



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. szeptember 7.
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

FEDŐLAP

| | |
|--------------------|--|
| Küldi: | az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató |
| Az átvétel dátuma: | 2022. szeptember 6. |
| Címzett: | a Tanács Főtitkársága |
| Biz. dok. sz.: | C(2022) 6496 final |
| Tárgy: | A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2022.9.6.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és a tanácsi rendeletnek az élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 6496 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 6496 final



Brüsszel, 2022.9.6.
C(2022) 6496 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.9.6.)

az (EU) 2017/625 európai parlamenti és a tanácsi rendeletnek az élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ szabályokat állapít meg a tagállamok illetékes hatóságai által végzett hatósági ellenőrzések és más ellenőrzési tevékenységek elvégzésére vonatkozóan, különösen annak biztosítása érdekében, hogy a harmadik országokból származó állat- és áruszállítmányok megfeleljenek az Európai Unióba történő beléptetésre vonatkozó követelményeknek.

Az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy megállapítsa azokat a feltételeket, amelyeknek a harmadik országokból az Unióba beléptetett állatokra és árukra teljesülniük kell, annak biztosítása érdekében, hogy az állatok és az áruk megfeleljenek az uniós jogszabályokban meghatározott vonatkozó követelményeknek vagy azokkal egyenértékűnek elismert követelményeknek.

Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet² kiegészíti az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (1) bekezdése szerint az Unióba történő beléptetésre vonatkozó követelményeket egyrészt az olyan élelmiszer-termelő állatok és bizonyos áruk azonosítása tekintetében, amelyek esetében az országot vagy annak régióját, illetve a létesítményt jegyzékbe kell venni és hatósági bizonyítványokat kell kiállítani vagy magántanúsítványt bemutatni, másrészt az említett állatok és áruk Unióba történő beléptetésére vonatkozó különleges feltételek tekintetében.

Az (EU) 2017/625 rendelet további, az állatok és áruk Unióba történő beléptetésére vonatkozó kiegészítő feltételek meghatározásával történő kiegészítésére van szükség annak biztosítása érdekében, hogy a harmadik országokból származó, az Unióba való beléptetésre szánt élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek ellenőrzésekor az említett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek megfeleljenek az uniós jogszabályokban az állatgyógyászati készítmények használatára vonatkozóan megállapított korlátozásokkal legalább egyenértékű korlátozásoknak és követelményeknek, valamint – kockázatalapú ellenőrzési tervek révén – az uniós jogszabályokban az élelmiszer-termelő állatokban és a termékekben található szennyező anyagokra és állatgyógyászati készítményekből származó maradékanyagokra vonatkozóan meghatározott követelményeknek.

E felhatalmazáson alapuló rendelet célja, hogy az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (1) bekezdésével összhangban egyetlen felhatalmazáson alapuló rendeletben határozza meg az állatok és áruk harmadik országokból az Unióba

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

² A Bizottság (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 4.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és a tanácsi rendeletnek az egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 131., 2019.5.17., 18. o.).

történő beléptetésére vonatkozó valamennyi kiegészítő követelményt, és ezáltal egyesítse az állatgyógyászati készítmények használatára vonatkozó korlátozásokat, valamint az állatgyógyászati készítmények és a növényvédő szerek szennyező anyagaina és maradékanyagaina vonatkozó követelményeket a hatályon kívül helyezendő (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt követelményekkel.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A tagállami szakértőkkel konzultációra került sor az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival³, valamint az élelmiszer-higiénéiával és az állati eredetű élelmiszerek ellenőrzésével⁴ foglalkozó bizottsági szakértői csoport keretében, amelyek 2022. augusztus 3-án, illetve 2022. június 3-án ülészttek a témában.

Emellett az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoport keretében konzultációra került sor az érdekelt szervezetekkel.

A harmadik országokat a Kereskedelmi Világszervezetnek szóló értesítés révén az egészségügyi és növényegészségügyi intézkedések alkalmazásáról szóló megállapodás keretében értesítették.

Végül e felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadása előtt a Bizottság nyílt és átlátható nyilvános konzultációkat folytatott a jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodásban⁵ meghatározott eljárásokkal összhangban.

Ez a felhatalmazáson alapuló rendelet fenntartja a harmadik országokból származó állatok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetésére vonatkozó jelenlegi követelményeket és a harmadik országok azon kötelezettségvállalására vonatkozó jelenlegi előírásokat, miszerint biztosítják, hogy a szóban forgó állatokra és állati eredetű termékekre olyan korlátozások és követelmények álljanak fent, amelyek legalább egyenértékűek az állatgyógyászati készítmények használatára vonatkozó uniós korlátozásokkal, valamint az élelmiszer-termelő állatokban és termékekben található állatgyógyászati készítmények és növényvédő szerek szennyezőanyagaina és maradékanyagaina vonatkozó uniós követelményekkel.

Mivel a felhatalmazáson alapuló rendelet fenntartja a jelenlegi követelményeket, nem került sor hatásvizsgálatra.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A felhatalmazáson alapuló rendelet jogalapja az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (1) és (2) bekezdése.

³ Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E03595.

⁴ Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E03522.

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.9.6.)

az (EU) 2017/625 európai parlamenti és a tanácsi rendeletnek az élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet)¹ és különösen annak 126. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg a tagállamok illetékes hatóságai által végzett hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek elvégzésére vonatkozóan, különösen annak biztosítása érdekében, hogy a harmadik országokból vagy azok régióiból származó, emberi fogyasztásra szánt állat- és áruszállítmányok az Unióba történő beléptéskor megfeleljenek az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályoknak.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett rendeletben az élelmiszer-termelő állatok és bizonyos áruk Unióba történő beléptetésére vonatkozóan megállapított feltételek kiegészítése céljából. E feltételek magukban foglalhatnak további követelményeket, nevezetesen azt a lehetőséget, hogy csak olyan harmadik országokból származó állatok és termékek legyenek beléptethetők, amelyek szerepelnek a Bizottság által e célból összeállított jegyzékekben. E további követelmények közé tartoznak az alábbiaknak való megfelelésre vonatkozó garanciák:

¹ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

- az emberi fogyasztásra szánt állatokban és termékekben található anyagok és maradékanyag-csoportok ellenőrzésére szolgáló intézkedések a 96/23/EK² és a 96/22/EK³ tanácsi irányelvvel összhangban,
- az élő állatokban és állati eredetű termékekben előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁴ összhangban;
- az élelmiszerekre és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó általános elvek és követelmények, különösen uniós és nemzeti szinten, a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁵ összhangban;
- az élelmiszer-vállalkozókra vonatkozó általános élelmiszer-higiéniai szabályok a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁶ összhangban;
- az állati eredetű élelmiszerek élelmiszer-vállalkozókra vonatkozó különleges higiéniai szabályai a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁷ összhangban,
- az emberi fogyasztásra szánt egyes állatok és állati eredetű termékek előállításával kapcsolatban végzett hatósági ellenőrzésekre és az illetékes hatóságok által hozott intézkedésekre vonatkozó különös szabályok az (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel⁸ és az (EU) 2019/627 bizottsági végrehajtási rendelettel⁹ összhangban.

² A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

³ A Tanács 96/22/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 3. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 999/2001/EK rendelete (2001. május 22.) egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 147., 2001.5.31., 1. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiéniáról (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

⁸ A Bizottság (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. február 8.) a hús előállításával, valamint az élő kagylók termelési és átmosó területeivel kapcsolatos hatósági ellenőrzéseknek az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő elvégzésére vonatkozó különös szabályokról (HL L 131., 2019.5.17., 1. o.).

⁹ A Bizottság (EU) 2019/627 végrehajtási rendelete (2019. március 15.) az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékeken az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban végzendő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezések megállapításáról és a 2074/2005/EK bizottsági rendeletnek a hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2019.5.17., 51. o.).

- (3) Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet¹⁰ ilyen kiegészítő követelményeket állapít meg, és 2019. december 14. óta alkalmazandó. Nem terjed ki a 96/23/EK irányelvben már megállapított követelményekre.
- (4) Jelenleg azokat a harmadik országokat, amelyekből az uniós közegészségügyi szabályok értelmében állatok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése engedélyezett, különböző követelmények alapján – többek között a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv megléte, amely garanciákat állapít meg bizonyos anyagok csoportjai és azok maradékanyagai és szennyező anyagai megfigyelésére vonatkozóan a 96/23/EK irányelv követelményeivel összhangban – összeállított jegyzékekbe veszik fel és tartják nyilván.
- (5) Az (EU) 2017/625 rendelet 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezte a 96/23/EK irányelvet, és az említett irányelv egyes rendelkezéseinek 2022. december 14-ig történő átmeneti alkalmazását írta elő.
- (6) A 96/23/EK irányelvben megállapított, az emberi fogyasztásra szánt állatokban és termékekben lévő anyagok és maradékanyag-csoportok megfigyelésére vonatkozó intézkedéseknek való megfelelés biztosítása érdekében a kiegészítő követelmények bevezetését össze kell kapcsolni az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendeletben már megállapított kiegészítő követelményekkel.
- (7) Ezért helyénvaló egyetlen felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározni az összes ilyen kiegészítő követelményt, ezáltal egyszerűsítve azok értelmezését és alkalmazását, valamint növelve az átláthatóságot a harmadik országok számára.
- (8) A 853/2004/EK rendelet követelményeket határoz meg az állati eredetű termékeket az Unióba beléptető élelmiszer-vállalkozók számára. Ennek megfelelően az e rendeletben a hatósági ellenőrzésekre vonatkozóan megállapított kiegészítő követelményeknek összhangban kell lenniük a 853/2004/EK rendeletben már meghatározott követelményekkel.
- (9) A szóban forgó áruk és állatok egyértelmű azonosítása érdekében az egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények megállapításakor hivatkozni kell a 2658/87/EGK tanácsi rendeletben¹¹ meghatározott Kombinált Nomenklátúra szerinti kódokra.
- (10) Egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk szállítmányai esetében csak akkor engedélyezhető – kockázatelemzés alapján – az Unióba történő beléptetés, ha ezen állatok és termékek származási harmadik országai vagy régiói biztosítani tudják az ezen emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk biztonságosságára vonatkozó követelményeknek való megfelelést, és ha ezeket a harmadik országokat vagy azok régióit az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (2) bekezdésével összhangban felvették az (EU) 2021/405 bizottsági végrehajtási rendeletben¹² megállapított jegyzékekbe.

¹⁰ A Bizottság (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 4.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és a tanácsi rendeletnek az egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 131., 2019.5.17., 18. o.).

¹¹ A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

¹² A Bizottság (EU) 2021/405 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk Unióba történő beléptetése tekintetében az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezett harmadik országok vagy harmadik országbeli régiók jegyzékeinek a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 118. o.).

- (11) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően egyes emberi fogyasztásra szánt állatokra és termékekre vonatkozóan egyedi követelményeket kell megállapítani annak biztosítására, hogy ezek a harmadik országok vagy azok régiói garanciát nyújtsanak az említett állatokon és árukon végzett élelmiszer-biztonsági hatósági ellenőrzések hatékonyságát illetően. Harmadik országok vagy azok régiói csak azt követően szerepelhetnek az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben megállapított jegyzékekben, hogy bizonyítékokat és garanciákat nyújtottak arra vonatkozóan, hogy az onnan származó állatok és áruk megfelelnek a 999/2001/EK, az 178/2002/EK, a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és az (EU) 2017/625 rendeletben, az (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló rendeletben és az (EU) 2019/627 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós élelmiszer-biztonsági követelményeknek, vagy azokkal egyenértékűnek elismert követelményeknek.
- (12) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottság a harmadik országoknak az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben meghatározott jegyzékekbe való felvételéről szóló határozatot ahhoz a feltételhez kötheti, hogy az említett harmadik országok megfelelő bizonyítékokat és garanciákat nyújtsanak a farmakológiai hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban történő használatára vonatkozó uniós követelményeknek való megfelelésre, valamint arra vonatkozóan, hogy az Unióba beléptetni kívánt állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai megfelelnek a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagaira, a növényvédő szerek maradékanyagaira és a szennyező anyagokra az uniós jogszabályokban megállapított határértékeknek. Ez biztosítja, hogy az élelmiszer-termelő állatok, az állati eredetű termékek és az összetett élelmiszer-készítmények ugyanolyan szintű egészségvédelmet biztosítsanak, mint amelyet az uniós jogszabályok az élelmiszerekre és az élelmiszer-biztonságra vonatkozóan előírnak.
- (13) Az egészségvédelem azonos szintjének biztosítása érdekében az e rendeletben előírt bizonyos követelményeknek megfelelő, a farmakológiai hatóanyagokra, a növényvédő szerekre, illetve a szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv benyújtásával bizonyítékokat és garanciákat kell nyújtani. Az említett követelményeknek való folyamatos megfelelés biztosítása érdekében évente aktualizált ellenőrzési terveket kell benyújtani a Bizottságnak.
- (14) Harmadik országok akkor is felvehetők az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében meghatározott jegyzékbe, ha megfelelő bizonyítékokat és garanciákat nyújtanak arra vonatkozóan, hogy az élelmiszer-termelő állatok és az állati eredetű termékek – beleértve az Unióba beléptetett összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is – olyan tagállamból vagy olyan harmadik országból származnak, amely szerepel az említett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek, köztük az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtak tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó, jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok egy jegyzékében. Ahhoz, hogy a jegyzékbe vétel jelentette előnyökkel élni lehessen, rendelkezésre kell bocsátani az érintett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek nyomomonkövethetőségének biztosítására, valamint az említett állatok és termékek származásának garantálására életbe léptetett eljárásokra vonatkozó információkat.
- (15) Az uniós jogszabályok szabályokat állapítanak meg a farmakológiai hatóanyagok felhasználására vonatkozóan, és határértékeket állapítanak meg az ilyen felhasználásból származó állati eredetű termékekben található maradékanyagaik tekintetében. Élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek, beleértve az

összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is, csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek biztosítják, hogy a farmakológiai hatóanyagoknak és azok maradékainak az állati eredetű termékekben való felhasználására vonatkozó ellenőrzések legalább egyenértékűek legyenek a 2022/x felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben¹³ [C(2022)4400] és a 2022/xx bizottsági végrehajtási rendeletben¹⁴ [C(2022)4401] említett többéves nemzeti ellenőrzési tervekben foglalt uniós ellenőrzési tervekkel. Az említett anyagok és maradékanyagok hatósági ellenőrzésére az (EU) 2021/808 bizottsági végrehajtási rendeletben¹⁵ megállapított szabályokat kell alkalmazni.

- (16) A 96/22/EK irányelv értelmében tilos a béta-agonisták és a hormon- vagy tireosztatisz hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználása az Unióban. Hasonlóképpen, a 37/2010/EU bizottsági rendelet¹⁶ mellékletének 2. táblázatában felsorolja azokat a farmakológiai hatóanyagokat, amelyek használata tilos az Unióban. Csak azok a harmadik országok léptethetnek be az Unióba ilyen állatokat és termékeket, amelyek garanciát nyújtanak arra, hogy az élelmiszer-termelő állatok és az állati eredetű termékek – beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is – megfelelnek ezeknek a rendelkezéseknek vagy az azokkal egyenértékűnek elismert követelményeknek.
- (17) A 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁷ a fogyasztók expozíciójának értékelése és az uniós jogszabályok alkalmazása céljából összehangolt uniós ellenőrzési programot hoz létre a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékére vonatkozóan. Ez az uniós ellenőrzési program szerves részét képezi a tagállamok által létrehozandó, a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó többéves nemzeti ellenőrzési programoknak. Élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek, beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is, csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek biztosítják, hogy a növényvédőszer-maradékok ellenőrzése ugyanazon szigorú kritériumok szerint történik, mint amelyeket a tagállamok az (EU) 2021/1355 bizottsági végrehajtási

¹³ A Bizottság (EU) 2022/xx felhatalmazáson alapuló rendelete (...) [C(2022)4400] az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről (HL L ..., ..., ... o.).

¹⁴ A Bizottság (EU) 2022/xx végrehajtási rendelete (...) [C(2022)4401] az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett farmakológiai hatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználására irányuló hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezésekről, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek konkrét tartalmáról és az elkészítésükre vonatkozó különös rendelkezésekről (HL L ..., ..., ... o.).

¹⁵ A Bizottság (EU) 2021/808 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) az élelmiszer-termelő állatokon alkalmazott gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaira vonatkozó analitikai módszerek elvégzéséről és az eredmények értelmezéséről, valamint az alkalmazandó mintavételi módszerekről és a 2002/657/EK és 98/179/EK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 2021.5.21., 84. o.).

¹⁶ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

rendeletben¹⁸ meghatározott, a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó többéves nemzeti ellenőrzési programok keretében előírnak. Ezért biztosítani kell, hogy statisztikailag reprezentatív mintavétel útján bizonyítékot szolgáltatassanak arra vonatkozóan, hogy az Unióba való beléptetésre szánt termékek megfelelnek a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó uniós jogszabályoknak.

- (18) Az (EU) 2022/931 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet¹⁹ és az (EU) 2022/932 bizottsági végrehajtási rendelet²⁰ rendelkezik az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokra vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési tervek létrehozásáról és tartalmáról. Állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek biztosítják, hogy a szennyező anyagokat ellenőrzik annak bizonyítása érdekében, hogy az Unióba való beléptetésre szánt állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények megfelelnek a szennyező anyagokra vonatkozó uniós jogszabályoknak.
- (19) A 2011/163/EU bizottsági határozat²¹ a 96/23/EK irányelvvel összhangban megállapítja azon harmadik országok jegyzékét, amelyek számára engedélyezett egyes állatfajok vagy állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése.
- (20) A 96/23/EK irányelv hatályon kívül helyezését követően az (EU) 2022/xxxx bizottsági végrehajtási rendelet²² teljes egészében felváltotta a 2011/163/EU határozatot.
- (21) Egyes emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Unió területére történő beléptetése csak abban az esetben engedélyezhető, ha a szóban forgó árukat az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakészen tartott jegyzékben szereplő létesítményekből adják fel, és ilyen létesítményekben nyerik ki vagy készítik el. Ezen túlmenően, az uniós élelmiszerhigiéniai szabályoknak vagy az azokkal legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében rendelkezni kell arról, hogy a jegyzékek összeállításakor és naprakészé tételekor a harmadik ország az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának i. és iv. alpontjában említettekén túl további garanciákat is nyújtson.
- (22) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának i. alpontjában említett létesítmények jegyzékeit az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára biztosítandó átláthatóság érdekében a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni. Az átláthatóság fokozása érdekében a tagállamok csak akkor engedélyezhetik állat- és áruszállítmányok beléptetését, ha a vonatkozó uniós szabályok szerint az ilyen

¹⁸ A Bizottság (EU) 2021/1355 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 12.) a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó, a tagállamok által létrehozandó többéves nemzeti ellenőrzési programokról (HL L 291., 2021.8.13., 120. o.).

¹⁹ A Bizottság (EU) 2022/931 (2022. március 23.) felhatalmazáson alapuló rendelete az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokkal kapcsolatos hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó szabályok megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 162., 2022.6.17., 7. o.).

²⁰ A Bizottság (EU) 2022/932 végrehajtási rendelete (2022. június 9.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok tekintetében végzendő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezésekről, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek további konkrét tartalmáról és az elkészítésükre vonatkozó további különös rendelkezésekről (HL L 162., 2022.6.17., 13. o.).

²¹ A Bizottság 2011/163/EU határozata (2011. március 16.) a harmadik országok által a 96/23/EK tanácsi irányelv 29. cikkének megfelelően benyújtott tervek jóváhagyásáról (HL L 70., 2011.3.17., 40. o.).

²² A Bizottság (EU) 2022/xxxx végrehajtási rendelete (...) az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletnek a farmakológiai hatóanyagok használatára, a farmakológiai hatóanyagok és a növényvédő szerek maradékanyag-határértékeire és a szennyező anyagok határértékeire vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (HL L. ..., ..., ... o.).

szállítmányokra előírt hatósági bizonyítványokat a harmadik ország illetékes hatóságai az említett jegyzékek közzétételét követően állították ki.

- (23) Az árutovábbításra szánt áruk tekintetében nem szükséges ilyen jegyzékbe vételi követelményeket megállapítani, mivel ezek az áruk élelmiszer-biztonsági szempontból alacsony kockázatot jelentenek, és nem kerülnek forgalomba az Unióban. Nem indokolt továbbá ilyen követelményeket megállapítani azon létesítmények esetében sem, amelyek csak elsődleges termelési tevékenységeket vagy szállítási műveleteket végeznek, amelyek szabályozott hőmérsékletű tárolási feltételeket nem igénylő állati eredetű termékek tárolását, vagy nagymértékben finomított állati eredetű termékek előállítását végzik a 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XVI. szakaszában említettek szerint.
- (24) A 210/2013/EU bizottsági rendelet²³ előírása szerint a csírákat termelő létesítményeket az illetékes hatóság a 852/2004/EK rendelet 6. cikkével összhangban hagyja jóvá. Az uniós élelmiszer-higiéniai szabályoknak vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében a csírák csak abban az esetben léptethetők be az Unióba, ha előállításuk olyan létesítményekben történt, amelyek szerepelnek az e rendelettel összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben.
- (25) Az uniós élelmiszer-higiéniai szabályoknak vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében a friss húst, darált húst, előkészített húst, húskészítményeket, csontokról mechanikusan lefejtett húst és a zselatin és kollagén előállítására szánt nyersanyagokat gyártó létesítményekből származó termékek csak abban az esetben léptethetők be az Unióba, ha az említett létesítmények szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben. Ezenkívül az e termékek alapanyagául szolgáló nyersanyagoknak olyan létesítményekből (vágóhidak, vadfeldolgozó létesítmények, darabolóüzemek és halászati termékeket kezelő létesítmények) kell származniuk, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben.
- (26) A 853/2004/EK rendeletben és az (EU) 2019/627 végrehajtási rendeletben az élő kagylókra, tüskésbőrűekre, zsákállatokra és tengeri haslábúakra megállapított egyedi követelményeknek vagy ezekkel legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében ezen termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése csak olyan harmadik országokban vagy azok régióiban lévő termelési területekről engedélyezhető, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben. E jegyzékek közzétételének biztosítania kell az átláthatóságot az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára azon termelési területek tekintetében, amelyekből élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak hozhatók be az Unióba.
- (27) A vonatkozó uniós követelményeknek – különösen a 853/2004/EK rendeletben és az (EU) 2019/627 végrehajtási rendeletben a halászati termékekre megállapított egyedi követelményeknek, illetve ezekkel legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak – való megfelelés érdekében a halászati termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése csak abban az esetben engedélyezhető, ha a szállítmányokat olyan

²³ A Bizottság 210/2013/EU rendelete (2013. március 11.) a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint a csírákat termelő létesítmények engedélyezéséről (HL L 68., 2013.3.12., 24. o.).

szárazföldi létesítményekből, harmadik ország lobogója alatt közlekedő hűtőhajókról, feldolgozó- vagy fagyasztóhajókról adják fel, és olyan szárazföldi létesítményekben, harmadik ország lobogója alatt közlekedő hűtőhajókon, feldolgozó- vagy fagyasztóhajókon nyerik ki vagy készítik el, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben. E jegyzékek közzétételének biztosítania kell az átláthatóságot az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára azon hajók tekintetben, amelyekről halászati termékek hozhatók be az Unióba.

- (28) Az összetett élelmiszer-készítményekhez kapcsolódó kockázat az összetevőik típusától és ezen összetevők tárolásának feltételeitől függ. Ezért követelményeket kell meghatározni az összetett élelmiszer-készítmények szállítmányaira vonatkozóan annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatot jelentő összetett élelmiszer-készítményeket olyan harmadik országokból léptessék be az Unióban, amelyekből az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet értelmében az Unióba történő beléptetés engedélyezett. Kockázatot jelentő összetett élelmiszer-készítménynek azok minősülnek, amelyek olyan állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmaznak, amelyekre a 853/2004/EK rendelet III. melléklete különleges követelményeket ír elő, vagy amelyekre vonatkozóan maradékanyag-megfigyelési tervet kell készíteni.
- (29) A 178/2002/EK rendelet által létrehozott élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszerben beérkezett értesítések száma miatt az emberi fogyasztásra forgalomba hozandó bizonyos állatok és áruk szállítmányai fokozott kockázatot jelentenek az uniós élelmiszer-biztonsági követelményeknek való meg nem felelés szempontjából. Az ilyen állatok és áruk szállítmányait ezért az Unióba történő beléptetést megelőzően minden egyes szállítmány esetében egyedileg kell bizonyítványozni. A bizonyítvány továbbá hozzájárulhat ahhoz, hogy emlékeztessék az élelmiszer-vállalkozókat és a harmadik országoknak vagy azok régióinak az illetékes hatóságait a releváns uniós követelményekre. Az (EU) 2020/2235 bizottsági végrehajtási rendelet²⁴ e célból állategészségügyi bizonyítványmintákat vagy hatósági bizonyítványmintákat határoz meg. Az olyan állatok és áruk szállítmányait, amelyeknek nem az Unió a végső rendeltetési helye, állategészségügyi bizonyítványoknak vagy állategészségügyi igazolással ellátott hatósági bizonyítványoknak kell kísérniük, ugyanakkor ezen állatok és áruk esetében nincs szükség közegészségügyi igazolásra, mivel azokat nem hozzák forgalomba az Unióban. Egyes, alacsony kockázatot jelentő összetett élelmiszer-készítmények esetében az árukat az Unióba beléptető élelmiszer-vállalkozó által kiadott magántanúsítványnak kell a bizonyítvány helyébe lépnie az arányos és kockázatalapú megközelítés biztosítása érdekében.
- (30) Az elhanyagolható kockázatot jelentő, szobahőmérsékleten tárolható összetett élelmiszer-készítményeket, például azokat, amelyekben a végtermékben található egyetlen állati termék élelmiszerjavító anyag, nevezetesen D3-vitamin, élelmiszeradalékanyag, élelmiszerezsim vagy élelmiszer-aroma, mentesíteni kell a határokon végzett ellenőrzések és a magántanúsítványra vonatkozó követelmények alól.

²⁴ A Bizottság (EU) 2020/2235 végrehajtási rendelete (2020. december 16.) az (EU) 2016/429 és az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos állat- és árukategóriákat tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetésére és Unión belüli mozgatására vonatkozó állategészségügyi, hatósági és állategészségügyi/hatósági bizonyítványminták tekintetében történő alkalmazására és az ilyen bizonyítványok hatósági kiállítására vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 599/2004/EK rendelet, a 636/2014/EU és az (EU) 2019/628 végrehajtási rendelet, a 98/68/EK irányelv, továbbá a 2000/572/EK, a 2003/779/EK és a 2007/240/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 442., 2020.12.30., 1. o.).

- (31) E rendelet rendelkezéseinek célja, hogy teljes mértékben felváltsák az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseit. Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (32) Mivel a 96/23/EK irányelv I., II., III. és IV. melléklete 2022. december 14-én hatályát veszti, ezt a rendeletet 2022. december 15-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET: **Hatály és fogalommeghatározások**

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet kiegészíti az (EU) 2017/625 rendeletet a harmadik országokból vagy azok régióiból származó élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Európai Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy azok megfeleljenek az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett szabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert követelményeknek.
- (2) Az (1) bekezdésben említett követelmények az alábbiakra tejednek ki:
- a) azon emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatok és egyes áruk azonosítása, amelyekre az Unióba történő beléptetés tekintetében az alábbi követelmények vonatkoznak:
- i. az a követelmény, hogy az említett, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatoknak és egyes áruknak olyan harmadik országból vagy annak olyan régiójából kell származniuk, amelyet az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikke (2) bekezdése a) pontjának megfelelően jegyzékbe vettek;
- ii. az a követelmény, hogy ezeket az emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatokat és egyes árukat olyan létesítményekből kell feladni és olyan létesítményekben kell kinyerni vagy elkészíteni, amelyek megfelelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (1) bekezdése szerinti alkalmazandó követelményeknek, vagy legalább ezekkel egyenértékűnek elismert követelmények szerint működnek, és szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontja ii. és iii. alpontjának megfelelően összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben;
- iii. az a követelmény, hogy az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikke (2) bekezdése c) pontjának megfelelően az emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatok és egyes áruk minden szállítmányához hatósági bizonyítványt, illetve hatósági tanúsítványt vagy más olyan bizonyítékot – például magántanúsítványt kell mellékelni, amely igazolja, hogy a szállítmány megfelel az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett szabályoknak;
- b) az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (2) bekezdése a) pontjának megfelelően jegyzékbe vett harmadik országból vagy annak valamely régiójából származó,

emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatok és egyes áruk Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények;

- c) az arra vonatkozó a követelmények, hogy ezeket a harmadik országokból származó, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatokat és egyes árukat olyan létesítményekből kell feladni és olyan létesítményekben kell kinyerni vagy elkészíteni, amelyek megfelelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (1) bekezdése szerinti alkalmazandó követelményeknek, vagy legalább ezekkel egyenértékűnek elismert követelmények szerint működnek, és szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontja ii. és iii. alpontjának megfelelően összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben;
 - d) az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkével összhangban megállapított követelményeken túlmenő azon követelmények, amelyek a következő specifikus áruk forgalomba hozatal céljából az Unióba történő beléptetésére vonatkozóan kerülnek megállapításra:
 - i. friss hús, darált hús, előkészített hús, húskészítmények, csontokról mechanikusan lefejtett hús és a zselatin és kollagén előállítására szánt nyersanyagok;
 - ii. élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak;
 - iii. halászati termékek;
 - iv. összetett élelmiszer-készítmények;
 - e) az Unióba történő beléptetésre szánt, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatokat és egyes árukat kísérő hatósági bizonyítványokra, hatósági tanúsítványokra és magántanúsítványokra vonatkozó további követelmények;
 - f) a farmakológiai hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználására és ezen anyagok maradékaira, valamint az állati eredetű termékekben és az összetett élelmiszer-készítményekben előforduló szennyező anyagok és növényvédőszer-maradékok szintjére vonatkozó követelmények, amennyiben az említett élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények harmadik országokból lépnek be az Unióba és azokat az Unió piacán kívánják forgalomba hozni, és e követelmények szükségesek annak biztosításához, hogy az ilyen élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények az emberi egészségnek a vonatkozó uniós élelmiszer-biztonsági szabályok által biztosítottal egyenértékű szintű védelmét biztosítsák;
 - g) az a követelmény, hogy élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek ellenőrzési terv benyújtásával igazolják és garantálják az e rendeletben meghatározott követelményeknek való megfelelést.
- (3) E rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
- a) nem emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk, ha azonban az állatok és áruk rendeltetését még nem határozták meg az Unióba történő beléptéskor és nem zárható ki, hogy azokat emberi fogyasztásra szánják, ezt a rendeletet kell alkalmazni;

- b) azon emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk, amelyeket kizárólag átszállítanak az Unión keresztül, forgalomba hozatal nélkül;
- c) emberi fogyasztásra szánt, termékelemzéshez és minőségvizsgálathoz mintaként szolgáló áruk, forgalomba hozatal nélkül.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „Unióba beléptetett” vagy „Unióba történő beléptetés”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 40. pontjában meghatározott „Unióba beléptetett” vagy „Unióba történő beléptetés”;
2. „szállítmány”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 37. pontjában meghatározott szállítmány;
3. „állatok”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 9. pontjában meghatározott állatok;
4. „árúk”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 11. pontjában meghatározott áruk;
5. „egyenértékű”: egyenértékű a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározottak szerint;
6. „létesítmény”: a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott létesítmény;
7. „hatósági bizonyítvány”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 27. pontjában meghatározott hatósági bizonyítvány;
8. „hatósági tanúsítvány”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 28. pontjában meghatározott hatósági tanúsítvány;
9. „magántanúsítvány”: az Unióba árukat beléptető élelmiszer-vállalkozó által aláírt tanúsítvány;
10. „forgalomba hozatal”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározott forgalomba hozatal;
11. „friss hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.10. pontjában meghatározott friss hús;
12. „darált hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.13. pontjában meghatározott darált hús;
13. „előkészített hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.15. pontjában meghatározott előkészített hús;
14. „húskészítmények”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.1. pontjában meghatározott húskészítmények;
15. „csontokról mechanikusan lefejtett hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.14. pontjában meghatározott, csontokról mechanikusan lefejtett hús;
16. „zselatin”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.7. pontjában meghatározott zselatin;
17. „kollagén”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.8. pontjában meghatározott kollagén;

18. „nagyértékben finomított állati eredetű termékek”: a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XVI. szakaszának 1. pontjában említett nagyértékben finomított termékek;
19. „kagylók”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 2.1. pontjában meghatározott kagylók;
20. „halászati termékek”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 3.1. pontjában meghatározott halászati termékek;
21. „összetett élelmiszer-készítmény”: növényi eredetű termékeket és állati eredetű feldolgozott termékeket egyaránt tartalmazó élelmiszer;
22. „farmakológiai hatóanyag”: az (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet²⁵ 2. cikkének a) pontjában meghatározott gyógyszerhatóanyag;
23. „szennyező anyag”: a 315/93/EGK tanácsi rendelet²⁶ 1. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott szennyező anyag;
24. „növényvédőszer-maradékok”: a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott növényvédőszer-maradékok;
25. „állati eredetű termék”: a 853/2004/EK rendelet I. melléklete 8.1. pontjában meghatározott, állati eredetű termék;
26. „farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv”: az élelmiszer-termelő állatokban és az állati eredetű termékekben előforduló farmakológiai hatóanyagok használatára, farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeire, növényvédő szerek maradékanyag-határértékeire és szennyező anyagok határértékeire vonatkozó ellenőrzési terv, az összetett élelmiszer-készítményekben használtakat is ideértve;
27. „rovarok”: olyan, emberi fogyasztásra szánt, rovarokból – beleértve a különböző életszakaszokban lévő rovarokat is – vagy azok részeiből álló, azokból elkülönített vagy azokból előállított élelmiszerek, amelyek adott esetben az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁷ szerint engedélyezettek és szerepelnek az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben²⁸ megállapított jegyzékében (a továbbiakban: az új élelmiszerek uniós jegyzéke);
28. „átszállítás”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 44. pontjában meghatározott átszállítás;

²⁵ A Bizottság (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 19.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 317., 2019.12.9., 28. o.).

²⁶ A Tanács 315/93/EGK rendelete (1993. február 8.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.);

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

²⁸ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

29. „hüllőhús”: az *Alligator mississippiensis*, a *Crocodylus johnstoni*, a *Crocodylus niloticus*, a *Crocodylus porosus*, a *Timon lepidus*, a *Python reticulatus*, a *Python molurus bivittatus* vagy a *Pelodiscus sinensis* fajhoz tartozó, tenyésztett hüllőkből származó feldolgozatlan vagy feldolgozott ehető részek, amelyeket adott esetben az (EU) 2015/2283 rendelettel összhangban engedélyeztek, és amelyek szerepelnek az új élelmiszerek uniós jegyzékében;
30. „csiga”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 6.2. pontjában meghatározott csiga, valamint más, a *Helicidae*, a *Hygromiidae* vagy a *Sphincterochilidae* családba tartozó, emberi fogyasztásra szánt csigafajok;
31. „élelmiszer”: a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszer;
32. „takarmány”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 4. pontjában meghatározott takarmány;
33. „audit”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 30. pontjában meghatározott audit;
34. „illetékes hatóságok”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 3. pontjában meghatározott illetékes hatóságok;
35. „csírák”: a 208/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet²⁹ 2. cikkének a) pontjában meghatározott csírák;
36. „elsődleges termelés”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 17. pontjában meghatározott elsődleges termelés;
37. „vágóhíd”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.16. pontjában meghatározott vágóhíd;
38. „vadfeldolgozó létesítmény”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.18. pontjában meghatározott vadfeldolgozó létesítmény;
39. „darabolóüzem”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.17. pontjában meghatározott darabolóüzem;
40. „termelési terület”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 2.5. pontjában meghatározott termelési terület;
41. „feldolgozóhajó”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 3.2. pontjában meghatározott feldolgozóhajó;
42. „fagyasztóhajó”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 3.3. pontjában meghatározott fagyasztóhajó;
43. „hűtőhajó”: raklapon lévő vagy ömlesztett áruk ellenőrzött hőmérsékletű raktérben vagy kamrákban történő tárolására és szállítására felszerelt hajó;
44. „tejtermékek”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.2. pontjában meghatározott tejtermékek;
45. „tojástermékek”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.3. pontjában meghatározott tojástermékek;
46. „élelmiszer-vállalkozó”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 3. pontjában meghatározott élelmiszer-vállalkozó;

²⁹ A Bizottság 208/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. március 11.) a csírák és a csírák előállítására szánt magvak nyomonkövethetőségének követelményeiről (HL L 68., 2013.3.12., 16. o.).

47. „vállalkozó”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 29. pontjában meghatározott vállalkozó;
48. „határállomás”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 38. pontjában meghatározott határállomás.

II. FEJEZET

Az Unióba történő beléptetés feltételei a származási harmadik országok vagy azok régiói tekintetében

3. cikk

Élelmiszer-termelő állatok és áruk, amelyeknek olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékben

Az emberi fogyasztásra szánt következő élelmiszer-termelő állatok és áruk szállítmányai csak olyan harmadik országból vagy annak olyan régiójából léptethetők be az Unióba, amely szerepel a szóban forgó állatok és áruk tekintetében az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben meghatározott jegyzékben:

- a) élő állatok, amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 1. fejezete Kombinált Nomenklátúra szerinti kódokat (a továbbiakban: KN-kódok) határozott meg, amennyiben ezek az élő állatok élelmiszer-termelő állatok;
- b) emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek – beleértve a hüllőhúst, valamint az egész elpusztult rovarokat, a rovarok részeit vagy a feldolgozott rovarokat – amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az alábbi kódok kerültek meghatározásra:
- i. KN-kódok a 2–5., 15., 16. vagy 29. áruosztályban; vagy
- ii. a Harmonizált Rendszer következő vámtarifaszámai (a továbbiakban: HR-vámtarifaszámok): 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 vagy 9602;
- c) élő csigák, a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 0307 60 00 KN-kód alatt említett tengeri csigák kivételével;
- d) a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében szereplő, ex1212 99 95 KN-kód alá tartozó virágporliszt.

4. cikk

Élelmiszer-termelő állatok és áruk harmadik országból vagy annak régiójából az Unióba történő beléptetésére vonatkozó kiegészítő követelmények

Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően a Bizottság csak abban az esetben határozhat a harmadik országoknak vagy azok régióinak az említett rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékbe történő felvételéről, ha az alábbi követelményeket a Bizottság az e rendelet 3. cikkében említett élelmiszer-termelő állatokra és árukra vonatkozó uniós követelményekkel legalább egyenértékűnek ismeri el:

- a) a harmadik ország következőkre vonatkozó jogszabályai:
- i. az állati eredetű termékek előállítás;

- ii. az állatgyógyászati készítmények használata, beleértve az azok megtiltásával vagy engedélyezésével, forgalmazásával, forgalomba hozatalával, valamint azok beadásával és vizsgálatával kapcsolatos szabályokat;
 - iii. a takarmányok elkészítése és használata, beleértve az adalékanyagok használatával és a gyógyszeres takarmányok elkészítésével és használatával kapcsolatos eljárásokat, valamint a takarmányok és végtermékek elkészítése során felhasznált nyersanyagok higiéniai minőségét;
- b) az Unióba szánt állati eredetű termékek esetében a termelésre, előállításra, kezelésre, tárolásra és feladásra ténylegesen alkalmazott higiéniai feltételek;
 - c) a harmadik országból származó állati eredetű termékek forgalomba hozatalával kapcsolatos bármilyen tapasztalat és az Unióba történő beléptetésre vonatkozó bármely hatósági ellenőrzés eredményei;
 - d) rendelkezésre állásuk esetén olyan auditok eredményei, amelyeket a Bizottság az adott harmadik országban olyan élelmiszer-termelő állatokkal és olyan árukkal kapcsolatban végzett, amelyekre vonatkozóan a harmadik ország az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (2) bekezdésének megfelelően már jegyzékbe van véve, különösen az auditált harmadik ország illetékes hatóságai által végzett értékelés eredményei, valamint azok az intézkedések, amelyeket az illetékes hatóságok a számukra a Bizottság által végzett ilyen auditokat követően tett ajánlások fényében hoztak;
 - e) adott esetben a Bizottság által jóváhagyott, a zoonózisokkal szembeni védekezésre irányuló program megléte, végrehajtása és az arra vonatkozó tájékoztatás;
 - f) a harmadik ország farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó követelményei, a 6. cikkel összhangban.

5. cikk

A 6–12. cikk hatálya alá tartozó állatok és termékek

- (1) A 6–12. cikkben megállapított követelményeket a következő állatokra és termékekre kell alkalmazni:
 - a) élő állatok, amelyekre a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében az I. áruosztály 1. árucsoportjában KN-kódok kerültek meghatározásra, amennyiben ezek az állatok élelmiszer-termelő állatok;
 - b) állati eredetű termékek, amelyekre a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 2–5., 15. és 16. árucsoportban KN-kódok kerültek meghatározásra, és amelyekre Harmonizált Rendszer szerinti vámtarifaalszámok (a továbbiakban: HR-vámtarifaalszámok) kerültek meghatározásra a 0901, 2105, 3501, 3502 és 3504 vámtarifaszám alatt;
 - c) olyan összetett termékek, amelyekre a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a III. áruosztály 15. árucsoportjában és a IV. áruosztály 16–22. árucsoportjában KN-kódok kerültek meghatározásra.
- (2) A 6–12. cikkben meghatározott követelmények nem alkalmazandók a következőkre:
 - a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakasza I. fejezetének 1. pontjában említett zselatin és zselatin előállítására szánt nyersanyagok, és

- az említett rendelet III. melléklete XV. szakasza I. fejezetének 1. pontjában említett kollagén és kollagén előállítására szánt nyersanyagok, és
- nagymértékben finomított állati eredetű termékek, és
- rovarok, béka, békacombok, csigák, hüllők és hüllőhús.

6. cikk

Az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények Unióba történő beléptetésére vonatkozó kiegészítő követelmények a farmakológiai hatóanyagok és azok maradékanyagai, a szennyező anyagok és a növényvédőszer-maradékok tekintetében

- (1) Az (EU) 2017/625 rendeletben megállapított követelményeken túlmenően élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai csak olyan harmadik országból léptethetők be az Unióba, amely a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó olyan ellenőrzési tervvel rendelkezik, amely garanciákat határoz meg a következőknek való megfelelés tekintetében:
 - a) a farmakológiai hatóanyagok használatára vonatkozó uniós követelmények, a farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékei, a növényvédő szerek maradékanyag-határértékei és a szennyező anyagok határértékei; valamint
 - b) az e rendelet 9–12. cikkében meghatározott kiegészítő követelmények.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően a Bizottság csak akkor határoz egy harmadik országnak az említett rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékbe való felvételéről, ha az adott harmadik ország az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (2) bekezdése alapján a harmadik országok jegyzékébe való felvétel iránti kérelemben bizonyítékokat és garanciákat nyújt az e cikk (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfelelésre vonatkozóan, az e rendelet I. mellékletének II. részében felsorolt információk benyújtásával együtt.
- (3) Azt követően, hogy a Bizottság jóváhagyta egy harmadik országnak az engedélyezett harmadik országok jegyzékébe való felvételét, az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésével összhangban biztosítja, hogy a harmadik ország továbbra is megfeleljen az e cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.
- (4) A (3) bekezdés alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi az (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfelelésre vonatkozó aktualizált bizonyítékokat és garanciákat, ideértve az I. melléklet II. részében meghatározott, a harmadik ország farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervét érintő kért információkat, amelyeket az adott harmadik országnak minden év március 31-ig be kell nyújtania.

7. cikk

Egy harmadik országnak a farmakológiai hatóanyagokra és azok maradékanyagra, a szennyező anyagokra és a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó uniós követelményeknek megfelelő harmadik országok jegyzékébe való felvétele

Az (EU) 2017/625 rendeletben megállapított feltételeken túlmenően az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és az összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai csak

olyan harmadik országból léptethetők be az Unióba, amely megfelel a 6. cikk (1) bekezdésében előírt követelményeknek és szerepel az érintett élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országoknak az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében foglalt jegyzékében.

8. cikk

Eltérés az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelményektől

- (1) A 7. cikktől eltérve élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai beléphetnek az Unióba olyan harmadik országokból, amelyek nem rendelkeznek a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel, de biztosítják, hogy az élelmiszer-termelő állatok és az állati eredetű termékek – beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is – az említett élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében szereplő jegyzékben szereplő tagállamból vagy harmadik országból származnak.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően a Bizottság csak akkor határoz egy harmadik országnak az említett rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékbe való felvételéről, ha az adott harmadik ország illetékes hatósága bizonyítékokat és garanciákat nyújt a Bizottságnak az e cikk (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfelelésre vonatkozóan. Az ilyen bizonyítékoknak és garanciáknak az adott harmadik országban az említett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek nyomomonkövethetőségének és származásának garantálása érdekében alkalmazott eljárásokra vonatkozó információkból kell állniuk.
- (3) Amennyiben egy harmadik ország az (1) és (2) bekezdésnek megfelelően szerepel az egyes élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében engedélyezett harmadik országok jegyzékében, az adott harmadik országra vonatkozó bejegyzéshez a következő megjegyzést kell fűzni:

„Harmadik ország, amely kizárólag olyan meghatározott élelmiszer-termelő állatokat vagy állati eredetű termékeket – önmagukban vagy összetett élelmiszer-készítmények összetevőjeként – léptet be az Unióba, amelyek a) az ilyen élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett egyéb harmadik országokból, vagy b) tagállamokból származnak, az (EU) 2022/... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a szövegbe e rendelet számát] felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 8. cikkével összhangban.”

Azon harmadik országok esetében, amelyek állategészségügyi követelmények miatt nem léptethetnek be meghatározott élelmiszer-termelő állatokat vagy állati eredetű termékeket önmagukban az Unióba, az adott harmadik országra vonatkozó bejegyzéshez a következő megjegyzést kell fűzni:

„Harmadik ország, amely kizárólag olyan állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmazó összetett termékeket léptet be az Unióba, amelyek a) az ilyen állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett egyéb harmadik országokból, vagy b) tagállamokból származnak, az (EU) 2022/... felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a szövegbe e rendelet számát] 8. cikkével összhangban.”

- (4) Az Unióba történő beléptetésre szánt burkolóanyagok előállításához a harmadik országok felhasználhatnak tagállamokból vagy olyan egyéb harmadik országokból vagy azok olyan régióiból származó állati eredetű nyersanyagokat, amelyek engedéllyel rendelkeznek a friss hús vagy bizonyos húskészítmények, valamint a kezelt gyomor, hólyag és belek Unióba történő beléptetésére, és amelyek szerepelnek az ilyen friss húsnak és húskészítményeknek az (EU) 2021/404 bizottsági végrehajtási rendeletben³⁰ vagy az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben szereplő vonatkozó jegyzékeiben. Az Unióba burkolóanyagokat beléptető harmadik országokat fel kell sorolni az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében a burkolóanyagok tekintetében. Ezenkívül azokat a létesítményeket, amelyekből a burkolóanyagokat az Unióba be szándékozzák léptetni, e rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint jegyzékbe kell venni.
- (5) Azt követően, hogy a Bizottság jóváhagyta egy harmadik országnak az engedélyezett harmadik országok e cikkben említett jegyzékeibe való felvételét, az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (4) bekezdésével összhangban biztosítja, hogy a harmadik ország továbbra is megfeleljen az e cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

III. FEJEZET:

Az Unióba történő beléptetés feltételei a farmakológiai hatóanyagok és azok maradékanyagai, a szennyező anyagok és a növényvédőszer-maradékok felhasználása tekintetében

9. cikk

A farmakológiai hatóanyagoknak az élelmiszer-termelő állatokban, valamint ezen anyagok maradékanyagainak az állati eredetű termékekben és összetett élelmiszer-készítményekben való felhasználására vonatkozó követelmények

- (1) Élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garanciákat nyújtanak arra vonatkozóan, hogy a 2022/x felhatalmazáson alapuló rendelet [C(2022)4400] I. mellékletében említett farmakológiai hatóanyagok felhasználására és ezen anyagok maradékanyagaina vonatkozó ellenőrzések legalább egyenértékűek a 2022/xx végrehajtási rendelet [C(2022)4401] 4. cikkében említett, a tagállamok többéves nemzeti ellenőrzési terveiben előírt ellenőrzésekkel.
- (2) Amennyiben egy harmadik ország olyan farmakológiai hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználását engedélyezi, amelyek ilyen állatok tekintetében nem engedélyezettek az Unióban, az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak akkor léptethetők be az Unióba, ha az adott harmadik ország garanciákat nyújt arra vonatkozóan, hogy az említett anyagok maradékanyagai nem fordulnak elő ezekben az állatokban és termékekben. Az ilyen maradékanyagok jelen nem létének igazolására használt analitikai módszereknek meg kell felelniük az (EU) 2021/808 végrehajtási rendelet I.

³⁰

A Bizottság (EU) 2021/404 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezett harmadik országok, területek vagy azok körzetei jegyzékeinek a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 1. o.).

mellékletében meghatározott követelményeknek vagy azokkal egyenértékű követelményeknek.

10. cikk

Az egyes anyagok tilalmára vonatkozó követelmények

- (1) Élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garantálják a béta-agonisták, valamint bármely sztilbén, valamint tiroosztatikus, ösztrogén, androgén és gesztagén hatású anyagok használatokban való felhasználására vonatkozóan a 96/22/EK irányelvben megállapított tilalomnak, valamint a 37/2010/EU rendelet mellékletének 2. táblázatában felsorolt anyagok használatára vonatkozó tilalomnak való megfelelést.
- (2) Olyan harmadik országokból származó élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények, amelyek engedélyezik az (1) bekezdésben említett anyagok élelmiszer-termelő állatokban való használatát, vagy nem rendelkeznek az ilyen anyagok használatára vonatkozó szabályokkal, csak akkor léptethetők be az Unióba, ha ezen harmadik országok garanciákat nyújtanak arra vonatkozóan, hogy:
 - a) elkülönített termelési rendszert hoztak létre annak biztosítására, hogy az Unióba történő beléptetésre szánt élelmiszer-termelő állatokat, állati eredetű termékeket és összetett élelmiszer-készítményeket ne kezeljék az (1) bekezdésben említett anyagokkal, és
 - b) megfelelő állatazonosítási és nyomkövethetőségi rendszert, valamint az (1) bekezdésben említett anyagok forgalmazásának ellenőrzésére és az állatgyógyászati készítmények alkalmazásának nyilvántartására szolgáló rendszert hoztak létre.

11. cikk

Az állati eredetű termékekben és az összetett élelmiszer-készítményekben előforduló növényvédőszer-maradékokra vonatkozó követelmények

Állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garantálják, hogy a növényvédőszer-maradékok reprezentatív ellenőrzésére sor kerül annak bizonyítására, hogy e termékek megfelelnek a 396/2005/EK rendeletben előírt szermaradék-határértékeknek. E garanciáknak az (EU) 2021/1355 végrehajtási rendeletben említett, a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó többéves nemzeti ellenőrzési programokban előírt garanciákkal legalább egyenértékűeknek kell lenniük.

12. cikk

Az állati eredetű termékekben és az összetett élelmiszer-készítményekben előforduló szennyező anyagokra vonatkozó követelmények

Állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garanciát nyújtanak arra vonatkozóan, hogy e termékek megfelelnek a 315/93/EGK rendelet alapján megállapított szennyezőanyag-határértékeknek. E garanciáknak az (EU) 2022/931 felhatalmazáson alapuló rendelettel és az (EU) 2022/932 végrehajtási rendelettel összhangban a növényvédőszer-maradékokra

vonatkozóan létrehozott többéves nemzeti ellenőrzési tervekben előírtakkal legalább egyenértékűeknek kell lenniük.

IV. FEJEZET: Az Unióba történő beléptetés feltételei a létesítmények vonatkozásában

13. cikk

A létesítményekre vonatkozó követelmények

- (1) A következő áruk szállítmányai csak abban az esetben léptethetők be az Unió területére, ha a szóban forgó szállítmányokat az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. és iii. alpontjával összhangban összeállított és naprakészen tartott jegyzékekben szereplő létesítményekből adják fel, és ilyen létesítményekben nyerik ki vagy készítik el:
- a) állati eredetű termékek, amelyekre vonatkozóan követelményeket állapítottak meg a 853/2004/EK rendelet III. mellékletében, és amelyek tekintetében a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az alábbi kódok kerültek meghatározásra:
 - i. KN-kódok a 2–5., 15. vagy 16. áruosztályban; vagy
 - ii. az 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 vagy 4103 vámtarifaszámok alatti HR-vámtarifaalszámok;
 - b) a következő HR-vámtarifaalszámok alá tartozó csírák: a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 és 1214 90 KN-kód.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett létesítmények csak akkor vehetők fel az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdésének e) pontja szerinti jegyzékekbe, ha az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. és iv. alpontjában meghatározott biztosítékokon kívül a harmadik ország – amelyikben a létesítmény található – garanciát nyújt az alábbiakra vonatkozóan is:
- a) az említett létesítmények – úgymint az állati eredetű termékek előállítása során felhasznált, az (1) bekezdés a) pontjában említett állati eredetű nyersanyagokat kezelő valamennyi létesítmény is – megfelelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikke (1) bekezdésében említett alkalmazandó követelményeknek, különösen a 853/2004/EK rendelet alkalmazandó követelményeinek, vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert követelmények alapján működnek;
 - b) az ilyen létesítmények adott esetben csak olyan állati eredetű nyersanyagokat kezelnek, amelyek az adott termékkategóriára vonatkozóan az (EU) 2022/xxxx felhatalmazáson alapuló rendelettel [C(2022) 4400] és az (EU) 2022/xxx végrehajtási rendelettel [C(2022) 4401] összhangban jóváhagyott szermaradék-megfigyelési tervvel rendelkező harmadik országokból vagy tagállamokból származnak;
 - c) tényleges hatáskörrel rendelkezik az állati eredetű termékek ilyen létesítményekből az Unióba irányuló kivitelének leállítására, amennyiben a létesítmények nem felelnek meg a vonatkozó uniós követelményeknek vagy

nem azokkal legalább egyenértékűnek elismert követelmények alapján működnek.

- (3) A Bizottság a tagállamok rendelkezésére bocsát minden olyan új és naprakésszé tett jegyzéket, amelyet a harmadik ország illetékes hatóságaitól kap az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának iii. alpontjával összhangban, és ezeket a jegyzékeket a honlapján közzéteszi.
- (4) A tagállamok kizárólag akkor engedélyezik az (1) bekezdésben említett szállítmányok Unióba történő beléptetését, ha azokat a hatósági bizonyítványokat, amelyeknek az alkalmazandó uniós szabályok szerint a szállítmányokat kísérniük kell, a harmadik ország illetékes hatóságai azzal a nappal kezdődően adták ki, hogy a Bizottság közzétette a létesítmények (1) bekezdésben említett jegyzékeit.

14. cikk

Azok a létesítmények, amelyek nem tartoznak az 13. cikk (1) bekezdésében szereplő követelmények hatálya alá

A 13. cikk (1) bekezdésében megállapított követelmények nem vonatkoznak azokra a létesítményekre, amelyek kizárólag a következő tevékenységeket végzik:

- a) elsődleges termelés;
- b) szállítási tevékenységek;
- c) szabályozott hőmérsékletű tárolási feltételeket nem igénylő állati eredetű termékek tárolása;
- d) a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 2930, 2932, 3503, 3507 vagy 3913 HR-vámtarifaszám alatt említett, nagymértékben finomított állati eredetű termékek előállítás;
- e) a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 3913, 3926 vagy 9602 HR-vámtarifaszám alatt említett zselatinkapszulák előállítás.

V. FEJEZET:

Az egyes emberi fogyasztásra szánt áruk Unióba történő beléptetésére vonatkozó kiegészítő követelmények

15. cikk

Friss hús, darált hús, előkészített hús, csontokról mechanikusan lefejtett hús és húskészítmények, valamint a zselatin és kollagén előállítására szánt nyersanyagok szállítmányaira vonatkozó követelmények

A következő állati eredetű termékek szállítmányai csak akkor léptethetők be az Unióba, ha azokat olyan vágóhidakon, vadfeldolgozó létesítményekben, darabolóüzemekben és halászati termékeket kezelő létesítményekben kinyert nyersanyagokból állították elő, amelyek szerepelnek a létesítményeknek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdésének e) pontjával összhangban összeállított és naprakészen tartott jegyzékében:

- a) friss hús;
- b) darált hús;
- c) előkészített hús;

- d) csontokról mechanikusan lefejtett hús és húskészítmények, az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet³¹ 45. cikkének 2. pontjában meghatározott állati belek kivételével;
- e) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakasza I. fejezete 4. pontjának a) alpontjában, illetve XV. szakasza I. fejezete 4. pontjának a) alpontjában említett, zselatin vagy kollagén előállítására szánt nyersanyagok.

16. cikk

Az élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak szállítmányaira vonatkozó követelmények

- (1) Az e rendelet 14. cikkében foglaltak ellenére az olyan élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak szállítmányai, amelyekre KN-kódok kerültek meghatározásra a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 0307 vámtarifaszáma alatt, csak olyan harmadik országbeli termelési területekről hozhatók be az Unióba, amelyek szerepelnek a harmadik ország illetékes hatóságai által az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdésének e) pontja szerint összeállított és a Bizottság által közzétett jegyzékekben.
- (2) A következő termékek beléptethetők az Unióba abban az esetben is, ha olyan területekről gyűjtötték be őket, amelyeket az előállítás helye szerinti harmadik országbeli illetékes hatóságok nem osztályoztak az (EU) 2017/625 rendelet 18. cikkének (6) bekezdése szerint:
 - a) *pectinidae*, kivéve, ha az (EU) 2019/627 végrehajtási rendelet 57. cikke értelmében létrehozott nyomomonkövetési programokból származó adatok lehetővé teszik az illetékes hatóságok számára a halászati területek osztályozását a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza IX. fejezetének 2. pontjában meghatározottak szerint;
 - b) a nem filtráló tengeri csigák és a nem filtráló tüskésbőrűek.

17. cikk

A termelési területek jegyzékbe vétele

- (1) Mielőtt a rendelet 16. cikke (1) bekezdésében említett jegyzékeket a harmadik ország illetékes hatóságai elkészítik, különösen figyelembe kell venni azokat a garanciákat, amelyeket a harmadik ország illetékes hatóságai adhatnak a termelési területek osztályozásáról és ellenőrzéséről szóló (EU) 2019/627 végrehajtási rendelet 52. cikkében foglalt követelményeknek való megfelelés tekintetében.
- (2) A 16. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékek összeállítását megelőzően a Bizottság helyszíni ellenőrző látogatást tesz.
- (3) A 16. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékek összeállítását követően, és amennyiben a harmadik ország illetékes hatóságai megfelelő biztosítékot nyújtanak a felelősségi körükbe tartozó termelési területek osztályozására és ellenőrzésére

³¹ A Bizottság (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. január 30.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).

vonatkozóan, a bizottsági helyszíni ellenőrző látogatást nem kell elvégezni azelőtt, hogy egy új termelési területet felvesznek egy, az 13. cikkkel összhangban létrehozott meglévő jegyzékbe.

18. cikk

A halászati termékekre vonatkozó különleges követelmények

Azon halászati termékek szállítmányai, amelyekre KN-kódok kerültek meghatározásra a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 vagy 2106 vámtarifaszámai alatt, csak abban az esetben léptethetők be az Unióba forgalomba hozatal céljából, ha azokat előállításuk bármely szakaszában egy olyan szárazföldi létesítményben, feldolgozó- vagy fagyasztóhajón nyerték ki vagy készítették el, vagy olyan hűtőházban vagy hűtőhajón tárolták, amely szerepel egy, az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának megfelelően összeállított és naprakésszé tett és a Bizottság által közzétett jegyzékben.

19. cikk

A hajók jegyzékbe vételére vonatkozó különleges követelmények

- (1) Egy hajót abban az esetben lehet felvenni az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjában említett létesítmények jegyzékeibe, ha azon harmadik ország illetékes hatóságai, amelynek a lobogója alatt a hajó közlekedik, valamint egy másik olyan harmadik ország illetékes hatóságai, amelyre a hajó lobogója szerinti harmadik ország illetékes hatóságai átruházták az érintett hajó ellenőrzésének feladatát, közös közleményt nyújtanak be a Bizottsághoz, amelyben kijelentik, hogy a következő követelmények mindegyike teljesül:
 - a) mindkét harmadik ország szerepel az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésével összhangban összeállított, az olyan harmadik országokat vagy azok olyan régióit tartalmazó jegyzékben, amelyekből engedélyezett a halászati termékeknek az Unió területére történő beléptetése;
 - b) az érintett hajóról származó, az Unióban történő forgalomba hozatalra szánt valamennyi halászati terméket közvetlenül abban a harmadik országban rakodják ki, amelyre az a harmadik ország, amelynek lobogója alatt a hajó közlekedik, az érintett hajó ellenőrzésének felelősségét átruházta;
 - c) a felhatalmazott illetékes hatóságok átvizsgálták a hajót, és kijelentették, hogy az megfelel a vonatkozó uniós követelményeknek;
 - d) a felhatalmazott illetékes hatóságok kijelentették, hogy rendszeresen átvizsgálják a hajót annak biztosítása érdekében, hogy az továbbra is megfeleljen a vonatkozó uniós követelményeknek.
- (2) Egy hajót abban az esetben lehet felvenni az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjában említett létesítmények jegyzékeibe az azon harmadik ország illetékes hatóságai, amelynek a lobogója alatt a hajó közlekedik, valamint azon tagállam illetékes hatóságai, amelyre a hajó lobogója szerinti harmadik ország illetékes hatóságai átruházták az érintett hajó ellenőrzésének felelősségét, közös közleménye alapján, amennyiben az alábbi követelmények mindegyike teljesül:
 - a) az érintett hajóról származó, az Unióban történő forgalomba hozatalra szánt valamennyi halászati terméket közvetlenül abban a tagállamban rakodják ki,

amelyre az a harmadik ország, amelynek lobogója alatt a hajó közlekedik, az érintett hajó ellenőrzésének felelősségét átruházta;

- b) a felhatalmazott illetékes hatóságok átvizsgálták a hajót, és kijelentették, hogy az megfelel a vonatkozó uniós követelményeknek;
- c) a felhatalmazott illetékes hatóságok kijelentették, hogy rendszeresen átvizsgálják a hajót annak biztosítása érdekében, hogy az továbbra is megfeleljen a vonatkozó uniós követelményeknek.

20. cikk

Az összetett élelmiszer-készítmények szállítmányaira vonatkozó követelmények

- (1) A 2658/87/EGK rendelet I. melléklete II. részének 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 vagy 2208 vámtarifaszámai alatti KN-kódokkal jelölt összetett élelmiszer-készítmények csak abban az esetben léptethetők be az Unióba forgalomba hozatal céljából, ha az összetett élelmiszer-készítményekben lévő valamennyi állati eredetű feldolgozott terméket egy olyan harmadik országban vagy annak olyan régiójában található létesítményben állították elő, amely engedéllyel rendelkezik az említett állati eredetű feldolgozott termékek Unióba történő beléptetésére e rendelet 13. cikknek megfelelően, vagy pedig tagállamokban lévő létesítményekben állították elő.
- (2) Mindaddig, amíg a Bizottság létre nem hozza az összetett élelmiszer-készítmények Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országoknak vagy azok régióinak az egyedi jegyzékét, a harmadik országokból vagy azok régióiból származó összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai a következő szabályoknak való megfelelés esetén léptethetők be az Unió területére:
 - a) az (1) bekezdésben említett olyan összetett élelmiszer-készítményeknek, amelyeket ellenőrzött hőmérsékleten kell szállítani vagy tárolni, olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyekből a 3. cikk értelmében engedélyezett az összetett élelmiszer-készítményekben található valamennyi állati eredetű feldolgozott termék Unióba történő beléptetése;
 - b) az (1) bekezdésben említett olyan, tetszőleges mennyiségű kolosztrumalapú terméket vagy húskészítményt tartalmazó összetett élelmiszer-készítményeknek, amelyeket nem kell ellenőrzött hőmérsékleten kell szállítani vagy tárolni, olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyekből a 3. cikk értelmében engedélyezett az összetett élelmiszer-készítményekben található kolosztrumalapú termékek vagy húskészítmények Unióba történő beléptetése;
 - c) az (1) bekezdésben említett olyan összetett élelmiszer-készítményeknek, amelyeket nem kell ellenőrzött hőmérsékleten szállítani vagy tárolni, és amelyek a kolosztrumalapú termékektől és a húskészítményektől eltérő olyan állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmaznak, amelyekre vonatkozóan a 853/2004/EK rendelet III. melléklete követelményeket állapít meg, olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyekből az e rendelet 3. cikkének értelmében, az uniós állategészségügyi és népegészségügyi követelmények alapján engedélyezett a húskészítmények, a tejtermékek, a halászati termékek és a tojástermékek Unióba történő

beléptetése, és amelyeket ezen állati eredetű termékek legalább egyike tekintetében jegyzékbe vettek.

- (3) Az összetett élelmiszer-készítményeket az Unióba beléptető harmadik országokat vagy harmadik országbeli régiókat az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében jegyzékbe kell venni az e rendelet 6. cikke szerinti jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkezőként azon fajok vagy áruk tekintetében, amelyekből az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékek származnak, a kollagén, a zselatin és nagymértékben finomított állati eredetű termékek kivételével.
- (4) A (2) és (3) bekezdés nem alkalmazandó azokra a szobahőmérsékleten tárolható összetett élelmiszer-készítményekre, amelyek kizárólag olyan állati eredetű feldolgozott termékeket vagy összetett élelmiszer-készítményeket tartalmaznak, amelyek az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³², az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³³ vagy az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁴ hatálya alá tartoznak, vagy amelyek kizárólag D3-vitamint tartalmaznak.

VI. FEJEZET:

Az Unióba történő beléptetés feltételei a bizonyítványozás és tanúsítás vonatkozásában

21. cikk

Hatósági bizonyítványok

- (1) A következő termékek minden egyes szállítmánya csak akkor léptethető be az Unióba, ha a szállítmányt hatósági bizonyítvány kíséri, kivéve azokat a szállítmányokat, amelyeknek nem az Unió a végső rendeltetési helye:
- a) élő állatok, amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében az I. áruosztály 1. árucsoportjában KN-kódok kerültek meghatározásra, amennyiben ezek az élő állatok élelmiszer-termelő állatok;
 - b) emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek, amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az alábbi kódok kerültek meghatározásra:
 - i. KN-kódok a 2–5., 15., 16. vagy 29. áruosztályban; vagy
 - ii. a 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 vagy 9602 HR-vámtarifa-számok;
 - c) csírák és csírák előállítására szánt magvak, amelyekre a következő HR-vámtarifa-számok hivatkoznak: a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének

³² Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

³³ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

³⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

második részében szereplő 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 vagy 1214 90 vámtarifaalszámok;

- d) a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az 1212 99 95 KN-kód alatt említett virágporszt;
 - e) élő csigák, a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 0307 60 00 KN-kód alatt említett tengeri csigák kivételével;
 - f) az e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett összetett élelmiszer-készítmények, kivéve a zselatinon, kollagénon vagy nagymértékben finomított állati eredetű termékeken kívül semmilyen más kolosztrumalapú terméket vagy húskészítményt nem tartalmazó, szobahőmérsékleten tárolható összetett élelmiszer-készítményeket.
- (2) Amennyiben a halászati termékek szállítmányait közvetlenül valamely harmadik ország lobogója alatt közlekedő hűtőhajóról, feldolgozó- vagy fagyasztóhajóról léptetik be az Unióba, az (EU) 2020/2235 végrehajtási rendelet 14. cikkének (3) bekezdésében említett hatósági bizonyítványt a kapitány írhatja alá.
- (3) Nincs szükség hatósági bizonyítványra a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 3913, 3926 vagy 9602 HR-vámtarifaszáma alá tartozó zselatinkapszulák Unióba történő beléptetéséhez, amennyiben ezek a kapszulák nem kérődzök csontjából származnak.
- (4) Az (1) bekezdésben említett hatósági bizonyítványok tanúsítják, hogy a termékek megfelelnek a következőknek:
- a) a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendeletben meghatározott követelmények, illetve e követelményekkel egyenértékűnek elismert rendelkezések;
 - b) az Unióba történő beléptetésre vonatkozóan ebben a rendeletben meghatározott egyedi követelmények.
- (5) Az (1) bekezdésben említett hatósági bizonyítványok tartalmazhatnak a közegészségügyi és állategészségügyi kérdésekre vonatkozó egyéb uniós jogszabályokkal összhangban előírt adatokat.
- (6) Az (1) bekezdés c) pontjában említett, csírákra és csírák előállítására szánt magvakra vonatkozó hatósági bizonyítvány addig kíséri a szállítmányt, amíg az el nem éri a hatósági bizonyítványban feltüntetett rendeltetési helyét. A szállítmány felosztása esetén a szállítmány minden egyes részét kísélnie kell a hatósági bizonyítvány egy-egy másolatának.
- (7) A feladás helye szerinti harmadik ország illetékes hatóságai igazolhatják a kizárólag közegészségügyi igazolást igénylő állati eredetű termékek szállítmányait vagy a más harmadik országból érkező csírákat tartalmazó szállítmányokat, amennyiben a feladás helye szerinti harmadik ország illetékes hatóságai biztosítani tudják, hogy a szállítmányok megfelelnek az Unióba történő beléptetés e rendeletben meghatározott követelményeinek.

22. cikk

Magántanúsítvány

- (1) Az alábbiakban felsoroltakat az árukat az Unióba beléptető élelmiszer-vállalkozó által elkészített és aláírt magántanúsítvány kíséri, amely megerősíti, hogy a szállítmányok megfelelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (2) bekezdésében említett vonatkozó követelményeknek:
- a) az e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai, amennyiben az összetett élelmiszer-készítmények nem tartalmazzak kolosztrumalapú termékeket vagy a zselatinon, kollagénen vagy a nagymértékben finomított állati eredetű termékeken kívül semmilyen más húskészítményt; és
 - b) az e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve az (EU) 2017/625 rendelet 48. cikkének h) pontjával összhangban a határállomásokon végzett hatósági ellenőrzések alól mentesített összetett élelmiszer-készítmények esetében a magántanúsítványnak a forgalomba hozatal időpontjáig kísérlie kell az összetett élelmiszer-készítményeket.
- (3) Az (1) bekezdésben említett magántanúsítvány biztosítja a szállítmányok nyomonkövethetőségét, és tartalmazza a következőket:
- a) az Unióba beléptetett áruk feladójának és címzettjének adatai;
 - b) az összetett élelmiszer-készítményekben található növényi eredetű termékek és állati eredetű feldolgozott termékek jegyzéke az összetett élelmiszer-készítmények gyártásához való felhasználáskor mért tömegük szerinti csökkenő sorrendben feltüntetve;
 - c) az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékeket előállító létesítmény(ek)re – a létesítmény 853/2004/EK rendelet 4. cikke (3) bekezdése alapján történő engedélyezés útján – megadott, az Unióba árukat beléptető élelmiszer-vállalkozó által feltüntetett engedélyezési szám.
- (4) Az (1) bekezdésben említett magántanúsítvány tanúsítja, hogy:
- a) az összetett élelmiszer-készítményeket előállító harmadik országot vagy annak régióját az állati eredetű termékek alábbi kategóriái közül legalább egy tekintetében jegyzékbe vették:
 - i. húskészítmények;
 - ii. tejtermékek vagy kolosztrumalapú termékek;
 - iii. halászati termékek;
 - iv. tojástermékek;
 - b) az összetett élelmiszer-készítményeket előállító létesítmény megfelel a 852/2004/EK rendeletben előírtakkal egyenértékű higiéniai szabványoknak;
 - c) az összetett élelmiszer-készítményeket nem kell ellenőrzött hőmérsékleten tárolni vagy szállítani;
 - d) az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékek olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból származnak, amelyek engedéllyel rendelkeznek valamennyi állati eredetű feldolgozott terméknek az Unióba történő beléptetésére, vagy a termékek tagállamokból származnak, és jegyzékbe foglalt létesítményekből szerzik be őket;

- e) az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékeket alávetették legalább az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 163. cikke (1) bekezdésében említett kezelések egyikének, rövid leírást adva az összetett élelmiszer-készítményeken alkalmazott valamennyi eljárásról és az alkalmazott hőmérsékletről.

VII. FEJEZET: Záró rendelkezések

23. cikk

Hivatkozások

A 96/23/EK irányelv 29. cikkére vonatkozó hivatkozásokat e rendeletre vonatkozó hivatkozásokként kell értelmezni.

24. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett, felhatalmazáson alapuló rendeletre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

25. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2022. december 15-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2022.9.6.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN