



Bruxelles, 7 septembrie 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	6 septembrie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	C(2022) 6496 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 6.9.2022 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 6496 final.

Anexă: C(2022) 6496 final



Bruxelles, 6.9.2022
C(2022) 6496 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 6.9.2022

**de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al
Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de
animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate
consumului uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului¹ instituie norme pentru efectuarea controalelor oficiale și a altor activități de control de către autoritățile competente ale statelor membre, în special pentru a asigura faptul că transporturile de animale și de mărfuri din țări terțe respectă cerințele pentru intrarea în Uniunea Europeană.

Articolul 126 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625 împuternicește Comisia să stabilească condițiile pe care trebuie să le îndeplinească animalele și mărfurile care intră în Uniune din țări terțe în vederea asigurării conformității lor cu cerințele relevante stabilite prin legislația Uniunii sau cu cerințe recunoscute a fi echivalente cu ele.

Regulamentul delegat (UE) 2019/625 al Comisiei² completează cerințele pentru intrarea în Uniune în conformitate cu articolul 126 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește identificarea animalelor de la care se obțin produse alimentare și a anumitor mărfuri care fac obiectul includerii țării sau a regiunii din aceasta sau a unității într-o listă, eliberarea de certificate oficiale sau prezentare a unui atestat privat, precum și în ceea ce privește condițiile specifice pentru intrarea în Uniune a animalelor și a mărfurilor respective.

Este necesar să se completeze suplimentar Regulamentul (UE) 2017/625 prin stabilirea unor condiții suplimentare pentru intrarea în Uniune a animalelor și a mărfurilor, pentru a se asigura că, la momentul efectuării controalelor care vizează animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală provenite din țări terțe și destinate introducerii în Uniune, respectivele animale de la care se obțin produse alimentare și respectivele produse de origine animală respectă restricții și cerințe cel puțin echivalente cu restricțiile privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar („MUV”) prevăzute în legislația Uniunii și, respectiv, cu cerințele privind contaminanții și reziduurile de MUV și de pesticide prezente în animalele de la care se obțin produse alimentare și în mărfuri, care sunt prevăzute în legislația Uniunii prin intermediul unor planuri de control bazat pe riscuri.

Scopul prezentului regulament delegat este de a stabili, într-un singur regulament delegat, toate cerințele suplimentare pentru intrarea în Uniune a animalelor și a mărfurilor din țări terțe, în conformitate cu articolul 126 alineatul (1) din

¹ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

² Regulamentul delegat (UE) 2019/625 al Comisiei din 4 martie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de anumite animale și mărfuri destinate consumului uman (JO L 131, 17.5.2019, p. 18).

Regulamentul (UE) 2017/625, combinând astfel restricțiile privind utilizarea MUV și cerințele privind contaminanții și reziduurile de MUV și de pesticide cu cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2019/625, care urmează să fie abrogat.

2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI

Experți din statele membre au fost consultați în cadrul grupurilor de experți ale Comisiei privind reziduurile de medicamente de uz veterinar³ și privind igiena alimentară și controlul alimentelor de origine animală⁴, care s-au reunit pe această temă la 3 august 2022 și, respectiv, la 3 iunie 2022.

În plus, au fost consultate organizațiile părților interesate, prin intermediul Grupului consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animalelor și sănătatea plantelor.

Țările terțe au fost informate prin notificarea adresată Organizației Mondiale a Comerțului în cadrul Acordului privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare.

În cele din urmă, înainte de adoptarea prezentului regulament delegat, Comisia a efectuat consultări publice deschise și transparente, în conformitate cu procedurile prevăzute în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare⁵.

Prezentul regulament delegat menține cerințele actuale privind intrarea în UE a animalelor și a produselor de origine animală din țări terțe pentru a garanta că angajamentul țărilor terțe de a asigura faptul că respectivele animale și produse de origine animală respectă restricții și cerințe cel puțin echivalente cu restricțiile Uniunii privind utilizarea MUV și cu cerințele Uniunii privind contaminanții și reziduurile de MUV și de pesticide existente în animalele de la care se obțin produse alimentare și în mărfuri.

Întrucât regulamentul delegat menține cerințele actuale, nu a fost efectuată o evaluare a impactului.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Temeiul juridic al regulamentului delegat este articolul 126 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2017/625.

³ Referința E03595 în Registrul grupurilor de experți ale Comisiei și al altor entități similare.

⁴ Referința E03522 în Registrul grupurilor de experți ale Comisiei și al altor entități similare.

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

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 6.9.2022

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale)¹, în special articolul 126 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/625 stabilește norme pentru efectuarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale de către autoritățile competente ale statelor membre, în particular pentru a asigura conformitatea, la intrarea în Uniune, a transporturilor de animale și de mărfuri destinate consumului uman provenite din țări terțe sau regiuni ale acestora cu legislația Uniunii referitoare la siguranța alimentelor și a hranei pentru animale.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/625 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a completa condițiile prevăzute în regulamentul respectiv pentru intrarea în Uniune a animalelor de la care se obțin produse alimentare și a anumitor mărfuri. Respectivul condiții pot include cerințe suplimentare și anume posibilitatea de a permite înscrierea animalelor și a mărfurilor care provin doar din țări terțe care figurează în listele întocmite de Comisie în scopul respectiv. Aceste cerințe suplimentare includ garanții privind respectarea:

¹ JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

- măsurilor de monitorizare a substanțelor și grupelor de reziduuri prezente în animalele și mărfurile destinate consumului uman, în conformitate cu Directivele 96/23/CE² și 96/22/CE³ ale Consiliului;
- normelor privind prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile care vizează animalele vii și produsele de origine animală, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului⁴;
- principiilor și cerințelor generale care reglementează produsele alimentare în general și siguranța alimentară în particular, la nivelul Uniunii și la nivel național, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁵;
- normelor generale pentru operatorii din sectorul alimentar privind igiena produselor alimentare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁶;
- normelor specifice privind igiena alimentelor de origine animală care vizează operatorii din sectorul alimentar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁷;
- normelor specifice privind controalele oficiale efectuate și acțiunile întreprinse de către autoritățile competente cu privire la producția de anumite animale și produse de origine animală destinate consumului uman, în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2019/624 al Comisiei⁸ și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei⁹.

² Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

³ Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 3).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă (JO L 147, 31.5.2001, p. 1).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

⁸ Regulamentul delegat (UE) 2019/624 al Comisiei din 8 februarie 2019 privind norme specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând producția de carne și zonele de producție și de relocare a moluștelor bivalve vii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 131, 17.5.2019, p. 1).

⁹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei din 15 martie 2019 de stabilire a unor modalități practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale asupra produselor de origine animală destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2074/2005 al Comisiei în ceea ce privește controalele oficiale (JO L 131, 17.5.2019, p. 51).

- (3) Regulamentul delegat (UE) 2019/625 al Comisiei¹⁰ stabilește astfel de cerințe suplimentare și se aplică de la 14 decembrie 2019. El nu vizează cerințele deja stabilite în Directiva 96/23/CE.
- (4) În prezent, țările terțe din care se autorizează introducerea în Uniune a animalelor și a produselor de origine animală din perspectiva normelor Uniunii privind sănătatea publică sunt incluse și menținute în liste întocmite pe baza unor cerințe diverse, printre care și existența unui plan de control vizând substanțe farmacologic active, pesticide și contaminanți care să stabilească garanții privind monitorizarea anumitor grupe de substanțe și de reziduuri ale acestora și a contaminanților, în conformitate cu cerințele Directivei 96/23/CE.
- (5) Regulamentul (UE) 2017/625 a abrogat Directiva 96/23/CE începând cu 14 decembrie 2019 și a prevăzut aplicarea tranzitorie, până la 14 decembrie 2022, a anumitor dispoziții ale directivei respective.
- (6) Este necesar ca introducerea unor cerințe suplimentare pentru a asigura conformitatea cu măsurile de monitorizare a substanțelor și a grupelor de reziduuri prezente în animale și în mărfurile destinate consumului uman, prevăzute în Directiva 96/23/CE, să fie combinată cu cerințele suplimentare deja prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2019/625.
- (7) Prin urmare, este adecvat să se prevadă toate aceste cerințe suplimentare într-un singur regulament delegat, simplificând astfel interpretarea și aplicarea lor și sporind transparența pentru țările terțe.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește cerințe pentru operatorii din sectorul alimentar care importă produse de origine animală în Uniune. În consecință, este necesar ca cerințele suplimentare stabilite în prezentul regulament pentru controalele oficiale să fie în concordanță cu cele deja stabilite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004.
- (9) Atunci când se stabilesc cerințe pentru intrarea în Uniune a transporturilor de anumite animale și mărfuri destinate consumului uman, este necesar să se facă trimitere la codurile din Nomenclatura combinată prevăzută în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului¹¹, pentru a identifica în mod clar aceste mărfuri și animale.
- (10) Este necesar ca transporturile de anumite animale și mărfuri destinate consumului uman să fie autorizate să intre în Uniune, pe baza unei analize a riscurilor, numai în cazul în care țările terțe sau regiunile acestora din care provin respectivele animale și mărfuri pot asigura conformitatea cu cerințele privind siguranța respectivelor animale și mărfuri, iar respectivele țări terțe sau regiuni ale acestora sunt incluse, în conformitate cu articolul 127 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, în listele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 al Comisiei¹².
- (11) În plus față de cerințele prevăzute la articolul 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, este necesar să fie stabilite cerințe specifice pentru anumite animale și

¹⁰ Regulamentul delegat (UE) 2019/625 al Comisiei din 4 martie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de anumite animale și mărfuri destinate consumului uman (JO L 131, 17.5.2019, p. 18).

¹¹ Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

¹² Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a listelor cu țările terțe sau regiunile din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a anumitor animale și mărfuri destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 114, 31.3.2021, p. 118).

mărfuri destinate consumului uman, pentru a se asigura că țările terțe sau regiunile acestora oferă garanții referitoare la eficiența controalelor oficiale vizând siguranța alimentară în ceea ce privește animalele și mărfurile respective. Este necesar ca țările terțe sau regiunile acestora să figureze în listele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 numai după ce au furnizat dovezi și garanții că animalele și mărfurile care provin din ele respectă cerințele în materie de siguranță alimentară ale Uniunii stabilite în Regulamentele (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 852/2004, (CE) nr. 853/2004 și (UE) 2017/625, în Regulamentul delegat (UE) 2019/624 și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 sau cerințe recunoscute ca fiind echivalente cu ele.

- (12) În temeiul articolului 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, Comisia poate condiționa decizia de includere a țărilor terțe în listele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 de furnizarea, de către țările terțe respective, a unor dovezi și garanții adecvate privind respectarea cerințelor Uniunii privind utilizarea substanțelor farmacologic active la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind respectarea de către transporturile de produse de origine animală și de produse compuse destinate intrării în Uniune a limitelor maxime pentru reziduurile de substanțe farmacologic active, a nivelurilor maxime de reziduuri de pesticide și a nivelurilor maxime de contaminanți stabilite în legislația Uniunii. Astfel se asigură faptul că animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse respective implică un nivel de protecție a sănătății identic cu cel prevăzut de legislația Uniunii privind produsele alimentare și siguranța alimentară.
- (13) Pentru a se asigura acest nivel identic de protecție a sănătății este necesar să fie furnizate dovezi și garanții prin prezentarea unui plan de control vizând substanțele farmacologic active, pesticidele și contaminanții care să îndeplinească anumite cerințe prevăzute în prezentul regulament. Pentru a asigura respectarea continuă a respectivelor cerințe este necesar să fie transmise Comisiei anual planuri de control actualizate.
- (14) Țările terțe pot fi incluse și în lista prevăzută în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 dacă furnizează dovezi și garanții adecvate din care rezultă că animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală, inclusiv cele utilizate în produsele compuse, care intră în Uniune sunt originare dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță care figurează într-o listă de țări terțe care dețin un plan de control aprobat pentru substanțe farmacologic active, pesticide și contaminanți care vizează animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală respective, inclusiv cele utilizate în produsele compuse. Pentru a beneficia de această includere în listă, este necesar să fie furnizate informații privind procedurile în vigoare pentru asigurarea trasabilității animalelor de la care se obțin produse alimentare și a produselor de origine animală în cauză și pentru garantarea originii animalelor și a produselor respective.
- (15) Legislația Uniunii prevede norme privind utilizarea substanțelor farmacologic active și stabilește limite pentru reziduurile acestora prezente în produsele de origine animală care rezultă din această utilizare. Este necesar ca animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală, inclusiv cele utilizate în produsele compuse, să intre în Uniune numai din țări terțe care asigură controale privind utilizarea substanțelor farmacologic active și reziduurile acestora prezente în produsele de origine animală care sunt cel puțin echivalente cu cele din planurile de control ale Uniunii incluse în planurile de control naționale multianuale menționate în

Regulamentul delegat (UE) 2022/x al Comisiei¹³ [C(2022) 4400] și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/xx al Comisiei¹⁴ [C(2022) 4401]. Este necesar ca normele prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808¹⁵ al Comisiei să se aplice controalelor oficiale privind substanțele și reziduurile respective.

- (16) Utilizarea în Uniune a beta-agoniștilor și a substanțelor cu efect hormonal sau tireostatic la animalele de la care se obțin produse alimentare este interzisă în temeiul Directivei 96/22/CE. În mod similar, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei¹⁶ enumeră în tabelul 2 din anexa sa substanțele farmacologic active a căror utilizare este interzisă în Uniune. Este necesar ca doar țările terțe care oferă garanții că animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală, inclusiv cele utilizate în produsele compuse, respectă aceste dispoziții sau cerințe recunoscute ca fiind echivalente cu ele să fie autorizate să exporte în Uniune astfel de animale și astfel de produse.
- (17) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷ stabilește un program al Uniunii de control coordonat vizând nivelurile maxime ale reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale, în vederea evaluării expunerii consumatorilor și a aplicării legislației UE. Acest program al Uniunii de control face parte integrantă din programele naționale multianuale de control vizând reziduurile de pesticide pe care statele membre trebuie să le instituie. Este necesar ca animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală, inclusiv cele utilizate în produsele compuse, să intre în Uniune numai din țări terțe care asigură efectuarea controalelor privind reziduurile de pesticide în conformitate cu aceleași criterii stricte precum cele impuse statelor membre prin programele naționale multianuale de control vizând reziduurile de pesticide, prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1355 al Comisiei¹⁸. Prin urmare, este necesar să se asigure faptul că se furnizează dovezi prin eșantionare reprezentativă din punct de vedere statistic conform cărora

¹³ Regulamentul delegat (UE) 2022/x al Comisiei din ... [C(2022) 4400] de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora (JO L ..., ..., p. ...).

¹⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/xx al Comisiei din ... [C(2022)4401] privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și reziduurile acestora, conținutul specific al planurilor de control naționale multianuale și modalitățile specifice de elaborare a acestora (JO L ..., ..., p. ...).

¹⁵ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE (JO L 180, 21.5.2021, p. 84).

¹⁶ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

¹⁷ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

¹⁸ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1355 al Comisiei din 12 august 2021 privind programele naționale multianuale de controale vizând reziduurile de pesticide care urmează să fie stabilite de statele membre (JO L 291, 13.8.2021, p. 120).

produsele destinate intrării în Uniune respectă legislația Uniunii privind reziduurile de pesticide.

- (18) Regulamentul delegat (UE) 2022/931 al Comisiei¹⁹ și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/932 al Comisiei²⁰ prevăd stabilirea și conținutul planurilor de control bazat pe riscuri pentru contaminanții din produsele alimentare. Este necesar ca produsele de origine animală și produsele compuse să intre în Uniune numai din țări terțe care asigură efectuarea de controale privind contaminanții pentru a furniza dovezi care să arate că produsele de origine animală și produsele compuse destinate intrării în Uniune respectă legislația UE privind contaminanții.
- (19) Decizia 2011/163/UE a Comisiei²¹ stabilește, în conformitate cu Directiva 96/23/CE, o listă a țărilor terțe autorizate pentru introducerea în Uniune a anumitor specii de animale sau produse de origine animală.
- (20) În urma abrogării Directivei 96/23/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/xxxxx al Comisiei²² a înlocuit Decizia 2011/163/UE în întregime.
- (21) Este necesar ca transporturilor de anumite mărfuri destinate consumului uman să le fie permisă intrarea în Uniune numai în cazul în care respectivele mărfuri sunt expediate din, obținute în sau preparate în unități care figurează în lista întocmită și actualizată în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625. În plus, pentru a se asigura conformitatea cu normele Uniunii privind igiena alimentară sau cu norme recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele, este adecvat să se prevadă că, la întocmirea și actualizarea listei respective, este necesar ca țara terță să ofere garanții suplimentare față de cele prevăzute la articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctele (i) și (iv) din Regulamentul (UE) 2017/625.
- (22) Pentru a asigura transparența pentru operatorii din sectorul alimentar și consumatori, este necesar ca listele unităților menționate la articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2017/625 să fie puse la dispoziția publicului. Pentru a consolida această transparență, este necesar ca statele membre să permită intrarea transporturilor de animale și de mărfuri numai în cazul în care certificatele oficiale necesare pentru astfel de transporturi în temeiul normelor relevante ale Uniunii sunt eliberate de autoritățile competente din țara terță după publicarea listelor respective.
- (23) Nu este necesar să se stabilească astfel de cerințe de includere în listă pentru mărfurile destinate tranzitului, deoarece aceste mărfuri prezintă un risc mic din punctul de vedere al siguranței alimentare și nu sunt introduse pe piață în Uniune. În plus, este

¹⁹ Regulamentul delegat (UE) 2022/931 al Comisiei din 23 martie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unor norme privind efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare (JO L 162, 17.6.2022, p. 7).

²⁰ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/932 al Comisiei din 9 iunie 2022 privind modalitățile practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale în ceea ce privește contaminanții din produsele alimentare, privind conținutul suplimentar specific al planurilor de control naționale multianuale și privind modalitățile suplimentare specifice pentru pregătirea acestora (JO L 162, 17.6.2022, p. 13).

²¹ Decizia 2011/163/UE a Comisiei din 16 martie 2011 privind aprobarea planurilor prezentate de țări terțe în conformitate cu articolul 29 din Directiva 96/23/CE a Consiliului (JO L 70, 17.3.2011, p. 40).

²² Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/xxxxx al Comisiei din ... de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/405 în ceea ce privește lista țărilor terțe care dețin un plan de control aprobat privind utilizarea substanțelor farmacologic active, limitele maxime pentru reziduurile substanțelor farmacologic active și ale pesticidelor și nivelurile maxime pentru contaminanți (JO L ..., ..., p. ...).

necesar ca astfel de cerințe să nu se aplice unităților care desfășoară doar activități de producție primară, operațiuni de transport, depozitare de produse de origine animală care nu necesită condiții de depozitare la temperatură controlată sau activități de fabricare a produselor înalt rafinate de origine animală menționate în secțiunea XVI din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

- (24) Regulamentul (UE) nr. 210/2013 al Comisiei²³ impune ca unitățile care produc germeni să fie aprobate de autoritățile competente în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004. Pentru a asigura conformitatea cu normele Uniunii în materie de igienă alimentară sau cu norme recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele, este necesar să se permită intrarea în Uniune a germeilor numai dacă sunt produși în unitățile care figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu prezentul regulament.
- (25) Pentru a se asigura conformitatea cu normele Uniunii în materie de igienă alimentară sau cu norme recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele, este necesar ca intrarea în Uniune a produselor provenite din unități care produc carne proaspătă, carne tocată, preparate din carne, produse din carne, carne separată mecanic și materii prime destinate producției de gelatină și de colagen să fie autorizată numai dacă unitățile respective figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625. În plus, este necesar ca materiile prime din care se fabrică aceste produse să provină din unități (abatoare, unități de prelucrare a vânatului, unități de tranșare și unități de prelucrare a produselor pescărești) care figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625.
- (26) Este necesar ca intrarea în Uniune a transporturilor de moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii să fie autorizată numai în cazul în care ele provin din zone de producție din țări terțe sau din regiuni ale acestora care figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625, pentru a se asigura conformitatea cu cerințele specifice aplicabile respectivelor produse prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 sau cu norme recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele. Este necesar ca publicarea respectivelor liste să asigure transparența, pentru operatorii din sectorul alimentar și consumatori, cu privire la zonele de producție din care se pot introduce în Uniune moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii.
- (27) Este necesar ca intrarea în Uniune a transporturilor de produse pescărești să fie autorizată numai în cazul în care ele sunt expediate, obținute sau preparate dintr-o/într-o unitate terestră, o navă frigorifică, un vas fabrică sau un vas congelator care arborează pavilionul unei țări terțe care figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625, pentru a se asigura conformitatea cu cerințele Uniunii, în special cu cerințele specifice pentru produsele pescărești prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627, sau cu norme recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele. Este necesar ca publicarea respectivelor liste să asigure transparența pentru operatorii din sectorul alimentar și

²³ Regulamentul (UE) nr. 210/2013 al Comisiei din 11 martie 2013 privind aprobarea unităților care produc lăstari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 68, 12.3.2013, p. 24).

consumatori cu privire la navele ale căror produse pescărești pot fi introduse în Uniune.

- (28) Riscul asociat produselor compuse depinde de tipul ingredientelor din ele și de condițiile de depozitare a ingredientelor respective. Prin urmare, este necesar să fie prevăzute cerințe vizând transporturile de produse compuse prin care să se asigure că produsele compuse care prezintă un risc intră în Uniune din țări terțe autorizate să exporte în Uniune în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405. Produsele compuse care prezintă un risc sunt cele care conțin produse prelucrate de origine animală, pentru care sunt prevăzute cerințe specifice în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sau pentru care este necesar un plan de monitorizare a reziduurilor.
- (29) Având în vedere numărul de notificări primite prin sistemul rapid de alertă pentru produsele alimentare și hrana pentru animale instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002, transporturile de anumite animale și mărfuri destinate introducerii pe piață pentru consum uman prezintă un risc sporit de nerespectare a cerințelor Uniunii privind siguranța alimentară. Prin urmare, este necesar ca înaintea intrării în Uniune, transporturile de astfel de animale și mărfuri să facă obiectul unei certificări individuale a fiecărui transport. Certificarea respectivă contribuie, în plus, la a le reaminti operatorilor din sectorul alimentar și autorităților competente din țările terțe sau din regiunile acestora de cerințele aplicabile ale Uniunii. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei²⁴ stabilește în acest scop modele de certificate de sănătate animală sau modele de certificate oficiale sau modele pentru ambele tipuri de certificate. Este necesar ca transporturile de astfel de animale și mărfuri pentru care Uniunea nu este destinația finală să fie însoțite de certificate de sănătate animală sau de certificate oficiale cu atestare de sănătate animală, nefiind necesară o atestare de sănătate publică pentru animalele și mărfurile respective, deoarece acestea nu vor fi introduse pe piață în Uniune. În ceea ce privește anumite produse compuse care prezintă un risc mic, este necesar ca atestarea privată de către operatorul din sectorul alimentar care introduce mărfuri în Uniune să înlocuiască certificarea pentru a asigura o abordare proporțională, bazată pe riscuri.
- (30) Este necesar ca produsele compuse cu durată lungă de conservare care prezintă un risc neglijabil, cum ar fi cele în cazul cărora singurele produse de origine animală prezente în produsul compus final sunt amelioratorii alimentari și anume vitamina D3, aditivii alimentari, enzimele alimentare sau aromele alimentare, să fie exceptate de la controalele la frontiere și de la cerințele de atestate private.
- (31) Dispozițiile prezentului regulament au scopul de a le înlocui în întregime pe cele ale Regulamentului delegat (UE) 2019/625. În consecință, este necesar ca Regulamentul delegat (UE) 2019/625 să fie abrogat.
- (32) Întrucât anexele I, II, III și IV la Directiva 96/23/CE încetează să se aplice de la 14 decembrie 2022, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 15 decembrie 2022,

²⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 al Comisiei din 16 decembrie 2020 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentelor (UE) 2016/429 și (UE) 2017/625 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește modelele de certificate de sănătate animală, modelele de certificate oficiale și modelele de certificate de sănătate animală/oficiale pentru intrarea în Uniune și circulația în interiorul Uniunii a transporturilor de anumite categorii de animale și mărfuri, certificarea oficială privind astfel de certificate și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 599/2004, a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 636/2014 și (UE) 2019/628, a Directivei 98/68/CE și a Deciziilor 2000/572/CE, 2003/779/CE și 2007/240/CE (JO L 442, 30.12.2020, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I: Domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

1. Prezentul regulament completează Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește cerințele pentru intrarea în Uniune a transporturilor de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman provenind din țări terțe sau din regiuni ale acestora, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile stabilite prin normele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625 sau cu cerințe recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele.
2. Cerințele prevăzute la alineatul (1) vizează:
 - (a) identificarea animalelor de la care se obțin produse alimentare și a anumitor mărfuri destinate consumului uman care fac obiectul următoarelor cerințe pentru intrarea în Uniune:
 - (i) cerința ca respectivele animale de la care se obțin produse alimentare și anumite mărfuri destinate consumului uman să provină dintr-o țară terță sau dintr-o regiune a acesteia care figurează în listă în conformitate cu articolul 126 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (ii) cerința ca animalele de la care se obțin produse alimentare și anumite mărfuri destinate consumului uman să fie expediate din, obținute în sau preparate în unități care respectă cerințele aplicabile menționate la articolul 126 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625 sau cerințe recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele și care figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctele (ii) și (iii) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (iii) cerința ca fiecare transport de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman să fie însoțit de un certificat oficial, de un atestat oficial sau de orice altă dovadă care să ateste conformitatea cu normele prevăzute la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625, cum ar fi un atestat privat, în conformitate cu articolul 126 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (b) cerințe privind intrarea în Uniune a animalelor de la care se obțin produse alimentare și a anumitor mărfuri destinate consumului uman provenite dintr-o țară terță sau dintr-o regiune a unei țări terțe care figurează în listă, în conformitate cu articolul 127 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (c) cerințe în baza cărora transporturile de animale de la care se obțin produse alimentare și de anumite mărfuri destinate consumului uman provenind din țări terțe să fie expediate din, obținute în sau preparate în unități care respectă cerințele aplicabile menționate la articolul 126 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625 sau cerințe recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele și

care figurează în listele întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctele (ii) și (iii) din Regulamentul (UE) 2017/625;

- (d) cerințe pentru intrarea în Uniune în vederea introducerii pe piață a următoarelor mărfuri specifice, în plus față de cerințele stabilite în conformitate cu articolul 126 din Regulamentul (UE) 2017/625:
 - (i) carne proaspătă, carne tocată, preparate din carne, produse din carne, carne separată mecanic și materii prime destinate producției de gelatină și de colagen;
 - (ii) moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii;
 - (iii) produse pescărești;
 - (iv) produse compuse;
- (e) cerințe suplimentare referitoare la certificatele oficiale, atestatele oficiale și atestatele private care trebuie să însoțească animalele de la care se obțin produse alimentare și anumite mărfuri destinate consumului uman în vederea intrării în Uniune;
- (f) cerințe privind utilizarea substanțelor farmacologic active la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind reziduurile acestora, precum și privind nivelurile contaminanților și ale reziduurilor de pesticide existente în produsele de origine animală și în produsele compuse, în cazul în care animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse respective intră în Uniune din țări terțe și sunt destinate introducerii pe piața Uniunii, iar aceste cerințe sunt necesare pentru a se asigura că animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse respective oferă un nivel de protecție a sănătății umane echivalent cu cel prevăzut de normele relevante ale Uniunii privind siguranța alimentară;
- (g) cerința în baza căreia animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse pot să intre în Uniune numai din țări terțe care furnizează dovezi și garanții privind respectarea cerințelor stabilite în prezentul regulament prin prezentarea unui plan de control.

3. Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) animalelor și mărfurilor care nu sunt destinate consumului uman, cu mențiunea că prezentul regulament se aplică atunci când destinația animalelor și a mărfurilor nu a fost decisă la intrarea în Uniune și încă nu se poate exclude utilizarea lor în consumul uman;
- (b) animalelor și mărfurilor destinate consumului uman care sunt numai în tranzit prin Uniune, fără a fi introduse pe piață;
- (c) mărfurilor destinate consumului uman, în cazul eșantioanelor de mărfuri destinate consumului uman, importate în scopul analizei produsului și al testării calității fără a fi introduse pe piață.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „introducere în Uniune” sau „intrare în Uniune” înseamnă acțiunea de introducere în Uniune sau de intrare în Uniune astfel cum este definită la articolul 3 punctul 40 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (2) „transport” înseamnă transport astfel cum este definit la articolul 3 punctul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (3) „animale” înseamnă animale astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (4) „mărfuri” înseamnă mărfuri astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 11 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (5) „echivalent” înseamnă echivalent conform definiției de la articolul 2 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004;
- (6) „unitate” înseamnă o unitate astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004;
- (7) „certificat oficial” înseamnă un certificat oficial astfel cum este definit la articolul 3 punctul 27 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (8) „atestat oficial” înseamnă un atestat oficial astfel cum este definit la articolul 3 punctul 28 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (9) „atestat privat” înseamnă un atestat semnat de operatorul din sectorul alimentar care introduce mărfuri în Uniune;
- (10) „introducere pe piață” înseamnă introducerea pe piață astfel cum este definită la articolul 3 punctul 8 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (11) „carne proaspătă” înseamnă carne proaspătă astfel cum este definită la punctul 1.10 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (12) „carne tocată” înseamnă carne tocată astfel cum este definită la punctul 1.13 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (13) „preparate din carne” înseamnă preparate din carne astfel cum sunt definite la punctul 1.15 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (14) „produse din carne” înseamnă produse din carne astfel cum sunt definite la punctul 7.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (15) „carne separată mecanic” înseamnă carne separată mecanic astfel cum este definită la punctul 1.14 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (16) „gelatină” înseamnă gelatină astfel cum este definită la punctul 7.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (17) „colagen” înseamnă colagen astfel cum este definit la punctul 7.8 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (18) „produse înalt rafinate de origine animală” înseamnă produsele înalt rafinate menționate în secțiunea XVI punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (19) „moluște bivalve” înseamnă moluște bivalve astfel cum sunt definite la punctul 2.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;

- (20) „produse pescărești” înseamnă produse pescărești astfel cum sunt definite la punctul 3.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (21) „produs compus” înseamnă un produs alimentar care conține atât produse de origine vegetală, cât și produse prelucrate de origine animală;
- (22) „substanță farmacologic activă” înseamnă o substanță farmacologic activă astfel cum este definită la articolul 2 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei²⁵;
- (23) „contaminant” înseamnă un contaminant astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului²⁶;
- (24) „reziduuri de pesticide” înseamnă reziduuri de pesticide astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005;
- (25) „produs de origine animală” înseamnă un produs de origine animală astfel cum este definit la punctul 8.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (26) „plan de control pentru substanțele farmacologic active, pesticide și contaminanți” înseamnă un plan de control privind utilizarea substanțelor farmacologic active, limitele maxime pentru reziduurilor de substanțe farmacologic active, nivelurile maxime pentru reziduurilor de pesticide și nivelurile maxime pentru contaminanți din animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală, inclusiv cele utilizate în produsele compuse;
- (27) „insecte” înseamnă alimente care constau în insecte, sunt obținute sau produse din insecte sau din părți ale acestora, inclusiv orice stadii de viață ale insectelor, destinate consumului uman, care sunt, după caz, autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului²⁷ și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei²⁸ („lista cu alimente noi a Uniunii”);
- (28) „tranzit” înseamnă tranzit astfel cum este definit la articolul 3 punctul 44 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (29) „carne de reptile” înseamnă părțile comestibile, neprelucrate sau prelucrate, derivate din reptile de crescătorie, aparținând speciilor *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* sau *Pelodiscus sinensis*, care sunt, după caz, autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii;

²⁵ Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (JO L 317, 9.12.2019, p. 28.).

²⁶ Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1).

²⁷ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

²⁸ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

- (30) „melci” înseamnă melci astfel cum sunt definiți la punctul 6.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și orice alte specii de melci din familiile *Helicidae*, *Hygromiidae* sau *Sphincterochilidae*, destinați consumului uman;
- (31) „produse alimentare” înseamnă produse alimentare astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (32) „hrană pentru animale” sau „produse pentru hrana pentru animale” înseamnă hrană pentru animale sau produse pentru hrana pentru animale astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (33) „audit” înseamnă un audit astfel cum este definit la articolul 3 punctul 30 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (34) „autorități competente” înseamnă autorități competente astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 3 din Regulamentul (UE) 2017/625;
- (35) „germeni” înseamnă germeni astfel cum sunt definiți la articolul 2 litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013 al Comisiei²⁹;
- (36) „producție primară” înseamnă producție primară astfel cum este definită la articolul 3 punctul 17 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (37) „abator” înseamnă un abator astfel cum este definit la punctul 1.16 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (38) „unitate de prelucrare a vânatului” înseamnă o unitate de prelucrare a vânatului astfel cum este definită la punctul 1.18 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (39) „unitate de tranșare” înseamnă o secție de tranșare astfel cum este definită la punctul 1.17 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (40) „zonă de producție” înseamnă zonă de producție astfel cum este definită la punctul 2.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (41) „vas fabrică” înseamnă un vas fabrică astfel cum este definit la punctul 3.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (42) „vas congelator” înseamnă un vas congelator astfel cum este definit la punctul 3.3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (43) „navă frigorifică” înseamnă o navă echipată pentru a depozita și a transporta mărfuri pe paleți sau încărcături neambalate (în vrac) în magazii sau camere cu temperatură controlată;
- (44) „produse lactate” înseamnă produse lactate astfel cum sunt definite la punctul 7.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (45) „produse din ouă” înseamnă produse din ouă astfel cum sunt definite la punctul 7.3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (46) „operator în sectorul alimentar” înseamnă un operator din sectorul alimentar astfel cum este definit la articolul 3 punctul 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (47) „operator” înseamnă un operator astfel cum este definit la articolul 3 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2017/625;

²⁹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013 al Comisiei din 11 martie 2013 privind cerințele în materie de trasabilitate aplicabile germenilor și semințelor destinate producției de germeni (JO L 68, 12.3.2013, p. 16).

- (48) „post de control la frontieră” înseamnă un post de control la frontieră, astfel cum este definit la articolul 3 punctul 38 din Regulamentul (UE) 2017/625.

CAPITOLUL II:

Condiții pentru intrarea în Uniune în ceea ce privește țări terțe de origine sau regiuni ale acestora

Articolul 3

Animale de la care se obțin produse alimentare și mărfuri care trebuie să provină din țări terțe sau regiuni ale acestora care sunt incluse în lista menționată la articolul 126 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2017/625

Transporturile care implică următoarele animale de la care se obțin produse alimentare și mărfuri destinate consumului uman pot intra în Uniune doar dacă provin dintr-o țară terță sau dintr-o regiune a acesteia inclusă în lista pentru animalele și mărfurile respective, prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405:

- (a) animalele vii pentru care au fost stabilite coduri din Nomenclatura combinată („coduri NC”) în partea a doua capitolul 1 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87, în cazul în care animalele vii respective sunt animale de la care se obțin produse alimentare;
- (b) produsele de origine animală, inclusiv carnea de reptile și insectele întregi moarte, părțile de insecte sau insectele prelucrate, destinate consumului uman, pentru care au fost stabilite codurile următoare în partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87:
 - (i) codurile NC din capitolele 2 – 5, 15, 16 sau 29; sau
 - (ii) pozițiile din Sistemul armonizat („poziții SA”) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 sau 9602;
- (c) melcii vii, cu excepția melcilor de mare, menționați la codul NC 0307 60 00 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87;
- (d) făina de polen care se încadrează la codul NC ex 1212 99 95 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87.

Articolul 4

Cerințe suplimentare pentru intrarea în Uniune a animalelor de la care se obțin produse alimentare și a mărfurilor dintr-o țară terță sau regiune a acesteia

În plus față de cerințele stabilite la articolul 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, Comisia decide includerea unor țări terțe sau a unor regiuni ale acestora în lista menționată la articolul 126 alineatul (2) litera (a) din respectivul regulament numai dacă următoarele cerințe sunt recunoscute de Comisie ca fiind cel puțin echivalente cu cerințele relevante aplicabile în Uniune pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și pentru mărfurile menționate la articolul 3 din prezentul regulament:

- (a) legislația țării terțe privind:
 - (i) producția de produse de origine animală;

- (ii) utilizarea medicamentelor de uz veterinar, inclusiv normele privind interzicerea sau autorizarea lor, distribuția, introducerea lor pe piață și normele în domeniul administrării și inspectării;
 - (iii) prepararea și utilizarea hranei pentru animale, inclusiv procedurile privind utilizarea aditivilor și prepararea și utilizarea hranei medicamentate pentru animale, precum și calitatea igienică a materiilor prime utilizate pentru prepararea hranei pentru animale și a produsului final;
- (b) condițiile de igienă, aplicate în prezent produselor de origine animală destinate Uniunii în cazul producției, fabricației, manipulării, depozitării și expedierii;
 - (c) orice experiență de comercializare a produselor de origine animală provenite din țara terță și rezultatele oricăror controale oficiale la intrarea pe teritoriul Uniunii;
 - (d) în cazul în care sunt disponibile, rezultatele auditurilor efectuate de Comisie în țara terță în legătură cu alte animale de la care se obțin produse alimentare și mărfuri pentru care țara terță este deja inclusă în listă, în conformitate cu articolul 127 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, în particular rezultatele evaluării efectuate de autoritățile competente din țara terță auditată, precum și acțiunile pe care autoritățile competente le-au întreprins în lumina eventualelor recomandări adresate lor în urma unor astfel de audituri efectuate de către Comisie;
 - (e) existența, punerea în aplicare și comunicarea unui program de control al zoonozelor, aprobat de Comisie, dacă este cazul;
 - (f) cerințele țării terțe în ceea ce privește substanțele farmacologic active, pesticidele și contaminanții, în conformitate cu articolul 6.

Articolul 5

Animale și produse cărora li se aplică articolele 6 – 12

1. Cerințele prevăzute la articolele 6 – 12 se aplică următoarelor animale și produse:
 - (a) animalele vii pentru care au fost stabilite coduri NC în partea a doua secțiunea 1 capitolul 1 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87, în cazul în care animalele respective sunt animale de la care se obțin produse alimentare;
 - (b) produsele de origine animală pentru care au fost stabilite coduri NC în partea a doua capitolele 2 – 5, 15 și 16 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 și pentru care au fost stabilite subpoziții în Sistemul armonizat („subpoziții SA”) la subpozițiile SA 0901, 2105, 3501, 3502 și 3504;
 - (c) produsele compuse pentru care au fost stabilite coduri NC în partea a doua secțiunea III capitolul 15 și în secțiunea IV capitolele 16 – 22 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87.
2. Cerințele prevăzute la articolele 6 – 12 nu se aplică
 - gelatinei și materiilor prime pentru producția de gelatină menționate în secțiunea XIV capitolul I punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și
 - colagenului și materiilor prime pentru producția de colagen menționate în secțiunea XV capitolul I punctul 1 din anexa III la regulamentul respectiv și
 - produselor înalt rafinate de origine animală și

- insectelor, broaștelor, pulpelor de broască, melcilor, reptilelor și cărnii de reptile.

Articolul 6

Cerințe suplimentare pentru intrarea în Uniune a animalelor de la care se obțin produse alimentare, a produselor de origine animală și a produselor compuse în ceea ce privește substanțele farmacologic active și reziduurile acestora, contaminanții și reziduurile de pesticide

1. În plus față de cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625, transporturile de animale de la care se obțin produse alimentare, de produse de origine animală și de produse compuse pot intra în Uniune numai dacă provin dintr-o țară terță care a instituit un plan de control pentru substanțele farmacologic active, pesticide și contaminanți care stabilește garanții privind respectarea:
 - (a) cerințelor Uniunii referitoare la utilizarea substanțelor farmacologic active, la limitele maxime pentru reziduurile de substanțe farmacologic active, la nivelurile maxime pentru reziduurile de pesticide și nivelurile maxime pentru contaminanți și
 - (b) cerințelor suplimentare specificate la articolele 9 – 12 din prezentul regulament.
2. În plus față de cerințele prevăzute la articolul 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, Comisia decide includerea unei țări terțe în lista menționată la articolul 126 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv numai dacă țara terță respectivă furnizează dovezi și garanții privind respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol, împreună cu informațiile enumerate în partea II din anexa I la prezentul regulament, în cererea de includere în lista țărilor terțe pe care țara terță respectivă trebuie să o transmită în temeiul articolului 127 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625.
3. După ce a aprobat includerea țării terțe respective în lista țărilor terțe autorizate, Comisia asigură, în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, faptul că țara terță respectă în continuare cerințele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol.
4. În sensul alineatului (3), Comisia ia în considerare dovezile și garanțiile actualizate privind respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1), inclusiv informațiile privind planul de control al țării terțe vizând substanțele farmacologic active, pesticide și contaminanți în conformitate cu partea II din anexa I, care urmează să fie transmis de țara terță respectivă până la data de 31 martie a fiecărui an.

Articolul 7

Includerea unei țări terțe într-o listă a țărilor terțe care respectă cerințele Uniunii privind substanțele farmacologic active și reziduurile acestora, contaminanții și reziduurile de pesticide

În plus față de condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625, transporturile de animale de la care se obțin produse alimentare, de produse de origine animală și de produse compuse pot intra în Uniune numai dacă provin dintr-o țară terță care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 6 alineatul (1) și care figurează în lista țărilor terțe aprobate pentru introducerea în

Uniune a respectivelor animale de la care se obțin produse alimentare sau produse de origine animală, prevăzută în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405.

Articolul 8

Derogare de la cerințele pentru intrarea în Uniune a animalelor de la care se obțin produse alimentare, a produselor de origine animală și a produselor compuse

1. Prin derogare de la articolul 7, transporturile de animale de la care se obțin produse alimentare, de produse de origine animală și de produse compuse pot intra în Uniune din țări terțe care nu au un plan de control aprobat vizând substanțele farmacologic active, pesticide și contaminanți, dar care asigură faptul că animalele de la care se obțin produse alimentare și produsele de origine animală, inclusiv cele utilizate în produsele compuse, sunt originare dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță care figurează în lista prevăzută în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 în ceea ce privește animalele de la care se obțin produse alimentare sau produsele de origine animală respective.
2. În plus față de cerințele prevăzute la articolul 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, Comisia decide includerea unei țări terțe în lista menționată la articolul 126 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv numai dacă autoritatea competentă din țara terță respectivă furnizează Comisiei dovezi și garanții privind respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol. Aceste dovezi și garanții constau în informații privind procedurile aflate în vigoare în țara terță respectivă pentru a garanta trasabilitatea și originea animalelor de la care se obțin produse alimentare și a produselor de origine animală respective.
3. În cazul în care o țară terță este inclusă, în conformitate cu alineatele (1) și (2), în lista țărilor terțe autorizate pentru anumite animale de la care se obțin produse alimentare sau produse de origine animală, rubrica referitoare la țara terță respectivă este însoțită de următoarea notă:

„Țară terță, din care intră în Uniune numai anumite animale de la care se obțin produse alimentare sau anumite produse de origine animală – ca atare sau ca ingrediente ale unor produse compuse – care provin (a) din alte țări terțe autorizate pentru introducerea în Uniune a unor astfel de animale de la care se obțin produse alimentare sau a unor astfel de produse de origine animală sau (b) din state membre, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2022/... al Comisiei [*Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați în text numărul prezentului regulament*]”.

Pentru țările terțe din care, din cauza cerințelor de sănătate animală, nu pot intra în Uniune animale de la care se obțin produse alimentare sau produse de origine animală ca atare, rubrica referitoare la țara terță respectivă este însoțită de următoarea notă:

„Țară terță, din care intră în Uniune numai produse compuse care conțin produse prelucrate de origine animală, care provin (a) din alte țări terțe autorizate pentru introducerea în Uniune a unor astfel de produse de origine animală sau (b) din state membre, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul delegat (UE) 2022/... al Comisiei [*Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați în text numărul prezentului regulament*]”.
4. Pentru producția de membrane destinate introducerii în Uniune, țările terțe pot utiliza materii prime de origine animală provenite din state membre sau din alte țări terțe sau regiuni ale acestora care sunt autorizate pentru introducerea în Uniune a cărnii

proaspete sau a anumitor produse din carne și stomacuri, vezici și intestine tratate și care sunt incluse în listele relevante pentru astfel de carne proaspătă și produse din carne din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei³⁰ sau din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405. Țările terțe din care intră în Uniune membrane sunt incluse în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 pentru membrane. În plus, unitățile din care provin membrane care intră în Uniune trebuie să fie listate în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din prezentul regulament.

5. După ce a aprobat includerea țării terțe respective în listele țărilor terțe autorizate menționate în prezentul articol, Comisia asigură, în conformitate cu articolul 127 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/625, faptul că țara terță respectă în continuare cerințele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol.

CAPITOLUL III:

Condiții pentru intrarea în Uniune în ceea ce privește utilizarea substanțelor farmacologic active și reziduurile acestora, contaminanții și reziduurile de pesticide

Articolul 9

Cerințe privind utilizarea substanțelor farmacologic active la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind reziduurile acestora în produsele de origine animală și în produsele compuse

1. Animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse pot intra în Uniune numai din țări terțe care oferă garanții din care rezultă că controalele privind utilizarea substanțelor farmacologic active menționate în anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2022/x [C(2022) 4400] și privind reziduurile acestora sunt cel puțin echivalente cu cele necesare pentru planurile de control naționale multianuale ale statelor membre, menționate la articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/xx [C(2022) 4401].
2. În cazul în care o țară terță autorizează utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare a unor substanțe farmacologic active care nu sunt autorizate pentru astfel de animale în Uniune, animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse pot intra în Uniune numai în măsura în care țara terță respectivă oferă garanții că nu există reziduuri ale substanțelor în cauză în animalele și produsele respective. Metodele de analiză utilizate pentru a demonstra absența unor astfel de reziduuri trebuie să respecte cerințele stabilite în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 sau cerințe echivalente cu ele.

Articolul 10

Cerințe în ceea ce privește interzicerea anumitor substanțe

³⁰ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/404 al Comisiei din 24 martie 2021 de stabilire a listelor cu țările terțe, teritoriile sau zonele din acestea din care introducerea în Uniune de animale, material germinativ și produse de origine animală este autorizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 114, 31.3.2021, p. 1).

1. Animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse pot intra în Uniune numai dacă provin din țări terțe care oferă garanții privind respectarea interdicției de utilizare a beta-agoniștilor, a stilbenului și a oricărei substanțe cu efect tireostatic, estrogenic, androgenic și gestagen, la animalele de fermă, prevăzută în Directiva 96/22/CE, precum și a interdicției de utilizare a substanțelor enumerate în tabelul 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.
2. Animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse provenite din țări terțe care autorizează utilizarea substanțelor menționate la alineatul (1) la animalele de la care se obțin produse alimentare sau care nu au norme privind utilizarea substanțelor respective pot intra în Uniune numai în măsura în care țările terțe respective oferă garanții din care rezultă că:
 - (a) au instituit un sistem de producție separată pentru a asigura faptul că animalele de la care se obțin produse alimentare, produsele de origine animală și produsele compuse destinate intrării în Uniune nu sunt tratate cu substanțele menționate la alineatul (1) și
 - (b) au instituit un sistem adecvat de identificare și trasabilitate a animalelor, precum și un sistem pentru controlul distribuției substanțelor menționate la alineatul (1) și pentru ținerea evidențelor privind administrarea medicamentelor de uz veterinar.

Articolul 11

Cerințe privind reziduurile de pesticide din alimentele de origine animală și din produsele compuse

Produsele de origine animală și produsele compuse pot intra în Uniune numai dacă provin din țări terțe care oferă garanții din care rezultă că se efectuează controale reprezentative privind reziduurile de pesticide pentru a demonstra că produsele respective respectă nivelurile maxime de reziduuri stabilite în Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Garanțiile respective trebuie să fie cel puțin echivalente cu cele prevăzute de programele naționale multianuale de control vizând reziduurile de pesticide, menționate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1355.

Articolul 12

Cerințe privind contaminanții din alimentele de origine animală și din produsele compuse

Produsele de origine animală și produsele compuse pot intra în Uniune numai din țări terțe care oferă garanții din care rezultă că produsele respective respectă toleranțele maxime pentru contaminanți stabilite în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 315/93. Garanțiile respective trebuie să fie cel puțin echivalente cu cele prevăzute în planurile de control naționale multianuale instituite în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/931 și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/932.

CAPITOLUL IV:

Condiții pentru intrarea în Uniune referitoare la unități

Articolul 13

Cerințe pentru unități

1. Transporturile următoarelor mărfuri pot intra în Uniune numai în cazul în care transporturile respective sunt expediate din, obținute în sau preparate în unități care figurează în liste întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctele (ii) și (iii) din Regulamentul (UE) 2017/625:
 - (a) produsele de origine animală pentru care sunt prevăzute cerințe în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și pentru care au fost stabilite codurile următoare în partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87:
 - (i) codurile NC din capitolele 2 – 5, 15 sau 16 sau
 - (ii) subpozițiile SA de la pozițiile 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 sau 4103;
 - (b) germenii care se încadrează la următoarele subpoziții SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 sau 1214 90 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87.
2. Unitățile menționate la alineatul (1) din prezentul articol pot fi incluse în listele menționate la articolul 127 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 numai dacă, în plus față de garanțiile prevăzute la articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctele (ii) și (iv) din Regulamentul (UE) 2017/625, țara terță în care sunt situate unitățile oferă următoarele garanții:
 - (a) aceste unități, împreună cu toate unitățile care manipulează materii prime de origine animală utilizate la fabricarea produselor de origine animală menționate la alineatul (1) litera (a), respectă cerințele aplicabile menționate la articolul 126 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/625, în special pe cele din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, sau cerințe recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele;
 - (b) aceste unități, după caz, manipulează numai materii prime de origine animală care provin din țări terțe care dețin un plan aprobat de monitorizare a reziduurilor pentru categoria de produse respectivă, în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/xxxx [C(2022) 4400] și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/xxx [C(2022) 4401] sau din state membre;
 - (c) ea are autoritatea de a împiedica intrarea în Uniune din unitățile respective a produselor de origine animală în cazul în care unitățile respective nu îndeplinesc cerințele relevante ale Uniunii sau cerințe recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu ele.
3. Comisia furnizează statelor membre orice liste noi și actualizate pe care le primește de la autoritățile competente din țara terță, în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (iii) din Regulamentul (UE) 2017/625, și publică aceste liste pe site-ul ei.
4. Statele membre autorizează intrarea în Uniune a transporturilor menționate la alineatul (1) doar cu condiția ca certificatele oficiale care trebuie să însoțească aceste

transporturi în conformitate cu normele aplicabile ale Uniunii să fie eliberate de către autoritățile competente din țara terță începând cu data publicării de către Comisie a listelor de unități menționate la alineatul (1).

Articolul 14

Unitățile care nu fac obiectul cerințelor de la articolul 13 alineatul (1)

Cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) nu se aplică unităților care desfășoară doar activitățile următoare:

- (a) producție primară;
- (b) operațiuni de transport;
- (c) depozitare de produse de origine animală care nu necesită condiții de depozitare la temperatură controlată;
- (d) producția de produse înalt rafinate de origine animală menționate la pozițiile SA 2930, 2932, 3503, 3507 sau 3913 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87;
- (e) producția de capsule de gelatină menționate la pozițiile SA 3913, 3926 sau 9602 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87.

CAPITOLUL V:

Cerințe suplimentare pentru intrarea în Uniune a anumitor mărfuri destinate consumului uman

Articolul 15

Cerințe privind transporturile de carne proaspătă, carne tocată, preparate din carne, carne separată mecanic și produse din carne, precum și de materii prime destinate producției de gelatină și de collagen

Transporturile următoarelor produse de origine animală pot intra în Uniune numai dacă acestea au fost fabricate din materii prime obținute în abatoare, în unități de prelucrare a vânatului, în unități de tranșare și în unități de prelucrare a produselor pescărești care figurează în listele de unități întocmite și actualizate în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625:

- (a) carne proaspătă;
- (b) carne tocată;
- (c) preparate din carne;
- (d) carne separată mecanic și produse din carne, cu excepția membranelor astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 45 din Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei³¹;

³¹ Regulamentul delegat (UE) 2020/692 al Comisiei din 30 ianuarie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind intrarea în Uniune, precum și circulația și manipularea după intrare, a transporturilor de anumite animale, de materiale germinative și de produse de origine animală (JO L 174, 3.6.2020, p. 379).

- (e) materiile prime destinate producției de gelatină și de colagen menționate în secțiunea XIV capitolul I punctul 4 litera (a) și, respectiv, în secțiunea XV capitolul I punctul 4 litera (a) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Articolul 16

Cerințe pentru transporturile de moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii

1. În pofida prevederilor articolului 14 din prezentul regulament, transporturile de moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii pentru care au fost stabilite coduri NC la poziția 0307 în partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 pot intra în Uniune numai dacă provin din zone de producție din țări terțe care figurează în listele întocmite de autoritățile competente din țara terță în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 și publicate de Comisie.
2. Următoarele produse pot intra în Uniune, chiar dacă sunt recoltate în zone care nu au fost clasificate de autoritățile competente din țara terță de producție în conformitate cu articolul 18 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/625:
 - (a) *pectinidae*, cu excepția cazului în care datele care provin din programele de monitorizare instituite în temeiul articolului 57 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 permit autorităților competente să clasifice locurile de pescuit astfel cum se prevede în secțiunea VII capitolul IX punctul 2 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
 - (b) gasteropodele marine care nu se hrănesc prin filtrare și echinodermele care nu se hrănesc prin filtrare.

Articolul 17

Întocmirea listelor cu zonele de producție

1. Înainte ca listele menționate la articolul 16 alineatul (1) din prezentul regulament să fie întocmite de către autoritățile competente ale țării terțe, se va ține seama în mod deosebit de garanțiile pe care autoritățile competente din țara terță le pot acorda în ceea ce privește conformitatea cu cerințele articolului 52 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 privind clasificarea și controlul zonelor de producție.
2. Comisia trebuie să efectueze o vizită de control la fața locului înaintea întocmirii listelor menționate la articolul 16 alineatul (1).
3. După întocmirea listelor menționate la articolul 16 alineatul (1) și în cazul în care autoritățile competente din țara terță oferă suficiente garanții cu privire la clasificarea și controlul zonelor de producție aflate în responsabilitatea lor, nu este necesar să se efectueze vizita de control la fața locului de către Comisie înainte de adăugarea unei noi zone de producție într-una dintre listele existente stabilite în conformitate cu articolul 13.

Articolul 18

Cerințe speciale privind produsele pescărești

Transporturile de produse pescărești pentru care au fost stabilite coduri NC la pozițiile 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 sau

2106 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 pot intra în Uniune în vederea introducerii pe piață numai în cazul în care au fost obținute sau preparate, în orice etapă a producției lor, într-o unitate terestră, într-o navă fabrică sau congelator sau depozitate într-un depozit frigorific sau o navă frigorifică care figurează într-o listă întocmită și actualizată în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 și publicată de Comisie.

Articolul 19

Cerințe speciale pentru includerea în listă a navelor

1. O navă poate fi inclusă în listele unităților menționate la articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625 dacă autoritățile competente din țara terță al cărei pavilion îl arborează nava și autoritățile competente dintr-o altă țară terță căreia autoritățile competente din țara terță al cărei pavilion îl arborează nava i-au delegat responsabilitatea inspectării navei în cauză furnizează Comisiei o comunicare comună în care să precizeze că sunt îndeplinite toate cerințele următoare:
 - (a) ambele țări terțe figurează în lista țărilor terțe sau a regiunilor acestora, întocmită în conformitate cu articolul 127 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/625, din care este autorizată introducerea în Uniune a produselor pescărești;
 - (b) toate produsele pescărești de pe nava în cauză, destinate introducerii pe piață în Uniune, sunt debarcate direct în țara terță căreia țara terță al cărei pavilion îl arborează nava i-a delegat responsabilitatea pentru inspectarea navei în cauză;
 - (c) autoritățile competente delegate au inspectat nava și au declarat că aceasta respectă cerințele aplicabile ale Uniunii;
 - (d) autoritățile competente delegate au declarat că vor inspecta periodic nava pentru a asigura faptul că aceasta respectă în continuare cerințele aplicabile ale Uniunii.

2. O navă poate fi inclusă în listele unităților menționate la articolul 127 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (UE) 2017/625 pe baza unei comunicări comune din partea autorităților competente din țara terță al cărei pavilion îl arborează nava și a autorităților competente dintr-un stat membru căruia autoritățile competente din țara terță al cărei pavilion îl arborează nava i-au delegat responsabilitatea inspectării navei în cauză, dacă sunt îndeplinite toate cerințele următoare:
 - (a) toate produsele pescărești de pe nava în cauză, destinate introducerii pe piață în Uniune, sunt debarcate direct în statul membru căruia țara terță al cărei pavilion îl arborează nava i-a delegat responsabilitatea pentru inspectarea navei în cauză;
 - (b) autoritățile competente delegate au inspectat nava și au declarat că aceasta respectă cerințele aplicabile ale Uniunii;
 - (c) autoritățile competente delegate au declarat că vor inspecta periodic nava pentru a asigura faptul că aceasta respectă în continuare cerințele aplicabile ale Uniunii.

Articolul 20

Cerințe aplicabile transporturilor de produse compuse

1. Transporturile de produse compuse menționate la codurile NC de la pozițiile 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 sau 2208 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 pot intra în Uniune în vederea introducerii pe piață numai dacă fiecare produs prelucrat de origine animală conținut în produsele compuse a fost produs fie în unități situate în țări terțe sau regiuni ale acestora din care este autorizată intrarea în Uniune a respectivelor produse prelucrate de origine animală în conformitate cu articolul 13 din prezentul regulament, fie în unități situate în state membre.
2. Până când Comisia va stabili o listă specifică a țărilor terțe sau a regiunilor acestora din care este autorizată intrarea în Uniune a produselor compuse, transporturile de produse compuse provenite din țări terțe sau regiuni ale acestora pot intra în Uniune dacă respectă următoarele norme:
 - (a) produsele compuse menționate la alineatul (1) care necesită să fie transportate sau depozitate la temperaturi controlate trebuie să provină din țări terțe sau regiuni ale acestora din care este autorizată, în temeiul articolului 3, intrarea în Uniune a fiecărui produs prelucrat de origine animală conținut în produsele compuse;
 - (b) produsele compuse menționate la alineatul (1) care nu necesită să fie transportate sau depozitate la temperaturi controlate și care conțin orice cantitate de produse pe bază de colostru sau de produse din carne trebuie să provină din țări terțe sau regiuni ale acestora din care este autorizată, în temeiul articolului 3, intrarea în Uniune a produselor pe bază de colostru sau a produselor din carne conținute în produsele compuse;
 - (c) produsele compuse menționate la alineatul (1) care nu necesită să fie transportate sau depozitate la temperaturi controlate și care conțin produse prelucrate de origine animală, altele decât produsele pe bază de colostru sau produsele din carne, pentru care sunt prevăzute cerințe în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, trebuie să provină din țări terțe sau din regiuni ale acestora din care este autorizată, în temeiul articolului 3 din prezentul regulament, intrarea în Uniune a produselor din carne, produselor lactate, produselor pescărești sau produselor din ouă pe baza cerințelor de sănătate animală și publică ale Uniunii și care sunt listate pentru cel puțin unul dintre aceste produse de origine animală.
3. Țările terțe sau regiunile acestora care introduc în Uniune produse compuse trebuie să fie listate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/405 ca având un plan de control aprobat, în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament, pentru speciile sau produsele de bază din care sunt derivate produsele prelucrate de origine animală conținute în produsele compuse, cu excepția colagenului, a gelatinei și a produselor înalt rafinate de origine animală.
4. Alineatele (2) și (3) nu se aplică produselor compuse cu durată lungă de conservare care conțin numai produse prelucrate de origine animală sau produse compuse care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³², al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al

³² Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7).

Parlamentului European și al Consiliului³³, al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³⁴ sau care conțin numai vitamina D3.

CAPITOLUL VI: Condiții pentru intrarea în Uniune în ceea ce privește certificarea și atestarea

Articolul 21

Certificate oficiale

1. Fiecare transport al următoarelor produse poate intra în Uniune numai în cazul în care este însoțit de un certificat oficial, cu excepția transporturilor pentru care Uniunea nu este destinația finală:
 - (a) animalele vii pentru care au fost stabilite coduri NC în partea a doua secțiunea I capitolul 1 din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87, în cazul în care animalele vii respective sunt animale de la care se obțin produse alimentare;
 - (b) produsele de origine animală destinate consumului uman pentru care au fost stabilite codurile următoare în partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87:
 - (i) codurile NC din capitolele 2 – 5, 15, 16 sau 29; sau
 - (ii) pozițiile SA 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 sau 9602;
 - (c) germenii și semințele destinate producției de germeni, menționate la următoarele subpoziții SA: 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 sau 1214 90 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87;
 - (d) făina de polen menționată la codul NC ex 1212 99 95 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87;
 - (e) melcii vii, cu excepția melcilor de mare, menționați la codul NC 0307 60 00 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87;
 - (f) produsele compuse menționate la articolul 20 alineatul (2) literele (a) și (b) din prezentul regulament, cu excepția produselor compuse cu durată lungă de conservare care nu conțin produse pe bază de colostru sau carne prelucrată, în afară de gelatină, colagen sau produsele înalt rafinate de origine animală.
2. Atunci când transporturile de produse pescărești intră în Uniune direct de pe o navă frigorifică, un vas fabrică sau un vas congelator care arborează pavilionul unei țări

³³ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

³⁴ Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

terțe, certificatul oficial menționat la articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2235 poate fi semnat de căpitan.

3. Nu este necesar niciun certificat oficial pentru intrarea în Uniune a capsulelor de gelatină care intră sub incidența pozițiilor SA 3913, 3926 sau 9602 din partea a doua a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87, în cazul în care capsulele respective nu sunt derivate din oase de rumegătoare.
4. Certificatele oficiale menționate la alineatul (1) certifică faptul că produsele respectă:
 - (a) cerințele stabilite în Regulamentele (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004 sau dispoziții recunoscute ca fiind echivalente cu respectivele cerințe;
 - (b) orice cerințe specifice pentru intrarea în Uniune stabilite în prezentul regulament.
5. Certificatele oficiale menționate la alineatul (1) pot include detalii necesare în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii privind sănătatea publică și sănătatea animală.
6. Certificatul oficial pentru germenii și semințele destinate producției de germeni, menționate la alineatul (1) litera (c), însoțește transportul până când acesta ajunge la destinația indicată în certificatul oficial. În caz de divizare a transportului, o copie a certificatului oficial însoțește fiecare parte a transportului.
7. Autoritățile competente din țara terță de expediere pot certifica transporturile de produse de origine animală care necesită doar o atestare de sănătate publică sau transporturile de germeni care provin dintr-o altă țară terță dacă autoritățile competente din țara terță de expediere pot asigura conformitatea transporturilor cu cerințele pentru intrarea în Uniune prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 22

Atestat privat

1. Un atestat privat care confirmă faptul că transporturile respectă cerințele aplicabile menționate la articolul 126 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, întocmit și semnat de operatorul din sectorul alimentar care introduce mărfuri în Uniune, însoțește:
 - (a) transporturile de produse compuse menționate la articolul 20 alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament în cazul în care produsele compuse nu conțin produse pe bază de colostru sau carne prelucrată, în afară de gelatină, collagen sau produse înalt rafinate de origine animală și
 - (b) transporturile de produse compuse menționate la articolul 20 alineatul (2) litera (c) din prezentul regulament.
2. Prin derogare de la alineatul (1), pentru produsele compuse scutite de controale oficiale la posturile de control la frontieră, în conformitate cu articolul 48 litera (h) din Regulamentul (UE) 2017/625, atestatul privat însoțește produsele compuse respective în momentul introducerii lor pe piață.
3. Atestatul privat menționat la alineatul (1) asigură trasabilitatea transporturilor și conține:
 - (a) informații privind expeditorul și destinatarul mărfurilor introduse în Uniune;

- (b) lista produselor de origine vegetală și a produselor prelucrate de origine animală conținute în produsele compuse, indicate în ordinea descrescătoare a greutateii lor, astfel cum a fost înregistrată în momentul utilizării lor în fabricarea produselor compuse;
 - (c) numărul de autorizare al unității (unităților) care fabrică produsele prelucrate de origine animală conținute în produsele compuse a fost atribuit în momentul acordării aprobării în temeiul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, indicat de operatorul din sectorul alimentar care introduce mărfuri în Uniune.
4. Atestatul privat menționat la alineatul (1) atestă faptul că:
- (a) țara terță sau regiunea acesteia care produce produsele compuse respective figurează în listă cel puțin pentru una dintre următoarele categorii de produse de origine animală:
 - (i) produse din carne;
 - (ii) produse lactate sau produse pe bază de colostru;
 - (iii) produse pescărești;
 - (iv) produse din ouă;
 - (b) unitatea care produce produsele compuse îndeplinește standarde de igienă recunoscute ca fiind echivalente cu cele necesare în baza Regulamentului (CE) nr. 852/2004;
 - (c) nu este necesar ca produsele compuse să fie depozitate sau transportate în condiții de temperatură controlată;
 - (d) produsele prelucrate de origine animală conținute în produsele compuse provin din țări terțe sau regiuni ale acestora autorizate să introducă în Uniune fiecare produs prelucrat de origine animală sau din state membre și provin din unități listate;
 - (e) produsele prelucrate de origine animală utilizate în produsele compuse au fost supuse cel puțin unuia dintre tratamentele menționate la articolul 163 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/692, existând o scurtă descriere a tuturor proceselor la care a fost supus și a temperaturilor aplicate produselor compuse.

CAPITOLUL VII: Dispoziții finale

Articolul 23

Trimiteri

Trimiterile la articolul 29 din Directiva 96/23/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 24

Abrogare

Regulamentul delegat (UE) 2019/625 se abrogă.

Trimiterile la regulamentul delegat abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.

Articolul 25

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 15 decembrie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6.9.2022

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN