer, som tredjelandet allerede er listeopført for i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, navnlig resultaterne af vurderingen af de kompetente myndigheder i det auditerede tredjeland og foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder på baggrund af eventuelle henstillinger, der er rettet til dem efter sådanne auditbesøg foretaget af Kommissionen
- e) eksistensen, iværksættelsen og meddelelsen af et af Kommissionen godkendt program for bekæmpelse af zoonoser, hvis et sådant er påkrævet
- f) tredjelandets krav med hensyn til farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, jf. artikel 6.

Artikel 5

Dyr og produkter, som artikel 6-12 finder anvendelse på

1. Kravene i artikel 6-12 finder anvendelse på følgende dyr og produkter:
 - a) levende dyr, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, afsnit I, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende dyr er dyr bestemt til fødevareproduktion
 - b) animalske produkter, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, kapitel 2-5, 15 og 16 i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og for hvilke der er fastsat underpositioner i det harmoniserede system ("HS-underpositioner") under HS-pos. 0901, 2105, 3501, 3502 og 3504
 - c) sammensatte produkter, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, afsnit III, kapitel 15, og afsnit IV, kapitel 16-22, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.
2. Kravene i artikel 6-12 finder ikke anvendelse på:
 - gelatine og råvarer til fremstilling af gelatine, jf. afsnit XIV, kapitel I, punkt 1, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og
 - kollagen og råvarer til fremstilling af kollagen, jf. afsnit XV, kapitel I, punkt 1, i bilag III til nævnte forordning, og
 - højt forarbejdede animalske produkter og
 - insekter, frøer, frølår, snegle, krybdyr og krybdyrkød.

Artikel 6

Supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter for så vidt angår farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, forurenende stoffer og pesticidrester

1. Som supplement til de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2017/625, må sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter kun indføres til Unionen fra et tredjeland, der har indført en kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, der fastsætter garantier med hensyn til overholdelse af:
 - a) EU-kravene vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, maksimalgrænseværdierne for pesticidrester og maksimalgrænseværdierne for forurenende stoffer og
 - b) de supplerende krav i artikel 9-12 i nærværende forordning.
2. Som supplement til de krav, der er fastsat i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, beslutter Kommissionen kun at opføre et tredjeland på den liste, der er omhandlet i artikel 126, stk. 2, litra a), i nævnte forordning, hvis det pågældende tredjeland fremlægger dokumentation og garantier for overholdelse af kravene i nærværende artikels stk. 1 sammen med de oplysninger, der er opført i del II i bilag I til nærværende forordning, i den anmodning om optagelse på listen over tredjelands, som det pågældende tredjeland skal indgive i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625.
3. Efter at have godkendt optagelsen af tredjelandet på listen over godkendte tredjelands sikrer Kommissionen sig i overensstemmelse med artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, at tredjelandet fortsat opfylder kravene i nærværende artikels stk. 1.
4. Med henblik på stk. 3 tager Kommissionen hensyn til de(n) ajourførte dokumentation og garantier for overholdelse af kravene i stk. 1, herunder de krævede oplysninger om tredjelandets kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer i overensstemmelse med bilag I, del II, som det pågældende tredjeland skal forelægge senest den 31. marts hvert år.

Artikel 7

Opførelse af et tredjeland på en liste over tredjelands, der opfylder EU-kravene vedrørende farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, forurenende stoffer og pesticidrester

Som supplement til de betingelser, der er fastsat i forordning (EU) 2017/625, må sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter, kun indføres til Unionen fra et tredjeland, der opfylder kravene i artikel 6, stk. 1, og er opført på listen over tredjelands, der er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af de pågældende dyr bestemt til fødevarerproduktion eller animalske produkter, jf. bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405.

Artikel 8

Undtagelse fra kravene vedrørende indførsel til Unionen af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter

1. Uanset artikel 7 kan sendinger af dyr bestemt til fødevarerproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter indføres til Unionen fra tredjelands, der ikke har en godkendt kontrolplan for farmakologisk virksomme stoffer, pesticider og forurenende stoffer, men som sikrer, at dyr bestemt til fødevarerproduktion og

animalske produkter, herunder dem, der anvendes i sammensatte produkter, har oprindelse i en medlemsstat eller et tredjeland, der er opført på listen i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405, for så vidt angår de pågældende dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter.

2. Som supplement til de krav, der er fastsat i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, beslutter Kommissionen kun at opføre et tredjeland på den liste, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 126, stk. 2, litra a), hvis den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland forelægger Kommissionen dokumentation og garantier for, at kravene i nærværende artikels stk. 1 er opfyldt. Sådan(ne) dokumentation og garantier skal bestå af oplysninger om de procedurer, der er indført i det pågældende tredjeland for at garantere sporbarhed og oprindelse for de pågældende dyr bestemt til fødevareproduktion og de pågældende animalske produkter.
3. Hvis et tredjeland i henhold til stk. 1 og 2 er opført på listen over tredjelande, der er godkendt med hensyn til bestemte dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter, skal angivelsen for det pågældende tredjeland ledsages af følgende bemærkning:

"Tredjeland, hvorfra der til Unionen udelukkende indføres bestemte dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter — som sådan eller som ingredienser i sammensatte produkter — med oprindelse a) i andre tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre sådanne dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter, eller b) i medlemsstater, jf. artikel 8 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/... [OP: indsæt venligst nummeret på denne forordning]."

For tredjelande, hvorfra der på grund af dyresundhedsmæssige krav ikke må indføres bestemte dyr bestemt til fødevareproduktion eller animalske produkter som sådan til Unionen, skal angivelsen for det pågældende tredjeland ledsages af følgende bemærkning:

"Tredjeland, hvorfra der til Unionen udelukkende indføres sammensatte produkter, der indeholder forarbejdede animalske produkter med oprindelse a) i andre tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre sådanne animalske produkter, eller b) i medlemsstater, jf. artikel 8 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/... [OP: indsæt venligst nummeret på denne forordning]."
4. Til fremstilling af naturtarme bestemt til indførsel til Unionen kan tredjelande anvende animalske råvarer, der hidrører fra medlemsstater eller fra andre tredjelande eller regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre fersk kød eller visse kødprodukter og behandlede maver, blærer og tarme til Unionen, og som er opført på de relevante lister over sådant fersk kød og sådanne kødprodukter i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404³⁰ eller gennemførelsesforordning (EU) 2021/405. Tredjelande, hvorfra der indføres naturtarme til Unionen, opføres i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 for naturtarme. Desuden skal virksomheder, hvorfra naturtarme skal indføres til Unionen, være opført på lister i henhold til nærværende forordnings artikel 13, stk. 1.

³⁰ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 1).

5. Efter at have godkendt optagelsen af tredjelandet på listerne over godkendte tredjelande som omhandlet i nærværende artikel sikrer Kommissionen sig i overensstemmelse med artikel 127, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625, at tredjelandet fortsat opfylder kravene i nærværende artikels stk. 1.

KAPITEL III: Betingelser for indførsel til Unionen med hensyn til anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, forurenende stoffer og pesticidrester

Artikel 9

Krav vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til fødevareproduktion og restkoncentrationer heraf i animalske produkter og sammensatte produkter

1. Dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for, at kontrollen med anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer som omhandlet i bilag I til delegeret forordning 2022/x [C(2022) 4400] og med restkoncentrationer heraf mindst er ligestillet dem, der kræves i forbindelse med medlemsstaternes flerårige nationale kontrolplaner, jf. artikel 4 i gennemførelsesforordning 2022/xx [C(2022) 4401].
2. Hvis et tredjeland tillader anvendelse i dyr bestemt til fødevareproduktion af farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er godkendt til sådanne dyr i Unionen, må dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter kun indføres til Unionen, hvis det pågældende tredjeland giver garantier for, at der ikke forekommer restkoncentrationer heraf i de pågældende dyr og produkter. De analysemetoder, der anvendes til at påvise fravær af sådanne restkoncentrationer, skal opfylde kravene i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 eller ligestillede krav.

Artikel 10

Krav vedrørende forbud mod visse stoffer

1. Dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for overholdelse af forbuddet mod anvendelse af beta-agonister og stilbener, thyreostatiske, østrogene, androgene og gestagene stoffer i husdyr, jf. direktiv 96/22/EF, og forbuddet mod anvendelse af de stoffer, der er opført i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.
2. Dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter fra tredjelande, der tillader anvendelse af de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, i dyr bestemt til fødevareproduktion eller ikke har regler for anvendelsen af disse stoffer, må kun indføres til Unionen, hvis de pågældende tredjelande giver garantier for, at:
 - a) de har indført et særskilt produktionssystem for at sikre, at dyr bestemt til fødevareproduktion, animalske produkter og sammensatte produkter bestemt til indførsel til Unionen ikke behandles med de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, og

- b) de har indført et passende system til identifikation og sporbarhed af dyr samt et system til kontrol af distributionen af de stoffer, der er omhandlet i stk. 1, og til registrering af indgivelse af veterinærlægemidler.

Artikel 11

Krav vedrørende pesticidrester i animalske produkter og sammensatte produkter

Animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for, at der gennemføres repræsentativ kontrol vedrørende pesticidrester for at påvise, at de pågældende produkter overholder maksimalgrænseværdierne i forordning (EF) nr. 396/2005. Disse garantier skal mindst være ligestillede med dem, der er fastsat i de flerårige nationale kontrolprogrammer vedrørende pesticidrester, der er omhandlet i gennemførelsesforordning (EU) 2021/1355.

Artikel 12

Krav vedrørende forurenende stoffer i animalske produkter og sammensatte produkter

Animalske produkter og sammensatte produkter må kun indføres til Unionen fra tredjelande, der giver garantier for, at de pågældende produkter overholder de maksimumstolerancer for forurenende stoffer, der er fastsat på grundlag af forordning (EØF) nr. 315/93. Disse garantier skal mindst være ligestillede med dem, der er fastsat i de flerårige nationale kontrolplaner, der er fastlagt i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2022/931 og gennemførelsesforordning (EU) 2022/932.

KAPITEL IV: Betingelser for indførsel til Unionen for så vidt angår virksomheder

Artikel 13

Krav vedrørende virksomheder

1. Sendinger af følgende varer må kun indføres til Unionen, hvis de pågældende sendinger er afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625:
 - a) animalske produkter, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og for hvilke der er fastlagt følgende KN-koder i del II i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87:
 - i) KN-koder i kapitel 2-5, 15 eller 16 eller
 - ii) HS-underpositioner under pos. 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 eller 4103
 - b) spirer henhørende under følgende HS-underpositioner: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eller 1214 90 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.
2. Virksomheder som omhandlet i stk. 1 i denne artikel kan kun optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister, hvis det tredjeland, hvor virksomhederne er beliggende, i tillæg til de i artikel 127, stk. 3, litra

e), nr. ii) og iv), i forordning (EU) 2017/625 fastsatte garantier, giver følgende garantier:

- a) Virksomhederne opfylder, ligesom alle virksomheder, der håndterer animalske råvarer, som anvendes til fremstilling af de animalske produkter, der er omhandlet i stk. 1, litra a), gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625, navnlig kravene i forordning (EF) nr. 853/2004, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.
 - b) Sådanne virksomheder håndterer, hvis det er relevant, kun animalske råvarer, der hidrører fra tredjelands med en godkendt plan for overvågning af restkoncentrationer for den pågældende produktkategori, jf. delegeret forordning (EU) 2022/xxxx [C(2022) 4400] og gennemførelsesforordning (EU) 2022/xxx [C(2022) 4401], eller fra medlemsstater.
 - c) Det er reelt i stand til at forhindre sådanne virksomheder i at indføre animalske produkter til Unionen, i tilfælde af at de ikke opfylder de relevante EU-krav eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.
3. Kommissionen meddeler medlemsstaterne alle nye og ajourførte lister, som den modtager fra tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. iii), i forordning (EU) 2017/625, og offentliggør listerne på sit websted.
 4. Medlemsstaterne må kun tillade indførsel til Unionen af sendinger som omhandlet i stk. 1, hvis tredjelandets kompetente myndigheder har udstedt de officielle certifikater, der skal ledsage sådanne sendinger i henhold til gældende EU-regler, fra og med datoen for Kommissionens offentliggørelse af de i stk. 1 omhandlede lister over virksomheder.

Artikel 14

Virksomheder, der ikke er omfattet af kravene i artikel 13, stk. 1

Kravene i artikel 13, stk. 1, gælder ikke for virksomheder, der udelukkende beskæftiger sig med følgende aktiviteter:

- a) primærproduktion
- b) transport
- c) opbevaring af animalske produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold
- d) produktion af højt forarbejdet/højt forarbejdede animalske produkter med HS-positionerne 2930, 2932, 3503, 3507 eller 3913 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
- e) produktion af gelatinekapsler med HS-positionerne 3913, 3926 eller 9602 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

KAPITEL V: Supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af visse varer til konsum

Artikel 15

Krav vedrørende sendinger af fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, maskinseparatoreret kød og kødprodukter og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen

Sendinger af følgende animalske produkter må kun indføres til Unionen, hvis de er fremstillet af råvarer erhvervet på slagterier, vildthåndteringsvirksomheder, opskæringsvirksomheder eller virksomheder, der håndterer fiskevarer, opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625:

- a) fersk kød
- b) hakket kød
- c) tilberedt kød
- d) maskinseparatoreret kød og kødprodukter, undtagen naturtarme som defineret i artikel 2, nr. 45), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692³¹
- e) råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen som omhandlet i henholdsvis afsnit XIV, kapitel I, punkt 4, litra a), og afsnit XV, kapitel I, punkt 4, litra a), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

Artikel 16

Krav vedrørende sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

1. Uanset nærværende forordnings artikel 14 må sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, for hvilke der er fastlagt KN-koder under pos. 0307 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, kun indføres til Unionen fra produktionsområder i tredjelande, som er opført på lister, der er udarbejdet af tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.
2. Følgende produkter kan indføres til Unionen, selv hvis de er høstet i områder, der ikke er klassificeret af produktionstredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 18, stk. 6, i forordning (EU) 2017/625:
 - a) kammuslinger, undtagen hvis data fra overvågningsprogrammer som fastlagt i henhold til artikel 57 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 gør det muligt for de kompetente myndigheder at klassificere høstområderne, jf. afsnit VII, kapitel IX, punkt 2, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004
 - b) ikke-filtrerende havsnegle og ikke-filtrerende pighuder.

³¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

Artikel 17

Listeopførelse af produktionsområder

1. Inden tredjelandets kompetente myndigheder udarbejder de i nærværende forordnings artikel 16, stk. 1, omhandlede lister, tages der særligt hensyn til de garantier, som tredjelandets kompetente myndigheder kan give for opfyldelse af kravene i artikel 52 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 vedrørende klassificering af og kontrol med produktionsområder.
2. Kommissionen gennemfører et kontrolbesøg på stedet, inden de i artikel 16, stk. 1, omhandlede lister udarbejdes.
3. Når de i artikel 16, stk. 1, omhandlede lister er udarbejdet, og tredjelandets kompetente myndigheder giver tilstrækkelige garantier vedrørende klassificeringen af og kontrollen med produktionsområder under deres ansvarsområde, er det ikke påkrævet, at Kommissionen gennemfører kontrolbesøget på stedet, inden et nyt produktionsområde tilføjes på en eksisterende liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 13.

Artikel 18

Særlige krav vedrørende fiskevarer

Sendinger af fiskevarer, for hvilke der fastlagt KN-koder under pos. 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 eller 2106 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, må kun indføres til Unionen med henblik på markedsføring, hvis de — i alle produktionsled — er erhvervet eller tilberedt i en virksomhed på land, på et fabriksfartøj eller på et frysefartøj eller er opbevaret i et køle-/frysehus eller på et køle-/frysetransportskib, som er opført på en liste, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.

Artikel 19

Særlige krav vedrørende listeopførelse af fartøjer

1. Et fartøj kan optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister over virksomheder, hvis de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvis flag det pågældende fartøj fører, og de kompetente myndigheder i et andet tredjeland, som førstnævnte kompetente myndigheder har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj til, forelægger Kommissionen en fælles meddelelse om, at følgende krav alle er opfyldt:
 - a) De to tredjelande er begge opført på den i henhold til artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 udarbejdede liste over tredjelande eller regioner heri, hvorfra indførsel af fiskevarer til Unionen er tilladt.
 - b) Alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, som er bestemt til markedsføring i Unionen, landes direkte i det tredjeland, som det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, har overdraget ansvaret for inspektion af det pågældende fartøj til.
 - c) De delegerede kompetente myndigheder har inspiceret fartøjet og erklæret, at det opfylder gældende EU-krav.
 - d) De delegerede kompetente myndigheder har erklæret, at de regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder gældende EU-krav.

2. Et fartøj kan optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister over virksomheder på grundlag af en fælles erklæring fra de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvis flag det pågældende fartøj fører, og de kompetente myndigheder i en medlemsstat, som førstnævnte kompetente myndigheder har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj til, hvis følgende krav alle er opfyldt:
- a) Alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, som er bestemt til markedsføring i Unionen, landes direkte i den medlemsstat, som det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, har overdraget ansvaret for inspektion af det pågældende fartøj til.
 - b) De delegerede kompetente myndigheder har inspiceret fartøjet og erklæret, at det opfylder gældende EU-krav.
 - c) De delegerede kompetente myndigheder har erklæret, at de regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder gældende EU-krav.

Artikel 20

Krav vedrørende sendinger af sammensatte produkter

1. Sendinger af sammensatte produkter med HS-koderne under pos. 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 eller 2208 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87 må kun indføres til Unionen med henblik på markedsføring, hvis hvert forarbejdet animalsk produkt i det pågældende sammensatte produkt, enten er produceret i virksomheder, der er beliggende i tredjelande eller regioner heri og godkendt med hensyn til indførsel af de pågældende forarbejdede animalske produkter, jf. nærværende forordnings artikel 13, eller i virksomheder i medlemsstaterne.
2. Indtil Kommissionen har fastlagt en liste over tredjelande eller regioner heri, der er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af sammensatte produkter til Unionen, kan sendinger af sammensatte produkter fra tredjelande eller regioner heri indføres til Unionen, hvis følgende regler er overholdt:
 - a) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der i henhold til artikel 3 er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af hvert forarbejdet animalsk produkt, der indgår i de sammensatte produkter.
 - b) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det ikke er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, og som indeholder colostrumbaserede produkter eller kødprodukter, uanset i hvilken mængde, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der i henhold til artikel 3 er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af de colostrumbaserede produkter eller kødprodukterne, der indgår i de sammensatte produkter.
 - c) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det ikke er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, og som indeholder forarbejdede animalske produkter, bortset fra colostrumbaserede produkter eller kødprodukter, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til

forordning (EF) nr. 853/2004, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der på grundlag af Unionens dyre- og folkesundhedsmæssige krav i henhold til artikel 3 er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen af kødprodukter, mejeriprodukter, fiskevarer eller ægprodukter, og som er listeopført for mindst ét af disse animalske produkter.

3. De tredjelande eller regioner heri, hvorfra der indføres sammensatte produkter til Unionen, skal opføres i bilag -I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/405 som havende en godkendt kontrolplan, jf. nærværende forordnings artikel 6, for de arter eller varer, som de forarbejdede animalske produkter, der er indeholdt i de sammensatte produkter, er afledt af, med undtagelse af kollagen, gelatine og højt forarbejdede animalske produkter.
4. Stk. 2 og 3 finder ikke anvendelse på langtidsholdbare sammensatte produkter, der udelukkende indeholder forarbejdede animalske produkter eller sammensatte produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008³², Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008³³ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008³⁴, eller som udelukkende indeholder vitamin D3.

KAPITEL VI: Betingelser for indførsel til Unionen for så vidt angår certificering og attestering

Artikel 21

Officielle certifikater

1. Hver sending af følgende produkter må kun indføres til Unionen, hvis sendingen ledsages af et officielt certifikat, undtagen i tilfælde af sendinger, hvor Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted:
 - a) levende dyr, for hvilke der er fastsat KN-koder i del II, afsnit I, kapitel 1, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende dyr er dyr bestemt til fødevareproduktion
 - b) animalske produkter til konsum, for hvilke der er fastlagt følgende koder i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87:
 - i) KN-koder i kapitel 2-5, 15, 16 eller 29 eller
 - ii) HS-positionerne 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eller 9602
 - c) spirer og frø bestemt til produktion af spirer og med følgende HS-underpositioner: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevareretsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

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 eller 1214 90 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

- d) "pollenmel" med KN-koden 1212 99 95 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
 - e) levende snegle, undtagen havsnegle, med KN-koden 0307 60 00 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87
 - f) sammensatte produkter som omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, litra a) og b), bortset fra langtidsholdbare sammensatte produkter, der ikke indeholder colostrumbaserede produkter eller andet forarbejdet kød end gelatine, kollagen eller højt forarbejdede animalske produkter.
2. Indføres sendinger af fiskevarer til Unionen direkte fra et køle-/frysetransportskib, et fabriksfartøj eller et frysefartøj, der fører et tredjeland's flag, kan det i artikel 14, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 omhandlede officielle certifikat underskrives af skibsføreren.
3. Det er ikke nødvendigt med et officielt certifikat ved indførsel til Unionen af gelatinekapsler henhørende under HS-position 3913, 3926 eller 9602 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis de pågældende kapsler ikke er fremstillet af knogler fra drøvtyggere.
4. De i stk. 1 omhandlede officielle certifikater skal attestere, at produkterne opfylder:
- a) kravene i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 eller bestemmelser, der er anerkendt som værende ligestillede med disse krav
 - b) alle særlige krav vedrørende indførsel til Unionen fastsat ved denne forordning.
5. De i stk. 1 omhandlede officielle certifikater kan indeholde nærmere oplysninger som påkrævet i henhold til anden EU-lovgivning om folke- og dyresundhedsaspekter.
6. Det officielle certifikat for spirer og frø bestemt til produktion af spirer som omhandlet i stk. 1, litra c), skal ledsage sendingen, indtil den når frem til sit bestemmelsessted som angivet i det officielle certifikat. I tilfælde af opdeling af sendingen skal en kopi af det officielle certifikat ledsage hver del af sendingen.
7. De kompetente myndigheder i afsendelsestredjelandet kan udstede certifikat for sendinger af animalske produkter, der kun kræver en folkesundhedserklæring, eller for sendinger af spirer, der kommer fra et andet tredjeland, hvis de kompetente myndigheder i afsendelsestredjelandet kan sikre, at sendingerne opfylder de krav vedrørende indførsel til Unionen, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 22

Privat erklæring

1. En privat erklæring, der bekræfter, at sendingerne opfylder de gældende krav omhandlet i artikel 126, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, udfærdiget og underskrevet af den fødevarerivsomsleder, der indfører varer til Unionen, skal ledsage:

- a) sendingerne af sammensatte produkter som omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, litra b), hvis de sammensatte produkter ikke indeholder colostrumbaserede produkter eller andet forarbejdet kød end gelatine, kollagen eller højt forarbejdede animalske produkter, og
 - b) sendingerne af de sammensatte produkter, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, litra c).
2. Uanset stk. 1 gælder det for produkter, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, jf. artikel 48, litra h), i forordning (EU) 2017/625, at den private erklæring skal ledsage de sammensatte produkter på tidspunktet for markedsføringen.
3. Den i stk. 1 omhandlede private erklæring skal sikre sendingernes sporbarhed og skal indeholde
- a) oplysninger om afsenderen og modtageren af de varer, der indføres til Unionen
 - b) listen over de vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, angivet i rækkefølge efter faldende vægt henført til tidspunktet for deres anvendelse i fremstillingen af de sammensatte produkter
 - c) godkendelsesnummeret, som de(n) virksomhed(er), der fremstiller de forarbejdede animalske produkter, som indgår i de sammensatte produkter, blev tildelt efter godkendelse i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 853/2004, som angivet af den fødevarer Virksomhedsleder, der indfører varer til Unionen.
4. Den i stk. 1 omhandlede private erklæring skal attestere, at:
- a) tredjelandet eller regionen heri, som fremstiller de sammensatte produkter, er listeopført for mindst én af følgende kategorier af animalske produkter:
 - i) kødprodukter
 - ii) mejeriprodukter eller colostrumbaserede produkter
 - iii) fiskevarer
 - iv) ægprodukter
 - b) den virksomhed, der fremstiller de sammensatte produkter, opfylder hygiejnestandarder, der er anerkendt som værende ligestillede med dem, der er foreskrevet ved forordning (EF) nr. 852/2004
 - c) det ikke er nødvendigt at opbevare eller transportere de sammensatte produkter under kontrollerede temperaturforhold
 - d) de forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, har oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der er godkendt med hensyn til indførsel til Unionen, eller fra medlemsstaterne, af hvert enkelt forarbejdet animalsk produkt, og hidrører fra listeopførte virksomheder
 - e) de forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, som minimum er blevet underkastet en af de behandlinger, der er omhandlet i artikel 163, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/692, med en kort beskrivelse af alle processer og temperaturer, som det sammensatte produkt er blevet underkastet.

KAPITEL VII: Afsluttende bestemmelser

Artikel 23

Henvisninger

Henvisninger til artikel 29 i direktiv 96/23/EF gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 24

Ophævelse

Delegeret forordning (EU) 2019/625 ophæves.

Henvisninger til den ophævede delegerede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 25

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 15. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6.9.2022.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN