



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 7. September 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	6. September 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 6496 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 6.9.2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an den Eingang von Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren in die Union

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 6496 final.

Anl.: C(2022) 6496 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.9.2022
C(2022) 6496 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 6.9.2022

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an den Eingang von Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren in die Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ sieht Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer Kontrolltätigkeiten durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor, insbesondere um sicherzustellen, dass Sendungen von Tieren und Waren aus Drittländern die Anforderungen an den Eingang in die Europäische Union erfüllen.

Mit Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 wird der Kommission die Befugnis übertragen, die Bedingungen festzulegen, die Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, erfüllen müssen, um sicherzustellen, dass sie den relevanten Anforderungen der Unionsvorschriften oder Anforderungen genügen, die als diesen gleichwertig anerkannt sind.

Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/625 der Kommission² ergänzt gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 die Anforderungen an den Eingang in die EU in Bezug auf die Identifizierung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten Waren, für die die Aufnahme des Landes oder eines Gebiets desselben oder des Betriebs in eine Liste und die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen oder die Vorlage einer privaten Bestätigung erforderlich sind, sowie die spezifischen Bedingungen für den Eingang in die Union für diese Tiere und Waren.

Es ist notwendig, die Verordnung (EU) 2017/625 weiter zu ergänzen, indem zusätzliche Bedingungen für den Eingang von Tieren und Waren in die Union festgelegt werden, um durch risikobasierte Kontrollpläne sicherzustellen, dass bei den Kontrollen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus Drittländern, die für den Eingang in die Union bestimmt sind, diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs Beschränkungen und Anforderungen erfüllen, die den in den Rechtsvorschriften der Union festgelegten Beschränkungen der Verwendung von Tierarzneimitteln bzw. den in den Rechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen an Kontaminanten und Rückstände von Tierarzneimitteln und

¹ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

² Delegierte Verordnung (EU) 2019/625 der Kommission vom 4. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an den Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 18).

Pestiziden in der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Waren mindestens gleichwertig sind.

Zweck der vorliegenden Delegierten Verordnung ist es, alle zusätzlichen Anforderungen an den Eingang von Tieren und Waren aus Drittländern in die Union gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 in einer einzigen delegierten Verordnung festzulegen und so die Beschränkungen für die Verwendung von Tierarzneimitteln und die Anforderungen an Kontaminanten und Rückstände von Tierarzneimitteln und Pestiziden mit den Anforderungen der aufzuhebenden Delegierten Verordnung (EU) 2019/625 zusammenzuführen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Expertengruppen der Kommission für Tierarzneimittelrückstände³ und für Lebensmittelhygiene und die Kontrolle von Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁴ konsultiert, die am 3. August 2022 bzw. am 3. Juni 2022 zu diesem Thema zusammenkamen.

Darüber hinaus wurden über die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit Interessenverbände konsultiert.

Drittländer wurden durch Notifikation an die Welthandelsorganisation im Rahmen des Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen informiert.

Schließlich hat die Kommission vor Annahme dieser Delegierten Verordnung nach den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung⁵ festgelegten Verfahren offene und transparente öffentliche Konsultationen durchgeführt.

Mit der vorliegenden Delegierten Verordnung werden die derzeitigen Anforderungen an den Eingang von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus Drittländern in die Union beibehalten, um zu gewährleisten, dass die Drittländer sich verpflichten dafür zu sorgen, dass diese Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs Beschränkungen und Anforderungen erfüllen, die den Beschränkungen der Union für die Verwendung von Tierarzneimitteln und den Anforderungen der Union in Bezug auf Kontaminanten und Rückstände von Tierarzneimitteln und Pestiziden in der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Waren mindestens gleichwertig sind.

Da mit der Delegierten Verordnung die derzeitigen Anforderungen beibehalten werden, wurde keine Folgenabschätzung durchgeführt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Rechtsgrundlage für die vorliegende Delegierte Verordnung ist Artikel 126 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/625.

³ Code E03595 im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

⁴ Code E03522 im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

⁵ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how_de

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 6.9.2022

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an den Eingang von Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren in die Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen)¹, insbesondere auf Artikel 126 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, insbesondere um sicherzustellen, dass Sendungen von Tieren und Waren aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, beim Eingang in die Union die Unionsvorschriften über die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit erfüllen.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2017/625 wurde der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der in der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen für den Eingang von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten Waren in die Union zu erlassen. Diese Bedingungen können zusätzliche Anforderungen umfassen, vor allem die Möglichkeit, den Eingang von Tieren und Waren nur aus Drittländern zuzulassen, die in den von der Kommission zu diesem

¹ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

Zweck erstellten Listen aufgeführt sind. Diese zusätzlichen Anforderungen umfassen Garantien für die Einhaltung

- von Kontrollmaßnahmen für Stoffe und Rückstandsgruppen in für den menschlichen Verzehr bestimmten Tieren und Waren gemäß den Richtlinien 96/23/EG² und 96/22/EG des Rates³;
- der Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴;
- der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ auf Unions- und nationaler Ebene für Lebensmittel im Allgemeinen und für die Lebensmittelsicherheit im Besonderen gelten;
- der für Lebensmittelunternehmer geltenden allgemeinen Lebensmittelhygienevorschriften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶;
- der für Lebensmittelunternehmer geltenden spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷;
- der spezifischen Vorschriften für amtliche Kontrollen sowie Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf die Erzeugung bestimmter Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die für den menschlichen Verzehr bestimmt

² Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

³ Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

sind, gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission⁸ und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission⁹.

- (3) In der seit dem 14. Dezember 2019 geltenden Delegierten Verordnung (EU) 2019/625 der Kommission¹⁰ sind solche zusätzlichen Anforderungen festgelegt. Sie deckt nicht die Anforderungen ab, die bereits in der Richtlinie 96/23/EG festgelegt sind.
- (4) Derzeit werden Drittländer, aus denen Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs im Hinblick auf die Unionsvorschriften über die öffentliche Gesundheit in die Union verbracht werden dürfen, in Listen aufgenommen und geführt, die auf der Grundlage verschiedener Anforderungen erstellt werden, einschließlich des Bestehens eines Kontrollplans für pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten mit Garantien für die Überwachung bestimmter Gruppen von Stoffen und ihrer Rückstände sowie Kontaminanten gemäß den Anforderungen der Richtlinie 96/23/EG.
- (5) Mit der Verordnung (EU) 2017/625 wurde die Richtlinie 96/23/EG mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 aufgehoben und die übergangsweise Anwendung einiger Bestimmungen der genannten Richtlinie bis zum 14. Dezember 2022 vorgesehen.
- (6) Bei der Einführung zusätzlicher Anforderungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Maßnahmen zur Überwachung von Stoffen und Rückstandsgruppen in für den menschlichen Verzehr bestimmten Tieren und Waren gemäß der Richtlinie 96/23/EG sollte eine Zusammenführung mit den bereits in der Delegierten Verordnung (EU) 2019/625 festgelegten zusätzlichen Anforderungen erfolgen.
- (7) Daher sollten all diese zusätzlichen Anforderungen in einer einzigen delegierten Verordnung festgelegt werden, um ihre Auslegung und Anwendung zu vereinfachen und die Transparenz für Drittländer zu erhöhen.
- (8) In der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind Vorschriften für Lebensmittelunternehmer festgelegt, die Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union verbringen. Daher sollten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten zusätzlichen Anforderungen an amtliche Kontrollen im Einklang mit den bereits in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegten Anforderungen stehen.
- (9) Bei der Festlegung der Anforderungen an den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Tiere und Waren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, sollte zur eindeutigen Identifizierung dieser Tiere und Waren auf die Codes der

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission vom 8. Februar 2019 mit besonderen Bestimmungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Fleischerzeugung sowie von Erzeugungs- und Umsetzgebieten für lebende Muscheln gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 1).

⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission vom 15. März 2019 zur Festlegung einheitlicher praktischer Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission in Bezug auf amtliche Kontrollen (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 51).

¹⁰ Delegierte Verordnung (EU) 2019/625 der Kommission vom 4. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an den Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 18).

Kombinierten Nomenklatur gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates¹¹ verwiesen werden.

- (10) Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren sollten auf der Grundlage einer Risikoanalyse nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn die Drittländer oder Drittlandsgebiete, aus denen diese Tiere und Waren stammen, die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen für diese Tiere und Waren gewährleisten können und diese Drittländer oder Drittlandsgebiete gemäß Artikel 127 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 in den Listen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 der Kommission¹² aufgeführt sind.
- (11) Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 sollten für bestimmte für den menschlichen Verzehr bestimmte Tiere und Waren besondere Anforderungen festgelegt werden, um sicherzustellen, dass Drittländer oder Drittlandsgebiete Garantien für die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen der Lebensmittelsicherheit in Bezug auf diese Tiere und Waren bieten. Drittländer oder Drittlandsgebiete sollten erst dann in die Listen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 aufgenommen werden, wenn Nachweise und Garantien dafür vorgelegt wurden, dass die aus ihnen stammenden Tiere und Waren den Anforderungen der Union an die Lebensmittelsicherheit gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004, (EU) 2017/625, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 oder Anforderungen genügen, die als diesen gleichwertig anerkannt wurden.
- (12) Gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 kann die Kommission die Entscheidung, Drittländer in die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 festgelegten Listen aufzunehmen, davon abhängig machen, dass diese Drittländer geeignete Nachweise und Garantien dafür vorlegen, dass die Unionsanforderungen an die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingehalten werden und dass Sendungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen, die für den Eingang in die Union bestimmt sind, die im Unionsrecht festgelegten Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, Höchstgehalte an Pestizidrückständen und Höchstgehalte an Kontaminanten einhalten. Damit wird sichergestellt, dass diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnisse das gleiche Gesundheitsschutzniveau bieten, wie es in den Rechtsvorschriften der Union über Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit vorgesehen ist.
- (13) Um das gleiche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten Nachweise und Garantien durch Vorlage eines Kontrollplans für pharmakologische Stoffe, Pestizide und Kontaminanten erbracht werden, der bestimmte in dieser Verordnung vorgesehene Anforderungen erfüllt. Um die kontinuierliche Einhaltung dieser Anforderungen zu

¹¹ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

¹² Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 der Kommission vom 24. März 2021 zur Festlegung der Listen der Drittländer oder Drittlandsgebiete, aus denen gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates der Eingang bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union zulässig ist (ABl. L 114 vom 31.3.2021, S. 118).

gewährleisten, sollten der Kommission jährlich aktualisierte Kontrollpläne vorgelegt werden.

- (14) Drittländer können jedoch auch in die Liste in Anhang -I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 aufgenommen werden, wenn sie geeignete Nachweise und Garantien dafür vorlegen, dass die in die Union verbrachten der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich derjenigen, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden, aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland stammen, das in einer Liste von Drittländern mit einem genehmigten Kontrollplan für pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten für diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich solcher, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden, aufgeführt ist. Um in diese Liste aufgenommen zu werden, sollten Informationen über die Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der betreffenden der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs und des Ursprungs dieser Tiere und Erzeugnisse vorgelegt werden.
- (15) Im Unionsrecht sind Vorschriften über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe enthalten und Grenzwerte für deren Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs festgelegt, die sich aus dieser Verwendung ergeben. Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich solcher, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden, sollten nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die sicherstellen, dass die Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs denen der Kontrollpläne der Union, die Teil der mehrjährigen nationalen Kontrollpläne gemäß der Delegierten Verordnung 2022/x der Kommission¹³ [C(2022)4400] und der Durchführungsverordnung 2022/xx der Kommission¹⁴ [C(2022)4401] sind, mindestens gleichwertig sind. Für die amtlichen Kontrollen in Bezug auf diese Stoffe und Rückstände sollten die Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission¹⁵ gelten.
- (16) Die Verwendung von Beta-Agonisten und Stoffen mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ist gemäß der Richtlinie 96/22/EG in der Union verboten. Auch in der Verordnung (EU)

¹³ Delegierte Verordnung (EU) 2022/x der Kommission [C(2022)4400] vom ... zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und der jeweiligen Rückstände (ABl. L... vom ..., S.).

¹⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2022/xx vom ... der Kommission [C(2022) 4401] über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung.

¹⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden und zur Aufhebung der Entscheidungen 2002/657/EG und 98/179/EG (ABl. L 180, 21.5.2021, S. 84).

Nr. 37/2010 der Kommission¹⁶ sind in Tabelle 2 des Anhangs pharmakologisch wirksame Stoffe aufgeführt, deren Verwendung in der Union verboten ist. Nur Drittländer, die Garantien dafür bieten, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich solcher, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden, diesen Bestimmungen oder ihnen als gleichwertig anerkannten Anforderungen genügen, sollten zur Verbringung solcher Tiere und Erzeugnisse in die Union zugelassen werden.

- (17) Mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ wurde ein koordiniertes Kontrollprogramm der Union für die Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs festgelegt, um die Verbraucherexposition und die Anwendung der Rechtsvorschriften in der EU zu bewerten. Dieses Kontrollprogramm der Union ist fester Bestandteil der mehrjährigen nationalen Kontrollprogramme für Pestizidrückstände, die von den Mitgliedstaaten aufzustellen sind. Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich solcher, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden, sollten nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die sicherstellen, dass die Kontrollen auf Pestizidrückstände nach Kriterien durchgeführt werden, die genauso streng sind wie jene, die den Mitgliedstaaten im Rahmen der mehrjährigen nationalen Programme zur Kontrolle von Pestizidrückständen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1355 der Kommission¹⁸ auferlegt werden. Es sollte daher sichergestellt werden, dass durch statistisch repräsentative Probenahmen nachgewiesen wird, dass die für den Eingang in die Union bestimmten Erzeugnisse den Rechtsvorschriften der Union über Pestizidrückstände entsprechen.
- (18) In der Delegierten Verordnung (EU) 2022/931 der Kommission¹⁹ und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/932 der Kommission²⁰ sind die Aufstellung und der Inhalt risikobasierter Kontrollpläne für Kontaminanten in Lebensmitteln geregelt. Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse sollten nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die sicherstellen, dass Kontrollen auf Kontaminanten durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse, die für den Eingang in die Union bestimmt sind, den EU-Rechtsvorschriften über Kontaminanten entsprechen.

¹⁶ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

¹⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1355 der Kommission vom 12. August 2021 über die von den Mitgliedstaaten festzulegenden mehrjährigen nationalen Programme zur Kontrolle von Pestizidrückständen (ABl. L 291 vom 13.8.2021, S. 120).

¹⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2022/931 der Kommission vom 23. März 2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Bestimmungen über die Durchführung amtlicher Kontrollen in Bezug auf Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 162 vom 17.6.2022, S. 7).

²⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2022/932 der Kommission vom 9. Juni 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen hinsichtlich Kontaminanten in Lebensmitteln, zu zusätzlichen besonderen Inhalten mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und zusätzlichen besonderen Modalitäten für ihre Aufstellung (ABl. L 162 vom 17.6.2022, S. 13).

- (19) Im Beschluss 2011/163/EU der Kommission²¹ ist im Einklang mit der Richtlinie 96/23/EG eine Liste von Drittländern festgelegt, aus denen der Eingang bestimmter Tierarten oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union zugelassen ist.
- (20) Nach Aufhebung der Richtlinie 96/23/EG wurde der Beschluss 2011/163/EU durch die Durchführungsverordnung (EU) 2022/xxxxx der Kommission²² zur Gänze ersetzt.
- (21) Sendungen bestimmter Waren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, sollten nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn diese Waren aus Betrieben versandt und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden, die in der gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und auf dem neuesten Stand gehaltenen Liste aufgeführt sind. Um die Einhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften der Union oder von Vorschriften, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, zu gewährleisten, sollte darüber hinaus vorgesehen werden, dass das Drittland bei der Erstellung und Aktualisierung dieser Liste zusätzliche Zusicherungen zu jenen gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern i und iv der Verordnung (EU) 2017/625 bietet.
- (22) Die Listen der Betriebe gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer i der Verordnung (EU) 2017/625 sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, um Transparenz für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher zu gewährleisten. Zur Stärkung dieser Transparenz sollten die Mitgliedstaaten den Eingang von Tier- und Warensendungen nur dann zulassen, wenn die für solche Sendungen nach den einschlägigen Unionsvorschriften erforderlichen amtlichen Bescheinigungen von den zuständigen Behörden des Drittlandes nach der Veröffentlichung dieser Listen ausgestellt wurden.
- (23) Für Waren, die für die Durchfuhr bestimmt sind, ist es nicht erforderlich, derartige Anforderungen an die Auflistung festzulegen, da diese Waren unter dem Gesichtspunkt der Lebensmittelsicherheit ein geringes Risiko darstellen und nicht in der Union in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus sollten diese Anforderungen nicht für Betriebe gelten, die nur Tätigkeiten im Bereich der Primärproduktion, des Transports, der Lagerung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die keine temperaturkontrollierten Lagerbedingungen erfordern, oder der Herstellung hochverarbeiteter Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß Anhang III Abschnitt XVI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 durchführen.
- (24) Nach der Verordnung (EU) Nr. 210/2013 der Kommission²³ müssen Sprossen erzeugende Betriebe von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zugelassen werden. Um die Einhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften der Union oder von Vorschriften zu gewährleisten,

²¹ Beschluss 2011/163/EU der Kommission vom 16. März 2011 zur Genehmigung der von Drittländern gemäß Artikel 29 der Richtlinie 96/23/EG des Rates vorgelegten Pläne (ABl. L 70 vom 17.3.2011, S. 40).

²² Durchführungsverordnung (EU) 2022/xxxxx der Kommission vom ... zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 hinsichtlich der Liste der Drittländer mit einem genehmigten Kontrollplan in Bezug auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Pestizide sowie die Höchstgehalte an Kontaminanten (ABl. L... vom ..., S.).

²³ Verordnung (EU) Nr. 210/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Zulassung von Sprossen erzeugenden Betrieben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 68 vom 12.3.2013, S. 24).

die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, sollten Sprossen nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn sie in Betrieben erzeugt werden, die in den gemäß der vorliegenden Verordnung erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind.

- (25) Um die Einhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften der Union oder von als diesen mindestens gleichwertig anerkannten Vorschriften zu gewährleisten, sollten Erzeugnisse aus Betrieben, die frisches Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse, Separatorenfleisch und Rohstoffe für die Herstellung von Gelatine und Kollagen herstellen, nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn diese Betriebe in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind. Darüber hinaus sollten die Rohstoffe, aus denen diese Erzeugnisse hergestellt werden, aus Betrieben (Schlachtbetriebe, Wildbearbeitungsbetriebe, Zerlegungsbetriebe und Betriebe, die Fischereierzeugnisse handhaben) stammen, die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind.
- (26) Sendungen von lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken sollten nur aus Erzeugungsgebieten in Drittländern oder Drittlandsgebieten in die Union verbracht werden dürfen, die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind, um sicherzustellen, dass die geltenden spezifischen Anforderungen für diese Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 oder Vorschriften, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, eingehalten werden. Die Veröffentlichung dieser Listen sollte für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher Transparenz in Bezug auf die Erzeugungsgebiete gewährleisten, aus denen lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken in die Union verbracht werden dürfen.
- (27) Sendungen von Fischereierzeugnissen sollten nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn diese Sendungen von bzw. in Betrieben an Land, Kühlschiffen, Fabriksschiffen oder Gefrierschiffen unter der Flagge eines Drittlandes versandt bzw. gewonnen oder zubereitet werden, die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind, um die Einhaltung der Unionsanforderungen, insbesondere der spezifischen Anforderungen an Fischereierzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627, oder von Vorschriften, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, zu gewährleisten. Die Veröffentlichung dieser Listen sollte für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher Transparenz in Bezug auf die Schiffe gewährleisten, deren Fischereierzeugnisse in die Union verbracht werden dürfen.
- (28) Das von zusammengesetzten Erzeugnissen ausgehende Risiko hängt von der Art der Zutaten und den Lagerbedingungen dieser Zutaten ab. Daher sollten Anforderungen an Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse festgelegt werden, um sicherzustellen, dass zusammengesetzte Erzeugnisse, die ein Risiko darstellen, aus Drittländern in die Union verbracht werden, aus denen der Eingang in die Union gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 zugelassen ist. Zusammengesetzte Erzeugnisse, die ein Risiko darstellen, sind solche, die verarbeitete Erzeugnisse

tierischen Ursprungs enthalten, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 spezifische Anforderungen festgelegt sind oder für die ein Rückstandsüberwachungsplan erforderlich ist.

- (29) Angesichts der Zahl der Meldungen, die über das mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingerichtete Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel eingegangen sind, besteht bei Sendungen bestimmter Tiere und Waren, die für den menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden sollen, ein erhöhtes Risiko, dass die Anforderungen der Union an die Lebensmittelsicherheit nicht eingehalten werden. Bei Sendungen solcher Tiere und Waren sollte daher jede Sendung vor dem Eingang in die Union einer individuellen Bescheinigung unterliegen. Diese Bescheinigung trägt auch dazu bei, Lebensmittelunternehmer und die zuständigen Behörden von Drittländern oder Drittlandsgebieten an die einschlägigen Anforderungen der Union zu erinnern. In der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission²⁴ sind für diesen Zweck Muster für Veterinärbescheinigungen oder amtliche Bescheinigungen oder beides festgelegt. Sendungen solcher Tiere und Waren, für die die Union nicht der endgültige Bestimmungsort ist, sollten von Veterinärbescheinigungen oder amtlichen Bescheinigungen mit einer Tiergesundheitsbescheinigung begleitet werden, während für diese Tiere und Waren keine Genusstauglichkeitsbescheinigung erforderlich ist, da sie in der Union nicht in Verkehr gebracht werden. Bei bestimmten zusammengesetzten Erzeugnissen, die ein geringes Risiko darstellen, sollte anstelle der Bescheinigung eine private Bestätigung des Lebensmittelunternehmers, der die Waren in die Union verbringt, vorgelegt werden, um einen verhältnismäßigen, risikobasierten Ansatz zu gewährleisten.
- (30) Haltbare zusammengesetzte Erzeugnisse, die ein vernachlässigbares Risiko darstellen, wie z. B. solche, bei denen das einzige tierische Erzeugnis, das im zusammengesetzten Enderzeugnis enthalten ist, ein Stoff zur Verbesserung von Lebensmitteln ist, d. h. Vitamin D3, Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme oder Lebensmittelaromen, sollten von Kontrollen an den Grenzen und von den Anforderungen in Bezug auf eine private Bestätigung ausgenommen werden.
- (31) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten die Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/625 vollständig ersetzen. Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/625 sollte daher aufgehoben werden.
- (32) Da die Geltungsdauer der Anhänge I, II, III und IV der Richtlinie 96/23/EG am 14. Dezember 2022 endet, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 15. Dezember 2022 gelten —

²⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission vom 16. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) 2016/429 und (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Muster für Veterinärbescheinigungen, der Muster für amtliche Bescheinigungen und der Muster für Veterinär-/amtliche Bescheinigungen für den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Kategorien von Tieren und Waren und für deren Verbringungen innerhalb der Union, hinsichtlich der amtlichen Bescheinigungstätigkeit im Zusammenhang mit derartigen Bescheinigungen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 599/2004, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 636/2014 und (EU) 2019/628, der Richtlinie 98/68/EG und der Entscheidungen 2000/572/EG, 2003/779/EG und 2007/240/EG (ABl. L 442 vom 30.12.2020, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I: Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung ergänzt die Verordnung (EU) 2017/625 in Bezug auf die Anforderungen an den Eingang von Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren aus Drittländern oder Drittlandsgebieten in die Union, um sicherzustellen, dass sie den geltenden Anforderungen gemäß den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 genannten Vorschriften oder Anforderungen genügen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind.
2. Die Anforderungen gemäß Absatz 1 umfassen Folgendes:
 - a) die Identifizierung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren, die für den Eingang in die Union den folgenden Anforderungen unterliegen:
 - i) der Anforderung, dass diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und bestimmte für den menschlichen Verzehr bestimmte Waren aus einem Drittland oder einem Drittlandsgebiet stammen müssen, das gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 gelistet ist;
 - ii) der Anforderung, dass diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und bestimmte für den menschlichen Verzehr bestimmte Waren von Betrieben versandt und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden, die den geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 oder Anforderungen genügen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, und die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind;
 - iii) der Anforderung, dass jede Sendung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/625 von einer amtlichen Bescheinigung oder einer amtlichen Attestierung oder einem anderen Nachweis für die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625, wie einer privaten Bestätigung, begleitet wird;
 - b) Anforderungen an den Eingang in die Union von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten

Waren aus einem gemäß Artikel 127 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 gelisteten Drittland oder Drittlandsgebiet;

- c) Anforderungen, dass Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und bestimmten für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren aus Drittländern aus Betrieben versandt und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden, die den geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 oder Anforderungen genügen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, und die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten Listen aufgeführt sind;
- d) Anforderungen an den Eingang in die Union für das Inverkehrbringen der folgenden spezifischen Erzeugnisse zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 126 der Verordnung (EU) 2017/625:
 - i) frisches Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse, Separatorenfleisch und Rohstoffe zur Herstellung von Gelatine und Kollagen;
 - ii) lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken;
 - iii) Fischereierzeugnisse;
 - iv) zusammengesetzte Erzeugnisse;
- e) zusätzliche Anforderungen an amtliche Bescheinigungen, amtliche Attestierungen und private Bestätigungen, die der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und bestimmte für den menschlichen Verzehr bestimmte Waren beim Eingang in die Union begleiten müssen;
- f) Anforderungen an die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und deren Rückstände sowie an den Gehalt an Kontaminanten und Pestizidrückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen, wenn diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnisse aus Drittländern in die Union verbracht werden und in der Union in Verkehr gebracht werden sollen und diese Anforderungen erforderlich sind, um zu gewährleisten, dass diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnisse ein Schutzniveau für die menschliche Gesundheit bieten, das demjenigen der einschlägigen Unionsvorschriften zur Lebensmittelsicherheit gleichwertig ist;
- g) die Anforderung, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse nur aus Drittländern in die Union verbracht werden dürfen, die durch Vorlage eines Kontrollplans nachweisen und garantieren, dass die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind.

3. Diese Verordnung gilt nicht für:

- a) Tiere und Waren, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind; wenn jedoch beim Eingang in die Union über die Bestimmung der Tiere und Waren noch nicht entschieden wurde und nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, gilt diese Verordnung;
- b) für den menschlichen Verzehr bestimmte Tiere und Waren, die nur für die Durchfuhr durch die Union bestimmt sind, ohne in Verkehr gebracht zu werden;
- c) für den menschlichen Verzehr bestimmte Waren zur Entnahme von Proben für Produktanalysen und Qualitätsprüfungen, die nicht in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Verbringung in die Union“ oder „Eingang in die Union“ die Verbringung oder den Eingang in die Union im Sinne des Artikels 3 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (2) „Sendung“ eine Sendung im Sinne des Artikels 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (3) „Tiere“ Tiere im Sinne des Artikels 3 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (4) „Waren“ Waren im Sinne des Artikels 3 Nummer 11 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (5) „gleichwertig“ gleichwertig im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 852/2004;
- (6) „Betrieb“ einen Betrieb im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 852/2004;
- (7) „amtliche Bescheinigung“ eine amtliche Bescheinigung im Sinne des Artikels 3 Nummer 27 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (8) „amtliche Attestierung“ eine amtliche Attestierung im Sinne des Artikels 3 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (9) „private Bestätigung“ eine durch den Lebensmittelunternehmer, der die Waren in die Union verbringt, unterzeichnete Bestätigung;
- (10) „Inverkehrbringen“ das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- (11) „frisches Fleisch“ frisches Fleisch im Sinne des Anhangs I Nummer 1.10 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;

- (12) „Hackfleisch/Faschiertes“ Hackfleisch/Faschiertes im Sinne des Anhangs I Nummer 1.13 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (13) „Fleischzubereitungen“ Fleischzubereitungen im Sinne des Anhangs I Nummer 1.15 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (14) „Fleischerzeugnisse“ Fleischerzeugnisse im Sinne des Anhangs I Nummer 7.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (15) „Separatorenfleisch“ Separatorenfleisch im Sinne des Anhangs I Nummer 1.14 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (16) „Gelatine“ Gelatine im Sinne des Anhangs I Nummer 7.7 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (17) „Kollagen“ Kollagen im Sinne des Anhangs I Nummer 7.8 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (18) „hochverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ hochverarbeitete Erzeugnisse im Sinne des Anhangs III Abschnitt XVI Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (19) „Muscheln“ Muscheln im Sinne des Anhangs I Nummer 2.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (20) „Fischereierzeugnisse“ Fischereierzeugnisse im Sinne des Anhangs I Nummer 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (21) „zusammengesetztes Erzeugnis“ ein Lebensmittel, das sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthält;
- (22) „pharmakologisch wirksamer Stoff“ einen pharmakologisch wirksamen Stoff im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission²⁵;
- (23) „Kontaminant“ einen Kontaminanten im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates²⁶;
- (24) „Pestizidrückstände“ Pestizidrückstände im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 396/2005;
- (25) „Erzeugnis tierischen Ursprungs“ ein Erzeugnis tierischen Ursprungs im Sinne des Anhangs I Nummer 8.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;

²⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission vom 19. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe (ABl. L 317 vom 9.12.2019, S. 28).

²⁶ Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1).

- (26) „Kontrollplan für pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten“ einen Kontrollplan in Bezug auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die Rückstandshöchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die Höchstgehalte für Pestizidrückstände und die Höchstgehalte für Kontaminanten in der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs, einschließlich solcher, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden;
- (27) „Insekten“ Lebensmittel, die aus Insekten oder Teilen von Insekten, einschließlich aller Lebensstadien von Insekten, bestehen oder daraus isoliert oder hergestellt wurden, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und die gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlamentes und des Rates²⁷ zugelassen und in der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission²⁸ erstellten Unionsliste neuartiger Lebensmittel (im Folgenden „Unionsliste neuartiger Lebensmittel“) aufgeführt sind;
- (28) „Durchfuhr“ Durchfuhr im Sinne des Artikels 3 Nummer 44 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (29) „Reptilienfleisch“ die unverarbeiteten oder verarbeiteten genießbaren Teile von gezüchteten Reptilien der Arten *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* oder *Pelodiscus sinensis*, die gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 zugelassen und in der Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgeführt sind;
- (30) „Schnecken“ Schnecken im Sinne des Anhangs I Nummer 6.2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie jede andere Art von Schnecken der Familien *Helicidae*, *Hygromiidae* oder *Sphincterochilidae*, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind;
- (31) „Lebensmittel“ Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- (32) „Futtermittel“ Futtermittel im Sinne des Artikels 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- (33) „Audit“ ein Audit im Sinne des Artikels 3 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (34) „zuständige Behörden“ zuständige Behörden im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/625;

²⁷ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlamentes und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

²⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlamentes und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

- (35) „Sprossen“ Sprossen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission²⁹;
- (36) „Primärproduktion“ Primärproduktion im Sinne des Artikels 3 Nummer 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- (37) „Schlachtbetrieb“ einen Schlachtbetrieb im Sinne des Anhangs I Nummer 1.16 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (38) „Wildbearbeitungsbetrieb“ einen Wildbearbeitungsbetrieb im Sinne des Anhangs I Nummer 1.18 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (39) „Zerlegungsbetrieb“ einen Zerlegungsbetrieb im Sinne des Anhangs I Nummer 1.17 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (40) „Erzeugungsgebiet“ ein Erzeugungsgebiet im Sinne des Anhangs I Nummer 2.5 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (41) „Fabrikschiff“ ein Fabrikschiff im Sinne des Anhangs I Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (42) „Gefrierschiff“ ein Gefrierschiff im Sinne des Anhangs I Nummer 3.3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (43) „Kühlschiff“ ein Schiff, das für die Lagerung und den Transport von palettiertem oder losem (Schütt-)Frachtgut in temperaturgeregelten Laderäumen oder Kammern ausgerüstet ist;
- (44) „Milcherzeugnisse“ Milcherzeugnisse im Sinne des Anhangs I Nummer 7.2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (45) „Eiprodukte“ Eiprodukte im Sinne des Anhangs I Nummer 7.3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
- (46) „Lebensmittelunternehmer“ einen Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- (47) „Unternehmer“ einen Unternehmer im Sinne des Artikels 3 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2017/625;
- (48) „Grenzkontrollstelle“ eine Grenzkontrollstelle im Sinne des Artikels 3 Nummer 38 der Verordnung (EU) 2017/625.

²⁹ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen (ABl. L 68 vom 12.3.2013, S. 16).

KAPITEL II: Bedingungen für den Eingang in die Union in Bezug auf Ursprungsdrittländer oder -drittlandsgebiete

Artikel 3

Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Waren, die aus Drittländern oder Drittlandsgebieten kommen müssen, welche in der Liste gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 aufgeführt sind

Sendungen der folgenden der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und für den menschlichen Verzehr bestimmten Waren dürfen nur aus einem Drittland oder Drittlandsgebiet in die Union verbracht werden, das in der Liste für diese Tiere und Waren gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 aufgeführt ist:

- a) lebende Tiere, für die in Anhang I Teil II Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 Codes der Kombinierten Nomenklatur (im Folgenden „KN-Codes“) festgelegt sind, sofern es sich bei diesen lebenden Tieren um der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere handelt;
- b) für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich Reptilienfleisch und toter ganzer Insekten, Teilen von Insekten oder verarbeiteter Insekten, für die in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 folgende Codes festgelegt wurden:
 - i) KN-Codes in den Kapiteln 2 bis 5, 15, 16 oder 29 oder
 - ii) die Positionen des Harmonisierten Systems (im Folgenden „HS-Positionen“) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 oder 9602;
- c) lebende Schnecken, außer Meeresschnecken, mit dem KN-Code 0307 60 00 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87;
- d) Blütenpollen mit dem KN-Code ex 1212 99 95 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87.

Artikel 4

Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Waren aus einem Drittland oder einem Drittlandsgebiet in die Union

Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 entscheidet die Kommission nur dann über die Aufnahme von Drittländern oder Drittlandsgebieten in die Liste gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung, wenn die folgenden Anforderungen von der Kommission als mindestens gleichwertig mit den relevanten Anforderungen in der Union für die der

Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Waren gemäß Artikel 3 der vorliegenden Verordnung anerkannt werden:

- a) die Rechtsvorschriften des Drittlandes in Bezug auf
 - i) die Herstellung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs;
 - ii) die Verwendung von Tierarzneimitteln, einschließlich der Vorschriften für ihr Verbot oder ihre Zulassung, ihren Vertrieb, ihr Inverkehrbringen, und die Vorschriften für die Verabreichung und Inspektion;
 - iii) die Zubereitung und Verwendung von Futtermitteln, einschließlich der Verfahren für den Einsatz von Zusatzstoffen und die Zubereitung und Verwendung von Fütterungsarzneimitteln, sowie die hygienische Qualität der für die Zubereitung von Futtermitteln verwendeten Ausgangsmaterialien und des Endprodukts;
- b) die derzeit geltenden Hygienebedingungen für die Erzeugung, Herstellung, Behandlung, Lagerung und Versendung von für die Union bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs;
- c) etwaige Erfahrungen mit der Vermarktung der Erzeugnisse tierischen Ursprungs aus diesem Drittland und die Ergebnisse etwaiger amtlicher Kontrollen beim Eingang in die Union;
- d) soweit verfügbar, die Ergebnisse der von der Kommission in dem Drittland durchgeführten Audits in Bezug auf andere der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Waren, für die das Drittland bereits gemäß Artikel 127 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 gelistet ist, insbesondere die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörden in dem auditierten Drittland und die Maßnahmen, die die zuständigen Behörden zur Umsetzung der im Anschluss an solche Audits der Kommission an sie gerichteten Empfehlungen ergriffen haben;
- e) falls zutreffend, das Bestehen, die Durchführung und die Bekanntmachung eines von der Kommission genehmigten Zoonosenbekämpfungsprogramms;
- f) die Anforderungen des Drittlandes in Bezug auf pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten gemäß Artikel 6.

Artikel 5

Tiere und Erzeugnisse, für die die Artikel 6 bis 12 gelten

1. Die Anforderungen der Artikel 6 bis 12 gelten für die folgenden Tiere und Erzeugnisse:
 - a) lebende Tiere, für die in Anhang I Teil II Abschnitt 1 Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes festgelegt sind, sofern es sich bei diesen Tieren um der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere handelt;

- b) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die in Anhang I Teil II Kapitel 2 bis 5, 15 und 16 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes festgelegt sind und für die Unterpositionen des Harmonisierten Systems (im Folgenden „HS-Unterpositionen“) unter den Positionen 0901, 2105, 3501, 3502 und 3504 des HS festgelegt sind;
 - c) zusammengesetzte Erzeugnisse, für die in Anhang I Teil II Abschnitt III Kapitel 15 und Abschnitt IV Kapitel 16 bis 22 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes festgelegt sind.
2. Die in den Artikeln 6 bis 12 festgelegten Anforderungen gelten nicht für
- Gelatine und Rohstoffe für die Herstellung von Gelatine gemäß Anhang III Abschnitt XIV Kapitel I Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004,
 - Kollagen und Rohstoffe für die Herstellung von Kollagen gemäß Anhang III Abschnitt XV Kapitel I Nummer 1 der genannten Verordnung,
 - hochverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs und
 - Insekten, Frösche, Froschschenkel, Schnecken, Reptilien und Reptilienfleisch.

Artikel 6

Zusätzliche Anforderungen an den Eingang in die Union von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen in Bezug auf pharmakologisch wirksame Stoffe und deren Rückstände, Kontaminanten und Pestizidrückstände

1. Zusätzlich zu den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/625 dürfen Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen nur aus einem Drittland in die Union verbracht werden, das über einen Kontrollplan für pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten verfügt, der Garantien bietet, dass folgende Bestimmungen eingehalten werden:
 - a) die Anforderungen der Union in Bezug auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die Höchstgehalte an Pestizidrückständen und die Höchstgehalte an Kontaminanten und
 - b) die zusätzlichen Anforderungen gemäß den Artikeln 9 bis 12.
2. Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 entscheidet die Kommission nur dann über die Aufnahme eines Drittlandes in die Liste gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung, wenn dieses Drittland in dem von diesem Drittland gemäß Artikel 127 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 einzureichenden Antrag auf Aufnahme in die Liste der Drittländer Nachweise und Garantien für die Einhaltung der Anforderungen gemäß Absatz 1 sowie die Informationen gemäß Anhang I Teil II vorlegt.

3. Nachdem die Kommission die Aufnahme des Drittlandes in die Liste der zugelassenen Drittländer genehmigt hat, stellt sie gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 sicher, dass das Drittland weiterhin die Anforderungen gemäß Absatz 1 erfüllt.
4. Für die Zwecke von Absatz 3 berücksichtigt die Kommission die aktualisierten Nachweise und Garantien für die Einhaltung der Anforderungen gemäß Absatz 1, einschließlich der erforderlichen Informationen zum Kontrollplan des Drittlandes für pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten gemäß Anhang I Teil II, die das betreffende Drittland bis zum 31. März jedes Jahres vorzulegen hat.

Artikel 7

Aufnahme eines Drittlandes in eine Liste von Drittländern, die die Anforderungen der Union in Bezug auf pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Rückstände, Kontaminanten und Pestizidrückstände erfüllen

Zusätzlich zu den in der Verordnung (EU) 2017/625 festgelegten Bedingungen dürfen Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen nur aus einem Drittland in die Union verbracht werden, das die Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 erfüllt und in der Liste der Drittländer gemäß Anhang -I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 aufgeführt ist, aus denen der Eingang der betreffenden der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union zulässig ist.

Artikel 8

Ausnahme von den Anforderungen an den Eingang von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen in die Union

1. Abweichend von Artikel 7 dürfen Sendungen von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen aus Drittländern in die Union verbracht werden, die über keinen genehmigten Kontrollplan für pharmakologisch wirksame Stoffe, Pestizide und Kontaminanten verfügen, jedoch sicherstellen, dass die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich solcher, die in zusammengesetzten Erzeugnissen verwendet werden, aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland stammen, das in Bezug auf diese der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs in der Liste in Anhang -I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 aufgeführt ist.
2. Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 entscheidet die Kommission nur dann über die Aufnahme eines Drittlandes in die Liste gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung, wenn die zuständige Behörde dieses Drittlandes der Kommission Nachweise und Garantien für die Einhaltung der Anforderungen gemäß Absatz 1 vorlegt. Diese Nachweise und Garantien umfassen Informationen über die in diesem Drittland bestehenden Verfahren, um die Rückverfolgbarkeit und den Ursprung dieser der

Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und dieser Erzeugnisse tierischen Ursprungs zu gewährleisten.

3. Wird ein Drittland gemäß den Absätzen 1 und 2 in die Liste der zugelassenen Drittländer für bestimmte der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs aufgenommen, so wird der Eintrag für dieses Drittland von folgendem Vermerk begleitet:

„Drittland, das gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/... der Kommission [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte die Nummer der vorliegenden Verordnung in den Text einfügen*] nur bestimmte der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs – als solche oder als Zutaten zusammengesetzter Erzeugnisse – in die Union verbringt, die a) aus anderen Drittländern stammen, aus denen der Eingang solcher der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere oder solcher Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union zulässig ist, oder b) aus Mitgliedstaaten stammen.“

Für Drittländer, die aufgrund der Tiergesundheitsvorschriften bestimmte der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs als solche nicht in die Union verbringen dürfen, wird der Eintrag für ein solches Drittland von folgendem Vermerk begleitet:

„Drittland, das gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/ ... der Kommission [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte die Nummer der vorliegenden Verordnung in den Text einfügen*] nur zusammengesetzte Erzeugnisse in die Union verbringt, die verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, die a) aus anderen Drittländern stammen, aus denen der Eingang solcher Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union zulässig ist, oder b) aus Mitgliedstaaten stammen.“

4. Bei der Herstellung von Tierdarmhüllen, die zum Eingang in die Union bestimmt sind, dürfen Drittländer Rohstoffe tierischen Ursprungs verwenden, die aus Mitgliedstaaten oder aus anderen Drittländern oder Drittlandsgebieten bezogen werden, die für den Eingang von frischem Fleisch oder bestimmten Fleischerzeugnissen und bearbeiteten Mägen, Blasen und Därmen in die Union zugelassen sind und in den relevanten Listen für dieses frische Fleisch und diese Fleischerzeugnisse gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404³⁰ bzw. der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 der Kommission aufgeführt sind. Drittländer, die Tierdarmhüllen in die Union verbringen, werden in Anhang -I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 für Tierdarmhüllen gelistet. Darüber hinaus werden die Betriebe, aus denen die Tierdarmhüllen in die Union verbracht werden sollen, gemäß Artikel 13 Absatz 1 gelistet.
5. Nachdem die Kommission die Aufnahme eines Drittlandes in die in diesem Artikel genannten Listen zugelassener Drittländer genehmigt hat, stellt sie gemäß

³⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 der Kommission vom 24. März 2021 zur Festlegung der Listen von Drittländern, Gebieten und Zonen derselben, aus denen der Eingang in die Union von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zulässig ist (ABl. L 114 vom 31.3.2021, S. 1).

Artikel 127 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 sicher, dass das Drittland die Anforderungen gemäß Absatz 1 weiterhin erfüllt.

KAPITEL III:

Bedingungen für den Eingang in die Union in Bezug auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Rückstände, Kontaminanten und Pestizidrückstände

Artikel 9

Anforderungen in Bezug auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und ihre Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen

1. Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse dürfen nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die Garantien dafür bieten, dass die Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung 2022/x [C(2022)4400] und ihrer Rückstände mindestens denen gleichwertig sind, die für die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung 2022/xx [C(2022)4401] erforderlich sind.
2. Lässt ein Drittland bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe zu, die in der Union nicht für diese Tiere zugelassen sind, so dürfen der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse nur dann in die Union verbracht werden, wenn das betreffende Drittland garantiert, dass in diesen Tieren und Erzeugnissen keine Rückstände davon vorhanden sind. Die Analysemethoden zum Nachweis des Nichtvorhandenseins solcher Rückstände müssen den Anforderungen des Anhangs I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 oder gleichwertigen Anforderungen genügen.

Artikel 10

Anforderungen in Bezug auf das Verbot bestimmter Stoffe

1. Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse dürfen nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die Garantien dafür bieten, dass das Verbot der Verwendung von Beta-Agonisten und allen Stilbenen, thyreostatischen, östrogenen, androgenen und gestagenen Stoffen bei Nutztieren gemäß der Richtlinie 96/22/EG und das Verbot der Verwendung der in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführten Stoffe eingehalten werden.
2. Der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse aus Drittländern, die die Verwendung der in Absatz 1 genannten Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zulassen oder

über keine Vorschriften für die Verwendung dieser Stoffe verfügen, dürfen nur dann in die Union verbracht werden, wenn diese Drittländer Garantien dafür bieten, dass

- a) sie ein getrenntes Produktionssystem eingerichtet haben, um sicherzustellen, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse, die für den Eingang in die Union bestimmt sind, nicht mit den in Absatz 1 genannten Stoffen behandelt werden, und
- b) sie ein geeignetes System zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Tieren sowie ein System zur Kontrolle des Vertriebs der in Absatz 1 genannten Stoffe und für die Führung von Aufzeichnungen über die Verabreichung von Tierarzneimitteln eingerichtet haben.

Artikel 11

Anforderungen in Bezug auf Pestizidrückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen

Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse dürfen nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die Garantien dafür bieten, dass repräsentative Kontrollen auf Pestizidrückstände durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass bei diesen Erzeugnissen die Rückstandshöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eingehalten werden. Diese Garantien müssen mindestens jenen gleichwertig sein, die in den mehrjährigen nationalen Kontrollprogrammen für Pestizidrückstände gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1355 vorgesehen sind.

Artikel 12

Anforderungen in Bezug auf Kontaminanten in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und zusammengesetzten Erzeugnissen

Erzeugnisse tierischen Ursprungs und zusammengesetzte Erzeugnisse dürfen nur aus Drittländern in die Union verbracht werden, die Garantien dafür bieten, dass bei diesen Erzeugnissen die Höchstwerte für Kontaminanten gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 eingehalten werden. Diese Garantien müssen mindestens jenen gleichwertig sein, die in den gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/931 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/932 erstellten mehrjährigen nationalen Kontrollplänen vorgesehen sind.

KAPITEL IV: Bedingungen für den Eingang in die Union in Bezug auf Betriebe

Artikel 13

Anforderungen an Betriebe

1. Sendungen der folgenden Waren dürfen nur dann in die Union verbracht werden, wenn diese Sendungen aus Betrieben versandt und in Betrieben gewonnen oder

zubereitet werden, die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und auf dem neuesten Stand gehaltenen Listen aufgeführt sind:

- a) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anforderungen festgelegt sind und für die in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 folgende Codes festgelegt sind:
 - i) KN-Codes in den Kapiteln 2 bis 5, 15 oder 16 oder
 - ii) die HS-Unterpositionen der Positionen 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 oder 4103;
- b) Sprossen der folgenden HS-Unterpositionen: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 oder 1214 90 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87.

2. Betriebe gemäß Absatz 1 dürfen nur dann in die Listen gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden, wenn das Drittland, in dem sich die Betriebe befinden, zusätzlich zu den Garantien gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iv der Verordnung (EU) 2017/625 folgende Garantien bietet:

- a) diese Betriebe sowie alle Betriebe, die Rohstoffe tierischen Ursprungs handhaben, die bei der Herstellung der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet werden, erfüllen die in Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 genannten geltenden Anforderungen, insbesondere jene der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, oder als diesen mindestens gleichwertig anerkannte Anforderungen;
- b) diese Betriebe handhaben gegebenenfalls nur Rohstoffe tierischen Ursprungs, die aus Drittländern mit einem genehmigten Rückstandsüberwachungsplan für diese Produktkategorie gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/xxxx [C(2022)4400] und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/xxx [C(2022)4401] oder aus Mitgliedstaaten kommen;
- c) das Drittland ist tatsächlich befugt, diese Betriebe an der Verbringung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union zu hindern, falls sie die einschlägigen Anforderungen der Union oder Anforderungen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, nicht erfüllen.

3. Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten alle neuen und aktualisierten Listen, die sie von den zuständigen Behörden des Drittlandes gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer iii der Verordnung (EU) 2017/625 erhält, und veröffentlicht diese Listen auf ihrer Website.

4. Die Mitgliedstaaten lassen den Eingang der in Absatz 1 genannten Sendungen in die Union nur zu, wenn die amtlichen Bescheinigungen, die diese Sendungen gemäß den geltenden Unionsvorschriften begleiten müssen, von den zuständigen Behörden des Drittlandes ab dem Datum der Veröffentlichung der Listen der Betriebe gemäß Absatz 1 durch die Kommission ausgestellt wurden.

Artikel 14

Betriebe, für die die Anforderungen von Artikel 13 Absatz 1 nicht gelten

Die in Artikel 13 Absatz 1 festgelegten Anforderungen gelten nicht für Betriebe, die nur die folgenden Tätigkeiten ausüben:

- a) Primärproduktion;
- b) Transporttätigkeiten;
- c) Lagerung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die keine temperaturgeregelten Lagerbedingungen erfordern;
- d) Herstellung hochverarbeiteter Erzeugnisse tierischen Ursprungs mit den HS-Positionen 2930, 2932, 3503, 3507 oder 3913 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87;
- e) Herstellung von Gelatinekapseln der HS-Positionen 3913, 3926 oder 9602 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87.

KAPITEL V:

Zusätzliche Anforderungen für den Eingang bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Waren in die Union

Artikel 15

Anforderungen an Sendungen von frischem Fleisch, Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen, Separatorenfleisch und Fleischerzeugnissen sowie Rohstoffen zur Herstellung von Gelatine und Kollagen

Sendungen der folgenden Erzeugnisse tierischen Ursprungs dürfen nur dann in die Union verbracht werden, wenn sie aus Rohstoffen hergestellt wurden, die in Schlachtbetrieben, Wildbearbeitungsbetrieben, Zerlegungsbetrieben und Betrieben, die Fischereierzeugnisse handhaben, gewonnen werden, die in den gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und auf dem neuesten Stand gehaltenen Listen der Betriebe aufgeführt sind:

- a) frisches Fleisch;
- b) Hackfleisch/Faschiertes;
- c) Fleischzubereitungen;
- d) Separatorenfleisch und Fleischerzeugnisse, ausgenommen Tierdarmhüllen im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission³¹;

³¹ Delegierte Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für

- e) für die Herstellung von Gelatine und Kollagen bestimmte Rohstoffe gemäß Anhang III Abschnitt XIV Kapitel I Nummer 4 Buchstabe a und Abschnitt XV Kapitel I Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

Artikel 16

Anforderungen an Sendungen von lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken

1. Ungeachtet des Artikels 14 dürfen Sendungen von lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken, für die in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes unter der Position 0307 festgelegt sind, nur aus Erzeugungsgebieten in Drittländern in die Union verbracht werden, die in den von den zuständigen Behörden des Drittlandes gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und von der Kommission veröffentlichten Listen aufgeführt sind.
2. Die folgenden Erzeugnisse dürfen in die Union verbracht werden, auch wenn sie in Gebieten geerntet wurden, die nicht von den zuständigen Behörden des Erzeugungsdrittlandes gemäß Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/625 eingestuft wurden:
 - a) Kammuscheln, es sei denn, die Daten aus Überwachungsprogrammen gemäß Artikel 57 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 ermöglichen es den zuständigen Behörden, die Erntegebiete gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel IX Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 einzustufen;
 - b) Meeresschnecken, die keine Filtrierer sind, und Stachelhäuter, die keine Filtrierer sind.

Artikel 17

Auflistung der Erzeugungsgebiete

1. Vor der Erstellung der in Artikel 16 Absatz 1 genannten Listen durch die zuständigen Behörden des Drittlandes, werden insbesondere die Garantien berücksichtigt, die die zuständigen Behörden des Drittlandes in Bezug auf die Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 52 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 für die Einstufung und Überwachung von Erzeugungsgebieten geben können.
2. Die Kommission führt vor der Erstellung der Listen gemäß Artikel 16 Absatz 1 einen Kontrollbesuch vor Ort durch.
3. Sobald die Listen gemäß Artikel 16 Absatz 1 erstellt sind und wenn die zuständigen Behörden des Drittlandes ausreichende Garantien für die Einstufung und Überwachung der ihrer Zuständigkeit unterliegenden Erzeugungsgebiete bieten, ist ein Kontrollbesuch der Kommission vor Ort vor der Aufnahme eines neuen

den Eingang von Sendungen von bestimmten Tieren, bestimmtem Zuchtmaterial und bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union und für deren anschließende Verbringung und Handhabung (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 379).

Erzeugungsgebiets in eine bestehende Liste gemäß Artikel 13 nicht mehr erforderlich.

Artikel 18

Besondere Anforderungen an Fischereierzeugnisse

Sendungen von Fischereierzeugnissen, für die in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes unter den Positionen 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 oder 2106 festgelegt sind, dürfen nur dann zum Inverkehrbringen in die Union verbracht werden, wenn sie auf allen Stufen ihrer Produktion in einem Betrieb an Land, in einem Fabrik- oder Gefrierschiff gewonnen oder zubereitet oder in einem Kühlhaus oder einem Kühlschiff gelagert wurden, der bzw. das in einer gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten und aktualisierten und von der Kommission veröffentlichten Liste aufgeführt ist.

Artikel 19

Besondere Vorschriften für die Aufnahme von Schiffen in die Listen

1. Ein Schiff darf in die Listen der Betriebe gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden, sofern die zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, und die zuständigen Behörden eines anderen Drittlandes, denen die zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion des betreffenden Schiffes übertragen haben, der Kommission eine gemeinsame Mitteilung vorlegen, aus der hervorgeht, dass alle der folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - a) beide Drittländer sind in der gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten Liste der Drittländer oder Drittlandsgebiete, aus denen Fischereierzeugnisse in die Union verbracht werden dürfen, aufgeführt;
 - b) alle Fischereierzeugnisse von dem betreffenden Schiff, die für das Inverkehrbringen in der Union bestimmt sind, werden unmittelbar in dem Drittland angelandet, dem das Drittland, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion des betreffenden Schiffes übertragen hat;
 - c) die mit der Inspektion betrauten zuständigen Behörden haben das Schiff inspiziert und erklärt, dass es den geltenden Unionsanforderungen genügt;
 - d) die mit der Inspektion betrauten zuständigen Behörden haben erklärt, dass sie das Schiff regelmäßig inspizieren werden, um sicherzustellen, dass es die geltenden Unionsanforderungen auch weiterhin erfüllt.
2. Ein Schiff darf auf der Grundlage einer gemeinsamen Mitteilung der zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, und der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats, denen die zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion des betreffenden Schiffes übertragen haben, in die Listen der Betriebe gemäß Artikel 127

Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden, wenn alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) alle Fischereierzeugnisse von dem betreffenden Schiff, die für das Inverkehrbringen in der Union bestimmt sind, werden unmittelbar in dem Mitgliedstaat angelandet, dem das Drittland, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion des betreffenden Schiffs übertragen hat;
- b) die mit der Inspektion betrauten zuständigen Behörden haben das Schiff inspiziert und erklärt, dass es den geltenden Unionsanforderungen genügt;
- c) die mit der Inspektion betrauten zuständigen Behörden haben erklärt, dass sie das Schiff regelmäßig inspizieren werden, um sicherzustellen, dass es die geltenden Unionsanforderungen auch weiterhin erfüllt.

Artikel 20

Anforderungen an Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse

1. Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse, für die in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes unter den Positionen 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 oder 2208 festgelegt sind, dürfen nur dann zum Inverkehrbringen in die Union verbracht werden, wenn alle in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs entweder in Betrieben mit Sitz in Drittländern oder Drittlandsgebieten, die gemäß Artikel 13 zur Verbringung dieser verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union zugelassen sind, oder in Betrieben mit Sitz in Mitgliedstaaten hergestellt wurden.
2. Bis die Kommission eine spezifische Liste der Drittländer oder Drittlandsgebiete, die zusammengesetzte Erzeugnisse in die Union verbringen dürfen, erstellt hat, dürfen Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse aus Drittländern oder Drittlandsgebieten unter Einhaltung der folgenden Vorschriften in die Union verbracht werden:
 - a) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die temperaturgeregelt transportiert oder gelagert werden müssen, stammen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, aus denen gemäß Artikel 3 die einzelnen in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union verbracht werden dürfen;
 - b) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die nicht temperaturgeregelt transportiert oder gelagert werden müssen und die Erzeugnisse auf Kolostrumbasis oder Fleischerzeugnisse in beliebiger Menge enthalten, stammen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, aus denen gemäß Artikel 3 die in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen Erzeugnisse auf Kolostrumbasis oder Fleischerzeugnisse in die Union verbracht werden dürfen;
 - c) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die nicht temperaturgeregelt transportiert oder gelagert werden müssen und die andere verarbeitete

Erzeugnisse tierischen Ursprungs als Erzeugnisse auf Kolostrumbasis oder Fleischerzeugnisse enthalten, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anforderungen festgelegt sind, stammen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die gemäß Artikel 3 auf der Grundlage der Tiergesundheits- und Hygienevorschriften der Union für die Verbringung von Fleischerzeugnissen, Milcherzeugnissen, Fischereierzeugnissen oder Eiprodukten in die Union zugelassen sind und die für mindestens eines dieser Erzeugnisse tierischen Ursprungs gelistet sind.

3. Die Drittländer oder Drittlandsgebiete, die zusammengesetzte Erzeugnisse in die Union verbringen, werden in Anhang -I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/405 als Länder bzw. Gebiete gelistet, die über einen genehmigten Kontrollplan gemäß Artikel 6 für die Arten oder Erzeugnisse verfügen, aus denen die in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs mit Ausnahme von Kollagen, Gelatine und hochverarbeiteten Erzeugnissen tierischen Ursprungs gewonnen wurden.
4. Die Absätze 2 und 3 gelten nicht für haltbare zusammengesetzte Erzeugnisse, die nur verarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs oder zusammengesetzte Erzeugnisse enthalten, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³², der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³³ und der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴ fallen, oder die nur Vitamin D3 enthalten.

KAPITEL VI: Bedingungen für den Eingang in die Union in Bezug auf Bescheinigungen und Attestierungen

Artikel 21

Amtliche Bescheinigungen

1. Eine Sendung der folgenden Erzeugnisse darf nur in die Union verbracht werden, wenn sie von einer amtlichen Bescheinigung begleitet wird, außer es handelt sich um Sendungen, für die die Union nicht der endgültige Bestimmungsort ist:

³² Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7).

³³ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

³⁴ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

- a) lebende Tiere, für die in Anhang I Teil II Abschnitt I Kapitel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes festgelegt wurden, sofern es sich bei diesen lebenden Tieren um der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere handelt;
 - b) für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 folgende Codes festgelegt wurden:
 - i) KN-Codes in den Kapiteln 2 bis 5, 15, 16 oder 29 oder
 - ii) die HS-Positionen 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 oder 9602;
 - c) Sprossen und Samen zur Erzeugung von Sprossen der folgenden HS-Unterpositionen: 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 oder 1214 90 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87;
 - d) Blütenpollen mit dem KN-Code 1212 99 95 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87;
 - e) lebende Schnecken, außer Meeresschnecken, mit dem KN-Code 0307 60 00 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87;
 - f) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben a und b mit Ausnahme haltbarer zusammengesetzter Erzeugnisse, die keine Erzeugnisse auf Kolostrumbasis oder kein anderes verarbeitetes Fleisch als Gelatine, Kollagen oder hochverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten.
2. Wenn Sendungen von Fischereierzeugnissen unmittelbar von einem Kühl-, Fabrik- oder Gefrierschiff, das unter der Flagge eines Drittlandes fährt, in die Union verbracht werden, darf die amtliche Bescheinigung gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 vom Kapitän unterzeichnet werden.
 3. Für den Eingang von Gelatinekapseln der HS-Positionen 3913, 3926 oder 9602 gemäß Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 in die Union ist keine amtliche Bescheinigung erforderlich, sofern diese Kapseln nicht aus Wiederkäuerknochen gewonnen wurden.
 4. In den amtlichen Bescheinigungen gemäß Absatz 1 wird bescheinigt, dass die Erzeugnisse folgende Anforderungen erfüllen:
 - a) die in den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 festgelegten Anforderungen oder als diesen gleichwertig anerkannte Anforderungen;
 - b) alle in dieser Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen für den Eingang in die Union.

5. Die amtlichen Bescheinigungen gemäß Absatz 1 dürfen Angaben enthalten, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich sind.
6. Die in Absatz 1 Buchstabe c genannte amtliche Bescheinigung für Sprossen und für Samen zur Erzeugung von Sprossen begleitet die Sendung so lange, bis diese ihren in der amtlichen Bescheinigung angegebenen Bestimmungsort erreicht hat. Wird die Sendung aufgeteilt, so hat eine Kopie der amtlichen Bescheinigung jeden Teil der Sendung zu begleiten.
7. Die zuständigen Behörden des Versanddrittlandes können Sendungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, für die nur eine Genusstauglichkeitsbescheinigung erforderlich ist, oder Sendungen von Sprossen aus einem anderen Drittland Bescheinigungen ausstellen, wenn die zuständigen Behörden des Versanddrittlandes gewährleisten können, dass die Sendungen die Anforderungen an den Eingang in die Union gemäß dieser Verordnung erfüllen.

Artikel 22

Private Bestätigung

1. Eine vom Lebensmittelunternehmer, der die Waren in die Union verbringt, erstellte und unterzeichnete private Bestätigung, dass die Sendungen den geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 genügen, begleitet folgende Sendungen:
 - a) Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b, wenn die zusammengesetzten Erzeugnisse keine Erzeugnisse auf Kolostrumbasis oder kein verarbeitetes Fleisch außer Gelatine, Kollagen oder hochverarbeitete Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, und
 - b) Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe c.
2. Abweichend von Absatz 1 begleitet bei zusammengesetzten Erzeugnissen, die gemäß Artikel 48 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/625 an Grenzkontrollstellen nicht amtlich kontrolliert werden müssen, die private Bestätigung die zusammengesetzten Erzeugnisse zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens.
3. Die private Bestätigung gemäß Absatz 1 gewährleistet die Rückverfolgbarkeit der Sendungen und enthält Folgendes:
 - a) Angaben zum Absender und Empfänger der in die Union verbrachten Waren;
 - b) die Liste der Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs und der verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in dem zusammengesetzten Erzeugnis enthalten sind, in absteigender Reihenfolge des zum Zeitpunkt ihrer Verwendung bei der Herstellung der zusammengesetzten Erzeugnisse erfassten Gewichts;

- c) die Zulassungsnummer, die dem (den) Betrieb(en), der (die) die in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs hergestellt hat (haben), bei der Erteilung der Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zugeteilt wurde und die vom Lebensmittelunternehmer, der die Waren in die Union verbringt, angegeben wird.
4. In der privaten Bestätigung gemäß Absatz 1 wird bestätigt, dass
- a) das Drittland oder das Drittlandsgebiet, das die zusammengesetzten Erzeugnisse herstellt, für mindestens eine der folgenden Kategorien von Erzeugnissen tierischen Ursprungs gelistet ist:
- i) Fleischerzeugnisse;
 - ii) Milcherzeugnisse oder Erzeugnisse auf Kolostrumbasis;
 - iii) Fischereierzeugnisse;
 - iv) Eiprodukte;
- b) der die zusammengesetzten Erzeugnisse herstellende Betrieb Hygienestandards erfüllt, die als gleichwertig mit jenen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 anerkannt sind;
- c) die zusammengesetzten Erzeugnisse nicht temperaturgeregelt gelagert oder transportiert werden müssen;
- d) die in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die die einzelnen Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union verbringen dürfen, oder aus den Mitgliedstaaten stammen und bei gelisteten Betrieben bezogen werden;
- e) die in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs zumindest einer der Behandlungen gemäß Artikel 163 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 unterzogen wurden, mit einer kurzen Beschreibung der Verfahren, denen die zusammengesetzten Erzeugnisse unterzogen wurden, und der angewendeten Temperaturen.

KAPITEL VII: Schlussbestimmungen

Artikel 23

Bezugnahmen

Bezugnahmen auf Artikel 29 der Richtlinie 96/23/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 24

Aufhebung

Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/625 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Delegierte Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 25

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 15. Dezember 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6.9.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN