



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	6 Σεπτεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 6496 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 6.9.2022 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 6496 final.

σνημμ.: C(2022) 6496 final



Βρυξέλλες, 6.9.2022
C(2022) 6496 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6.9.2022

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων δραστηριοτήτων ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ιδίως για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης φορτίων ζώων και αγαθών από τρίτες χώρες με τις απαιτήσεις εισόδου στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να καθορίζει τους όρους που πρέπει να πληρούν τα ζώα και τα αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες, ώστε να διασφαλίζεται ότι συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις που θεσπίζονται από τη νομοθεσία της Ένωσης ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες με αυτές.

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/625 της Επιτροπής² συμπληρώνει τις απαιτήσεις για την είσοδο στην ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά την ταυτοποίηση τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που υπόκεινται στην ένταξη της χώρας ή της περιφέρειας μιας χώρας ή της εγκατάστασης σε κατάλογο και στην έκδοση επίσημων πιστοποιητικών ή στην προσκόμιση ιδιωτικής βεβαίωσης, καθώς και τους ειδικούς όρους για την είσοδο των εν λόγω ζώων και αγαθών στην Ένωση.

Είναι αναγκαίο να συμπληρωθεί περαιτέρω ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 με τη θέσπιση πρόσθετων όρων για την είσοδο ζώων και αγαθών στην Ένωση, ώστε να διασφαλιστεί ότι, κατά τους ελέγχους των τροφοπαραγωγών ζώων και των προϊόντων ζωικής προέλευσης από τρίτες χώρες που προορίζονται να εισέλθουν στην Ένωση, τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης συμμορφώνονται με περιορισμούς και απαιτήσεις τουλάχιστον ισοδύναμα, αντίστοιχα, με τους περιορισμούς στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία και με τις απαιτήσεις σχετικά με τις προσμείξεις και τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων και φυτοφαρμάκων σε τροφοπαραγωγά ζώα και αγαθά που προβλέπονται στη νομοθεσία της Ένωσης, μέσω σχεδίων ελέγχων βάσει κινδύνου.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/625 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 18).

Σκοπός του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι ο καθορισμός όλων των συμπληρωματικών απαιτήσεων για την είσοδο ζώων και αγαθών στην Ένωση από τρίτες χώρες, σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, σε έναν μόνο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, με αποτέλεσμα τη συγχώνευση των περιορισμών στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και των απαιτήσεων για τις προσμείξεις και τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων και φυτοφαρμάκων με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/625, ο οποίος πρόκειται να καταργηθεί.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ζητήθηκε η γνώμη των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών στο πλαίσιο των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων³ και για την υγιεινή των τροφίμων και τον έλεγχο των τροφίμων ζωικής προέλευσης⁴, οι οποίες συνεδρίασαν επί του θέματος στις 3 Αυγούστου 2022 και στις 3 Ιουνίου 2022 αντίστοιχα.

Επιπλέον, ζητήθηκε η γνώμη οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών μέσω της συμβουλευτικής ομάδας για την αλυσίδα τροφίμων και την υγεία των ζώων και των φυτών.

Τρίτες χώρες ενημερώθηκαν με κοινοποίηση στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου στο πλαίσιο της συμφωνίας για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας.

Τέλος, πριν από την έκδοση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, η Επιτροπή διεξήγαγε ανοικτές και διαφανείς δημόσιες διαβουλεύσεις σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁵.

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός διατηρεί τις ισχύουσες απαιτήσεις για την είσοδο ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης από τρίτες χώρες στην Ένωση και για τη διασφάλιση της δέσμευσης των τρίτων χωρών να εξασφαλίζουν ότι τα εν λόγω ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης συμμορφώνονται με περιορισμούς και απαιτήσεις τουλάχιστον ισοδύναμα με τους ενωσιακούς περιορισμούς στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και με τις απαιτήσεις της Ένωσης σχετικά με τις προσμείξεις και τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων και φυτοφαρμάκων σε τροφοπαραγωγά ζώα και αγαθά.

Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός διατηρεί τις υφιστάμενες απαιτήσεις, δεν διενεργήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων.

³ Αριθ. αναφοράς E03595 στο μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων.

⁴ Αριθ. αναφοράς E03522 στο μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων.

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

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική βάση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι το άρθρο 126 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6.9.2022

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)¹, και ιδίως το άρθρο 126 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ιδίως για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης φορτίων ζώων και αγαθών από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών, τα οποία προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, με την ενωσιακή νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών κατά την είσοδό τους στην Ένωση.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις με στόχο τη συμπλήρωση των όρων που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό για την είσοδο τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών στην Ένωση. Οι όροι αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν πρόσθετες απαιτήσεις,

¹ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

και συγκεκριμένα τη δυνατότητα να επιτρέπεται η είσοδος ζώων και αγαθών μόνο από τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζει η Επιτροπή για τον σκοπό αυτό. Οι πρόσθετες αυτές απαιτήσεις περιλαμβάνουν εγγυήσεις για τη συμμόρφωση με:

- μέτρα για την παρακολούθηση ουσιών και ομάδων καταλοίπων σε ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τις οδηγίες 96/23/EK² και 96/22/EK³ του Συμβουλίου·
- τους κανόνες για την πρόληψη, τον έλεγχο και την εκρίζωση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών σε ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴·
- τις γενικές αρχές και απαιτήσεις που διέπουν τα τρόφιμα εν γένει και την ασφάλεια των τροφίμων ειδικότερα σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵·
- τους γενικούς κανόνες για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶·
- τους ειδικούς κανόνες όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων ζωικής προέλευσης για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷·
- τους ειδικούς κανόνες για τους διενεργούμενους επίσημους ελέγχους και για τις ενέργειες των αρμόδιων αρχών όσον αφορά την παραγωγή ορισμένων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ)

² Οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

³ Οδηγία 96/22/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3).

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1).

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

2019/624 της Επιτροπής⁸ και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής⁹.

- (3) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/625 της Επιτροπής¹⁰ καθορίζει τέτοιες πρόσθετες απαιτήσεις και εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019. Δεν καλύπτει τις απαιτήσεις που έχουν ήδη καθοριστεί στην οδηγία 96/23/ΕΚ.
- (4) Επί του παρόντος, οι τρίτες χώρες από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση όσον αφορά τους ενωσιακούς κανόνες για τη δημόσια υγεία περιλαμβάνονται και τηρούνται σε καταλόγους που καταρτίζονται με βάση διάφορες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης σχεδίου ελέγχων για φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, φυτοφάρμακα και προσμείξεις, στο οποίο καθορίζονται εγγυήσεις για την παρακολούθηση ορισμένων ομάδων ουσιών και των καταλοίπων τους και προσμείξεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 96/23/ΕΚ.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 κατήργησε την οδηγία 96/23/ΕΚ με ισχύ από τις 14 Δεκεμβρίου 2019 και προβλέπει τη μεταβατική εφαρμογή, έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, ορισμένων διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Η θέσπιση πρόσθετων απαιτήσεων για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα μέτρα παρακολούθησης ουσιών και ομάδων καταλοίπων σε ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, τα οποία προβλέπονται στην οδηγία 96/23/ΕΚ, θα πρέπει να συνδυαστεί με τις πρόσθετες απαιτήσεις που προβλέπονται ήδη στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/625.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν όλες αυτές οι πρόσθετες απαιτήσεις σε έναν μόνο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, ώστε να απλουστευθεί η ερμηνεία και η εφαρμογή τους και να ενισχυθεί η διαφάνεια για τις τρίτες χώρες.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 καθορίζει απαιτήσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων που φέρνουν προϊόντα ζωικής προέλευσης στην Ένωση. Κατά συνέπεια, οι πρόσθετες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους θα πρέπει να είναι συνεπείς με εκείνες που προβλέπονται ήδη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
- (9) Κατά τον καθορισμό απαιτήσεων για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, θα πρέπει να γίνεται αναφορά στους κωδικούς της Συνδυασμένης Ονοματολογίας που παρατίθενται

⁸ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στην παραγωγή κρέατος και για τις περιοχές παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 1).

⁹ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 51).

¹⁰ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/625 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 18).

στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου¹¹ για να προσδιορίζονται σαφώς τα εν λόγω αγαθά και ζώα.

- (10) Φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέλθουν στην Ένωση μόνο με βάση ανάλυση κινδύνου, όταν οι τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών από τις οποίες προέρχονται τα εν λόγω ζώα και αγαθά μπορούν να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω ζώων και αγαθών, και οι εν λόγω τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών περιλαμβάνονται, σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, στους καταλόγους που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/405 της Επιτροπής¹².
- (11) Εκτός από τις απαιτήσεις του άρθρου 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, θα πρέπει να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις για ορισμένα ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών παρέχουν εγγυήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των επίσημων ελέγχων για την ασφάλεια των τροφίμων όσον αφορά τα εν λόγω ζώα και αγαθά. Οι τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους καταλόγους που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/405 μόνον αφού έχουν παράσχει αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις ότι τα ζώα και τα αγαθά που κατάγονται από αυτές συμμορφώνονται με τις ενωσιακές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων, οι οποίες ορίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΕ) 2017/625, στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/624 και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627, ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή μπορεί να θέσει ως προϋπόθεση για την απόφαση συμπερίληψης τρίτων χωρών στους καταλόγους που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/405 την παροχή, από τις εν λόγω τρίτες χώρες, κατάλληλων αποδεικτικών στοιχείων και εγγυήσεων συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σε τροφοπαραγωγά ζώα και τη συμμόρφωση των φορτίων προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων που προορίζονται να εισέλθουν στην Ένωση με τα ανώτατα όρια καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων και τα ανώτατα επίπεδα προσμείξεων που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας της υγείας με εκείνο που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα και την ασφάλεια των τροφίμων.
- (13) Προκειμένου να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο προστασίας της υγείας, θα πρέπει να παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις με την υποβολή σχεδίου ελέγχων για τις φαρμακολογικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις, το οποίο πληροί

¹¹ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

¹² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/405 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγων τρίτων χωρών ή περιοχών τους από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 31.3.2021, σ. 118).

ορισμένες απαιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνεχής συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις, θα πρέπει να υποβάλλονται στην Επιτροπή επικαιροποιημένα σχέδια ελέγχων σε ετήσια βάση.

- (14) Τρίτες χώρες μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα -I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/405, εφόσον παράσχουν κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις ότι τα τροφοπαραγωγά ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα που εισέρχονται στην Ένωση, κατάγονται από κράτος μέλος ή τρίτη χώρα που περιλαμβάνεται σε κατάλογο τρίτων χωρών με εγκεκριμένο σχέδιο ελέγχων για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις για τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα. Για την καταχώριση στον εν λόγω κατάλογο, θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των σχετικών τροφοπαραγωγών ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης και για την εξακρίβωση της καταγωγής των εν λόγω ζώων και προϊόντων.
- (15) Η νομοθεσία της Ένωσης θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη χρήση των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και καθορίζει όρια για τα κατάλοιπά τους σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία προκύπτουν από τη χρήση αυτή. Τροφοπαραγωγά ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα, θα πρέπει να εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες που διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και τα κατάλοιπά τους σε προϊόντα ζωικής προέλευσης είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι με εκείνους των ενωσιακών σχεδίων ελέγχων που περιλαμβάνονται στα πολυετή εθνικά σχέδια ελέγχων που αναφέρονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό 2022/x της Επιτροπής¹³ [C(2022)4400] και στον εκτελεστικό κανονισμό 2022/xx της Επιτροπής¹⁴ [C(2022)4401]. Οι κανόνες που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής¹⁵ θα πρέπει να εφαρμόζονται στους επίσημους ελέγχους των εν λόγω ουσιών και καταλοίπων.
- (16) Η χρήση β-αγωνιστών («β-ανταγωνιστικές ουσίες» στην οδηγία 96/22/ΕΚ) και ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση σε τροφοπαραγωγά ζώα στην Ένωση απαγορεύεται δυνάμει της οδηγίας 96/22/ΕΚ. Ομοίως, στον πίνακα 2 του

¹³ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/x της Επιτροπής [C(2022)4400], της ..., για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών (ΕΕ L ... της ..., σ. ...).

¹⁴ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) (ΕΕ) 2022/xx της Επιτροπής [C(2022)4401], της ..., σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, σχετικά με το ειδικό περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχων και ειδικές ρυθμίσεις για την κατάρτισή τους (ΕΕ L ... της ..., σ. ...).

¹⁵ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2021, σχετικά με τις επιδόσεις των αναλυτικών μεθόδων για τα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε τροφοπαραγωγά ζώα και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς και σχετικά με τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία, και για την κατάργηση των αποφάσεων 2002/657/ΕΚ και 98/179/ΕΚ (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 84).

παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής¹⁶ παρατίθενται οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες των οποίων η χρήση στην Ένωση απαγορεύεται. Μόνο τρίτες χώρες που παρέχουν εγγυήσεις ότι τα τροφοπαραγωγά ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα, συμμορφώνονται με τις εν λόγω διατάξεις ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες με αυτές, θα πρέπει να επιτρέπεται να φέρνουν τέτοια ζώα και προϊόντα στην Ένωση.

- (17) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷ θεσπίζει συντονισμένο πρόγραμμα ελέγχου της Ένωσης για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, με σκοπό την εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών και την εφαρμογή της νομοθεσίας στην ΕΕ. Το εν λόγω ενωσιακό πρόγραμμα ελέγχου αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των πολυετών εθνικών προγραμμάτων ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων τα οποία οφείλουν να καταρτίσουν τα κράτη μέλη. Τροφοπαραγωγά ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα, θα πρέπει να εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες οι οποίες διασφαλίζουν ότι οι έλεγχοι για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων διενεργούνται σύμφωνα με τα ίδια αυστηρά κριτήρια με εκείνα που επιβάλλονται στα κράτη μέλη μέσω των πολυετών εθνικών προγραμμάτων ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1355 της Επιτροπής¹⁸. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι, μέσω στατιστικά αντιπροσωπευτικής δειγματοληψίας, παρέχονται στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα που προορίζονται για είσοδο στην Ένωση συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων.
- (18) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/931 της Επιτροπής¹⁹ και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/932 της Επιτροπής²⁰ προβλέπουν την κατάρτιση και το περιεχόμενο σχεδίων ελέγχου βάσει κινδύνου για τις προσμείξεις στα τρόφιμα. Προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα θα πρέπει να εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες οι οποίες εξασφαλίζουν ότι διενεργούνται έλεγχοι των προσμείξεων ώστε να αποδεικνύεται ότι τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα σύνθετα προϊόντα που προορίζονται για είσοδο στην Ένωση συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της ΕΕ για τις προσμείξεις.

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

¹⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

¹⁸ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1355 της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2021, σχετικά με τα πολυετή εθνικά προγράμματα ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, που οφείλουν να καταρτίσουν τα κράτη μέλη (ΕΕ L 291 της 13.8.2021, σ. 120).

¹⁹ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/931 της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 2022, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κανόνων για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τις προσμείξεις στα τρόφιμα (ΕΕ L 162 της 17.6.2022, σ. 7).

²⁰ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/932 της Επιτροπής, της 9ης Ιουνίου 2022, σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τις προσμείξεις στα τρόφιμα, σχετικά με ειδικό πρόσθετο περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχου και ειδικές πρόσθετες ρυθμίσεις για την προετοιμασία τους (ΕΕ L 162 της 17.6.2022, σ. 13).

- (19) Στην απόφαση 2011/163/ΕΕ της Επιτροπής²¹ παρατίθεται, σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ, κατάλογος τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος ορισμένων ζωικών ειδών ή προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση.
- (20) Μετά την κατάργηση της οδηγίας 96/23/ΕΚ, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/xxxxx της Επιτροπής²² αντικατέστησε την απόφαση 2011/163/ΕΕ στο σύνολό της.
- (21) Φορτία ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέλθουν στην Ένωση μόνον όταν τα εν λόγω αγαθά αποστέλλονται από εγκαταστάσεις και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται και επικαιροποιείται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες για την υγιεινή των τροφίμων ή με κανόνες που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι προς αυτούς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι, κατά την κατάρτιση και την επικαιροποίηση του εν λόγω καταλόγου, η τρίτη χώρα θα πρέπει να παρέχει πρόσθετες εγγυήσεις επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία i) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
- (22) Οι κατάλογοι των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να είναι διαθέσιμοι στο κοινό, ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και τους καταναλωτές. Για να ενισχυθεί η διαφάνεια αυτή, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπουν την είσοδο φορτίων ζώων και αγαθών μόνο όταν τα επίσημα πιστοποιητικά που απαιτούνται για τα εν λόγω φορτία σύμφωνα με τους σχετικούς ενωσιακούς κανόνες εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας μετά τη δημοσίευση των εν λόγω καταλόγων.
- (23) Δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν τέτοιες απαιτήσεις συμπερίληψης σε κατάλογο όσον αφορά τα αγαθά που προορίζονται για διαμετακόμιση, δεδομένου ότι τα εν λόγω αγαθά παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο από την άποψη της ασφάλειας των τροφίμων και δεν διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Επιπλέον, οι εν λόγω απαιτήσεις δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε εγκαταστάσεις που πραγματοποιούν μόνο δραστηριότητες πρωτογενούς παραγωγής, μεταφορικές δραστηριότητες, αποθήκευση προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία δεν απαιτούνται συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης, ή παραγωγή ιδιαίτερος εξευγενισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στο τμήμα XVI του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
- (24) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 210/2013 της Επιτροπής²³ απαιτεί οι εγκαταστάσεις που παράγουν φύτρα («βλαστούς» στον εν λόγω κανονισμό) να εγκρίνονται από τις

²¹ Απόφαση 2011/163/ΕΕ της Επιτροπής, της 16ης Μαρτίου 2011, για την έγκριση σχεδίων που υποβλήθηκαν από τρίτες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 17.3.2011, σ. 40).

²² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/xxxxx της Επιτροπής, της ..., για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/405 όσον αφορά τον κατάλογο τρίτων χωρών με εγκεκριμένο σχέδιο ελέγχου για τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, τα ανώτατα όρια καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των φυτοφαρμάκων και τα μέγιστα επίπεδα προσμείξεων (ΕΕ L ... της ..., σ. ...).

αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες για την υγιεινή των τροφίμων ή με κανόνες που αναγνωρίζονται τουλάχιστον ως ισοδύναμοι με εκείνους, η είσοδος φύτρων στην Ένωση θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν αυτά έχουν παραχθεί σε εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

- (25) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες για την υγιεινή των τροφίμων ή με κανόνες που αναγνωρίζονται τουλάχιστον ως ισοδύναμοι με εκείνους, η είσοδος στην Ένωση προϊόντων από εγκαταστάσεις που παράγουν νωπό κρέας, κιμά, παρασκευάσματα κρέατος, προϊόντα με βάση το κρέας, μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας και πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον αν οι εν λόγω εγκαταστάσεις περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Επιπλέον, οι πρώτες ύλες από τις οποίες παράγονται τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να προέρχονται από εγκαταστάσεις (σφαγεία, εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων, μονάδες τεμαχισμού και εγκαταστάσεις χειρισμού αλιευτικών προϊόντων) που περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
- (26) Φορτία ζώντων δίθυρων μαλακίων, εχινοδέρμων, χιτωνοζώων και θαλάσσιων γαστερόποδων θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέρχονται στην Ένωση μόνο από περιοχές παραγωγής σε τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών οι οποίες περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ειδικές απαιτήσεις για τα προϊόντα αυτά που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 ή με κανόνες που αναγνωρίζονται τουλάχιστον ως ισοδύναμοι με εκείνους. Η δημοσίευση των καταλόγων αυτών θα πρέπει να εξασφαλίζει τη διαφάνεια για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και τους καταναλωτές όσον αφορά τις περιοχές παραγωγής από τις οποίες επιτρέπεται να εισέρχονται ζώντα δίθυρα μαλάκια, εχινόδερμα, χιτωνόζωα και θαλάσσια γαστερόποδα στην Ένωση.
- (27) Φορτία αλιευτικών προϊόντων θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέρχονται στην Ένωση μόνον όταν αυτά τα φορτία αποστέλλονται από και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε χερσαία εγκατάσταση ή πλοία-ψυγεία, πλοία-εργοστάσια ή πλοία-καταψύκτες που φέρουν τη σημαία τρίτης χώρας που περιλαμβάνεται σε καταλόγους που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ενωσιακές απαιτήσεις, ιδίως με τις ειδικές απαιτήσεις για τα αλιευτικά προϊόντα που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627, ή με κανόνες που είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι με εκείνες. Η δημοσίευση των εν λόγω καταλόγων θα πρέπει να εξασφαλίζει τη διαφάνεια για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και τους

²³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 210/2013 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013, για την έγκριση των εγκαταστάσεων που παράγουν βλαστούς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 68 της 12.3.2013, σ. 24).

καταναλωτές όσον αφορά τα πλοία των οποίων τα αλιευτικά προϊόντα μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση.

- (28) Ο κίνδυνος που συνδέεται με τα σύνθετα προϊόντα εξαρτάται από το είδος των συστατικών τους και από τις συνθήκες αποθήκευσης αυτών των συστατικών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις σχετικά με τα φορτία σύνθετων προϊόντων, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα σύνθετα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο εισέρχονται στην Ένωση από χώρες από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/405. Σύνθετα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο είναι εκείνα που περιέχουν μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης, για τα οποία προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ή για τα οποία απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης των καταλοίπων.
- (29) Δεδομένου του αριθμού των κοινοποιήσεων που έχουν ληφθεί στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται προς διάθεση στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ένωσης για την ασφάλεια των τροφίμων. Ως εκ τούτου, τα φορτία των εν λόγω ζώων και αγαθών θα πρέπει να υπόκεινται σε χωριστή πιστοποίηση κάθε φορτίου πριν από την είσοδο στην Ένωση. Η εν λόγω πιστοποίηση συμβάλλει επίσης στο να υπενθυμίζει τις σχετικές ενωσιακές απαιτήσεις στους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και στις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή περιφερειών αυτών. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής²⁴ καθορίζει υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων ή υποδείγματα επίσημων πιστοποιητικών ή και τα δύο για τον σκοπό αυτό. Τα φορτία τέτοιων ζώων και αγαθών για τα οποία η Ένωση δεν είναι ο τελικός προορισμός θα πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικά υγείας των ζώων ή επίσημα πιστοποιητικά με βεβαίωση υγείας των ζώων, ενώ δεν απαιτείται βεβαίωση δημόσιας υγείας για τα εν λόγω ζώα και αγαθά, δεδομένου ότι δεν θα διατεθούν στην αγορά της Ένωσης. Όσον αφορά ορισμένα σύνθετα προϊόντα τα οποία παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο, η πιστοποίηση θα πρέπει να αντικατασταθεί από ιδιωτική βεβαίωση από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που φέρνει αγαθά στην Ένωση, ώστε να εξασφαλίζεται αναλογική προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο.
- (30) Τα σύνθετα προϊόντα που είναι ανθεκτικά στη διατήρηση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και παρουσιάζουν αμελητέο κίνδυνο, όπως εκείνα στα οποία το μόνο ζωικό προϊόν που υπάρχει στο τελικό σύνθετο προϊόν είναι βελτιωτικά τροφίμων, και συγκεκριμένα βιταμίνη D3, πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων ή αρτύματα τροφίμων, θα πρέπει να εξαιρούνται από τους ελέγχους στα σύνορα και από τις απαιτήσεις ιδιωτικής βεβαίωσης.

²⁴ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων, τα υποδείγματα επίσημων πιστοποιητικών και τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων / επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις ενδοενωσιακές μετακινήσεις φορτίων ορισμένων κατηγοριών ζώων και αγαθών και σχετικά με την επίσημη πιστοποίηση με τέτοια πιστοποιητικά, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 599/2004, των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 636/2014 και (ΕΕ) 2019/628, της οδηγίας 98/68/ΕΚ και των αποφάσεων 2000/572/ΕΚ, 2003/779/ΕΚ και 2007/240/ΕΚ (ΕΕ L 442 της 30.12.2020, σ. 1).

- (31) Σκοπός των διατάξεων του παρόντος κανονισμού είναι να αντικαταστήσουν πλήρως τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/625. Συνεπώς, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/625 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (32) Δεδομένου ότι τα παραρτήματα I, II, III και IV της οδηγίας 96/23/ΕΚ παύουν να ισχύουν στις 14 Δεκεμβρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I: **Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί**

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αυτά συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που καθορίζονται από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζονται ως τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.
2. Οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καλύπτουν:
 - α) την ταυτοποίηση τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, τα οποία υπόκεινται στις ακόλουθες απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση:
 - i) τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα και ορισμένα αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο να προέρχονται από τρίτη χώρα ή περιφέρεια αυτής που περιλαμβάνεται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
 - ii) τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα και ορισμένα αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο να αποστέλλονται από εγκαταστάσεις και να αποκτώνται ή να παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ή με απαιτήσεις οι οποίες αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές, και οι εγκαταστάσεις αυτές να περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
 - iii) κάθε φορτίο τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό, επίσημη βεβαίωση ή οποιοδήποτε άλλο

αποδεικτικό στοιχείο της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, όπως μια ιδιωτική βεβαίωση, σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

- β) απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο από τρίτη χώρα ή περιφέρεια αυτής που περιλαμβάνεται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- γ) απαιτήσεις βάσει των οποίων φορτία τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο από τρίτες χώρες πρέπει να αποστέλλονται από εγκαταστάσεις και να αποκτώνται ή να παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ή με απαιτήσεις οι οποίες αναγνωρίζονται ως τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές, και οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- δ) απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση με σκοπό τη διάθεση στην αγορά των ακόλουθων συγκεκριμένων προϊόντων, επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 126 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:
 - i) νωπό κρέας, κιμάς, παρασκευάσματα κρέατος, προϊόντα με βάση το κρέας, μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας και πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου·
 - ii) ζώντα δίθυρα μαλάκια, εχινόδερμα, χιτωνόζωα και θαλάσσια γαστερόποδα·
 - iii) αλιευτικά προϊόντα·
 - iv) σύνθετα προϊόντα·
- ε) πρόσθετες απαιτήσεις για τα επίσημα πιστοποιητικά, τις επίσημες βεβαιώσεις και τις ιδιωτικές βεβαιώσεις που συνοδεύουν τα τροφοπαραγωγά ζώα και ορισμένα αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, κατά την είσοδο στην Ένωση·
- στ) απαιτήσεις για τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε τροφοπαραγωγά ζώα και για τα κατάλοιπα αυτών, καθώς και για τα επίπεδα προσμείξεων και καταλοίπων φυτοφαρμάκων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα, όταν τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες και προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης και οι εν λόγω απαιτήσεις είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα παρέχουν επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου ισοδύναμο με εκείνο που παρέχουν οι σχετικοί ενωσιακοί κανόνες για την ασφάλεια των τροφίμων·

ζ) απαίτηση τα τροφοπαραγωγά ζώα, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα σύνθετα προϊόντα να εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες που παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με την υποβολή σχεδίου ελέγχων.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε:

- α) ζώα και αγαθά που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο· ωστόσο, όταν ο προορισμός των ζώων και των αγαθών δεν έχει αποφασιστεί κατά την είσοδο στην Ένωση και δεν μπορεί ακόμη να αποκλειστεί ως προορισμός η κατανάλωση από τον άνθρωπο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται·
- β) ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία μόνο διαμετακομίζονται μέσω της Ένωσης χωρίς να διατίθενται στην αγορά·
- γ) αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία θα χρησιμοποιηθούν μόνο ως δείγματα για ανάλυση προϊόντων και δοκιμές ποιότητας χωρίς να διατεθούν στην αγορά.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «εισέρχεται στην Ένωση» ή «είσοδος στην Ένωση»: εισέρχεται στην Ένωση ή είσοδος στην Ένωση όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 40) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 2) «φορτίο»: φορτίο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 37) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 3) «ζώα»: ζώα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 9) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 4) «αγαθά»: αγαθά όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 11) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 5) «ισοδύναμος»: ισοδύναμος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004·
- 6) «εγκατάσταση»: εγκατάσταση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004·
- 7) «επίσημο πιστοποιητικό»: επίσημο πιστοποιητικό όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 27) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 8) «επίσημη βεβαίωση»: επίσημη βεβαίωση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 28) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

- 9) «ιδιωτική βεβαίωση»: βεβαίωση υπογεγραμμένη από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων που φέρνει αγαθά στην Ένωση·
- 10) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση στην αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 11) «νωπό κρέας»: νωπό κρέας όπως ορίζεται στο σημείο 1.10 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 12) «κιμάς»: ο κιμάς όπως ορίζεται στο σημείο 1.13 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 13) «παρασκευάσματα κρέατος»: τα παρασκευάσματα κρέατος όπως ορίζονται στο σημείο 1.15 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 14) «προϊόντα με βάση το κρέας»: τα προϊόντα με βάση το κρέας όπως ορίζονται στο σημείο 7.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 15) «μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας»: μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας όπως ορίζεται στο σημείο 1.14 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 16) «ζελατίνη»: η ζελατίνη όπως ορίζεται στο σημείο 7.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 17) «κολλαγόνο»: το κολλαγόνο όπως ορίζεται στο σημείο 7.8 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 18) «ιδιαιτέρως εξευγενισμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης»: ιδιαιτέρως εξευγενισμένα προϊόντα τα οποία αναφέρονται στο τμήμα XVI σημείο 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 19) «δίθυρα μαλάκια»: τα δίθυρα μαλάκια όπως ορίζονται στο σημείο 2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 20) «αλιευτικά προϊόντα»: τα αλιευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στο σημείο 3.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 21) «σύνθετο προϊόν»: τρόφιμο που περιέχει τόσο προϊόντα φυτικής προέλευσης όσο και μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης·
- 22) «φαρμακολογικώς δραστική ουσία»: φαρμακολογικώς δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής²⁵.
- 23) «πρόσμειξη»: πρόσμειξη όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου²⁶.

²⁵ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους (ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 28).

- 24) «κατάλοιπα φυτοφαρμάκων»: κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005·
- 25) «προϊόν ζωικής προέλευσης»: προϊόν ζωικής προέλευσης όπως ορίζεται στο σημείο 8.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 26) «σχέδιο ελέγχων για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις»: σχέδιο ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, τα ανώτατα όρια καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων και τα ανώτατα επίπεδα προσμείξεων σε τροφωπαγωγά ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα·
- 27) «έντομα»: τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από έντομα ή μέρη εντόμων συμπεριλαμβανομένων όλων των σταδίων ζωής των εντόμων που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο τα οποία, ανάλογα με την περίπτωση, έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷ και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής²⁸ (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων)·
- 28) «διαμετακόμιση»: η διαμετακόμιση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 44) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 29) «κρέας ερπετών»: τα βρώσιμα μέρη, είτε μη μεταποιημένα είτε μεταποιημένα, που προέρχονται από εκτρεφόμενα ερπετά τα οποία ανήκουν στα είδη *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* ή *Pelodiscus sinensis* και είναι, κατά περίπτωση, εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων·
- 30) «σαλιγκάρια»: τα σαλιγκάρια όπως ορίζονται στο σημείο 6.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και κάθε άλλο είδος σαλιγκαριών της οικογένειας Helicidae, Hygromiidae ή Sphincterochilidae, που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·
- 31) «τρόφιμα»: τα τρόφιμα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

²⁶ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων (ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1).

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

²⁸ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

- 32) «ζωοτροφές»: οι ζωοτροφές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 33) «συστηματική επιθεώρηση»: συστηματική επιθεώρηση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 30) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 34) «αρμόδιες αρχές»: οι αρμόδιες αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 3) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 35) «φύτρα»: τα φύτρα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2013 της Επιτροπής²⁹·
- 36) «πρωτογενής παραγωγή»: η πρωτογενής παραγωγή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 37) «σφαγείο»: σφαγείο όπως ορίζεται στο σημείο 1.16 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 38) «εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων»: εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων όπως ορίζεται στο σημείο 1.18 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 39) «εργαστήριο τεμαχισμού»: εργαστήριο τεμαχισμού όπως ορίζεται στο σημείο 1.17 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 40) «περιοχή παραγωγής»: περιοχή παραγωγής όπως ορίζεται στο σημείο 2.5 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 41) «πλοίο-εργοστάσιο»: πλοίο-εργοστάσιο όπως ορίζεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 42) «πλοίο-καταψύκτης»: πλοίο κατάψυξης όπως ορίζεται στο σημείο 3.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 43) «πλοίο-ψυγείο»: κάθε σκάφος εξοπλισμένο για την αποθήκευση και τη μεταφορά φορτίων αγαθών σε παλέτες ή χύδην μέσα σε αμπάρια ή θαλάμους ελεγχόμενης θερμοκρασίας·
- 44) «γαλακτοκομικά προϊόντα»: τα γαλακτοκομικά προϊόντα όπως ορίζονται στο σημείο 7.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 45) «προϊόντα αυγών»: τα προϊόντα αυγών όπως ορίζονται στο σημείο 7.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
- 46) «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 47) «υπεύθυνος επιχείρησης»: υπεύθυνος επιχείρησης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 29) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

²⁹ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 208/2013 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας όσον αφορά τα φύτρα και τους σπόρους που προορίζονται για την παραγωγή φytρων (ΕΕ L 68 της 12.3.2013, σ. 16).

- 48) «συνοριακός σταθμός ελέγχου»: συνοριακός σταθμός ελέγχου όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 38) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ:

Όροι για την είσοδο στην Ένωση όσον αφορά τρίτες χώρες καταγωγής ή περιφέρειες αυτών

Άρθρο 3

Τροφοπαραγωγή ζώα και αγαθά που πρέπει να προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

Τα φορτία των ακόλουθων τροφοπαραγωγών ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτη χώρα ή περιφέρεια αυτής που περιλαμβάνεται στον κατάλογο για τα εν λόγω ζώα και αγαθά, που ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/405:

- α) ζώντα ζώα για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί της συνδυασμένης ονοματολογίας (στο εξής: κωδικοί ΣΟ) στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο κεφάλαιο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, όταν τα εν λόγω ζώντα ζώα είναι τροφοπαραγωγή ζώα·
- β) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, μεταξύ άλλων κρέας ερπετών και νεκρά ολόκληρα έντομα, μέρη εντόμων ή μεταποιημένα έντομα, που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για τα οποία έχουν καθοριστεί στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 οι ακόλουθοι κωδικοί:
 - i) οι κωδικοί ΣΟ στα κεφάλαια 2 έως 5, 15, 16 ή 29· ή
 - ii) οι κλάσεις του Εναρμονισμένου Συστήματος (στο εξής: κλάσεις ΕΣ) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ή 9602·
- γ) τα ζωντανά σαλιγκάρια, εκτός από τα θαλάσσια σαλιγκάρια, που αναφέρονται με τον κωδικό ΣΟ 0307 60 00 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87·
- δ) το αλεύρι από γύρη που εμπίπτει στον κωδικό ΣΟ ex 1212 99 95 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

Άρθρο 4

Συμπληρωματικές απαιτήσεις για την είσοδο τροφοπαραγωγών ζώων και αγαθών από τρίτη χώρα ή περιφέρεια αυτής στην Ένωση

Επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με τη συμπερίληψη τρίτων χωρών ή περιφερειών αυτών στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, μόνον όταν οι ακόλουθες απαιτήσεις έχουν αναγνωριστεί από την Επιτροπή ως

τουλάχιστον ισοδύναμες με τις σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης για τα τροφοπαραγωγά ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού:

- α) η νομοθεσία της τρίτης χώρας σχετικά με τα ακόλουθα:
 - i) την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης·
 - ii) τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την αδειοδότηση ή την απαγόρευσή τους, κανόνων για τη διανομή και την εμπορία τους και κανόνων για τη χορήγηση και την επιθεώρηση·
 - iii) την παρασκευή και τη χρήση ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τη χρήση προσθέτων και την παρασκευή και χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, καθώς και την ποιότητα από άποψη υγιεινής, τόσο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ζωοτροφών όσο και των τελικών προϊόντων·
- β) τις συνθήκες υγιεινής για την παραγωγή, την παρασκευή, τον χειρισμό, την αποθήκευση και την αποστολή, οι οποίες εφαρμόζονται σήμερα σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για την Ένωση·
- γ) τυχόν πείρα εμπορίας των προϊόντων ζωικής προέλευσης από την τρίτη χώρα και τα αποτελέσματα τυχόν επίσημων ελέγχων κατά την είσοδο στην Ένωση·
- δ) τα αποτελέσματα, εφόσον υπάρχουν, των συστηματικών επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν από την Επιτροπή στην τρίτη χώρα σχετικά με άλλα τροφοπαραγωγά ζώα και αγαθά για τα οποία η τρίτη χώρα περιλαμβάνεται ήδη σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και, ιδίως, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών της τρίτης χώρας που υποβλήθηκε σε συστηματική επιθεώρηση και τα μέτρα που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές κατόπιν τυχόν συστάσεων που τους απευθύνθηκαν μετά τις εν λόγω συστηματικές επιθεωρήσεις από την Επιτροπή·
- ε) την ύπαρξη, εφαρμογή και κοινοποίηση προγράμματος ελέγχου των ζωοανθρωπονόσων που έχει εγκριθεί από την Επιτροπή κατά περίπτωση·
- στ) τις απαιτήσεις της τρίτης χώρας όσον αφορά τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις, σύμφωνα με το άρθρο 6.

Άρθρο 5

Ζώα και προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται τα άρθρα 6 έως 12

- 1. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 6 έως 12 ισχύουν για τα ακόλουθα ζώα και προϊόντα:
 - α) ζώντα ζώα για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο τμήμα 1 κεφάλαιο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, όταν τα εν λόγω ζώα είναι τροφοπαραγωγά ζώα·

- β) προϊόντα ζωικής προέλευσης, για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο κεφάλαια 2 έως 5, 15 και 16 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, και για τα οποία έχουν καθοριστεί διακρίσεις του εναρμονισμένου συστήματος (στο εξής: διακρίσεις ΕΣ) στις κλάσεις 0901, 3501, 3502 και 3504·
- γ) σύνθετα προϊόντα για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο τμήμα ΙΙΙ κεφάλαιο 15 και τμήμα ΙV κεφάλαια 16 έως 22 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.
2. Οι απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 6 έως 12 δεν εφαρμόζονται σε:
- ζελατίνη και πρώτες ύλες για την παραγωγή ζελατίνης, που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα ΙV κεφάλαιο Ι σημείο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, και
 - κολλαγόνο και πρώτες ύλες για την παραγωγή κολλαγόνου, που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα ΙV κεφάλαιο Ι σημείο 1 του εν λόγω κανονισμού, και
 - ιδιαιτέρως εξευγενισμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης, και
 - έντομα, βάτραχοι, βατραχοπόδαρα, σαλιγκάρια, ερπετά και κρέας ερπετών.

Άρθρο 6

Πρόσθετες απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, τροφοπαραγωγών ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων όσον αφορά τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και τα κατάλοιπά τους, τις προσμείξεις και τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων

1. Εκτός από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, φορτία τροφοπαραγωγών ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτη χώρα που εφαρμόζει σχέδιο ελέγχων για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις, στο οποίο καθορίζονται εγγυήσεις όσον αφορά τη συμμόρφωση με:
- α) τις απαιτήσεις της Ένωσης σχετικά με τη χρήση των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, τα ανώτατα όρια καταλοίπων των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων και τα ανώτατα επίπεδα προσμείξεων· και
 - β) τις πρόσθετες απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 9 έως 12 του παρόντος κανονισμού.
2. Επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή αποφασίζει τη συμπερίληψη μιας τρίτης χώρας στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού μόνον εάν η εν λόγω τρίτη χώρα παράσχει αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, μαζί με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο μέρος ΙΙ του

παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, στο αίτημα συμπερίληψης στον κατάλογο τρίτων χωρών που η εν λόγω τρίτη χώρα πρέπει να υποβάλει σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

3. Αφού εγκρίνει τη συμπερίληψη της τρίτης χώρας στον κατάλογο των εγκεκριμένων τρίτων χωρών, η Επιτροπή διασφαλίζει, σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ότι η τρίτη χώρα εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα επικαιροποιημένα αποδεικτικά στοιχεία και τις εγγυήσεις συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων πληροφοριών σχετικά με το σχέδιο ελέγχων της τρίτης χώρας για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος II, το οποίο πρέπει να υποβάλλεται από την εν λόγω τρίτη χώρα έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους.

Άρθρο 7

Συμπερίληψη τρίτης χώρας σε κατάλογο τρίτων χωρών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ένωσης σχετικά με τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και τα κατάλοιπά τους, τις προσμείξεις και τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων

Επιπλέον των όρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, φορτία τροφοπαραγωγών ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτη χώρα που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και περιλαμβάνεται στον κατάλογο τρίτων χωρών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος των σχετικών τροφοπαραγωγών ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα -I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/405.

Άρθρο 8

Παρέκκλιση από τις απαιτήσεις για την είσοδο τροφοπαραγωγών ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων στην Ένωση

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7, φορτία τροφοπαραγωγών ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης και σύνθετων προϊόντων μπορούν να εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες που δεν διαθέτουν εγκεκριμένο σχέδιο ελέγχων για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, τα φυτοφάρμακα και τις προσμείξεις, αλλά διασφαλίζουν ότι τα τροφοπαραγωγά ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε σύνθετα προϊόντα, κατάγονται από κράτος μέλος ή τρίτη χώρα που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος -I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/405 όσον αφορά τα εν λόγω τροφοπαραγωγά ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης.
2. Επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή αποφασίζει τη συμπερίληψη μιας τρίτης χώρας στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού μόνον εάν η αρμόδια αρχή της εν λόγω τρίτης χώρας παράσχει

στην Επιτροπή αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία και εγγυήσεις συνίστανται σε πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στην εν λόγω τρίτη χώρα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της καταγωγής των εν λόγω τροφοπαραγωγών ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης.

3. Όταν μια τρίτη χώρα περιλαμβάνεται, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, στον κατάλογο των εγκεκριμένων τρίτων χωρών για συγκεκριμένα τροφοπαραγωγά ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης, η εγγραφή για την εν λόγω τρίτη χώρα συνοδεύεται από την ακόλουθη σημείωση:

«Τρίτη χώρα από την οποία εισέρχονται στην Ένωση μόνο συγκεκριμένα τροφοπαραγωγά ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης —ως έχουν ή ως συστατικά σύνθετων προϊόντων— τα οποία κατάγονται α) από άλλες τρίτες χώρες από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος των εν λόγω τροφοπαραγωγών ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση, ή β) από κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/... της Επιτροπής [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του παρόντος κανονισμού].».

Για τρίτες χώρες από τις οποίες, λόγω απαιτήσεων υγείας των ζώων, δεν επιτρέπεται η είσοδος συγκεκριμένων τροφοπαραγωγών ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης ως έχουν στην Ένωση, η εγγραφή για την εν λόγω τρίτη χώρα συνοδεύεται από την ακόλουθη σημείωση:

«Τρίτη χώρα από την οποία εισέρχονται στην Ένωση μόνο σύνθετα προϊόντα που περιέχουν μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία κατάγονται α) από άλλες τρίτες χώρες από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος των εν λόγω προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση, ή β) από κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/... της Επιτροπής [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του παρόντος κανονισμού].».

4. Για την παραγωγή εντέρων αλλαντοποιίας που προορίζονται για είσοδο στην Ένωση, οι τρίτες χώρες μπορούν να χρησιμοποιούν πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης που προέρχονται από κράτη μέλη ή από άλλες τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος, στην Ένωση, νωπού κρέατος ή ορισμένων προϊόντων με βάση το κρέας και επεξεργασμένων στομαχιών, ουροδόχων κύστεων και εντέρων, και οι οποίες περιλαμβάνονται στους σχετικούς καταλόγους για τέτοιο νωπό κρέας και προϊόντα με βάση το κρέας στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής³⁰ ή στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/405. Οι τρίτες χώρες από τις οποίες εισέρχονται έντερα αλλαντοποιίας στην Ένωση περιλαμβάνονται σε κατάλογο για τα έντερα αλλαντοποιίας στο παράρτημα -I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/405. Επιπλέον, οι εγκαταστάσεις από τις οποίες τα έντερα αλλαντοποιίας εισέρχονται στην Ένωση περιλαμβάνονται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

³⁰ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για τον καθορισμό των καταλόγων των τρίτων χωρών, περιοχών ή τμημάτων από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 31.3.2021, σ. 1).

5. Αφού εγκρίνει τη συμπερίληψη της τρίτης χώρας στους καταλόγους εγκεκριμένων τρίτων χωρών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή διασφαλίζει, σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ότι η τρίτη χώρα εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ:

Όροι για την είσοδο στην Ένωση όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και τα κατάλοιπά τους, τις προσμεΐξεις και τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων

Άρθρο 9

Απαιτήσεις όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε τροφοπαραγωγά ζώα και τα κατάλοιπα αυτών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα

1. Τροφοπαραγωγά ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες που παρέχουν εγγυήσεις ότι οι έλεγχοι σχετικά με τη χρήση των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2022/x [C(2022) 4400] και σχετικά με τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι με εκείνους που απαιτούνται για τα πολυετή εθνικά σχέδια ελέγχων των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού 2022/x [C(2022) 4401].
2. Όταν τρίτη χώρα επιτρέπει τη χρήση, σε τροφοπαραγωγά ζώα, φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που δεν είναι εγκεκριμένες για τα εν λόγω ζώα στην Ένωση, τα τροφοπαραγωγά ζώα, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα σύνθετα προϊόντα εισέρχονται στην Ένωση μόνο εφόσον η εν λόγω τρίτη χώρα παρέχει εγγυήσεις ότι δεν υπάρχουν κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών στα συγκεκριμένα ζώα και προϊόντα. Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για να αποδειχθεί η απουσία τέτοιων καταλοίπων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/808 ή με απαιτήσεις ισοδύναμες προς αυτές.

Άρθρο 10

Απαιτήσεις σχετικά με την απαγόρευση ορισμένων ουσιών

1. Τροφοπαραγωγά ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες οι οποίες παρέχουν εγγυήσεις συμμόρφωσης με την απαγόρευση της χρήσης β-αγωνιστών και οποιωνδήποτε στυλβενίων, θυρεοστατικών ουσιών και ουσιών με οιστρογόνο, ανδρογόνο και γεσταγόνο δράση σε εκτρεφόμενα ζώα, όπως ορίζεται στην οδηγία 96/22/ΕΚ, καθώς και με την απαγόρευση της χρήσης των ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010.

2. Τροφοπαραγωγά ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα από τρίτες χώρες οι οποίες επιτρέπουν τη χρήση των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε τροφοπαραγωγά ζώα ή στις οποίες δεν ισχύουν κανόνες για τη χρήση των εν λόγω ουσιών εισέρχονται στην Ένωση μόνο εφόσον οι εν λόγω τρίτες χώρες παρέχουν εγγυήσεις ότι:
- α) έχουν δημιουργήσει σύστημα διαχωρισμένης παραγωγής ώστε να διασφαλίζεται ότι τα τροφοπαραγωγά ζώα, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα σύνθετα προϊόντα που προορίζονται για είσοδο στην Ένωση δεν υποβάλλονται σε αγωγή ή επεξεργασία με τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, και
 - β) έχουν δημιουργήσει κατάλληλο σύστημα ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας των ζώων, καθώς και σύστημα για τον έλεγχο της διανομής των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για την τήρηση αρχείων σχετικά με τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 11

Απαιτήσεις όσον αφορά τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα

Προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες οι οποίες παρέχουν εγγυήσεις ότι διενεργούνται αντιπροσωπευτικοί έλεγχοι στα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, προκειμένου να αποδειχθεί ότι τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με τα ανώτατα όρια καταλοίπων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Οι εγγυήσεις αυτές είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπονται στα πολυετή εθνικά προγράμματα ελέγχου για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που αναφέρονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1355.

Άρθρο 12

Απαιτήσεις όσον αφορά τις προσμείξεις σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα

Προϊόντα ζωικής προέλευσης και σύνθετα προϊόντα εισέρχονται στην Ένωση μόνο από τρίτες χώρες οι οποίες παρέχουν εγγυήσεις ότι τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με τις μέγιστες τιμές ανοχής για τις προσμείξεις που καθορίστηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93. Οι εγγυήσεις αυτές είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που προβλέπονται στα πολυετή εθνικά σχέδια ελέγχου που καταρτίζονται σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/931 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/932.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV:

Όροι για την είσοδο στην Ένωση όσον αφορά τις εγκαταστάσεις

Άρθρο 13

Απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις

1. Φορτία των ακόλουθων αγαθών εισέρχονται στην Ένωση μόνον όταν τα εν λόγω φορτία αποστέλλονται από εγκαταστάσεις και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:
 - α) προϊόντα ζωικής προέλευσης για τα οποία ορίζονται απαιτήσεις στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και για τα οποία έχουν καθοριστεί στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου οι ακόλουθοι κωδικοί:
 - i) οι κωδικοί ΣΟ στα κεφάλαια 2 έως 5, 15 ή 16· ή
 - ii) διακρίσεις του ΕΣ στις κλάσεις 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 ή 4103·
 - β) φύτρα που υπάγονται στις ακόλουθες διακρίσεις του ΕΣ: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 ή 1214 90 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.
2. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 μόνον εφόσον, επιπλέον των εγγυήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η τρίτη χώρα όπου βρίσκονται οι εγκαταστάσεις παρέχει τις ακόλουθες εγγυήσεις:
 - α) οι εν λόγω εγκαταστάσεις, μαζί με οποιεσδήποτε εγκαταστάσεις που χειρίζονται πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης οι οποίες χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των προϊόντων ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ιδίως εκείνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες·
 - β) οι εν λόγω εγκαταστάσεις, κατά περίπτωση, χειρίζονται πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης που προέρχονται μόνον από τρίτες χώρες με εγκεκριμένο σχέδιο παρακολούθησης των καταλοίπων για τη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/xxxx [C(2022)4400] και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/xxx [C(2022)4401], ή από κράτη μέλη·
 - γ) έχει πραγματική εξουσία να εμποδίζει τις εν λόγω εγκαταστάσεις να φέρνουν προϊόντα ζωικής προέλευσης στην Ένωση σε περίπτωση που οι εγκαταστάσεις δεν πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης ή απαιτήσεις που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες.
3. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στα κράτη μέλη τους νέους και επικαιροποιημένους καταλόγους που λαμβάνει από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και δημοσιεύει τους εν λόγω καταλόγους στον ιστότοπό της.

4. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την είσοδο, στην Ένωση, των φορτίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο υπό την προϋπόθεση ότι τα επίσημα πιστοποιητικά που απαιτείται να συνοδεύουν τα εν λόγω φορτία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες της Ένωσης εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας, αρχίζοντας από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή δημοσιεύει τους καταλόγους εγκαταστάσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 14

Εγκαταστάσεις που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 1

Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 δεν ισχύουν για τις εγκαταστάσεις που πραγματοποιούν μόνον τις ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) πρωτογενής παραγωγή·
- β) μεταφορά·
- γ) αποθήκευση προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία δεν απαιτούνται συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης·
- δ) παραγωγή ιδιαιτέρως εξευγενισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που αναφέρονται με τις κλάσεις 2930, 2932, 3503, 3507 ή 3913 του ΕΣ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87·
- ε) παραγωγή καψουλών ζελατίνης που αναφέρονται με τις κλάσεις 3913, 3926 ή 9602 του ΕΣ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V:

Πρόσθετες απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Άρθρο 15

Απαιτήσεις για φορτία νωπού κρέατος, κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος, μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος και προϊόντων με βάση το κρέας, καθώς και πρώτων υλών που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου

Φορτία των ακόλουθων προϊόντων ζωικής προέλευσης εισέρχονται στην Ένωση μόνον αν έχουν παρασκευαστεί από πρώτες ύλες που λαμβάνονται σε σφαγεία, εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων, εργαστήρια τεμαχισμού και εγκαταστάσεις χειρισμού αλιευτικών προϊόντων που περιλαμβάνονται σε καταλόγους εγκαταστάσεων που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

- α) νωπό κρέας·
- β) κιμάς·

- γ) παρασκευάσματα κρέατος·
- δ) μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας και προϊόντα με βάση το κρέας, εξαιρουμένων των εντέρων αλλαντοποιίας όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 45) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής³¹.
- ε) πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου που αναφέρονται, αντίστοιχα, στο τμήμα XIV κεφάλαιο I σημείο 4 στοιχείο α) και στο τμήμα XV κεφάλαιο I σημείο 4 στοιχείο α) του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

Άρθρο 16

Απαιτήσεις για φορτία ζώντων δίθυρων μαλακίων, εχινόδερμων, χιτωνοζώων και θαλάσσιων γαστερόποδων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού, φορτία ζώντων δίθυρων μαλακίων, εχινόδερμων, χιτωνοζώων και θαλάσσιων γαστερόποδων για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στην κλάση 0307 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 εισέρχονται στην Ένωση μόνον από περιοχές παραγωγής σε τρίτες χώρες, οι οποίες περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζονται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και δημοσιεύονται από την Επιτροπή.
2. Τα ακόλουθα προϊόντα μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση ακόμη κι αν έχουν συλλεχθεί από περιοχές που δεν έχουν ταξινομηθεί από τις αρμόδιες αρχές στην τρίτη χώρα σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:
 - α) χτένια (Pectinidae), εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες στοιχεία από προγράμματα παρακολούθησης, όπως θεσπίστηκαν βάσει του άρθρου 57 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627, παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τη δυνατότητα να ταξινομήσουν τους τύπους αλίευσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα VII κεφάλαιο ΙΧ σημείο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·
 - β) θαλάσσια γαστερόποδα που δεν είναι διθηματοφάγα και εχινόδερμα που δεν είναι διθηματοφάγα.

Άρθρο 17

Κατάλογοι περιοχών παραγωγής

1. Πριν καταρτιστούν οι κατάλογοι που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας, λαμβάνονται

³¹ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

ιδιαίτερα υπόψη οι εγγυήσεις που μπορούν να δώσουν οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 52 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 σχετικά με την ταξινόμηση και τον έλεγχο των περιοχών παραγωγής.

2. Η Επιτροπή προβαίνει σε επιτόπια επίσκεψη ελέγχου πριν καταρτιστούν οι κατάλογοι που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1.
3. Αφού καταρτιστούν οι κατάλογοι που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 και όταν οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας παράσχουν επαρκείς εγγυήσεις για την ταξινόμηση και τον έλεγχο των περιοχών παραγωγής υπό την ευθύνη τους, δεν χρειάζεται να πραγματοποιηθεί επιτόπια επίσκεψη ελέγχου της Επιτροπής πριν από την προσθήκη μιας νέας περιοχής παραγωγής σε υφιστάμενο κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 18

Ειδικές απαιτήσεις για αλιευτικά προϊόντα

Φορτία αλιευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στις κλάσεις 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 ή 2106 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 εισέρχονται στην Ένωση με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, μόνον εάν έχουν αποκτηθεί ή παρασκευαστεί, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής τους, σε χερσαία εγκατάσταση, πλοίο-εργοστάσιο ή πλοίο-καταψύκτη ή αποθηκευτεί σε ψυκτική αποθήκη ή πλοίο-ψυγείο που περιλαμβάνεται σε κατάλογο ο οποίος καταρτίζεται και επικαιροποιείται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και δημοσιεύεται από την Επιτροπή.

Άρθρο 19

Ειδικές απαιτήσεις για τη συμπερίληψη πλοίων σε καταλόγους

1. Ένα πλοίο μπορεί να περιλαμβάνεται στους καταλόγους εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το πλοίο και οι αρμόδιες αρχές άλλης τρίτης χώρας στην οποία οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το πλοίο έχουν αναθέσει την ευθύνη για την επιθεώρηση του συγκεκριμένου πλοίου υποβάλουν στην Επιτροπή μια κοινή ανακοίνωση που αναφέρει ότι τηρούνται όλες οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) και οι δύο τρίτες χώρες περιλαμβάνονται στον κατάλογο των τρίτων χωρών ή περιφερειών αυτών που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος αλιευτικών προϊόντων στην Ένωση·
 - β) όλα τα αλιευτικά προϊόντα από το συγκεκριμένο πλοίο που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης εκφορτώνονται απευθείας στην τρίτη χώρα στην οποία η τρίτη χώρα τη σημαία της οποίας φέρει το πλοίο έχει αναθέσει την αρμοδιότητα για την επιθεώρηση του συγκεκριμένου πλοίου·

- γ) οι εξουσιοδοτημένες αρμόδιες αρχές έχουν επιθεωρήσει το πλοίο και έχουν δηλώσει ότι αυτό πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της Ένωσης·
 - δ) οι εξουσιοδοτημένες αρμόδιες αρχές έχουν δηλώσει ότι θα επιθεωρούν τακτικά το πλοίο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτό εξακολουθεί να πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της Ένωσης.
2. Ένα πλοίο μπορεί να περιλαμβάνεται στους καταλόγους εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, στη βάση κοινής ανακοίνωσης από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το πλοίο και από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους στις οποίες οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το πλοίο έχουν αναθέσει την ευθύνη για την επιθεώρηση του συγκεκριμένου πλοίου, εάν τηρούνται όλες οι ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) όλα τα αλιευτικά προϊόντα από το συγκεκριμένο πλοίο που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης εκφορτώνονται απευθείας στο κράτος μέλος στο οποίο η τρίτη χώρα τη σημαία της οποίας φέρει το πλοίο έχει αναθέσει την αρμοδιότητα για την επιθεώρηση του οικείου πλοίου·
 - β) οι εξουσιοδοτημένες αρμόδιες αρχές έχουν επιθεωρήσει το πλοίο και έχουν δηλώσει ότι αυτό πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της Ένωσης·
 - γ) οι εξουσιοδοτημένες αρμόδιες αρχές έχουν δηλώσει ότι θα επιθεωρούν τακτικά το πλοίο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτό εξακολουθεί να πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της Ένωσης.

Άρθρο 20

Απαιτήσεις για φορτία σύνθετων προϊόντων

1. Φορτία σύνθετων προϊόντων που αναφέρονται υπό τους κωδικούς ΣΟ των κλάσεων 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 ή 2208 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 εισέρχονται στην Ένωση για διάθεση στην αγορά μόνο αν κάθε μεταποιημένο προϊόν ζωικής προέλευσης που περιέχεται στα σύνθετα προϊόντα έχει παραχθεί είτε σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών και από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος των εν λόγω μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος κανονισμού είτε σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε κράτη μέλη.
2. Ενόσω εκκρεμεί η κατάρτιση, από την Επιτροπή, συγκεκριμένου καταλόγου τρίτων χωρών ή περιφερειών αυτών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος σύνθετων προϊόντων στην Ένωση, φορτία σύνθετων προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών μπορούν να εισέρχονται στην Ένωση με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ακόλουθους κανόνες:
 - α) τα σύνθετα προϊόντα της παραγράφου 1 τα οποία πρέπει να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία κατάγονται από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών από τις οποίες επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 3 η

είσοδος, στην Ένωση, κάθε μεταποιημένου προϊόντος ζωικής προέλευσης που περιέχεται στα σύνθετα προϊόντα:

- β) τα σύνθετα προϊόντα της παραγράφου 1 τα οποία δεν χρειάζεται να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία και τα οποία περιέχουν οποιαδήποτε ποσότητα προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα ή προϊόντων με βάση το κρέας κατάγονται από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών από τις οποίες επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 3 η είσοδος, στην Ένωση, των προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα ή των προϊόντων με βάση το κρέας που περιέχονται στα σύνθετα προϊόντα:
- γ) τα σύνθετα προϊόντα της παραγράφου 1 τα οποία δεν χρειάζεται να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία και τα οποία περιέχουν μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης εκτός των προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα ή των προϊόντων με βάση το κρέας, για τα οποία ορίζονται απαιτήσεις στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, κατάγονται από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών από τις οποίες επιτρέπεται, βάσει του άρθρου 3 του παρόντος κανονισμού, να εισέρχονται στην Ένωση προϊόντα με βάση το κρέας, γαλακτοκομικά προϊόντα, αλιευτικά προϊόντα ή προϊόντα αυτών με βάση τις ενωσιακές απαιτήσεις για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία, και οι οποίες περιλαμβάνονται σε καταλόγους τουλάχιστον για ένα από τα εν λόγω προϊόντα ζωικής προέλευσης.
3. Οι τρίτες χώρες ή οι περιφέρειες αυτών από τις οποίες εισέρχονται σύνθετα προϊόντα στην Ένωση παρατίθενται στο παράρτημα -Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/405 ως χώρες που διαθέτουν εγκεκριμένο σχέδιο ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού, για τα είδη ή τα εμπορεύματα από τα οποία προέρχονται τα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σύνθετα προϊόντα, με εξαίρεση το κολλαγόνο, τη ζελατίνη και τα ιδιαίτερος εξευγενισμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης.
4. Οι παράγραφοι 2 και 3 δεν εφαρμόζονται σε σύνθετα προϊόντα ανθεκτικά στη διατήρηση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος τα οποία περιέχουν μόνο μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή σε σύνθετα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³², του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³³ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁴, ή τα οποία περιέχουν μόνο βιταμίνη D3.

³² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7).

³³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

³⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI:

Όροι για την είσοδο στην Ένωση όσον αφορά πιστοποιήσεις και βεβαιώσεις

Άρθρο 21

Επίσημα πιστοποιητικά

1. Κάθε φορτίο των ακόλουθων προϊόντων εισέρχεται στην Ένωση μόνο εφόσον το φορτίο συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό, εκτός από την περίπτωση φορτίων για τα οποία η Ένωση δεν είναι ο τελικός προορισμός:
 - α) ζώντα ζώα για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο τμήμα Ι κεφάλαιο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, όταν τα εν λόγω ζώντα ζώα είναι τροφοπαραγωγά ζώα·
 - β) προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, για τα οποία έχουν καθοριστεί στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 οι ακόλουθοι κωδικοί:
 - i) οι κωδικοί ΣΟ στα κεφάλαια 2 έως 5, 15, 16 ή 29· ή
 - ii) οι κλάσεις του ΕΣ 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ή 9602·
 - γ) φύτρα και σπόροι που προορίζονται για την παραγωγή φύτρων και αναφέρονται με τις ακόλουθες διακρίσεις του ΕΣ: 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 ή 1214 90 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87·
 - δ) το αλεύρι από γύρη που αναφέρεται με τον κωδικό ΣΟ 1212 99 95 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87·
 - ε) τα ζωντανά σαλιγκάρια, εκτός από τα θαλάσσια σαλιγκάρια, που αναφέρονται με τον κωδικό ΣΟ 0307 60 00 στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87·
 - στ) τα σύνθετα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τα σύνθετα προϊόντα που είναι ανθεκτικά στη διατήρηση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και δεν περιέχουν προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα ή μεταποιημένο κρέας, εκτός από ζελατίνη, κολλαγόνο ή ιδιαιτέρως εξευγενισμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης.
2. Όταν φορτία αλιευτικών προϊόντων εισέρχονται στην Ένωση απευθείας από πλοίο-ψυγείο, από πλοίο-εργοστάσιο ή από πλοίο-καταψύκτη που φέρει τη σημαία τρίτης χώρας, το επίσημο πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 του

εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/2235 μπορεί να υπογράφεται από τον πλοίαρχο.

3. Δεν απαιτείται επίσημο πιστοποιητικό για την είσοδο, στην Ένωση, καψουλών ζελατίνης που καλύπτονται από τις κλάσεις 3913, 3926 ή 9602 του ΕΣ στο παράρτημα Ι μέρος δεύτερο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, όταν οι κάψουλες αυτές δεν προέρχονται από οστά μηρυκαστικών.
4. Τα επίσημα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πιστοποιούν ότι τα προϊόντα πληρούν:
 - α) τις απαιτήσεις που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ή διατάξεις που αναγνωρίζεται ότι είναι ισοδύναμες με τις απαιτήσεις αυτές·
 - β) τυχόν ειδικές απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
5. Τα επίσημα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορεί να περιλαμβάνουν στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης σχετικά με θέματα δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων.
6. Το επίσημο πιστοποιητικό για φύτρα και σπόρους που προορίζονται για την παραγωγή φύτρων, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), συνοδεύει το φορτίο έως ότου αυτό φθάσει στον προορισμό που αναγράφεται στο επίσημο πιστοποιητικό. Σε περίπτωση διαίρεσης του φορτίου, αντίγραφο του πιστοποιητικού συνοδεύει κάθε μέρος του φορτίου.
7. Οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας αποστολής μπορούν να πιστοποιούν φορτία προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία απαιτείται μόνο βεβαίωση δημόσιας υγείας, ή φορτία φύτρων, που προέρχονται από άλλη τρίτη χώρα, εάν οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας αποστολής μπορούν να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση των φορτίων με τις απαιτήσεις εισόδου στην Ένωση που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 22

Ιδιωτική βεβαίωση

1. Ιδιωτική βεβαίωση που επιβεβαιώνει ότι τα φορτία συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η οποία συντάσσεται και υπογράφεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που φέρνει αγαθά στην Ένωση, συνοδεύει:
 - α) τα φορτία των σύνθετων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, όταν τα σύνθετα προϊόντα δεν περιέχουν προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα ή μεταποιημένο κρέας, εκτός από ζελατίνη, κολλαγόνο ή ιδιαιτέρως εξευγενισμένα προϊόντα ζωικής προέλευσης· και

- β) τα φορτία των σύνθετων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παραγράφου 1, για τα σύνθετα προϊόντα τα οποία εξαιρούνται από τους επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, σύμφωνα με το άρθρο 48 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η ιδιωτική βεβαίωση συνοδεύει τα σύνθετα προϊόντα κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά.
3. Η ιδιωτική βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξασφαλίζει την αληθοσύνη των φορτίων και περιλαμβάνει:
- α) πληροφορίες σχετικά με τον αποστολέα και τον παραλήπτη των αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση·
 - β) τον κατάλογο των προϊόντων φυτικής προέλευσης και μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σύνθετα προϊόντα, κατά φθίνουσα σειρά ως προς το βάρος, όπως καταγράφηκαν κατά τη στιγμή της χρησιμοποίησής τους στην παρασκευή των σύνθετων προϊόντων·
 - γ) τον αριθμό έγκρισης που αποδόθηκε, κατά τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, στην εγκατάσταση ή εγκαταστάσεις παρασκευής των μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σύνθετα προϊόντα, ο οποίος δηλώνεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που φέρνει αγαθά στην Ένωση.
4. Η ιδιωτική βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 βεβαιώνει ότι:
- α) η τρίτη χώρα ή περιφέρεια αυτής που παράγει τα σύνθετα προϊόντα περιλαμβάνεται σε κατάλογο για μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες κατηγορίες προϊόντων ζωικής προέλευσης:
 - i) προϊόντα με βάση το κρέας·
 - ii) γαλακτοκομικά προϊόντα ή προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα·
 - iii) αλιευτικά προϊόντα·
 - iv) προϊόντα αυγών·
 - β) η εγκατάσταση όπου παράγονται τα σύνθετα προϊόντα πληροί πρότυπα υγιεινής που αναγνωρίζεται ότι είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004·
 - γ) τα σύνθετα προϊόντα δεν χρειάζεται να αποθηκεύονται ή να μεταφέρονται υπό συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας·
 - δ) τα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σύνθετα προϊόντα κατάγονται από τρίτες χώρες ή περιφέρειες αυτών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος κάθε μεταποιημένου προϊόντος ζωικής προέλευσης στην Ένωση, ή από τα κράτη μέλη, και προέρχονται από εγκατάσταση ή εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται σε καταλόγους·

- ε) τα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται στα σύνθετα προϊόντα έχουν υποστεί τουλάχιστον μία από τις επεξεργασίες που προβλέπονται στο άρθρο 163 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/692, με σύντομη περιγραφή των διεργασιών και των θερμοκρασιών που εφαρμόστηκαν στα σύνθετα προϊόντα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII: Τελικές διατάξεις

Άρθρο 23

Παραπομπές

Οι παραπομπές στο άρθρο 29 της οδηγίας 96/23/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 24

Κατάργηση

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/625 καταργείται.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος II.

Άρθρο 25

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6.9.2022

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN*