



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 7 september 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	6 september 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	C(2022) 6496 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 6.9.2022 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av livsmedelsproducerande djur och vissa varor avsedda att användas som livsmedel

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 6496 final.

Bilaga: C(2022) 6496 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.9.2022
C(2022) 6496 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 6.9.2022

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av livsmedelsproducerande djur och vissa varor avsedda att användas som livsmedel

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625¹ fastställs bestämmelser för offentlig kontroll och annan kontrollverksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, särskilt för att säkerställa att sändningar av djur och varor från tredjeländer uppfyller kraven för införsel till Europeiska unionen.

Genom artikel 126.1 i förordning (EU) 2017/625 ges kommissionen befogenhet att fastställa villkor som de djur och varor som förs in i unionen från tredjeländer måste uppfylla, i syfte att säkerställa att de uppfyller de relevanta kraven i unionslagstiftningen eller krav som konstaterats vara likvärdiga.

Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/625² kompletteras kraven för införsel till EU i enlighet med artikel 126.1 i förordning (EU) 2017/625 vad gäller identifiering av livsmedelsproducerande djur och vissa varor för vilka det krävs att det berörda landet eller regionen i detta eller den berörda anläggningen ska finnas med i en förteckning och för vilka officiella intyg ska utfärdas eller ett privat intyg uppvisas, samt de särskilda villkoren för införsel till unionen av dessa djur och dessa varor.

Det är nödvändigt att ytterligare komplettera förordning (EU) 2017/625 genom att fastställa ytterligare villkor för införsel till unionen av djur och varor, för att säkerställa att livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer som är avsedda att föras in i unionen, vid kontrollerna av dessa djur och produkter, följer begränsningarna och uppfyller krav som är åtminstone likvärdiga med de begränsningar avseende användningen av veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i unionslagstiftningen och med de krav avseende främmande ämnen och resthalter av veterinärmedicinska läkemedel och bekämpningsmedel i livsmedelsproducerande djur och varor som fastställs i unionslagstiftningen genom riskbaserade kontrollplaner.

Syftet med denna delegerade förordning är att fastställa alla kompletterande krav för införsel till unionen av djur och varor från tredjeländer, i enlighet med artikel 126.1 i förordning (EU) 2017/625, i en enda delegerad förordning, för att på så sätt slå samman begränsningarna avseende användningen av veterinärmedicinska läkemedel och kraven för främmande ämnen och resthalter av veterinärmedicinska läkemedel och bekämpningsmedel med kraven i delegerad förordning (EU) 2019/625, som kommer att upphävas.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/625 av den 4 mars 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel (EUT L 131, 17.5.2019, s. 18).

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Medlemsstaternas experter rådfrågades inom ramen för kommissionens expertgrupper för resthalter av veterinärmedicinska läkemedel³ och för livsmedelshygien och kontroll av livsmedel av animaliskt ursprung⁴, som sammanträdde för att diskutera frågan den 3 augusti 2022 och den 3 juni 2022.

Dessutom rådfrågades olika intresseorganisationer via den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet.

Tredjeländer underrättades genom anmälan till Världshandelsorganisationen inom ramen för avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder.

Avslutningsvis genomförde kommissionen öppna och transparenta offentliga samråd i enlighet med förfarandena i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁵ innan den delegerade förordningen antogs.

I denna delegerade förordning bibehålls de nuvarande kraven för införsel av djur och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer till unionen, för att garantera tredjeländers åtaganden att säkerställa att dessa djur och produkter av animaliskt ursprung följer begränsningarna och uppfyller krav som är åtminstone likvärdiga med unionens begränsningar avseende användningen av veterinärmedicinska läkemedel och med unionens krav avseende främmande ämnen och resthalter av veterinärmedicinska läkemedel och bekämpningsmedel i livsmedelsproducerande djur och varor.

Eftersom de nuvarande kraven bibehålls i denna delegerade förordning har ingen konsekvensbedömning gjorts.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den rättsliga grunden för den delegerade förordningen är artikel 126.1 och 126.2 i förordning (EU) 2017/625.

³ Referens E03595 i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ.

⁴ Referens E03522 i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ.

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

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 6.9.2022

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av livsmedelsproducerande djur och vissa varor avsedda att användas som livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll)¹, särskilt artikel 126.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2017/625 fastställs bestämmelser för offentlig kontroll och annan kontrollverksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, särskilt för att säkerställa att sändningar av djur och varor från tredjeländer eller regioner i dessa som är avsedda att användas som livsmedel följer unionslagstiftningen om livsmedel och livsmedelssäkerhet när de förs in i unionen.
- (2) Genom förordning (EU) 2017/625 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera villkoren i den förordningen för införsel till unionen av livsmedelsproducerande djur och vissa varor. Dessa villkor kan omfatta ytterligare krav, nämligen möjligheten att endast tillåta införsel av djur och varor från tredjeländer som finns med i förteckningar som upprättats av kommissionen för detta ändamål. Dessa ytterligare krav omfattar garantier för efterlevnad av följande:
 - Åtgärder för kontroll av ämnen och grupper av rests substanser i djur och varor som är avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG² och 96/22/EG³.

¹ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

² Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

- Bestämmelserna för förebyggande, kontroll och utrotning av transmissibel spongiform encefalopati hos levande djur och produkter av animaliskt ursprung, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001⁴.
 - De allmänna principer och krav som gäller för livsmedel i allmänhet, och för livsmedelssäkerhet i synnerhet, på unionsnivå och på nationell nivå, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁵.
 - De allmänna bestämmelserna om livsmedelshygien för livsmedelsföretagare, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004⁶.
 - De särskilda hygienreglerna för livsmedel av animaliskt ursprung för livsmedelsföretagare, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004⁷.
 - De särskilda bestämmelserna om offentlig kontroll som utförs och åtgärder som vidtas av de behöriga myndigheterna när det gäller produktion av vissa djur och produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624⁸ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627⁹.
- (3) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/625¹⁰ innehåller sådana ytterligare krav och tillämpas sedan den 14 december 2019. Den omfattar inte krav som redan fastställts i direktiv 96/23/EG.
- (4) Tredjeländer från vilka införsel till unionen av djur och produkter av animaliskt ursprung är tillåten i enlighet med unionsbestämmelserna om folkhälsa upptas och kvarstår för närvarande på förteckningar som upprättats på grundval av olika krav, bland annat att det ska finnas en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som innehåller garantier för kontroll av

³ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 av den 8 februari 2019 om särskilda bestämmelser för utförandet av offentlig kontroll av produktion av kött och för produktions- och återutläggningsområden för levande musslor i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (EUT L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 av den 15 mars 2019 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll (EUT L 131, 17.5.2019, s. 51).

¹⁰ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/625 av den 4 mars 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel (EUT L 131, 17.5.2019, s. 18).

vissa grupper av ämnen och rests substanser av dessa samt främmande ämnen, i enlighet med kraven i direktiv 96/23/EG.

- (5) Direktiv 96/23/EG upphävdes genom förordning (EU) 2017/625, med verkan från och med den 14 december 2019, och i den förordningen föreskrevs en övergångsperiod för tillämpningen av vissa bestämmelser i det direktivet till och med den 14 december 2022.
- (6) Införandet av ytterligare krav för att säkerställa efterlevnad av kontrollåtgärderna för ämnen och grupper av rests substanser i djur och varor avsedda att användas som livsmedel som fastställs i direktiv 96/23/EG bör kombineras med de ytterligare krav som redan fastställs i delegerad förordning (EU) 2019/625.
- (7) Alla dessa ytterligare krav bör därför fastställas i en enda delegerad förordning för att göra det lättare att tolka och tillämpa dem och för att öka öppenheten för tredjeländer.
- (8) I förordning (EG) nr 853/2004 fastställs krav för livsmedelsföretagare som för in produkter av animaliskt ursprung till unionen. De ytterligare krav som fastställs i den här förordningen för offentlig kontroll bör därför vara förenliga med dem som redan fastställs i förordning (EG) nr 853/2004.
- (9) Vid fastställande av krav för införsel till unionen av sändningar av vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel, bör det hänvisas till nummer i Kombinerade nomenklaturen i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2658/87¹¹ för att tydligt identifiera dessa varor och djur.
- (10) Införsel till unionen av sändningar av vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel bör endast vara tillåten, baserat på en riskanalys, om de tredjeländer eller regioner i dessa där djuren och varorna har sitt ursprung kan säkerställa efterlevnad av säkerhetskraven för dessa djur och varor och om dessa tredjeländer eller regioner i dessa i enlighet med artikel 127.2 i förordning (EU) 2017/625 är upptagna på förteckningarna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/405¹².
- (11) Utöver kraven i artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625, bör särskilda krav fastställas för vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel, i syfte att säkerställa att tredjeländer eller regioner i dessa lämnar garantier för effektiv offentlig kontroll av livsmedelssäkerhet vad gäller dessa djur och varor. Tredjeländer eller regioner i dessa bör tas upp på de förteckningar som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2021/405 först efter det att belägg och garantier har lämnats för att djuren och varorna med ursprung i dem uppfyller unionskraven för livsmedelssäkerhet i förordningarna (EG) nr 999/2001, (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004, (EU) 2017/625, delegerad förordning (EU) 2019/624 och genomförandeförordning (EU) 2019/627, eller krav som konstaterats vara likvärdiga.
- (12) I enlighet med artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625 får kommissionen besluta att ta upp tredjeländer på förteckningarna i genomförandeförordning (EU) 2021/405 om dessa tredjeländer lämnar lämpliga belägg och garantier för efterlevnad av unionskraven för användning av farmakologiskt aktiva substanser till livsmedelsproducerande djur och för att sändningar av produkter av animaliskt

¹¹ Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

¹² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/405 av den 24 mars 2021 om fastställande av förteckningar över tredjeländer eller regioner i tredjeländer från vilka det i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 är tillåtet att föra in vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel till unionen (EUT L 114, 31.3.2021, s. 118).

ursprung och sammansatta produkter avsedda att föras in i unionen inte överskrider de gränsvärden för högsta tillåtna resthalter av farmakologiskt aktiva substanser, de gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och de gränsvärden för främmande ämnen som fastställts i unionslagstiftningen. Detta säkerställer att dessa livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter ger samma hälsoskyddsnivå som unionslagstiftningen om livsmedel och livsmedelssäkerhet.

- (13) För att säkerställa samma hälsoskyddsnivå bör beläggen och garantierna lämnas genom inlämning av en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som uppfyller vissa krav i denna förordning. För att säkerställa fortsatt efterlevnad av de kraven bör uppdaterade kontrollplaner lämnas in till kommissionen varje år.
- (14) Tredjeländer får även tas upp på förteckningen i bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405 om de lämnar lämpliga belägg och garantier för att de livsmedelsproducerande djuren och produkterna av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter som förs in i unionen, har sitt ursprung i en medlemsstat eller ett tredjeland som är upptaget på en förteckning över tredjeländer med en godkänd kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen vad gäller dessa livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter. För att kunna tas upp på den förteckningen bör uppgifter lämnas om de förfaranden som inrättats för att säkerställa spårbarhet och garantera ursprunget för de berörda livsmedelsproducerande djuren och produkterna av animaliskt ursprung.
- (15) I unionslagstiftningen fastställs bestämmelser om användningen av farmakologiskt aktiva substanser och gränsvärden för resthalter av dessa i produkter av animaliskt ursprung som härrör från sådan användning. Införsel till unionen av livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter, bör endast vara tillåten från tredjeländer som ser till att de kontroller av användningen av farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa i produkter av animaliskt ursprung är åtminstone likvärdiga med kontrollerna enligt unionens kontrollplaner som ingår i de fleråriga nationella kontrollplaner som avses i kommissionens delegerade förordning 2022/x¹³ [C(2022) 4400] och kommissionens genomförandeförordning 2022/xx¹⁴ [C(2022) 4401]. Bestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/808¹⁵ bör tillämpas på offentlig kontroll av dessa substanser och resthalter.

¹³ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/x av den ... [C(2022) 4400] om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa (EUT L ..., ..., s. ...).

¹⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/xx av den ... [C(2022) 4401] om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, och om särskilt innehåll i fleråriga nationella kontrollplaner och särskilda arrangemang för deras utarbetande (EUT L ..., ..., s. ...).

¹⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/808 av den 22 mars 2021 om prestanda och utförande för analysmetoder avseende resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som används till livsmedelsproducerande djur, om tolkning av resultat och om de metoder som ska användas för

- (16) Användning av β -agonister och ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan är förbjuden avseende livsmedelsproducerande djur, enligt direktiv 96/22/EG. I tabell 2 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010¹⁶ förtecknas även farmakologiskt aktiva substanser som är förbjudna att användas i unionen. Endast tredjeländer som lämnar garantier för att livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter, följer dessa bestämmelser eller uppfyller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, bör få föra in sådana djur och produkter till unionen.
- (17) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005¹⁷ fastställs ett samordnat kontrollprogram för unionen om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, i syfte att bedöma konsumenternas exponering och tillämpningen av gällande lagstiftning i EU. Detta kontrollprogram för unionen utgör en integrerad del av de fleråriga nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester som ska upprättas av medlemsstaterna. Livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter, bör endast föras in i unionen från tredjeländer som säkerställer att kontroller av bekämpningsmedelsrester utförs i enlighet med kriterier som är lika stränga som de som medlemsstaterna måste uppfylla enligt de fleråriga nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1355¹⁸. Det bör därför säkerställas att belägg lämnas genom statistiskt representativ provtagning för att de produkter som är avsedda för införsel till unionen följer unionslagstiftningen om bekämpningsmedelsrester.
- (18) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/931¹⁹ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/932²⁰ innehåller bestämmelser om upprättandet av och innehållet i riskbaserade kontrollplaner om främmande ämnen i livsmedel. Produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter bör endast föras in i unionen från tredjeländer som säkerställer att kontroller vad gäller främmande ämnen utförs i syfte att lämna belägg för att produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter som är avsedda att föras in i unionen följer EU-lagstiftningen om främmande ämnen.

provtagning samt om upphävande av besluten 2002/657/EG och 98/179/EG (EUT L 180, 21.5.2021, s. 84).

¹⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

¹⁸ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1355 av den 12 augusti 2021 om de fleråriga nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester som ska upprättas av medlemsstaterna (EUT L 291, 13.8.2021, s. 120).

¹⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/931 av den 23 mars 2022 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 genom att fastställa bestämmelser för utförandet av offentlig kontroll vad gäller främmande ämnen i livsmedel (EUT L 162, 17.6.2022, s. 7).

²⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/932 av den 9 juni 2022 om enhetliga praktiska arrangemang för offentlig kontroll av främmande ämnen i livsmedel, om särskilt ytterligare innehåll i fleråriga nationella kontrollplaner och särskilda ytterligare arrangemang för utarbetandet av dessa (EUT L 162, 17.6.2022, s. 13).

- (19) I kommissionens beslut 2011/163/EU²¹ fastställs, i enlighet med direktiv 96/23/EG, en förteckning över tredjeländer från vilka det är tillåtet att föra in vissa djurarter eller produkter av animaliskt ursprung i unionen.
- (20) Efter upphävandet av direktiv 96/23/EG ersattes beslut 2011/163/EU till alla delar med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/xxxxx²².
- (21) Införsel till unionen av sändningar av vissa varor avsedda att användas som livsmedel bör endast vara tillåten om dessa varor avsänts från och kommit från eller beretts i anläggningar som finns med i den förteckning som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625. För att säkerställa efterlevnad av unionens regler för livsmedelshygien, eller regler som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, är det dessutom lämpligt att föreskriva att när denna förteckning upprättas och uppdateras bör tredjelandet lämna ytterligare garantier utöver dem som fastställs i artikel 127.3 e i och iv i förordning (EU) 2017/625.
- (22) De förteckningar över anläggningar som avses i artikel 127.3 e i) i förordning (EU) 2017/625 bör göras tillgängliga för allmänheten för att säkerställa öppenhet för livsmedelsföretagare och konsumenter. För att stärka denna öppenhet bör medlemsstaterna endast tillåta införsel av sändningar av djur och varor om de officiella intyg som krävs för sådana sändningar enligt de relevanta unionsreglerna utfärdas av de behöriga myndigheterna i tredjelandet efter offentliggörandet av dessa förteckningar.
- (23) Det är inte nödvändigt att fastställa sådana förteckningskrav när det gäller varor avsedda för transitering, eftersom dessa varor utgör en låg risk sett till livsmedelssäkerheten och inte släpps ut på marknaden inom unionen. Dessutom bör sådana krav inte tillämpas på anläggningar som endast utför primärproduktion, transporter, lagring av produkter av animaliskt ursprung vilka inte kräver temperaturreglerade lagringsförhållanden eller på produktion av sådana högförädlade produkter av animaliskt ursprung som avses i avsnitt XVI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
- (24) I kommissionens förordning (EU) nr 210/2013²³ krävs att anläggningar som producerar groddar godkänns av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004. För att säkerställa efterlevnad av unionens regler för livsmedelshygien, eller regler som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, bör det endast vara tillåtet att föra in groddar i unionen om de har producerats i anläggningar som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med den här förordningen.
- (25) För att säkerställa efterlevnad av unionens regler för livsmedelshygien, eller regler som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, bör införsel till unionen av produkter från anläggningar som tillverkar färskt kött, malet kött, köttberedningar, köttprodukter och maskinurbenat kött samt råvaror avsedda för framställning av gelatin och kollagen,

²¹ Kommissionens beslut 2011/163/EU av den 16 mars 2011 om godkännande av planer som lagts fram av tredjeländer i enlighet med artikel 29 i rådets direktiv 96/23/EG (EUT L 70, 17.3.2011, s. 40).

²² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/xxxxx av den ... om ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/405 vad gäller förteckningen över tredjeländer med en godkänd kontrollplan för användningen av farmakologiskt aktiva substanser, gränsvärden för högsta tillåtna resthalter av farmakologiskt aktiva substanser och bekämpningsmedel samt gränsvärden för främmande ämnen (EUT L ..., ..., s. ...).

²³ Kommissionens förordning (EU) nr 210/2013 av den 11 mars 2013 om godkännande av anläggningar som producerar groddar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 (EUT L 68, 12.3.2013, s. 24).

endast vara tillåten om dessa anläggningar finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625. Dessutom bör de råvaror som dessa produkter tillverkas av komma från anläggningar (slakterier, vilthanteringsanläggningar, styckningsanläggningar och anläggningar som hanterar fiskeriprodukter) som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625.

- (26) Införsel till unionen av sändningar av levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor bör endast vara tillåten från de produktionsområden i tredjeländer eller regioner i dessa som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625, i syfte att säkerställa efterlevnad av de tillämpliga särskilda kraven för dessa produkter i förordning (EG) nr 853/2004 och genomförandeförordning (EU) 2019/627 eller av regler som konstaterats vara åtminstone likvärdiga. Offentliggörandet av dessa förteckningar bör säkerställa öppenhet för livsmedelsföretagare och konsumenter när det gäller från vilka produktionsområden det är tillåtet att föra in levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor i unionen.
- (27) Införsel till unionen av sändningar av fiskeriprodukter bör endast vara tillåten om dessa sändningar avsänds från och kommer från eller bereds i en anläggning på land eller på kylfartyg, fabriksfartyg eller frysartyg som för flagg från ett tredjeland som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625, i syfte att säkerställa att unionens krav uppfylls, framför allt de särskilda kraven för fiskeriprodukter i förordning (EG) nr 853/2004 och genomförandeförordning (EU) 2019/627 eller bestämmelser som konstaterats vara åtminstone likvärdiga. Offentliggörandet av dessa förteckningar bör säkerställa öppenhet för livsmedelsföretagare och konsumenter när det gäller fartyg från vilka det är tillåtet att föra in fiskeriprodukter i unionen.
- (28) Risker relaterade till sammansatta produkter beror på typen av ingredienser och lagringsförhållandena för dessa ingredienser. Krav för sändningar av sammansatta produkter bör därför fastställas för att säkerställa att sammansatta produkter som utgör en risk förs in i unionen från tredjeländer från vilka införsel till unionen är tillåten i enlighet med genomförandeförordning (EU) 2021/405. Sammansatta produkter som utgör en risk är sådana som innehåller bearbetade produkter av animaliskt ursprung, för vilka särskilda krav fastställs i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, eller för vilka en plan för kontroll av rests substanser krävs.
- (29) Utgående från antalet inkomna anmälningar via systemet för snabb varning för livsmedel och foder som inrättades genom förordning (EG) nr 178/2002 utgör sändningar av vissa djur och varor som är avsedda att släppas ut på marknaden för att användas som livsmedel en ökad risk för bristande efterlevnad av unionens krav för livsmedelssäkerhet. Enskilda intyg bör därför utfärdas för varje sändning av sådana djur och varor före införsel till unionen. Dessa intyg bidrar också till att påminna livsmedelsföretagare och behöriga myndigheter i tredjeländer eller regioner i dessa om relevanta unionskrav. I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2235²⁴

²⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2235 av den 16 december 2020 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429 och (EU) 2017/625 vad gäller förlagor till djurhälsointyg, förlagor till officiella intyg och förlagor till kombinerade djurhälsointyg/officiella intyg för införsel till unionen och förflyttningar inom unionen av sändningar av vissa kategorier av djur och varor samt officiellt intygande avseende sådana intyg, och om upphävande av förordning (EG) nr 599/2004, genomförandeförordningarna (EU) nr 636/2014 och

fastställs förlagor till djurhälsointyg, förlagor till officiella intyg och förlagor till kombinerade djurhälsointyg/officiella intyg för detta ändamål. Sändningar av sådana djur och varor för vilka unionen inte är slutdestination bör åtföljas av djurhälsointyg eller officiella intyg med djurhälsoattestering, men folkhälsointyg är inte nödvändigt för sådana djur och varor eftersom de inte kommer att släppas ut på marknaden i unionen. För vissa sammansatta produkter som utgör en låg risk bör privat intyg från den livsmedelsföretagare som för in varorna till unionen ersätta dessa intyg för att säkerställa en proportionerlig och riskbaserad metod.

- (30) Lagringståliga sammansatta produkter som utgör en försumbar risk, såsom sådana där den enda animaliska produkten i den slutliga sammansatta produkten är livsmedelsförbättrande medel, nämligen vitamin D3, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer eller livsmedelsaromer, bör undantas från gränskontroller och från kraven på privat intyg.
- (31) Syftet med bestämmelserna i denna förordning är att helt ersätta bestämmelserna i delegerad förordning (EU) 2019/625. Delegerad förordning (EU) 2019/625 bör därför upphöra att gälla.
- (32) Eftersom bilagorna I, II, III och IV till direktiv 96/23/EG upphör att tillämpas den 14 december 2022 bör den här förordningen tillämpas från och med den 15 december 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I: Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Denna förordning kompletterar förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel och som kommer från tredjeländer eller regioner i dessa för att säkerställa att de uppfyller de tillämpliga kraven i artikel 1.2 a i förordning (EU) 2017/625 eller andra krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
2. De krav som avses i punkt 1 omfattar följande:
 - (a) Identifiering av livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel som omfattas av följande krav för införsel till unionen:
 - i) Krav på att dessa livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel ska komma från ett tredjeland eller en region i detta som förtecknas i enlighet med artikel 126.2 a i förordning (EU) 2017/625.
 - ii) Krav på att dessa livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel ska avsändas från och komma från eller beredas i anläggningar som uppfyller de tillämpliga krav som avses

(EU) 2019/628, direktiv 98/68/EG och besluten 2000/572/EG, 2003/779/EG och 2007/240/EG (EUT L 442, 30.12.2020, s. 1).

i artikel 126.1 i förordning (EU) 2017/625, eller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, och som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii och iii i förordning (EU) 2017/625.

- iii) Krav på att varje sändning av livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel ska åtföljas av ett officiellt intyg eller en officiell attestering eller varje annat bevis på efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 a i förordning (EU) 2017/625, exempelvis ett privat intyg i enlighet med artikel 126.2 c i förordning (EU) 2017/625.
- (b) Krav för införsel till unionen av livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel från ett tredjeland eller en region i detta som förtecknas i enlighet med artikel 127.2 i förordning (EU) 2017/625.
- (c) Krav på att sändningar av livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel från tredjeländer ska avsändas från och komma från eller beredas i anläggningar som uppfyller de tillämpliga krav som avses i artikel 126.1 i förordning (EU) 2017/625, eller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga, och som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii och iii i förordning (EU) 2017/625.
- (d) Krav för införsel till unionen för utsläppande på marknaden av följande specifika varor utöver de krav som fastställs i enlighet med artikel 126 i förordning (EU) 2017/625:
 - i) Färskt kött, malet kött, köttberedningar, köttprodukter, maskinurbenat kött och råvaror avsedda för framställning av gelatin och kollagen.
 - ii) Levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor.
 - iii) Fiskeriprodukter.
 - iv) Sammansatta produkter.
- (e) Ytterligare krav för de officiella intyg, officiella attesteringar och privata intyg som ska åtfölja livsmedelsproducerande djur och vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel för införsel till unionen.
- (f) Krav för användningen av farmakologiskt aktiva substanser till livsmedelsproducerande djur och resthalter av dessa samt för halter av främmande ämnen och bekämpningsmedelsrester i produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter, om dessa livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter förs in i unionen från tredjeländer och är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen, och dessa krav är nödvändiga för att säkerställa att sådana livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter ger en skyddsnivå för människors hälsa som är likvärdig med den som ges genom de relevanta unionsreglerna för livsmedelssäkerhet.
- (g) Krav på att livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter endast får föras in i unionen från tredjeländer som lämnar belägg och garantier för efterlevnad av kraven i denna förordning genom att lämna in en kontrollplan.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
- (a) Djur och varor som inte är avsedda att användas som livsmedel; djuren och varorna omfattas dock av denna förordning om deras destination inte har beslutats vid införseln till unionen och om det ännu inte kan uteslutas att de är avsedda att användas som livsmedel.
 - (b) Djur och varor som är avsedda att användas som livsmedel och endast transiteras genom unionen utan att släppas ut på marknaden.
 - (c) Varor som är avsedda att användas som livsmedel för användning som prover för produktanalys och kvalitetstestning utan att släppas ut på marknaden.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *som förs in i unionen* eller *införsel till unionen*: som förs in i unionen eller införsel till unionen enligt definitionen i artikel 3.40 i förordning (EU) 2017/625.
- (2) *sändning*: sändning enligt definitionen i artikel 3.37 i förordning (EU) 2017/625.
- (3) *djur*: djur enligt definitionen i artikel 3.9 i förordning (EU) 2017/625.
- (4) *varor*: varor enligt definitionen i artikel 3.11 i förordning (EU) 2017/625.
- (5) *likvärdig*: likvärdig enligt definitionen i artikel 2.1 e i förordning (EG) nr 852/2004.
- (6) *anläggning*: anläggning enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EG) nr 852/2004.
- (7) *officiellt intyg*: officiellt intyg enligt definitionen i artikel 3.27 i förordning (EU) 2017/625.
- (8) *officiell attestering*: officiell attestering enligt definitionen i artikel 3.28 i förordning (EU) 2017/625.
- (9) *privat intyg*: intyg undertecknat av den livsmedelsföretagare som för in varor i unionen.
- (10) *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
- (11) *färskt kött*: färskt kött enligt definitionen i punkt 1.10 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (12) *malet kött*: malet kött enligt definitionen i punkt 1.13 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (13) *köttberedningar*: köttberedningar enligt definitionen i punkt 1.15 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (14) *köttprodukter*: köttprodukter enligt definitionen i punkt 7.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (15) *maskinurbenat kött*: maskinurbenat kött enligt definitionen i punkt 1.14 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (16) *gelatin*: gelatin enligt definitionen i punkt 7.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.

- (17) *kollagen*: kollagen enligt definitionen i punkt 7.8 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (18) *högförädlade produkter av animaliskt ursprung*: de högförädlade produkter som anges i avsnitt XVI punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
- (19) *musslor*: musslor enligt definitionen i punkt 2.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (20) *fiskeriprodukter*: fiskeriprodukter enligt definitionen i punkt 3.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (21) *sammansatt produkt*: livsmedel som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung.
- (22) *farmakologiskt aktiv substans*: farmakologiskt aktiv substans enligt definitionen i artikel 2 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090²⁵.
- (23) *främmande ämne*: främmande ämne enligt definitionen i artikel 1.1 andra stycket i rådets förordning (EEG) nr 315/93²⁶.
- (24) *bekämpningsmedelsrester*: bekämpningsmedelsrester enligt definitionen i artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 396/2005.
- (25) *produkt av animaliskt ursprung*: produkt av animaliskt ursprung enligt definitionen i punkt 8.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (26) *kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen*: kontrollplan för användningen av farmakologiskt aktiva substanser, gränsvärden för högsta tillåtna resthalter av farmakologiskt aktiva substanser, gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och gränsvärden för främmande ämnen i livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter.
- (27) *insekter*: livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts av insekter eller delar av dem, inbegripet alla levnadsstadier hos insekter avsedda att användas som livsmedel och som, i tillämpliga fall, är godkända i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283²⁷ och upptagna på den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470²⁸ (*unionsförteckningen över nya livsmedel*).
- (28) *transitering*: transitering enligt definitionen i artikel 3.44 i förordning (EU) 2017/625.

²⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 av den 19 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser (EUT L 317, 9.12.2019, s. 28).

²⁶ Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

²⁸ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

- (29) reptilkött: obearbetade eller bearbetade ätbara delar av reptiler uppfödda i fångenskap som tillhör arten *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* eller *Pelodiscus sinensis* och som, i tillämpliga fall, är godkända i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 och upptagna på unionsförteckningen över nya livsmedel.
- (30) *snäckor*: snäckor enligt definitionen i punkt 6.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004 och alla andra arter av snäckor i familjen Helicidae, Hygromiidae eller Sphincterochilidae avsedda att användas som livsmedel.
- (31) *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.
- (32) *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.
- (33) *revision*: revision enligt definitionen i artikel 3.30 i förordning (EU) 2017/625.
- (34) *behöriga myndigheter*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EU) 2017/625.
- (35) *groddar*: groddar enligt definitionen i artikel 2 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013²⁹.
- (36) *primärproduktion*: primärproduktion enligt definitionen i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002.
- (37) *slakteri*: slakteri enligt definitionen i punkt 1.16 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (38) *vilthanteringsanläggning*: vilthanteringsanläggning enligt definitionen i punkt 1.18 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (39) *styckningsanläggning*: styckningsanläggning enligt definitionen i punkt 1.17 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (40) *produktionsområde*: produktionsområde enligt definitionen i punkt 2.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (41) *fabriksfartyg*: fabriksfartyg enligt definitionen i punkt 3.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (42) *frysfartyg*: frysfartyg enligt definitionen i punkt 3.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (43) *kylfartyg*: fartyg som är utrustat för lagring och transport av varor på lastpallar eller som lösgods (bulk) i temperaturreglerade lastrum eller behållare.
- (44) *mjölkprodukter*: mjölkprodukter enligt definitionen i punkt 7.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (45) *äggprodukter*: äggprodukter enligt definitionen i punkt 7.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
- (46) *livsmedelsföretagare*: livsmedelsföretagare enligt definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002.
- (47) *aktör*: aktör enligt definitionen i artikel 3.29 i förordning (EU) 2017/625.

²⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 av den 11 mars 2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar (EUT L 68, 12.3.2013, s. 16).

- (48) *gränskontrollstation*: gränskontrollstation enligt definitionen i artikel 3.38 i förordning (EU) 2017/625.

KAPITEL II: Villkor för införsel till unionen vad gäller ursprungstredjeländer eller regioner i dessa

Artikel 3

Livsmedelsproducerande djur och varor som måste komma från tredjeländer eller regioner i dessa som är upptagna på den förteckning som avses i artikel 126.2 a i förordning (EU) 2017/625

Sändningar av följande livsmedelsproducerande djur och varor som är avsedda att användas som livsmedel får endast föras in i unionen från tredjeländer eller regioner i dessa som är upptagna på den förteckning över dessa djur och varor som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2021/405:

- (a) Levande djur för vilka nummer i Kombinerade nomenklaturen (*KN-nummer*) fastställs i del 2 kapitel 1 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, om dessa levande djur är livsmedelsproducerande djur.
- (b) Produkter av animaliskt ursprung, däribland reptilkött och hela, döda insekter och delar av insekter eller bearbetade insekter som är avsedda att användas som livsmedel, för vilka något av följande nummer fastställs i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87:
 - i) KN-nummer i kapitel 2–5, 15, 16 eller 29.
 - ii) Nummer enligt Harmoniserade systemet (*HS-nummer*) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eller 9602.
- (c) Levande sniglar, andra än havssniglar, enligt KN-nummer 0307 60 00 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
- (d) Pollen enligt KN-nummer ex 1212 99 95 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.

Artikel 4

Ytterligare krav för införsel till unionen av livsmedelsproducerande djur och varor från ett tredjeland eller en region i detta

Utöver de krav som fastställs i artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625 får kommissionen besluta om upptagandet av tredjeländer eller regioner i dessa på den förteckning som avses i artikel 126.2 a i den förordningen endast om kommissionen konstaterat att följande krav är åtminstone likvärdiga med de relevanta kraven i unionen för de livsmedelsproducerande djur och varor som avses i artikel 3 i den här förordningen:

- (a) Tredjelandets lagstiftning om
 - i) framställning av produkter av animaliskt ursprung,
 - ii) användning av veterinärmedicinska läkemedel, bland annat bestämmelser om förbud eller tillstånd, distribution, utsläppande på marknaden samt bestämmelser om administration och besiktning,

- iii) beredning och användning av foder, såväl i fråga om förfarandena för användning av fodertillsatser samt beredning och användning av foder som innehåller läkemedel, som i fråga om den hygieniska kvaliteten på de råvaror som används för att bereda fodret och själva slutprodukten.
- (b) De hygienkrav som för närvarande tillämpas på produktion, tillverkning, hantering, lagring och avsändning av produkter av animaliskt ursprung som är avsedda för unionen.
- (c) Eventuella erfarenheter från saluföring av produkter av animaliskt ursprung från tredjelandet och resultaten av offentlig kontroll vid införseln till unionen.
- (d) I de fall de är tillgängliga, resultaten av de revisioner som kommissionen genomfört i tredjelandet i samband med andra livsmedelsproducerande djur och varor för vilkas del tredjelandet redan har förtecknats i enlighet med artikel 127.2 i förordning (EU) 2017/625, särskilt resultaten av bedömningen av de behöriga myndigheter i tredjelandet som varit föremål för revision samt de åtgärder som de behöriga myndigheterna har vidtagit mot bakgrund av rekommendationer som har riktats till dem efter kommissionens revisioner.
- (e) Förekomsten av, genomförandet av och informationen om ett program för bekämpning av zoonoser som godkänts av kommissionen i tillämpliga fall.
- (f) Tredjelandets krav vad gäller farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, i enlighet med artikel 6.

Artikel 5

Djur och produkter som omfattas av artiklarna 6–12

1. Kraven i artiklarna 6–12 ska tillämpas på följande djur och produkter:
 - a) Levande djur för vilka KN-nummer fastställs i del 2 avdelning I kapitel 1 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, om dessa djur är livsmedelsproducerande djur.
 - b) Produkter av animaliskt ursprung för vilka KN-nummer fastställs i del 2 kapitlen 2–5, 15 och 16 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 och för vilka undernummer enligt Harmoniserade systemet (*HS-undernummer*) fastställs under HS-nummer 0901, 2105, 3501, 3502 och 3504;
 - c) Sammansatta produkter för vilka KN-nummer fastställs i del 2 avdelning III kapitel 15 och avdelning IV kapitlen 16–22 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
2. Kraven i artiklarna 6–12 ska inte tillämpas på
 - gelatin och råvaror för framställning av gelatin enligt avsnitt XIV kapitel I punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, och
 - kollagen och råvaror för framställning av kollagen enligt avsnitt XV kapitel I punkt 1 i bilaga III till den förordningen, och
 - högförädlade produkter av animaliskt ursprung, och
 - insekter, grodor, grodlår, snäckor, reptiler och reptilkött.

Artikel 6

Ytterligare krav för införsel till unionen av livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter vad gäller farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa, främmande ämnen och bekämpningsmedelsrester

1. Utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/625 får sändningar av livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter endast föras in i unionen från ett tredjeland som har en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen med garantier för efterlevnad av
 - (a) unionskraven för användning av farmakologiskt aktiva substanser, gränsvärden för högsta tillåtna resthalter av farmakologiskt aktiva substanser, gränsvärden för bekämpningsmedelsrester och gränsvärden för främmande ämnen, och
 - (b) de ytterligare kraven i artiklarna 9–12 i den här förordningen.
2. Utöver de krav som fastställs i artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625 får kommissionen besluta om upptagandet av ett tredjeland på den förteckning som avses i artikel 126.2 a i den förordningen endast om det tredjelandet lämnar belägg och garantier för efterlevnad av de krav som fastställs i punkt 1 i den här artikeln, samt de uppgifter som anges i del II i bilaga I till den här förordningen, i den begäran om upptagande på förteckningen över tredjeländer som det tredjelandet ska lämna in i enlighet med artikel 127.2 i förordning (EU) 2017/625.
3. Efter att ha godkänt upptagandet av tredjelandet på förteckningen över godkända tredjeländer ska kommissionen i enlighet med artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625 säkerställa att tredjelandet fortsätter att uppfylla kraven i punkt 1 i den här artikeln.
4. Vid tillämpning av punkt 3 ska kommissionen ta hänsyn till de uppdaterade beläggen och garantierna för efterlevnad av kraven i punkt 1, inklusive de nödvändiga uppgifterna om tredjelandets kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen enligt del II i bilaga I, vilken ska lämnas in av det tredjelandet senast den 31 mars varje år.

Artikel 7

Upptagande av ett tredjeland på en förteckning över tredjeländer som uppfyller unionskraven för farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa, främmande ämnen och bekämpningsmedelsrester

Utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/625 får sändningar av livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter endast föras in i unionen från ett tredjeland som uppfyller kraven i artikel 6.1 och som är upptaget på förteckningen över tredjeländer som är godkända för införsel till unionen av de berörda livsmedelsproducerande djuren eller produkterna av animaliskt ursprung, vilken fastställs i bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405.

Artikel 8

Undantag från kraven för införsel till unionen av livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter

1. Genom undantag från artikel 7 får sändningar av livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter föras in i unionen från tredjeländer som inte har en godkänd kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen men som säkerställer att de livsmedelsproducerande djuren och produkterna av animaliskt ursprung, inklusive de som används i sammansatta produkter, har sitt ursprung i en medlemsstat eller ett tredjeland som är upptaget på förteckningen i bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405 vad gäller dessa livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung.
2. Utöver de krav som fastställs i artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625 får kommissionen besluta om upptagandet av ett tredjeland på den förteckning som avses i artikel 126.2 a i den förordningen endast om den behöriga myndigheten i det tredjelandet lämnar belägg och garantier för efterlevnad av de krav som fastställs i punkt 1 i den här artikeln till kommissionen. Sådana belägg och garantier ska bestå av uppgifter om det tredjelandets förfaranden för att garantera spårbarheten och ursprunget för de livsmedelsproducerande djuren och produkterna av animaliskt ursprung.
3. Om ett tredjeland i enlighet med punkterna 1 och 2 är upptaget på förteckningen över godkända tredjeländer för särskilda livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung ska posten för det tredjelandet åtföljas av följande anmärkning:

”Tredjeland som endast för in särskilda livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung i unionen – som sådana eller som ingredienser i sammansatta produkter – vilka har sitt ursprung i a) andra tredjeländer som är godkända för införsel till unionen av sådana livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung, eller b) medlemsstater, i enlighet med artikel 8 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/... [*Publikationsbyrå: för in numret på förordningen i texten.*]”

För tredjeländer som på grund av djurhälsokrav inte får föra in särskilda livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung som sådana i unionen ska posten för de berörda tredjeländerna åtföljas av följande anmärkning:

”Tredjeland som endast för in sammansatta produkter som innehåller bearbetade produkter av animaliskt ursprung i unionen vilka har sitt ursprung i a) andra tredjeländer som är godkända för införsel till unionen av sådana produkter av animaliskt ursprung, eller b) medlemsstater, i enlighet med artikel 8 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/... [*Publikationsbyrå: för in numret på förordningen i texten.*]”
4. För produktion av fjälster avsedda för införsel till unionen får tredjeländer använda råvaror av animaliskt ursprung från medlemsstaterna eller från andra tredjeländer eller regioner i dessa som får föra in färskt kött eller vissa köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar i unionen och som är upptagna i de relevanta förteckningarna över sådant färskt kött och sådana köttprodukter i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/404³⁰ eller genomförandeförordning (EU)

³⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/404 av den 24 mars 2021 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung får föras in till unionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 (EUT L 114, 31.3.2021, s. 1).

2021/405. Tredjeländer som för in fjälster i unionen ska vara förtecknade i bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405 för fjälster. Dessutom ska de anläggningar från vilka fjälster ska föras in i unionen vara förtecknade i enlighet med artikel 13.1 i den här förordningen.

5. Efter att ha godkänt upptagandet av tredjelandet på de förteckningar över godkända tredjeländer som avses i den här artikeln ska kommissionen i enlighet med artikel 127.4 i förordning (EU) 2017/625 säkerställa att tredjelandet fortsätter att uppfylla kraven i punkt 1 i den här artikeln.

KAPITEL III:

Villkor för införsel till unionen vad gäller användning av farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa, främmande ämnen och bekämpningsmedelsrester

Artikel 9

Krav vad gäller användning av farmakologiskt aktiva substanser till livsmedelsproducerande djur och resthalter av sådana substanser i produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter

1. Livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter får endast föras in i unionen från tredjeländer som lämnar garantier för att de kontroller av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som avses i bilaga I till delegerad förordning 2022/x [C(2022) 4400] och resthalterna av dessa är åtminstone likvärdiga med de som krävs för medlemsstaternas fleråriga nationella kontrollplaner, i enlighet med artikel 4 i genomförandeförordning 2022/xx [C(2022) 4401].
2. Om ett tredjeland godkänner användning till livsmedelsproducerande djur av farmakologiskt aktiva substanser som inte är godkända för sådana djur i unionen, får livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter endast föras in i unionen om tredjelandet lämnar garantier för att inga resthalter av dessa substanser förekommer i dessa djur och produkter. De analysmetoder som används för att påvisa att inga sådana resthalter förekommer ska uppfylla kraven i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2021/808 eller likvärdiga krav.

Artikel 10

Krav vad gäller förbud mot vissa substanser

1. Livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter får endast föras in i unionen från tredjeländer som lämnar garantier för efterlevnad av förbudet mot användning av β -agonister och de stilbenssubstanser och tyreostatiska, östrogena, androgena och gestagena substanser till husdjur som fastställs i direktiv 96/22/EG, samt av förbudet mot användning av de substanser som förtecknas i tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010.
2. Livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter från tredjeländer som godkänner användning av de substanser som avses i punkt 1 till livsmedelsproducerande djur eller som inte har några regler om

användningen av dessa substanser får endast föras in i unionen om de tredjeländerna lämnar garantier för att

- (a) de har ett åtskilt produktionssystem för att säkerställa att livsmedelsproducerande djur, produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter avsedda för införsel till unionen inte behandlas med de substanser som avses i punkt 1, och
- (b) de har ett lämpligt system för identifiering och spårning av djuren, samt ett system för kontroll av distributionen av de substanser som avses i punkt 1 och för journalföring avseende administration av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 11

Krav vad gäller bekämpningsmedelsrester i produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter

Produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter får endast föras in i unionen från tredjeländer som lämnar garantier för att representativa kontroller av bekämpningsmedelsrester utförs för att påvisa att dessa produkter inte överskrider de gränsvärden som fastställs i förordning (EG) nr 396/2005. Dessa garantier ska vara åtminstone likvärdiga med de som krävs enligt de fleråriga nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester som avses i genomförandeförordning (EU) 2021/1355.

Artikel 12

Krav vad gäller främmande ämnen i produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter

Produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter får endast föras in i unionen från tredjeländer som lämnar garantier för att dessa produkter inte överskrider de högsta tillåtna gränsvärden för främmande ämnen som fastställts på grundval av förordning (EEG) nr 315/93. Dessa garantier ska vara åtminstone likvärdiga med de som krävs enligt de fleråriga nationella kontrollplaner som fastställts i enlighet med delegerad förordning (EU) 2022/931 och genomförandeförordning (EU) 2022/932.

KAPITEL IV:

Villkor för införsel till unionen vad gäller anläggningar

Artikel 13

Krav för anläggningar

1. Sändningar av följande varor får endast föras in i unionen om dessa sändningar avsänts från och kommit från eller beretts i anläggningar som finns med i förteckningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e ii och iii i förordning (EU) 2017/625:
 - a) Produkter av animaliskt ursprung för vilka krav fastställs i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och för vilka något av följande nummer fastställs i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87:
 - i) KN-nummer i kapitel 2–5, 15 eller 16.
 - ii) HS-undernummer under HS-nummer 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 eller 4103.

- b) Groddar enligt följande HS-undernummer: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eller 1214 90 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
2. Anläggningar som avses i punkt 1 i den här artikeln får upptas på de förteckningar som avses i artikel 127.3 e i förordning (EU) 2017/625 endast om det tredjeland i vilket anläggningarna är belägna lämnar både de garantier som fastställs i artikel 127.3 e ii och iv i förordning (EU) 2017/625 och följande garantier:
- (a) Att anläggningarna, samt alla anläggningar som hanterar råvaror av animaliskt ursprung som används vid tillverkningen av de produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1 a, uppfyller de tillämpliga krav som avses i artikel 126.1 i förordning (EU) 2017/625, särskilt de i förordning (EG) nr 853/2004, eller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
- (b) Att anläggningarna, i tillämpliga fall, endast hanterar råvaror av animaliskt ursprung som kommer från tredjeländer med en godkänd plan för kontroll av rests substanser för denna produktkategori i enlighet med delegerad förordning (EU) 2022/xxxx [C(2022) 4400] och genomförandeförordning (EU) 2022/xxx [C(2022) 4401] eller från medlemsstater.
- (c) Att tredjelandet faktiskt har befogenhet att hindra införsel av produkter av animaliskt ursprung till unionen om anläggningarna inte uppfyller relevanta unionskrav eller krav som konstaterats vara åtminstone likvärdiga.
3. Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från de behöriga myndigheterna i tredjelandet i enlighet med artikel 127.3 e iii i förordning (EU) 2017/625 och offentliggöra dessa förteckningar på sin webbplats.
4. Medlemsstaterna ska endast tillåta införsel till unionen av de sändningar som avses i punkt 1 under förutsättning att de officiella intyg som måste åtfölja sådana sändningar i enlighet med tillämpliga unionsbestämmelser utfärdats av de behöriga myndigheterna i det tredjelandet från och med dagen för kommissionens offentliggörande av de förteckningar över anläggningar som avses i punkt 1.

Artikel 14

Anläggningar som inte omfattas av kraven i artikel 13.1

Kraven i artikel 13.1 ska inte gälla för anläggningar som enbart utför följande verksamheter:

- a) Primärproduktion.
- b) Transporter.
- c) Lagring av produkter av animaliskt ursprung vilka inte förutsätter temperaturreglerade lagringsförhållanden.
- d) Framställning av högförädlade produkter av animaliskt ursprung enligt HS-nummer 2930, 2932, 3503, 3507 eller 3913 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
- e) Framställning av gelatinkapslar enligt HS-nummer 3913, 3926 eller 9602 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.

KAPITEL V:

Ytterligare krav för införsel till unionen av vissa varor som är avsedda att användas som livsmedel

Artikel 15

Krav för sändningar av färskt kött, malet kött, köttberedningar, köttprodukter, maskinurbenat kött och köttprodukter samt råvaror avsedda för framställning av gelatin och kollagen

Sändningar av följande produkter av animaliskt ursprung får endast föras in i unionen om de har framställts från råvaror som kommit från sådana slakterier, vilthanteringsanläggningar, styckningsanläggningar och anläggningar som hanterar fiskeriprodukter som finns med i förteckningar över anläggningar som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e i förordning (EU) 2017/625:

- a) Färskt kött.
- b) Malet kött.
- c) Köttberedningar.
- d) Maskinurbenat kött och köttprodukter, utom fjälster enligt definitionen i artikel 2.45 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692³¹.
- e) Råvaror avsedda för framställning av gelatin och kollagen som avses i avsnitt XIV kapitel I punkt 4 a respektive i avsnitt XV kapitel I punkt 4 a i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

Artikel 16

Krav för sändningar av levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor

1. Utan hinder av artikel 14 i den här förordningen får sändningar av levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor för vilka KN-nummer fastställs under nummer 0307 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 föras in i unionen endast från produktionsområden i tredjeländer som finns med i förteckningar som upprättas av de behöriga myndigheterna i tredjelandet i enlighet med artikel 127.3 e i förordning (EU) 2017/625 och som offentliggörs av kommissionen.
2. Följande produkter får föras in i unionen även om de är upptagna i områden som inte har klassificerats av de behöriga myndigheterna i det tredjeland där produkten framställts i enlighet med artikel 18.6 i förordning (EU) 2017/625:
 - a) Kammusslor (Pectinidae), utom när uppgifter från övervakningsprogram som upprättats i enlighet med artikel 57 i genomförandeförordning (EU) 2019/627 gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att klassificera fiskevattnen enligt vad som anges i avsnitt VII kapitel IX punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
 - b) Marina snäckor som inte är filtrerare och tagghudingar som inte är filtrerare.

³¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).

Artikel 17

Förteckning över produktionsområden

1. Innan de behöriga myndigheterna i tredjelandet upprättar de förteckningar som avses i artikel 16.1 i den här förordningen ska särskild hänsyn tas till de garantier som de behöriga myndigheterna i tredjelandet kan lämna om efterlevnaden av kraven i artikel 52 i genomförandeförordning (EU) 2019/627 i fråga om klassificering och kontroll av produktionsområden.
2. Kommissionen ska genomföra ett kontrollbesök på plats innan de förteckningar som avses i artikel 16.1 upprättas.
3. När de förteckningar som avses i artikel 16.1 har upprättats, och om de behöriga myndigheterna i tredjelandet lämnar tillräckliga garantier om klassificering och kontroll av produktionsområden under deras ansvar, behöver kommissionens kontrollbesök på plats inte genomföras före införandet av ett nytt produktionsområde i en befintlig förteckning som upprättats i enlighet med artikel 13.

Artikel 18

Särskilda krav för fiskeriprodukter

Sändningar av fiskeriprodukter för vilka KN-nummer fastställs under nummer 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 eller 2106 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 får föras in i unionen för att släppas ut på marknaden endast om de har kommit från eller under någon del av sin produktion har beretts i en anläggning på land, i ett fabriks- eller frysartyg eller lagrats i ett fryslager eller ett kylfartyg som finns med i en förteckning som upprättas och uppdateras i enlighet med artikel 127.3 e i förordning (EU) 2017/625 och offentliggörs av kommissionen.

Artikel 19

Särskilda krav för förteckning av fartyg

1. Ett fartyg får tas upp på de förteckningar över anläggningar som avses i artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625, förutsatt att de behöriga myndigheterna i det tredjeland vars flagg fartyget för och de behöriga myndigheterna i ett annat tredjeland, till vilket de behöriga myndigheterna i det tredjeland vars flagg fartyget för har delegerat ansvaret för inspektionen av det berörda fartyget, ger kommissionen ett gemensamt meddelande om att alla av följande krav är uppfyllda:
 - (a) Att båda tredjeländer finns med i den förteckning över tredjeländer eller regioner i dessa som upprättats i enlighet med artikel 127.3 i förordning (EU) 2017/625, från vilka införsel till unionen av fiskeriprodukter är tillåten.
 - (b) Att alla fiskeriprodukter från det berörda fartyget som är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen landas direkt i det tredjeland till vilket det tredjeland vars flagg fartyget för har delegerat ansvaret för inspektionen av det berörda fartyget.
 - (c) Att de delegerade behöriga myndigheterna har inspekterat fartyget och förklarat att det uppfyller de tillämpliga unionskraven.
 - (d) Att de delegerade behöriga myndigheterna har förklarat att de regelbundet kommer att inspektera fartyget för att säkerställa att det fortsätter att uppfylla de tillämpliga unionskraven.

2. Ett fartyg får tas upp på den förteckning över anläggningar som avses i artikel 127.3 e ii i förordning (EU) 2017/625 på basis av ett gemensamt meddelande från de behöriga myndigheterna i det tredjeland vars flagg fartyget för och de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, till vilken de behöriga myndigheterna i det tredjeland vars flagg fartyget för har delegerat ansvaret för inspektionen av det berörda fartyget, om alla av följande krav är uppfyllda:
- (a) Att alla fiskeriprodukter från det berörda fartyget som är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen landas direkt i den medlemsstat till vilken det tredjeland vars flagg fartyget för har delegerat ansvaret för inspektionen av det berörda fartyget.
 - (b) Att de delegerade behöriga myndigheterna har inspekterat fartyget och förklarat att det uppfyller de tillämpliga unionskraven.
 - (c) Att de delegerade behöriga myndigheterna har förklarat att de regelbundet kommer att inspektera fartyget för att säkerställa att det fortsätter att uppfylla de tillämpliga unionskraven.

Artikel 20

Krav för sändningar av sammansatta produkter

1. Sändningar av sammansatta produkter enligt KN-nummer 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 eller 2208 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 får föras in i unionen för utsläppande på marknaden endast om varje bearbetad produkt av animaliskt ursprung som ingår i de sammansatta produkterna har framställts i anläggningar i tredjeländer eller regioner i dessa som får föra in dessa bearbetade produkter av animaliskt ursprung i unionen i enlighet med artikel 13 i den här förordningen, eller i anläggningar i medlemsstaterna.
2. I avvaktan på att kommissionen upprättar en särskild förteckning över tredjeländer eller regioner i dessa som får föra in sammansatta produkter i unionen får sändningar av sammansatta produkter från tredjeländer eller regioner i dessa föras in i unionen i enlighet med följande regler:
 - (a) Sammansatta produkter enligt punkt 1 som behöver transporteras eller lagras under kontrollerade temperaturförhållanden ska ha sitt ursprung i tredjeländer eller regioner i dessa som i enlighet med artikel 3 får föra in varje bearbetad produkt av animaliskt ursprung som ingår i de sammansatta produkterna i unionen.
 - (b) Sammansatta produkter enligt punkt 1 som inte behöver transporteras eller lagras under kontrollerade temperaturförhållanden och som innehåller någon kvantitet av råmjölksbaserade produkter eller bearbetat kött ska ha sitt ursprung i tredjeländer eller regioner i dessa som i enlighet med artikel 3 får föra in råmjölksbaserade produkter eller köttprodukter som ingår i de sammansatta produkterna i unionen.
 - (c) Sammansatta produkter enligt punkt 1 som inte behöver transporteras eller lagras under kontrollerade temperaturförhållanden och som innehåller andra bearbetade produkter av animaliskt ursprung än råmjölksbaserade produkter eller bearbetat kött, för vilka krav fastställs i bilaga III till förordning (EG) nr

853/2004, ska ha sitt ursprung i tredjeländer eller regioner i dessa som i enlighet med artikel 3 i den här förordningen får föra in köttprodukter, mjölkprodukter, fiskeriprodukter eller äggprodukter i unionen på grundval av unionens djur- och folkhälsokrav och som ingår i förteckningen för minst en av dessa produkter av animaliskt ursprung.

3. De tredjeländer eller regioner i dessa som för in sammansatta produkter i unionen ska vara förtecknade i bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405 som tredjeländer eller regioner i dessa som har en godkänd kontrollplan, i enlighet med artikel 6 i den här förordningen, för de arter eller varor som används för att framställa de bearbetade produkter av animaliskt ursprung som ingår i de sammansatta produkterna, med undantag av kollagen, gelatin och högförädlade produkter av animaliskt ursprung.
4. Punkterna 2 och 3 ska inte tillämpas på lagringstålga sammansatta produkter som endast innehåller bearbetade produkter av animaliskt ursprung eller sammansatta produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008³², Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008³³ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008³⁴, eller som endast innehåller vitamin D3.

KAPITEL VI: Villkor för införsel till unionen vad gäller intygande och attestering

Artikel 21

Officiella intyg

1. Varje sändning av följande produkter får endast föras in i unionen om sändningen åtföljs av ett officiellt intyg, med undantag av sändningar för vilka unionen inte är slutdestination:
 - (a) Levande djur för vilka KN-nummer fastställs i del 2 avdelning I kapitel 1 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, om dessa levande djur är livsmedelsproducerande djur.
 - (b) Produkter av animaliskt ursprung som är avsedda att användas som livsmedel, för vilka något av följande nummer fastställs i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87:
 - i) KN-nummer i kapitel 2–5, 15, 16 eller 29.
 - ii) HS-nummer 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eller 9602.

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

³³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsetser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

³⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

- (c) Groddar och frön som är avsedda för produktion av groddar enligt följande HS-undernummer: 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 eller 1214 90 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
 - (d) Pollen enligt KN-nummer 1212 99 95 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
 - (e) Levande sniglar, andra än havssniglar, enligt KN-nummer 0307 60 00 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
 - (f) Sammansatta produkter som avses i artikel 20.2 a och b i den här förordningen, med undantag av lagringståliga sammansatta produkter som inte innehåller råmjölsbaserade produkter eller annat bearbetat kött än gelatin, kollagen eller högförädlade produkter av animaliskt ursprung.
2. När sändningar av fiskeriprodukter förs in i unionen direkt från ett kylfartyg, fabriksfartyg eller frysfartyg som för ett tredjelands flagg, får det officiella intyg som avses i artikel 14.3 i genomförandeförordning (EU) 2020/2235 undertecknas av befälhavaren.
 3. Inget officiellt intyg krävs för införsel till unionen av gelatinkapslar som omfattas av HS-nummer 3913, 3926 eller 9602 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 och som inte framställs av ben från idisslare.
 4. De officiella intyg som avses i punkt 1 ska intyga att produkterna uppfyller
 - (a) de krav som fastställs i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 eller följer bestämmelser som konstaterats vara likvärdiga med dessa krav,
 - (b) de särskilda krav för införsel till unionen som anges i den här förordningen.
 5. De officiella intyg som avses i punkt 1 får innehålla uppgifter som krävs enligt annan unionslagstiftning om människors och djurs hälsa.
 6. Det officiella intyget för groddar och frön som är avsedda för produktion av groddar och som avses i punkt 1 c ska åtfölja sändningen tills den når den destination som anges i det officiella intyget. Om sändningen delas upp ska en kopia av det officiella intyget åtfölja varje del av sändningen.
 7. De behöriga myndigheterna i det avsändande tredjelandet får utfärda intyg för sändningar av produkter av animaliskt ursprung som endast kräver folkhälsointyg, eller sändningar av groddar, som kommer från ett annat tredjeland, om de behöriga myndigheterna i det avsändande tredjelandet kan säkerställa att sändningarna uppfyller de krav för införsel till unionen som fastställs i denna förordning.

Artikel 22

Privat intyg

1. Ett privat intyg som bekräftar att sändningarna uppfyller de tillämpliga krav som avses i artikel 126.2 i förordning (EU) 2017/625, vilket har utarbetats och undertecknats av den livsmedelsföretagare som för in varorna i unionen, ska åtfölja
 - (a) sändningar av sådana sammansatta produkter som avses i artikel 20.2 b i den här förordningen, om de sammansatta produkterna inte innehåller

råmjölksbaserade produkter eller annat bearbetat kött än gelatin, kollagen eller högförädlade produkter av animaliskt ursprung, och

- (b) sändningar av sådana sammansatta produkter som avses i artikel 20.2 c i den här förordningen.
2. Genom undantag från punkt 1 för de sammansatta produkter som är undantagna från offentlig kontroll vid gränskontrollstationerna, i enlighet med artikel 48 h i förordning (EU) 2017/625, ska det privata intyget åtfölja de sammansatta produkterna vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden.
 3. Det privata intyg som avses i punkt 1 ska säkerställa sändningarnas spårbarhet och innehålla
 - (a) uppgifter om avsändaren och mottagaren av de varor som förs in i unionen,
 - (b) en förteckning över de produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung som ingår i de sammansatta produkterna, angivna i fallande ordning efter den vikt som registrerades när de användes vid tillverkningen av de sammansatta produkterna,
 - (c) godkännandenummer för den eller de anläggningar som tillverkar de bearbetade produkter av animaliskt ursprung som ingår i de sammansatta produkterna, vilket tilldelas vid tidpunkten för godkännandet enligt artikel 4.3 i förordning (EG) nr 853/2004 och anges av den livsmedelsföretagare som för in varorna i unionen.
 4. Det privata intyg som avses i punkt 1 ska styrka följande:
 - (a) Att det tredjeland eller den region i detta som producerar de sammansatta produkterna finns med i förteckningen för minst en av följande kategorier av produkter av animaliskt ursprung:
 - i) Köttprodukter.
 - ii) Mjolkprodukter eller råmjölksbaserade produkter.
 - iii) Fiskeriprodukter.
 - iv) Äggprodukter.
 - (b) Att anläggningen som producerar de sammansatta produkterna uppfyller hygienstandarder som konstaterats vara likvärdiga med dem som krävs enligt förordning (EG) nr 852/2004.
 - (c) Att de sammansatta produkterna inte behöver lagras eller transporteras under kontrollerade temperaturförhållanden.
 - (d) Att de bearbetade produkter av animaliskt ursprung som ingår i de sammansatta produkterna har sitt ursprung i tredjeländer eller regioner i dessa som har godkänts för införsel till unionen av varje bearbetad produkt av animaliskt ursprung, eller i medlemsstaterna, och att de kommer från förtecknade anläggningar.
 - (e) Att de bearbetade produkter av animaliskt ursprung som används i de sammansatta produkterna har genomgått minst en av de behandlingar som avses i artikel 163.1 i delegerad förordning (EU) 2020/692, med en kortfattad beskrivning av alla genomgångna processer och temperaturer som tillämpats för de sammansatta produkterna.

KAPITEL VII: Slutbestämmelser

Artikel 23

Hänvisningar

Hänvisningar till artikel 29 i direktiv 96/23/EG ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 24

Upphävande

Delegerad förordning (EU) 2019/625 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda delegerade förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 25

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 15 december 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6.9.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN