



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 7. syyskuuta 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	6. syyskuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 6496 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 6.9.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 6496 final.

Liite: C(2022) 6496 final



Bryssel 6.9.2022
C(2022) 6496 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 6.9.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625¹ vahvistetaan säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa ja muita valvontatoimia erityisesti sen varmistamiseksi, että kolmansista maista tulevat eläinten ja tavaroiden lähetykset täyttävät Euroopan unioniin tuloa koskevat vaatimukset.

Asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta vahvistaa kolmansista maista unioniin tuleville eläimille ja tavaroille asetettavia edellytyksiä, jotta voidaan varmistaa, että eläimet ja tavarat ovat unionin lainsäädännössä vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaisia.

Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2019/625² täydennetään asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdan mukaisesti EU:hun tuloa koskevia vaatimuksia elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen sellaisten tavaroiden tunnistamisen osalta, jotka edellyttävät asianomaisen maan tai alueen tai laitoksen sisällyttämistä luetteloon ja virallisten todistusten myöntämistä tai yksityisen varmuksen esittämistä, sekä kyseisten eläinten ja tavaroiden unioniin tuloa koskevien erityisten edellytysten osalta.

Asetusta (EU) 2017/625 on tarpeen täydentää edelleen vahvistamalla lisäedellytyksiä eläinten ja tavaroiden tulolle unioniin, jotta voidaan varmistaa riskiperusteisten valvontasuunnitelmien avulla, että kolmansista maista tulevien unioniin tarkoitettujen elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden valvonnan yhteydessä kyseiset elintarviketuotantoeläimet ja kyseiset eläinperäiset tuotteet ovat sellaisten rajoitusten ja vaatimusten mukaisia, jotka vastaavat vähintään unionin lainsäädännössä vahvistettuja eläinlääkkeiden käyttöä koskevia rajoituksia sekä unionin lainsäädännössä vahvistettuja elintarviketuotantoeläimissä ja tavaroissa olevia vierasaineita ja eläinlääke- ja torjunta-ainejäämiä koskevia vaatimuksia.

Tämän delegoidun asetuksen tarkoituksena on vahvistaa asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdan mukaisesti kaikki eläinten ja tavaroiden tuloa unioniin kolmansista maista koskevat lisävaatimukset yhdessä delegoidussa asetuksessa, jolloin eläinlääkkeiden käyttöä koskevat rajoitukset sekä vierasaineita ja eläinlääke- ja torjunta-ainejäämiä koskevat vaatimukset yhdistetään delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/625 säädettyihin vaatimuksiin ja kyseinen asetus kumotaan.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

² Komission delegoitu asetus (EU) 2019/625, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetyksen unioniin tuloa koskevista vaatimuksista (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 18).

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin 3 päivänä elokuuta 2022 kokoontuneessa eläinlääkejäämiä käsittelevässä komission asiantuntijaryhmässä³ ja 3 päivänä kesäkuuta 2022 kokoontuneessa elintarvikehygieniää ja eläinperäisten elintarvikkeiden valvontaa käsittelevässä asiantuntijaryhmässä⁴.

Sidosryhmäorganisaatioita kuultiin lisäksi elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevässä neuvoo-antavassa ryhmässä.

Kolmansille maille tiedotettiin ilmoittamalla asiasta Maailman kauppajärjestölle terveyst- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen puitteissa.

Ennen tämän delegoidun asetuksen antamista komissio järjesti lisäksi avoimia julkisia kuulemisia paremmasta lainsäädännöstä tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁵ vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

Tässä delegoidussa asetuksessa säilytetään nykyiset vaatimukset, jotka koskevat eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuloa unioniin kolmansista maista, ja sillä taataan, että kolmannet maat sitoutuvat varmistamaan, että kyseiset eläimet ja eläinperäiset tuotteet ovat sellaisten rajoitusten ja vaatimusten mukaisia, jotka ovat vähintään vastaavia kuin eläinlääkkeiden käyttöä koskevat unionin rajoitukset sekä elintarviketuotantoeläimissä ja tavaroissa olevia vierasaineita ja eläinlääke- ja torjunta-ainejäämiä koskevat unionin vaatimukset.

Koska delegoidussa asetuksessa säilytetään nykyiset vaatimukset, vaikutustenarviointia ei ole tehty.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 ja 2 kohta.

³ Viite E03595 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

⁴ Viite E03522 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

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

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 6.9.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus)¹ ja erityisesti sen 126 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia erityisesti sen varmistamiseksi, että kolmansista maista tai niiden alueilta tulevat ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetykset ovat unioniin tulon yhteydessä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.
- (2) Asetuksessa (EU) 2017/625 siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseisessä asetuksessa vahvistettuja edellytyksiä elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen tavaroiden unioniin tuloa varten. Näihin edellytyksiin voi sisältyä lisävaatimuksia eli mahdollisuus sallia eläinten ja tavaroiden tulo ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka mainitaan komission tätä tarkoitusta varten laatimissa luetteloissa. Näihin lisävaatimukseen sisältyy takeita seuraavien noudattamisesta:
 - toimenpiteet aineiden ja jäämäryhmien valvomiseksi ihmisravinnoksi tarkoitetuissa eläimissä ja tavaroissa neuvoston direktiivien 96/23/EY² ja 96/22/EY³ mukaisesti;

¹ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

² Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista

- tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä elävissä eläimissä ja eläinperäisissä tuotteissa koskevat säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2001⁴ mukaisesti;
 - yleiset periaatteet ja vaatimukset, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja varsinkin elintarvikkeiden turvallisuutta unionin tasolla ja kansallisella tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁵ mukaisesti;
 - elintarvikehygieniaa koskevat yleiset säännöt elintarvikealan toimijoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004⁶ mukaisesti;
 - eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniasäännöt elintarvikealan toimijoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004⁷ mukaisesti;
 - toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa ja niiden toteuttamia muita toimia tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuotannossa koskevat erityiset säännöt komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624⁸ ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627⁹ mukaisesti.
- (3) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/625¹⁰ säädetään tällaisista lisävaatimuksista, ja sitä on sovellettu 14 päivästä joulukuuta 2019. Se ei kata direktiivissä 96/23/EY jo säädettyjä vaatimuksia.
- (4) Kolmannet maat, joista eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua kansanterveyttä koskevien unionin sääntöjen mukaisesti, sisällytetään nykyisin luetteloihin ja säilytetään kyseisissä luetteloissa erilaisten vaatimusten perusteella, joihin kuuluu muun muassa farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden

tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10).

³ Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁸ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/624, annettu 8 päivänä helmikuuta 2019, lihantuotantoa koskevan virallisen valvonnan suorittamista sekä elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita koskevista erityissäännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/627, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2019, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti ja komission asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttamisesta virallisen valvonnan osalta (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 51).

¹⁰ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/625, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 18).

ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, jossa esitetään takeet tiettyjen aineryhmien ja niiden jäämien sekä vierasaineiden seurannasta, direktiivin 96/23/EY vaatimusten mukaisesti.

- (5) Asetuksella (EU) 2017/625 kumottiin direktiivi 96/23/EY 14 päivästä joulukuuta 2019 ja säädettiin kyseisen direktiivin tiettyjen säännösten soveltamisesta 14 päivään joulukuuta 2022 ulottuvan siirtymäkauden ajan.
- (6) Käyttöön otettavat lisävaatimukset, joilla varmistetaan direktiivissä 96/23/EY säädettyjen, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden sisältämien aineiden ja jäämäryhmien valvontaa koskevien toimenpiteiden noudattaminen, olisi yhdistettävä delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/625 jo vahvistettuihin lisävaatimuksiin.
- (7) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa kaikki nämä lisävaatimukset yhdessä delegoidussa asetuksessa, mikä yksinkertaistaa niiden tulkintaa ja soveltamista ja lisää avoimuutta kolmansien maiden kannalta.
- (8) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vahvistetaan eläinperäisiä tuotteita unioniin saattavia elintarvikealan toimijoita koskevia vaatimuksia. Näin ollen tässä asetuksessa vahvistettavien virallista valvontaa koskevien lisävaatimusten olisi oltava yhdenmukaiset asetuksessa (EY) N:o 853/2004 jo vahvistettujen vaatimusten kanssa.
- (9) Vahvistettaessa tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevia vaatimuksia olisi viitattava neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87¹¹ esitettyihin yhdistetyn nimikkeistön koodeihin näiden tavaroiden ja eläinten yksilöimiseksi selvästi.
- (10) Tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten tulo unioniin olisi riskianalyysin perusteella sallittava ainoastaan silloin, kun ne kolmannet maat tai niiden alueet, joista kyseiset eläimet ja tavarat ovat peräisin, voivat varmistaa kyseisten eläinten ja tavaroiden turvallisuutta koskevien vaatimusten noudattamisen, ja asianomaiset kolmannet maat tai niiden alueet on asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 2 kohdan mukaisesti sisällytetty komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405¹² vahvistettuihin luetteloihin.
- (11) Asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi olisi vahvistettava tiettyjä ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläimiä ja tavaroita koskevia erityisiä vaatimuksia, jotta voidaan varmistaa, että kolmannet maat tai niiden alueet antavat takeet elintarviketurvallisuutta koskevan virallisen valvonnan tehokkuudesta kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta. Kolmannet maat tai niiden alueet olisi mainittava täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405 vahvistetuissa luetteloissa vasta sen jälkeen, kun ne ovat esittäneet näytön ja takeet siitä, että niistä peräisin olevat eläimet ja tavarat täyttävät asetuksissa (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EU) 2017/625, delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/624 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627 vahvistetut elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat unionin vaatimukset tai niitä vastaaviksi tunnustetut vaatimukset.

¹¹ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

¹² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/405, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, niiden kolmansien maiden tai kolmansien maiden alueiden luetteloista, joista tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden tulo unioniin on sallittua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 114, 31.3.2021, s. 118).

- (12) Asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan nojalla komissio voi asettaa edellytykseksi päätöksen tekemiselle kolmansien maiden sisällyttämisestä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405 vahvistettuihin luetteloihin sen, että kyseiset kolmannet maat esittävät asianmukaisen näytön ja takeet farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä elintarviketuotantoeläimillä koskevien unionin vaatimusten noudattamisesta ja siitä, että eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden lähetykset, joiden on tarkoitus tulla unioniin, ovat unionin lainsäädännössä vahvistettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien, torjunta-ainejäämien enimmäismäärien ja vierasaineiden enimmäismäärien mukaisia. Näin varmistetaan, että kyseiset elintarviketuotantoeläimet, eläinperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet tarjoavat saman tasoisen terveyden suojelun kuin elintarvikkeita ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa unionin lainsäädännössä edellytetään.
- (13) Jotta sama terveyden suojelun taso voidaan varmistaa, siitä olisi esitettävä näyttö ja takeet toimittamalla farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, joka täyttää tietyt tässä asetuksessa säädetty vaatimukset. Kyseisten vaatimusten jatkuvan noudattamisen varmistamiseksi komissiolle olisi toimitettava päivitetty valvontasuunnitelmat vuosittain.
- (14) Kolmannet maat voidaan sisällyttää täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I vahvistettuun luetteloon myös siinä tapauksessa, että ne esittävät asianmukaisen näytön ja takeet siitä, että elintarviketuotantoeläimet ja eläinperäiset tuotteet, mukaan lukien unioniin tulevista yhdistelmätuotteista käytetyt eläinperäiset tuotteet, ovat peräisin jostakin jäsenvaltiosta tai sellaisesta kolmannelta maasta, joka sisältyy sellaisten kolmansien maiden luetteloon, joilla on hyväksytty farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma asiaankuuluvien elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden, mukaan lukien yhdistelmätuotteista käytetyt eläinperäiset tuotteet, osalta. Luetteloon sisällyttämisen edellytyksenä olisi oltava tietojen antaminen käytössä olevista menettelyistä, joilla varmistetaan asianomaisten elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden jäljitettävyys ja taataan kyseisten eläinten ja tuotteiden alkuperä.
- (15) Unionin lainsäädännössä vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä koskevat säännöt ja vahvistetaan enimmäismäärät tällaisesta käytöstä peräisin oleville kyseisten aineiden jäämille eläinperäisissä tuotteissa. Elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden, mukaan lukien yhdistelmätuotteista käytetyt eläinperäiset tuotteet, tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka varmistavat, että farmakologisesti vaikuttavien aineiden ja niiden jäämien valvonta eläinperäisissä tuotteissa vastaa vähintään komission delegoidussa asetuksessa 2022/x¹³ [C(2022)4400] ja komission täytäntöönpanoasetuksessa 2022/xx¹⁴

¹³ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/x, annettu ... päivänä ...kuuta ... [C(2022)4400], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä eläinlääkkeinä tai rehun lisäaineina sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden sekä kiellettyjen tai muiden kuin sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä ja niiden jäämiä koskevan virallisen valvonnan suorittamiseen liittyvillä erityisvaatimuksilla (EUVL L ..., ..., s. ...).

¹⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/xx, annettu ... päivänä ...kuuta ... [C(2022)4401], yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä virallisen valvonnan suorittamista varten siltä osin kuin on kyse eläinlääkkeinä tai rehun lisäaineina sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden sekä kiellettyjen tai muiden kuin sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden käytöstä ja niiden jäämistä, monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien tietyistä sisällöistä ja niiden valmistelua koskevista erityisistä järjestelyistä (EUVL L ..., ..., s. ...).

[C(2022)4401] tarkoitettuihin monivuotisiin kansallisiin valvontasuunnitelmiin sisältyvien unionin valvontasuunnitelmien mukaista valvontaa. Kyseisten aineiden ja jäämien viralliseen valvontaan olisi sovellettava komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/808¹⁵ vahvistettuja sääntöjä.

- (16) Beta-agonistien ja hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden käyttö elintarviketuotantoeläimillä unionissa on kiellettyä direktiivin 96/22/EY nojalla. Vastaavasti komission asetuksen (EU) N:o 37/2010¹⁶ liitteessä olevassa taulukossa 2 luetellaan farmakologisesti vaikuttavat aineet, joiden käyttö unionissa on kielletty. Elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden, mukaan lukien yhdistelmätuotteissa käytetyt eläinperäiset tuotteet, tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet siitä, että tällaiset eläimet ja tuotteet ovat näiden säännösten tai niitä vastaaviksi tunnustettujen vaatimusten mukaisia.
- (17) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 396/2005¹⁷ vahvistetaan torjunta-ainejäämien enimmäismääriä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla koskeva unionin koordinoitu valvontaohjelma, jonka avulla voidaan arvioida kuluttajien altistumista ja lainsäädännön soveltamista EU:ssa. Tämä unionin valvontaohjelma on erottamaton osa torjunta-ainejäämien monivuotisia kansallisia valvontaohjelmia, jotka jäsenvaltioiden on vahvistettava. Elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden, mukaan lukien yhdistelmätuotteissa käytetyt eläinperäiset tuotteet, tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka varmistavat, että torjunta-ainejäämien valvonta suoritetaan niiden samojen tiukkojen kriteerien mukaisesti, joita jäsenvaltioiden on noudatettava komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/1355¹⁸ säädettyjen torjunta-ainejäämiä koskevien monivuotisten kansallisten valvontaohjelmien mukaisesti. Sen vuoksi olisi varmistettava, että esitetään tilastollisesti edustavaan otantaan perustuva näyttö siitä, että tuotteet, joiden on tarkoitus tulla unioniin, ovat torjunta-ainejäämiä koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.
- (18) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/931¹⁹ ja komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/932²⁰ säädetään elintarvikkeissa olevia

¹⁵ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/808, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2021, elintarviketuotantoeläimissä käytettyjen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien määrittämenetelmien suorituskyvystä ja tulosten tulkinnasta sekä näytteenottomenetelmistä ja päätösten 2002/657/EY ja 98/179/EY kumoamisesta (EUVL L 180, 21.5.2021, s. 84).

¹⁶ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

¹⁸ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1355, annettu 12 päivänä elokuuta 2021, jäsenvaltioiden laatimista torjunta-ainejäämien monivuotisista kansallisista valvontaohjelmista (EUVL L 291, 13.8.2021, s. 120).

¹⁹ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/931, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä vahvistamalla säännöt elintarvikkeissa olevia vierasaineita koskevan virallisen valvonnan suorittamiselle (EUVL L 162, 17.6.2022, s. 7).

²⁰ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/932, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2022, yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä virallisen valvonnan suorittamista varten siltä osin kuin on kyse elintarvikkeissa olevista vierasaineista, monivuotisten kansallisten valvontasuunnitelmien erityisestä lisäsisällöstä ja niiden valmistelua koskevista erityisistä lisäjärjestelyistä (EUVL L 162, 17.6.2022, s. 13).

vierasaineita koskevien riskiperusteisten valvontasuunnitelmien vahvistamisesta ja sisällöstä. Eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka varmistavat, että suoritetaan vierasaineiden valvontaa sen osoittamiseksi, että eläinperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet, joiden on tarkoitus tulla unioniin, ovat vierasaineita koskevan EU:n lainsäädännön mukaisia.

- (19) Komission päätöksessä 2011/163/EU²¹ vahvistetaan direktiivin 96/23/EY mukaisesti luettelo kolmansista maista, joista tiettyjen eläinlajien tai eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua.
- (20) Direktiivin 96/23/EY kumoamisen jälkeen päätös 2011/163/EU korvattiin kokonaisuudessaan komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/xxxxx²².
- (21) Tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan, jos kyseiset tavarat on lähetetty ja saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti laaditussa ja ajan tasalla pidetyssä luettelossa. Unionin elintarvikehygieniasääntöjen tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi on lisäksi aiheellista säätää, että kyseistä luettelo laadittaessa ja ajan tasalla pidettäessä kyseisen kolmannen maan olisi annettava lisätakeita asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan i ja iv alakohdassa säädettyjen takeiden ohella.
- (22) Asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen laitosten luettelot olisi asetettava julkisesti saataville avoimuuden varmistamiseksi elintarvikealan toimijoiden ja kuluttajien kannalta. Avoimuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden olisi sallittava eläinten ja tavaroiden lähetysten tulo ainoastaan, jos asianomaisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset myöntävät kyseisten luetteloiden julkaisemisen jälkeen viralliset todistukset, joita tällaisilta lähetyksiltä edellytetään asiaa koskevien unionin sääntöjen nojalla.
- (23) Tällaisia luetteloon sisällyttämistä koskevia vaatimuksia ei ole tarpeen vahvistaa kauttakuljetettaviksi tarkoitetuille tavaroille, koska kyseisiin tavaroihin liittyy vähäinen riski elintarviketurvallisuuden kannalta eikä niitä saateta markkinoille unionissa. Tällaisia vaatimuksia ei pitäisi myöskään soveltaa laitoksiin, jotka harjoittavat vain alkutuotantotoimia, kuljetustoimintaa, sellaisten eläinperäisten tuotteiden varastointia, jotka eivät edellytä lämpötilasäädettyjä varastointiolosuhteita, tai asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa tarkoitettujen pitkälle jalostettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa.
- (24) Komission asetuksessa (EU) N:o 210/2013²³ edellytetään, että toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät iduntuotantolaitokset asetuksen (EY) N:o 852/2004 6 artiklan mukaisesti. Unionin elintarvikehygieniasääntöjen tai vähintään niitä

²¹ Komission päätös 2011/163/EU, annettu 16 päivänä maaliskuuta 2011, kolmansien maiden neuvoston direktiivin 96/23/EY 29 artiklan mukaisesti toimittamien suunnitelmien hyväksymisestä (EUVL L 70, 17.3.2011, s. 40).

²² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/xxxxx, annettu ..., täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten kolmansien maiden luettelosta, joilla on farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä sekä farmakologisesti vaikuttavien aineiden ja torjunta-aineiden jäämien enimmäismääriä ja vierasaineiden enimmäismääriä koskeva hyväksytty valvontasuunnitelma (EUVL L ..., ..., s. ...).

²³ Komission asetus (EU) N:o 210/2013, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2013, iduntuotantolaitosten hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti (EUVL L 68, 12.3.2013, s. 24).

vastaaviksi todettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi itujen tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan, jos ne on tuotettu laitoksissa, jotka mainitaan tämän asetuksen mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa.

- (25) Unionin elintarvikehygieniasääntöjen tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen sääntöjen noudattamisen varmistamiseksi tuoretta lihaa, jauhelihaa, raakalihavalmisteita, lihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettuja raaka-aineita valmistavista laitoksista peräisin olevien tuotteiden tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan, jos asianomaiset laitokset mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa. Lisäksi niiden raaka-aineiden, joista nämä tuotteet valmistetaan, olisi tultava laitoksista (teurastamot, riistan käsittelylaitokset, leikkaamot ja kalastustuotteita käsittelevät laitokset), jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa.
- (26) Elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden lähetysten tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan sellaisissa kolmansissa maissa tai niiden alueilla sijaitsevilta tuotantoalueilta, jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa, jotta varmistetaan asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627 vahvistettujen näihin tuotteisiin sovellettavien erityisvaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen sääntöjen noudattaminen. Julkaisemalla nämä luettelot olisi varmistettava, että elintarvikealan toimijat ja kuluttajat ovat selvillä siitä, miltä tuotantoalueilta elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden tulo unioniin on sallittua.
- (27) Kalastustuotteiden lähetysten tulo unioniin olisi sallittava ainoastaan, jos lähetykset lähetetään tai on saatu maissa sijaitsevasta laitoksesta, kylmäkuljetusalukselta, uivalta jalostamolta tai pakastusalukselta tai valmistettu tällaisessa laitoksessa tai tällaisella aluksella, joka purjehtii sellaisen kolmannen maan lipun alla, joka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa, jotta varmistetaan unionin vaatimusten ja erityisesti asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627 vahvistettujen kalastustuotteita koskevien erityisvaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen sääntöjen noudattaminen. Julkaisemalla nämä luettelot olisi varmistettava, että elintarvikealan toimijat ja kuluttajat ovat selvillä siitä, miltä aluksilta kalastustuotteiden tulo unioniin on sallittua.
- (28) Yhdistelmätuotteisiin liittyvä riski riippuu siitä, minkä tyyppisiä niiden ainesosat ovat ja mitkä ovat kyseisten ainesosien varastointiolosuhteet. Sen vuoksi olisi vahvistettava yhdistelmätuotteiden lähetyksiä koskevat vaatimukset sen varmistamiseksi, että riskin aiheuttavat yhdistelmätuotteet tulevat unioniin kolmansista maista, joista niiden tulo unioniin on sallittua täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 nojalla. Riskin aiheuttavia yhdistelmätuotteita ovat ne, jotka sisältävät jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, joita koskevat erityisvaatimukset vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III tai joiden osalta vaaditaan jäämien valvontasuunnitelma.
- (29) Asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetussa elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä vastaanotettujen ilmoitusten määrän perusteella tiettyjen sellaisten eläinten ja tavaroiden lähetyksiin, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille ihmisravinnoksi, liittyy suurempi riski siitä, että ne eivät ole elintarvikeeturvallisuutta koskevien unionin vaatimusten mukaisia. Tällaisten eläinten

ja tavaroiden jokaiselle lähetykselle olisi sen vuoksi annettava erillinen todistus ennen unioniin tuloa. Todistuksen antaminen auttaa myös muistuttamaan elintarvikealan toimijoita ja kolmansien maiden tai niiden alueiden toimivaltaisia viranomaisia sovellettavista unionin vaatimuksista. Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/2235²⁴ vahvistetaan eläinterveystodistusten mallit tai virallisten todistusten mallit tai molemmat tätä tarkoitusta varten. Tällaisia eläimiä ja tavaroita sisältävien lähetysten, joiden lopullinen määräpaikka ei ole unioni, mukana olisi oltava eläinterveystodistukset tai viralliset todistukset ja eläinten terveyttä koskeva vakuutus, mutta kansanterveyttä koskevaa vakuutusta ei tarvita kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta, koska niitä ei saateta markkinoille unionissa. Kun on kyse tietyistä yhdistelmätuotteista, joihin liittyvä riski on pieni, todistukset olisi oikeasuhteisen ja riskiperusteisen lähestymistavan varmistamiseksi korvattava tavaroita unioniin saattavan elintarvikealan toimijan antamalla yksityisellä varmennuksella.

- (30) Huoneenlämmössä säilyvät yhdistelmätuotteet, joiden aiheuttama riski on merkityksettömän alhainen, kuten ne, joissa ainoat eläintuotteet lopullisessa yhdistelmätuotteessa ovat elintarvikeparanteita eli D3-vitamiinia, elintarvikelisiäaineita, elintarvike-entsyymejä tai elintarvikearomeja, olisi vapautettava rajatarkastuksista ja yksityistä varmennusta koskevista vaatimuksista.
- (31) Tämän asetuksen säännöksillä korvataan kokonaan delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 säännökset. Sen vuoksi delegoitu asetusta (EU) 2019/625 olisi kumottava.
- (32) Koska direktiivin 96/23/EY liitteiden I, II, III ja IV soveltaminen päättyy 14 päivänä joulukuuta 2022, tätä asetusta olisi sovellettava 15 päivästä joulukuuta 2022,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU: Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tällä asetuksella täydennetään asetusta (EU) 2017/625 siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten tuloa unioniin kolmansista maista tai niiden alueilta, sen varmistamiseksi, että ne ovat asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa säännöissä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten tai vähintään niitä vastaaviksi todettujen vaatimusten mukaisia.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset kattavat
 - a) elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden tunnistamisen seuraavien vaatimusten mukaisesti niiden unioniin tulon yhteydessä:

²⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2235, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429 ja (EU) 2017/625 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse eläinterveystodistusten malleista, virallisten todistusten malleista ja yhdistettyjen eläinterveys- ja virallisten todistusten malleista tiettyjen eläinten ja tavaroiden luokkien lähetysten unioniin tuloa ja unionin sisällä tapahtuvia siirtoja varten, tällaisia todistuksia koskevasta virallisesta sertifiointista sekä asetuksen (EY) N:o 599/2004, täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 636/2014 ja (EU) 2019/628, direktiivin 98/68/EY ja päätösten 2000/572/EY, 2003/779/EY ja 2007/240/EY kumoamisesta (EUVL L 442, 30.12.2020, s. 1).

- i) vaatimus, jonka mukaan kyseisten elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden on tultava sellaisesta kolmannesta maasta tai sen alueelta, joka sisältyy asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaiseen luetteloon;
 - ii) vaatimus, jonka mukaan kyseiset elintarviketuotantoeläimet ja tietyt ihmisravinnoksi tarkoitettut tavarat on lähetettävä laitoksista ja oltava saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sovellettavat vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset ja jotka sisältyvät luetteloihin, jotka on laadittu ja joita pidetään ajan tasalla asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti;
 - iii) vaatimus, jonka mukaan elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden kunkin lähetyksen mukana on asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti oltava virallinen todistus tai virallinen varmennus tai jokin muu todiste siitä, että asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan, kuten yksityinen varmennus;
- b) vaatimukset, jotka koskevat elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden tuloa unioniin jostakin kolmannesta maasta tai sen alueelta, joka sisältyy asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 2 kohdan mukaiseen luetteloon;
 - c) vaatimukset, joiden mukaan elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetykset kolmansista maista on lähetettävä laitoksista ja oltava saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sovellettavat vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset ja jotka sisältyvät luetteloihin, jotka on laadittu ja joita pidetään ajan tasalla asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti;
 - d) asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan mukaisesti vahvistettujen vaatimusten lisäksi vaatimukset, jotka koskevat seuraavien erityisten hyödykkeiden unioniin tuloa niiden saattamiseksi markkinoille:
 - i) tuore liha, jauheliha, raakalihavalmisteet, lihavalmisteet, mekaanisesti erotettu liha ja gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettuja raaka-aineet;
 - ii) elävät simpukat, piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot;
 - iii) kalastustuotteet;
 - iv) yhdistelmätuotteet;
 - e) niitä virallisia todistuksia, virallisia varmennuksia ja yksityisiä varmennuksia koskevat lisävaatimukset, joiden on oltava elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden mukana niiden tullessa unioniin;
 - f) vaatimukset, jotka koskevat farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä elintarviketuotantoeläimillä ja niiden jäämiä sekä vierasaineiden ja torjunta-ainejäämien pitoisuuksia eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa, kun

kyseiset elintarviketuotantoeläimet, eläinperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet tulevat unioniin kolmansista maista ja ne on tarkoitettu saattamaan unionin markkinoille, ja kyseiset vaatimukset ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että tällaiset elintarviketuotantoeläimet, eläinperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet tarjoavat elintarvikkeiden turvallisuutta koskevissa unionin säännöissä säädettyä tasoa vastaavan ihmisten terveyden suojelun tason;

- g) vaatimus, jonka mukaan elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin on sallittua ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka esittävät todisteet ja takeet tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten noudattamisesta toimittamalla valvontasuunnitelman.

3. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:

- a) muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettut eläimet ja tavarat – jos kyseisten eläinten ja tavaroiden määränpäästä ei ole päätetty niiden tullessa unioniin eikä aikomusta niiden käytöstä ihmisravinnoksi voida sulkea pois, tätä asetusta kuitenkin sovelletaan;
- b) ihmisravinnoksi tarkoitettut eläimet ja tavarat, jotka vain kuljetetaan unionin kautta ilman, että ne saatettaisiin markkinoille;
- c) ihmisravinnoksi tarkoitettut tavarat, jotka on tarkoitettu näytteiden ottamiseen tuoteanalyysejä ja laadun testausta varten ja joita ei saateta markkinoille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'unioniin tulemisella' tai 'unioniin tulolla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 40 alakohdassa määriteltyä unioniin tulemistä tai unioniin tuloa;
- 2) 'lähetyksellä' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 37 alakohdassa määriteltyä lähetystä;
- 3) 'eläimillä' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 9 alakohdassa määriteltyjä eläimiä;
- 4) 'tavaroilla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 11 alakohdassa määriteltyjä tavaroita;
- 5) 'vastaavalla' asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyä vastaavaa;
- 6) 'laitoksella' asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä laitosta;
- 7) 'virallisella todistuksella' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 27 alakohdassa määriteltyä virallista todistusta;
- 8) 'virallisella varmennuksella' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 28 alakohdassa määriteltyä virallista varmennusta;
- 9) 'yksityisellä varmennuksella' tavaroita unioniin saattavan elintarvikealan toimijan allekirjoittamaa varmennusta;
- 10) 'markkinoille saattamisella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 8 alakohdassa määriteltyä markkinoille saattamista;

- 11) 'tuoreella lihalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.10 kohdassa määriteltyä tuoretta lihaa;
- 12) 'jauhelihalle' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.13 kohdassa määriteltyä jauhelihaa;
- 13) 'raakalihavalmisteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.15 kohdassa määriteltyjä raakalihavalmisteita;
- 14) 'lihavalmisteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.1 kohdassa määriteltyjä lihavalmisteita;
- 15) 'mekaanisesti erotetulla lihalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.14 kohdassa määriteltyä mekaanisesti erotettua lihaa;
- 16) 'gelatiinilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.7 kohdassa määriteltyä gelatiinia;
- 17) 'kollageenilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.8 kohdassa määriteltyä kollageenia;
- 18) 'pitkälle jalostetuilla eläinperäisillä tuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XVI jakson 1 kohdassa tarkoitettuja pitkälle jalostettuja tuotteita;
- 19) 'simpukoilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määriteltyjä simpukoita;
- 20) 'kalastustuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.1 kohdassa määriteltyjä kalastustuotteita;
- 21) 'yhdistelmätuotteilla' elintarvikkeita, jotka sisältävät sekä kasviperäisiä tuotteita että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita;
- 22) 'farmakologisesti vaikuttavalla aineella' komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2090²⁵ 2 artiklan a alakohdassa määriteltyä farmakologisesti vaikuttavaa ainetta;
- 23) 'vierasaineella' neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93²⁶ 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa määriteltyä vierasta ainetta;
- 24) 'torjunta-ainejäämillä' asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyjä torjunta-ainejäämiä;
- 25) 'eläinperäisellä tuotteella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa määriteltyä eläinperäistä tuotetta;
- 26) 'farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmalla' valvontasuunnitelmaa, joka koskee farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä, farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääriä, torjunta-ainejäämien enimmäismääriä ja vierasaineiden enimmäismääriä elintarviketuotantoeläimissä ja eläinperäisissä tuotteissa, mukaan lukien yhdistelmätuotteissa käytetyt eläinperäiset tuotteet;

²⁵ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/2090, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tapauksista, joissa epäillään tai todetaan, ettei ole noudatettu unionin sääntöjä, joita sovelletaan eläinlääkkeissä tai rehun lisäaineina sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden taikka kiellettyjen tai muiden kuin sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöön tai jäämiin (EUVL L 317, 9.12.2019, s. 28).

²⁶ Neuvoston asetukset (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1).

- 27) 'hyönteisillä' elintarvikkeita, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu hyönteisistä tai niiden osista, mukaan luettuina ihmisravinnoksi tarkoitettut hyönteisten elävät vaiheet, jotka on tarvittaessa hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283²⁷ mukaisesti ja jotka on sisällytetty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470²⁸ vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon, jäljempänä 'unionin uuselintarvikeluettelo';
- 28) 'kauttakuljetuksella' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 44 alakohdassa määriteltyä kauttakuljetusta;
- 29) 'matelijoiden lihalla' lajeihin Alligator mississippiensis, Crocodylus johnstoni, Crocodylus niloticus, Crocodylus porosus, Timon lepidus, Python reticulatus, Python molurus bivittatus tai Pelodiscus sinensis kuuluvista tarhatuista matelijoista peräisin olevia – jalostamattomia tai jalostettuja – syötäviä osia, jotka on tarvittaessa hyväksytty asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja jotka sisältyvät unionin uuselintarvikeluetteloon;
- 30) 'etanoilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa määriteltyjä etanoita sekä muita ihmisravinnoksi tarkoitettuja etanalajeja, jotka kuuluvat heimoon *Helicidae*, *Hygromiidae* tai *Sphincterochilidae*;
- 31) 'elintarvikkeella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyä elintarviketta;
- 32) 'rehulla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä rehua;
- 33) 'auditoinnilla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 30 alakohdassa määriteltyä auditointia;
- 34) 'toimivaltaisilla viranomaisilla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 3 alakohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;
- 35) 'iduilla' komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 208/2013²⁹ 2 artiklan a alakohdassa määriteltyjä ituja;
- 36) 'alkutuotannolla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 alakohdassa määriteltyä alkutuotantoa;
- 37) 'teurastamalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.16 kohdassa määriteltyä teurastamoa;
- 38) 'riistankäsittelylaitoksella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.18 kohdassa määriteltyä riistan käsittelylaitosta;
- 39) 'leikkaamalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.17 kohdassa määriteltyä leikkaamoa;
- 40) 'tuotantoalueella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.5 kohdassa määriteltyä tuotantoaluetta;

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

²⁸ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

²⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 208/2013, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2013, ituihin ja itujen tuotantoon tarkoitettuihin siemeniin sovellettavista jäljitettävyyksivaatimuksista (EUVL L 68, 12.3.2013, s. 16).

- 41) ’uivalla jalostamolla’ asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa määriteltyä uivaa jalostamaa;
- 42) ’pakastusaluksella’ asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.3 kohdassa määriteltyä pakastusalusta;
- 43) ’kylmäkuljetusaluksella’ alusta, jossa voidaan säilyttää ja kuljettaa tavaroita kuormalavoille pakattuina tai irtolastina tiloissa, joiden lämpötila on vakioitu;
- 44) ’maitotuotteilla’ asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.2 kohdassa määriteltyjä meijerituotteita;
- 45) ’munatuotteilla’ asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.3 kohdassa määriteltyjä munatuotteita;
- 46) ’elintarvikealan toimijalla’ asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyä elintarvikealan toimijaa;
- 47) ’toimijalla’ asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 29 alakohdassa määriteltyä toimijaa;
- 48) ’rajatarkastusasemalla’ asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 38 alakohdassa määriteltyä rajatarkastusasemaa.

II LUKU:

Alkuperäpaikkana olevia kolmansia maita tai niiden alueita koskevat unioniin tulon edellytykset

3 artikla

Elintarviketuotantoeläimet ja tavarat, joiden on tultava sellaisista kolmansista maista tai niiden alueilta, jotka sisältyvät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon

Seuraavien elintarviketuotantoeläinten ja ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetysten tulo unioniin on sallittua ainoastaan sellaisista kolmansista maista tai niiden sellaisilta alueilta, jotka sisältyvät täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405 vahvistettuun luetteloon kyseisten eläinten ja tavaroiden osalta:

- a) elävät eläimet, joita varten on vahvistettu yhdistetyn nimikkeistön koodit, jäljempänä ’CN-koodit’, asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan 1 ryhmässä, jos kyseiset elävät eläimet ovat elintarviketuotantoeläimiä;
- b) ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden, mukaan luettuina matelijoiden liha ja kuolleet kokonaiset hyönteiset, hyönteisten osat tai jalostetut hyönteiset, joita varten on vahvistettu seuraavat koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa:
- i) CN-koodit 2–5, 15, 16 tai 29 ryhmässä; tai
- ii) harmonoidun järjestelmän nimikkeet, jäljempänä ’HS-nimikkeet’, 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 tai 9602;
- c) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 0307 60 00 kuuluvat elävät etanat, muut kuin rantakotilot;
- d) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin ex 1212 99 95 kuuluva siitepölyjauhe.

4 artikla

Elintarviketuotantoeläinten ja tavaroiden tuloa unioniin kolmannesta maasta tai sen alueelta koskevat lisävaatimukset

Komissio päättää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi kolmansien maiden tai niiden alueiden sisällyttämisestä kyseisen asetuksen 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon ainoastaan, jos komissio toteaa seuraavat vaatimukset vähintään tämän asetuksen 3 artiklassa tarkoitettuja elintarviketuotantoeläimiä ja tavaroita koskevia asiaankuuluvia unionin vaatimuksia vastaaviksi:

- a) kolmannen maan lainsäädäntö
 - i) eläinperäisten tuotteiden tuotannosta;
 - ii) eläinlääkkeiden käytöstä, mukaan luettuina niiden kieltämistä tai sallimista, niiden jakelua ja markkinoille saattamista koskevat säännöt sekä hallintoa ja tarkastusta koskevat säännöt;
 - iii) rehujen valmistuksesta ja käytöstä, mukaan luettuina lisäaineiden käyttömenetelmät ja lääkerhujen valmistus ja käyttö sekä rehujen valmistukseen käytettävien raaka-aineiden ja itse lopputuotteen hygieniataso;
- b) unioniin tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, valmistukseen, käsittelyyn, varastointiin ja lähettämiseen nykyisin sovellettavat hygieniavaatimukset;
- c) kolmannesta maasta peräisin olevien eläinperäisten tuotteiden kaupan pitämisestä saatu kokemus ja unioniin tulon yhteydessä suoritettujen virallisen valvonnan tulokset;
- d) jos saatavilla, komission kolmannessa maassa sellaisten muiden elintarviketuotantoeläinten ja tavaroiden, joiden osalta kyseinen kolmas maa sisältyy jo asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 2 kohdan mukaiseen luetteloon, osalta suorittamien auditointien tulokset, erityisesti auditoinnin kohteena olevan kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten arvioinnin tulokset ja toimet, joita toimivaltaiset viranomaiset ovat toteuttaneet komission tällaisten auditointien jälkeen niille antamien suositusten perusteella;
- e) tarvittaessa komission hyväksymän zoonoosien torjuntaohjelman olemassaolo, sen täytäntöönpano ja siitä tiedottaminen;
- f) farmakologisesti vaikuttavia aineita, torjunta-aineita ja vierasaineita koskevat kolmannen maan vaatimukset 6 artiklan mukaisesti.

5 artikla

Eläimet ja tuotteet, joihin sovelletaan 6–12 artiklaa

1. Jäljempänä 6–12 artiklassa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan seuraaviin eläimiin ja tuotteisiin:
 - a) elävät eläimet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan I jakson 1 ryhmässä, jos kyseiset eläimet ovat elintarviketuotantoeläimiä;
 - b) eläinperäiset tuotteet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan 2–5, 15 ja 16 ryhmässä ja

harmonoidun järjestelmän alanimikkeet, jäljempänä 'HS-alanimikkeet', HS-nimikkeissä 0901, 2105, 3501, 3502 ja 3504;

- c) yhdistelmätuotteet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan III jakson 15 ryhmässä ja IV jakson 16–22 ryhmässä.

2. Jäljempänä 6–12 artiklassa säädettyjä vaatimuksia ei sovelleta seuraaviin:

- asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson I luvun 1 kohdassa tarkoitettu gelatiini ja gelatiinin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet,
- kyseisen asetuksen liitteessä III olevan XV jakson I luvun 1 kohdassa tarkoitettu kollageeni ja kollageenin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet,
- pitkälle jalostetut eläinperäiset tuotteet ja
- hyönteiset, sammakot, sammakonreidet, etanat, matelijat ja matelijoiden liha.

6 artikla

Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden unioniin tuloa koskevat lisävaatimukset farmakologisesti vaikuttavien aineiden ja niiden jäämien, vierasaineiden ja torjunta-ainejäämien osalta

1. Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistettujen vaatimusten lisäksi elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden lähetysten tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisesta kolmannelle maasta, jolla on käytössä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, jossa esitetään takeet seuraavien noudattamisesta:
 - a) farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä koskevat unionin vaatimukset, farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, torjunta-ainejäämien enimmäismäärät ja vierasaineiden enimmäismäärät; ja
 - b) tämän asetuksen 9–12 artiklassa täsmennetyt lisävaatimukset.
2. Komissio päättää kolmannen maan sisällyttämisestä asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon vain, jos kyseisen asetuksen 127 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät ja jos kyseinen kolmas maa lisäksi esittää näytön ja takeet tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisesta yhdessä tämän asetuksen liitteessä I olevassa II osassa lueteltujen tietojen kanssa kolmansien maiden luetteloon sisällyttämistä koskevassa pyynnössä, joka asianomaisen kolmannen maan on toimitettava asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 2 kohdan nojalla.
3. Hyväksyttyään kolmannen maan sisällyttämisen hyväksytyjen kolmansien maiden luetteloon komissio varmistaa asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan mukaisesti, että kyseinen kolmas maa täyttää jatkuvasti tämän artiklan 1 kohdassa säädetty vaatimukset.
4. Edellä olevaa 3 kohtaa sovellettaessa komissio ottaa huomioon päivitetyn näytön ja takeet 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisesta, mukaan lukien liitteessä I olevan II osan mukaisesti vaadittavat tiedot farmakologisesti vaikuttavista aineista, torjunta-aineista ja vierasaineista koskevasta kolmannen maan valvontasuunnitelmasta, joka kyseisen kolmannen maan on toimitettava vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.

7 artikla

Kolmannen maan sisällyttäminen luetteloon kolmansista maista, jotka täyttävät farmakologisesti vaikuttavia aineita ja niiden jäämiä, vierasaineita ja torjunta-ainejäämiä koskevat unionin vaatimukset

Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden lähetysten tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisesta kolmannesta maasta, joka täyttää asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistettujen edellytysten lisäksi myös 6 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset ja sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I vahvistettuun luetteloon kolmansista maista, joista kyseisten elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua.

8 artikla

Poikkeaminen elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden unioniin tuloa koskevista vaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklassa säädetään, elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden lähetysten tulo unioniin sallitaan kolmansista maista, joilla ei ole hyväksyttyä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaa mutta jotka varmistavat, että elintarviketuotantoeläimet ja eläinperäiset tuotteet, mukaan lukien yhdistelmätuotteissa käytetyt eläinperäiset tuotteet, ovat peräisin jostakin jäsenvaltiosta tai sellaisesta kolmannesta maasta, joka sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I vahvistettuun luetteloon kyseisten elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden osalta.
2. Komissio päättää kolmannen maan sisällyttämisestä asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon vain, jos 127 artiklan 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen esittää komissiolle näytön ja takeet tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisesta. Tällaiseen näyttöön ja takeisiin on sisällyttävä tiedot kyseisessä kolmannessa maassa käytössä olevista menettelyistä asianomaisten elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden jäljitettävyyden ja alkuperän takaamiseksi.
3. Jos kolmas maa 1 ja 2 kohdan mukaisesti sisällytetään hyväksytyjen kolmansien maiden luetteloon tiettyjen elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden osalta, kyseistä kolmatta maata koskevaan kohtaan on liitettävä seuraava huomautus:

”Kolmas maa, josta tulee unioniin ainoastaan sellaisia tiettyjä elintarviketuotantoeläimiä tai eläinperäisiä tuotteita – sellaisenaan tai yhdistelmätuotteiden ainesosina –, jotka ovat peräisin a) muista sellaisista kolmansista maista, joista tällaisten elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua, tai b) jäsenvaltioista, komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/... [Julkaisutoimisto: lisätään tekstiin tämän asetuksen numero] 8 artiklan mukaisesti.”

Niiden kolmansien maiden kohdalle, joista ei eläinten terveyttä koskevien vaatimusten vuoksi saa tulla unioniin tiettyjä elintarviketuotantoeläimiä tai eläinperäisiä tuotteita sellaisenaan, on liitettävä seuraava huomautus:

”Kolmas maa, josta tulee unioniin ainoastaan sellaisia yhdistelmätuotteita, jotka sisältävät jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, jotka ovat peräisin a) muista sellaisista

kolmansista maista, joista tällaisten eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua, tai b) jäsenvaltioista, komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/... [Julkaisutoimisto: lisätään tekstiin tämän asetuksen numero] 8 artiklan mukaisesti.”

4. Unioniin tuloa varten tarkoitettujen kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolien tuotannossa kolmannet maat voivat käyttää eläinperäisiä raaka-aineita, jotka on hankittu jäsenvaltioista tai sellaisista muista kolmansista maista tai niiden sellaisilta alueilta, joista tuoreen lihan tai tiettyjen lihavalmisteiden ja käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolien tulo unioniin on sallittua ja jotka sisältyvät komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/404³⁰ tai täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405 oleviin asiaa koskeviin luetteloihin tällaisen tuoreen lihan ja lihavalmisteiden osalta. Kolmansien maiden, joista tulee unioniin kuivattuja tai suolattuja rakkoja ja suolia, on sisällyttävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteeseen -I kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolien osalta. Lisäksi laitosten, joista kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolten on määrä tulla unioniin, on sisällyttävä tämän asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaiseen luetteloon.
5. Hyväksyttyään kolmannen maan sisällyttämisen tässä artiklassa tarkoitettuihin hyväksytyjen kolmansien maiden luetteloihin komissio varmistaa asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 4 kohdan mukaisesti, että kyseinen kolmas maa täyttää jatkuvasti tämän artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset.

III LUKU:

Farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä ja niiden jäämiä, vierasaineita ja torjunta-ainejäämiä koskevat unioniin tulon edellytykset

9 artikla

Farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä elintarviketuotantoeläimillä ja kyseisten aineiden jäämiä eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa koskevat vaatimukset

1. Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet siitä, että delegoidun asetuksen (EU) 2022/x [C(2022)4400] liitteessä I tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä ja kyseisten aineiden jäämiä koskeva valvonta on vähintään vastaavaa kuin täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/xx [C(2022)4401] 4 artiklassa tarkoitetuissa jäsenvaltioiden monivuotisissa kansallisissa valvontasuunnitelmissa edellytetty valvonta.
2. Jos kolmas maa sallii sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden käytön elintarviketuotantoeläimillä, joiden käyttöä kyseisillä eläimillä ei ole hyväksytty unionissa, elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan vain, jos asianomainen kolmas maa antaa takeet siitä, että kyseisissä eläimissä ja tuotteissa ei ole tällaisten aineiden jäämiä. Analyysimenetelmien, joilla osoitetaan, että tällaisia jäämiä ei ole, on oltava

³⁰ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/404, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, sellaisten kolmansien maiden, alueiden tai niiden vyöhykkeiden luetteloiden vahvistamisesta, joista eläinten, sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten tuotteiden saapuminen unioniin on sallittua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 mukaisesti (EUVL L 114, 31.3.2021, s. 1).

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/808 liitteessä I vahvistettujen vaatimusten tai niitä vastaavien vaatimusten mukaisia.

10 artikla

Tiettyjen aineiden kieltämistä koskevat vaatimukset

1. Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet direktiivissä 96/22/EY säädetyin beta-agonistien, stilbeenien ja tyrostaattista vaikutusta taikka estrogeeni-, androgeeni- tai gestageeni-vaikutusta omaavien aineiden käyttöä tuotantoeläimillä koskevan kiellon ja asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 2 lueteltujen aineiden käyttökiellon noudattamisesta.
2. Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sellaisista kolmansista maista, joissa sallitaan 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden käyttö elintarviketuotantoeläimillä tai joissa ei ole kyseisten aineiden käyttöä koskevia sääntöjä, sallitaan vain, jos kyseiset kolmannet maat antavat takeet siitä, että
 - a) ne ovat perustaneet erillisen tuotantojärjestelmän sen varmistamiseksi, että elintarviketuotantoeläimiä, eläinperäisiä tuotteita ja yhdistelmätuotteita, joiden on tarkoitus tulla unioniin, ei käsitellä 1 kohdassa tarkoitetuilla aineilla, ja
 - b) ne ovat perustaneet asianmukaisen eläinten tunnistus- ja jäljitettävyysohjelman sekä järjestelmän, jolla valvotaan 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden jakelua ja pidetään kirjaa eläinlääkkeiden antamisesta.

11 artikla

Eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa olevia torjunta-ainejäämiä koskevat vaatimukset

Eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet siitä, että ne suorittavat torjunta-ainejäämien edustavaa valvontaa sen osoittamiseksi, että kyseiset tuotteet ovat asetuksessa (EY) N:o 396/2005 vahvistettujen jäämien enimmäismäärien mukaisia. Näiden takeiden on vastattava vähintään täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/1355 tarkoitetuissa monivuotisissa kansallisissa torjunta-ainejäämien valvontaohjelmissa vahvistettuja takeita.

12 artikla

Eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa olevia vierasaineita koskevat vaatimukset

Eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet siitä, että kyseiset tuotteet ovat asetuksen (ETY) N:o 315/93 perusteella vahvistettujen vieraita aineita koskevien suurimpien toleranssien mukaisia. Näiden takeiden on vastattava vähintään delegoidun asetuksen (EU) 2022/931 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/932 mukaisesti laadituissa monivuotisissa kansallisissa valvontasuunnitelmissa vahvistettuja takeita.

IV LUKU: Laitoksia koskevat unioniin tulon edellytykset

13 artikla

Laitoksia koskevat vaatimukset

1. Seuraavien tavaroiden lähetysten tulo unioniin on sallittua ainoastaan, jos kyseiset lähetykset on lähetetty ja saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa:
 - a) eläinperäiset tuotteet, joita koskevat vaatimukset on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ja joita varten on vahvistettu seuraavat koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa:
 - i) CN-koodit 2–5, 15 tai 16 ryhmässä; tai
 - ii) HS-alanimikkeet, jotka kuuluvat nimikkeisiin 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 tai 4103;
 - b) idut, jotka kuuluvat seuraaviin HS-alanimikkeisiin: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 tai 1214 90, jotka vahvistetaan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut laitokset voidaan sisällyttää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin luetteluihin ainoastaan, jos laitoksen sijaintimaana oleva kolmas maa antaa asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iv alakohdassa säädettyjen takeiden lisäksi seuraavat takeet:
 - a) tällaiset laitokset samoin kuin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden valmistuksessa käytettyjä eläinperäisiä raaka-aineita käsittelevät laitokset täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut sovellettavat vaatimukset, erityisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 vaatimukset, tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset;
 - b) tällaiset laitokset käsittelevät tapauksen mukaan ainoastaan sellaisia eläinperäisiä raaka-aineita, jotka tulevat kolmansista maista, joilla on hyväksytty jäämien valvontasuunnitelma kyseistä tuoteluokkaa varten delegoidun asetuksen (EU) 2022/xxxx [C(2022) 4400] ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/xxx [C(2022) 4401] mukaisesti, tai jäsenvaltioista;
 - c) sillä on todelliset valtuudet estää eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin tällaisista laitoksista siinä tapauksessa, että kyseiset laitokset eivät täytä asiaankuuluvia unionin vaatimuksia tai vähintään niitä vastaaviksi todettuja vaatimuksia.
3. Komissio toimittaa jäsenvaltioille uudet ja ajan tasalle saatetut luettelot, jotka se vastaanottaa kolmannen maan toimivaltaisilta viranomaisilta asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan iii alakohdan mukaisesti, ja julkaisee nämä luettelot verkkosivustollaan.
4. Jäsenvaltiot voivat sallia 1 kohdassa tarkoitettujen lähetysten tulon unioniin ainoastaan, jos kyseisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat

myöntäneet viralliset todistukset, joiden on sovellettavien unionin sääntöjen nojalla oltava tällaisten lähetysten mukana, aikaisintaan sinä päivänä, jona komissio julkaisee 1 kohdassa tarkoitetut laitosten luettelot.

14 artikla

Laitokset, joihin ei sovelleta 13 artiklan 1 kohdan vaatimuksia

Edellä 13 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia ei sovelleta laitoksiin, jotka harjoittavat vain seuraavia toimintoja:

- a) alkutuotanto;
- b) kuljetustoiminta;
- c) sellaisten eläinperäisten tuotteiden varastointi, jotka eivät edellytä lämpötilasäädettyjä varastointiolosuhteita;
- d) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa vahvistettuihin HS-nimikkeisiin 2930, 2932, 3503, 3507 tai 3913 kuuluvien pitkälle jalostettujen eläinperäisten tuotteiden tuotanto;
- e) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa vahvistettuihin HS-nimikkeisiin 3913, 3926 tai 9602 kuuluvien gelatiinikapselien tuotanto.

V LUKU:

Tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden unioniin tuloa koskevat lisävaatimukset

15 artikla

Tuoreen lihan, jauhelihan, raakalihavalmisteiden, mekaanisesti erotetun lihan ja lihavalmisteiden sekä gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden lähetyksiä koskevat vaatimukset

Seuraavien eläinperäisten tuotteiden lähetysten tulo unioniin on sallittua ainoastaan, jos ne on valmistettu raaka-aineista, jotka on saatu teurastamoista, riistan käsittelylaitoksista, leikkaamoista ja kalastustuotteita käsittelevistä laitoksista, jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä laitosten luetteloissa:

- a) tuore liha;
- b) jauheliha;
- c) raakalihavalmisteet;
- d) mekaanisesti erotettu liha ja lihavalmisteet lukuun ottamatta komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/692³¹ 2 artiklan 45 alakohdassa määriteltyjä kuivattuja tai suolattuja rakkoja ja suolia;

³¹ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/692, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen eläinten, sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten tuotteiden lähetysten unioniin saapumista ja saapumisen jälkeisiä siirtoja ja käsittelyä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 379).

- e) gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson I luvun 4 kohdan a alakohdassa ja XV jakson I luvun 4 kohdan a alakohdassa.

16 artikla

Elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden lähetyksiä koskevat vaatimukset

1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 14 artiklassa säädetään, elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan nimikkeessä 0307, lähetysten tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisilta kolmansissa maissa sijaitsevilta tuotantoalueilta, jotka mainitaan kyseisen kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti laatimissa luetteloissa, jotka komissio julkaisee.
2. Seuraavien tuotteiden tulo unioniin on sallittua, vaikka ne olisi kerätty alueilta, joita asianomaisen kolmannen maan toimivaltainen viranomaisen ei ole luokitellut asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 6 kohdan mukaisesti:
 - a) kampasimpukat (*Pectinidae*), paitsi kun toimivaltaiset viranomaiset voivat täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 57 artiklan nojalla perustetuista valvontaohjelmista saatujen tietojen perusteella luokitella pyyntialueet asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson IX luvun 2 kohdassa säädetyn mukaisesti;
 - b) merikotilot, jotka eivät ole siivilöijjiä, ja piikkinahkaiset, jotka eivät ole siivilöijjiä.

17 artikla

Tuotantoalueiden luetteloiden laatiminen

1. Ennen kuin kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset laativat tämän asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut luettelot, on otettava erityisesti huomioon ne takeet, jotka kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 52 artiklan vaatimusten noudattamisesta tuotantoalueiden luokittelun ja valvonnan osalta.
2. Komissio toteuttaa paikalla tehtävän valvontakäynnin ennen 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luetteloiden laatimista.
3. Kun 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut luettelot on laadittu, ja jos kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset tarjoavat riittävät takeet vastuullaan olevien tuotantoalueiden luokittelusta ja valvonnasta, komission ei tarvitse toteuttaa paikalla tehtävää valvontakäyntiä ennen kuin uusi tuotantoalue lisätään 13 artiklan mukaisesti laadittuun olemassa olevaan luetteloon.

18 artikla

Kalastustuotteita koskevat erityisvaatimukset

Sellaisten kalastustuotteiden lähetysten, joita varten on vahvistettu CN-koodit, jotka kuuluvat asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan nimikkeisiin 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 tai 2106, tulo

unioniin markkinoille saattaviksi on sallittua ainoastaan, jos ne on missä tahansa tuotantovaiheessaan saatu maissa sijaitsevasta tuotantolaitoksesta, uivasta jalostamosta tai pakastusalukselta tai valmistettu tällaisessa laitoksessa tai tällaisella aluksella tai varastoitu kylmävarasto- tai kylmäkuljetusaluksella, joka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti laaditussa ja ajan tasalla pidetyssä luettelossa, jonka komissio julkaisee.

19 artikla

Alusten luetteloon merkitsemistä koskevat erityisvaatimukset

1. Alus voidaan sisällyttää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin laitosten luetteloihin edellyttäen, että aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ja sellaisen toisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset, jolle aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta, toimittavat komissiolle yhteisen tiedonannon siitä, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) molemmat kolmannet maat mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan mukaisesti laaditussa sellaisten kolmansien maiden tai niiden alueiden luettelossa, joista kalastustuotteiden tulo unioniin on sallittua;
 - b) kaikki kyseisestä aluksesta peräisin olevat kalastustuotteet, jotka on määrä saattaa unionin markkinoille, tuodaan maihin suoraan siihen kolmanteen maahan, jolle aluksen lippuvaltiona oleva kolmas maa on siirtänyt vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta;
 - c) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat tarkastaneet aluksen ja ilmoittaneet sen olevan sovellettavien unionin vaatimusten mukainen;
 - d) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat ilmoittaneet tarkastavansa aluksen säännöllisesti varmistaakseen, että alus on jatkuvasti sovellettavien unionin vaatimusten mukainen.
2. Alus voidaan sisällyttää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin laitosten luetteloihin aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten ja sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, jolle aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta, annettua yhteisen tiedonannon siitä, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) kaikki kyseisestä aluksesta peräisin olevat kalastustuotteet, jotka on määrä saattaa unionin markkinoille, tuodaan maihin suoraan siihen jäsenvaltioon, jolle aluksen lippuvaltiona oleva kolmas maa on siirtänyt vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta;
 - b) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat tarkastaneet aluksen ja ilmoittaneet sen olevan sovellettavien unionin vaatimusten mukainen;
 - c) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat ilmoittaneet tarkastavansa aluksen säännöllisesti varmistaakseen, että alus on jatkuvasti sovellettavien unionin vaatimusten mukainen.

Yhdistelmätuotteiden lähetyksiä koskevat vaatimukset

1. Sellaisten yhdistelmätuotteiden lähetyksen, joihin viitataan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I toisessa osassa nimikkeisiin 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 tai 2208 kuuluvilla CN-koodeilla, tulo unioniin markkinoille saatettaviksi on sallittua ainoastaan, jos kukin yhdistelmätuotteeseen sisältyvä jalostettu eläinperäinen tuote on tuotettu joko laitoksissa, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa tai niiden alueilla, joista kyseisten jalostettujen eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti, tai jäsenvaltioissa sijaitsevissa laitoksissa.
2. Kunnes komissio on laatinut sellaisten kolmansien maiden tai niiden alueiden luettelon, joista yhdistelmätuotteiden tulo unioniin on sallittua, kolmansista maista tai niiden alueilta peräisin olevien yhdistelmätuotteiden lähetyksen tulo unioniin sallitaan sillä edellytyksellä, että noudatetaan seuraavia sääntöjä:
 - a) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, jotka on kuljetettava tai varastoitava valvotussa lämpötilassa, on oltava peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista jokaisen yhdistelmätuotteeseen sisältyvän jalostetun eläinperäisen tuotteen tulo unioniin on sallittua 3 artiklan nojalla;
 - b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, joita ei tarvitse kuljettaa tai varastoida valvotussa lämpötilassa ja jotka sisältävät minkä tahansa määrän ternimaitotuotteita tai lihavalmisteita, on oltava peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista yhdistelmätuotteeseen sisältyvien ternimaitotuotteiden tai lihavalmisteiden tulo unioniin on sallittua 3 artiklan nojalla;
 - c) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, joita ei tarvitse kuljettaa tai varastoida valvotussa lämpötilassa ja jotka sisältävät muita jalostettuja eläinperäisiä tuotteita kuin ternimaitotuotteita tai lihavalmisteita, joita koskevat vaatimukset vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III, on oltava peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista lihavalmisteiden, maitotuotteiden, kalastustuotteiden ja munatuotteiden tulo unioniin on sallittua tämän asetuksen 3 artiklan nojalla eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevien unionin vaatimusten perusteella ja jotka sisältyvät asianomaiseen luetteloon vähintään yhden kyseessä olevan eläinperäisen tuotteen osalta.
3. Kolmansien maiden tai niiden alueiden, joista tulee unioniin yhdistelmätuotteita, on sisällyttävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteeseen -I osoituksena siitä, että niillä on hyväksytty valvontasuunnitelma tämän asetuksen 6 artiklan mukaisesti niitä lajeja tai hyödykkeitä varten, joista yhdistelmätuotteisiin sisältyvät jalostetut eläinperäiset tuotteet, lukuun ottamatta kollageenia, gelatiinia ja pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, on saatu.
4. Edellä olevaa 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta huoneenlämmössä säilyviin yhdistelmätuotteisiin, jotka sisältävät ainoastaan jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, eikä yhdistelmätuotteisiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008³², Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY)

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

N:o 1333/2008³³ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008³⁴ soveltamisalaan, tai jotka sisältävät ainoastaan D3-vitamiinia.

VI LUKU:

Todistuksia ja varmennuksia koskevat unioniin tulo edellytykset

21 artikla

Viralliset todistukset

1. Seuraavien tuotteiden kunkin lähetyksen tulo unioniin sallitaan ainoastaan, jos sen mukana on virallinen todistus, lukuun ottamatta lähetyksiä, joiden lopullinen määräpaikka ei ole unioni:
 - a) elävät eläimet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan I jakson 1 ryhmässä, jos kyseiset eläimet ovat elintarviketuotantoeläimiä;
 - b) ihmisravinnoksi tarkoitettut eläinperäiset tuotteet, joita varten on vahvistettu seuraavat koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa:
 - i) CN-koodit 2–5, 15, 16 tai 29 ryhmässä; tai
 - ii) HS-nimikkeet 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 tai 9602;
 - c) seuraaviin HS-alanimikkeisiin kuuluvat idut ja itujen tuotantoon tarkoitettut siemenet: asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan alanimikkeet 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 tai 1214 90;
 - d) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 1212 99 95 kuuluva siitepölyjauhe;
 - e) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 0307 60 00 kuuluvat elävät etanat, muut kuin rantakotilot;
 - f) tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut yhdistelmätuotteet lukuun ottamatta huoneenlämmössä säilyviä yhdistelmätuotteita, jotka eivät sisällä ternimaitotuotteita eivätkä muita lihajalosteita kuin gelatiinia, kollageenia tai pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita.
2. Kun kalastustuotteiden lähetyksiä tulee unioniin suoraan kolmannen maan lipun alla purjehtivalta kylmäkuljetusalukselta, uivalta jalostamolta tai pakastusalukselta, kapteeni voi allekirjoittaa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun virallisen todistuksen.

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

3. Asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan HS-nimikkeisiin 3913, 3926 tai 9602 kuuluvien gelatiinikapseleiden unioniin tuloa varten ei tarvita virallista todistusta, jos kyseisiä kapseleita ei ole saatu märehittäjien luista.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa virallisissa todistuksissa on todistettava, että tuotteet ovat seuraavien vaatimusten mukaisia:
 - a) asetuksissa (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 vahvistetut vaatimukset tai kyseisiä vaatimuksia vastaaviksi todetut säännökset;
 - b) tässä asetuksessa esitetyt unioniin tuloa koskevat erityiset vaatimukset.
5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin virallisiin todistuksiin voi sisältyä muun kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti edellytetyjä tietoja.
6. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja ituja ja itujen tuotantoon tarkoitettuja siemeniä koskevan virallisen todistuksen on oltava lähetyksen mukana siihen saakka, kunnes se saapuu virallisessa todistuksessa ilmoitettuun määränpäähän. Jos lähetyks jaetaan osiin, virallisen todistuksen jäljennöksen on seurattava kunkin lähetyksen osan mukana.
7. Lähettävän kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa todistuksen sellaisten eläinperäisten tuotteiden lähetyksille, joiden osalta edellytetään ainoastaan kansanterveyttä koskevaa vakuutusta, tai itujen lähetyksille, jotka tulevat jostakin toisesta kolmannelle maalle, jos lähettävän kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset voivat varmistaa, että lähetykset ovat tässä asetuksessa säädettyjen unioniin tuloa koskevien vaatimusten mukaisia.

22 artikla

Yksityinen varmennus

1. Tavarointa unioniin saattavan elintarvikealan toimijan laatima ja allekirjoittama yksityinen varmennus, jossa vahvistetaan, että lähetykset ovat asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sovellettavien vaatimusten mukaisia, on oltava seuraavien mukana:
 - a) tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden lähetykset, jos kyseiset yhdistelmätuotteet eivät sisällä ternimaitotuotteita eivätkä muita lihajalosteita kuin gelatiinia, kollageenia tai pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita; ja
 - b) tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden lähetykset.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta asetuksen (EU) 2017/625 48 artiklan h alakohdan mukaisesti vapautettujen yhdistelmätuotteiden osalta yksityisen varmennuksen on oltava yhdistelmätuotteiden mukana niiden markkinoille saattamisen ajankohtana.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettulla yksityisellä varmennuksella on varmistettava lähetysten jäljitettävyyden, ja siihen on sisällyttävä
 - a) tiedot kyseisten unioniin saatettujen tavaroiden lähettäjistä ja vastaanottajista;

- b) yhdistelmätuotteisiin sisältyvien kasviperäisten tuotteiden ja jalostettujen eläinperäisten tuotteiden luettelo alenevassa painojärjestyksessä kirjattuna ajankohtana, jona niitä käytettiin yhdistelmätuotteiden valmistuksessa;
- c) yhdistelmätuotteisiin sisältyviä jalostettuja eläinperäisiä tuotteita valmistavien laitosten hyväksyntänumero, jonka tavaroita unioniin saattava elintarvikealan toimija on ilmoittanut ja joka on annettu sen jälkeen, kun asianomaiselle laitokselle on myönnetty hyväksyntä asetuksen (EY) N:o 853/2004 4 artiklan 3 kohdan nojalla.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa yksityisessä varmennuksessa on vakuutettava, että
- a) yhdistelmätuotteita tuottava kolmas maa tai sen alue sisältyy luetteloihin vähintään yhden seuraavassa mainitun eläinperäisten tuotteiden ryhmän osalta:
- i) lihavalmisteet;
- ii) maitotuotteet tai ternimaitotuotteet;
- iii) kalastustuotteet;
- iv) munatuotteet;
- b) yhdistelmätuotteita tuottava laitos täyttää asetuksessa (EY) N:o 852/2004 edellytetyt vaatimuksia vastaaviksi todetut hygieniavaatimukset;
- c) yhdistelmätuotteita ei tarvitse varastoida tai kuljettaa valvotussa lämpötilassa;
- d) yhdistelmätuotteisiin sisältyvät jalostetut eläinperäiset tuotteet ovat peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista kunkin jalostetun eläinperäisen tuotteen tulo unioniin on sallittua, tai jäsenvaltioista, ja ne on hankittu luetteloon sisältyvistä laitoksista;
- e) yhdistelmätuotteissa käytetyille jalostetuille eläinperäisille tuotteille on tehty vähintään yksi delegoidun asetuksen (EU) 2020/692 163 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista käsittelyistä, ja yhdistelmätuotteille tehdyistä prosesseista ja niihin kohdistetuista lämpötiloista on esitetty lyhyt kuvaus.

VII LUKU: Loppusäännökset

23 artikla

Viittaukset

Viittauksia direktiivin 96/23/EY 29 artiklaan pidetään viittauksina tähän asetukseen.

24 artikla

Kumoaminen

Kumotaan delegoitu asetus (EU) 2019/625.

Viittauksia kumottuun delegoituun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

25 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 15 päivästä joulukuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6.9.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN