

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/2292

av den 6 september 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)

(EUT L 304, 24.11.2022, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/1149 av den 5 april 2023	L 152	1	13.6.2023
► <b><u>M2</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2652 av den 15 september 2023	L 2652	1	28.11.2023

Rättad genom:

- **C1** Rättelse, EUT L 316, 8.12.2022, s. 100 (2022/2292)



**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU)  
2022/2292**

**av den 6 september 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)

**KAPITEL I**

**TILLÄMPNINGSSOMRÅDE 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 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**

- 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**

- 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.

## ▼B

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) 2019/2090 <sup>(1)</sup>.
23. *främmande ämne*: främmande ämne enligt definitionen i artikel 1.1 andra stycket i rådets förordning (EEG) nr 315/93 <sup>(2)</sup>.
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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

**▼B**

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) 2015/2283 <sup>(3)</sup> och upptagna på den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(4)</sup> (*unionsförteckningen över nya livsmedel*).
28. *transitering*: transitering enligt definitionen i artikel 3.44 i förordning (EU) 2017/625.
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.

**▼M2**

- 34a. *honung*: honung enligt rådets direktiv 2001/110/EG <sup>(5)</sup>, inklusive vad gäller huvudsorterna av honung.
- 34b. *biodlingsprodukter*: honung, bivax, drottninggelé, propolis eller pollen som är avsedd/avsett att användas som livsmedel.

**▼B**

35. *groddar*: groddar enligt definitionen i artikel 2 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 <sup>(6)</sup>.
36. *primärproduktion*: primärproduktion enligt definitionen i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 2001/110/EG av den 20 december 2001 om honung (EGT L 10, 12.1.2002, s. 47).

<sup>(6)</sup> 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).

**▼B**

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. *frysartyg*: frysartyg 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.
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**

- 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.



**▼B**

- 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
- högförelade produkter av animaliskt ursprung, och

**▼M2**

- fiskeriprodukter från vildfångst, insekter, grodor, grodlår, snäckor, reptiler och reptilkött.

**▼B***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**

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 belägg 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.

## ▼B

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) 2022/2292.”

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) 2022/2292.”

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) 2021/404 <sup>(7)</sup> eller genomförandeförordning (EU) 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.

<sup>(7)</sup> 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).



## 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 tredje-länder som lämnar garantier för att de kontroller av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som avses i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2022/1644 och resthalter av dessa är åtminstone likvärdiga med de som krävs för medlemsstaternas fleråriga nationella kontrollplaner, i enlighet med artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2022/1646.

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 tredje-länder som lämnar garantier för efterlevnad av förbudet mot användning av  $\beta$ -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.

**▼B***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.

**▼M2**

c) Honung och andra biodlingsprodukter för vilka något av följande HS-nummer fastställs i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87: 0409, 0410, 1212, 1521 eller 1702.

**▼B**

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) 2022/1644 och genomförandeförordning (EU) 2022/1646 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.

**▼M2**

- d) Framställning av högförädlade produkter av animaliskt ursprung enligt HS-nummer 2932 eller 3503 i del 2 i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.

**▼B**

## 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****▼M2**

Sändningar av följande produkter av animaliskt ursprung får endast föras in i unionen om de har framställts av 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 eller som kommit från medlemsstaterna:

**▼B**

- 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) 2020/692 <sup>(8)</sup>.
- 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:

<sup>(8)</sup> 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).

**▼B**

- 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.

*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:



**▼B**

- 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:

**▼B**

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 råmjölsbaserade produkter eller bearbetat kött ska ha sitt ursprung i tredjeländer eller regioner i dessa som i enlighet med artikel 3 får föra in råmjölsbaserade 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 råmjölsbaserade 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 högfärdlade produkter av animaliskt ursprung.

4. Punkterna 2 och 3 ska inte tillämpas på lagringståliga sammansatta produkter som endast innehåller bearbetade produkter av animaliskt ursprung eller sammansatta produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 <sup>(9)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 <sup>(10)</sup> eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 <sup>(11)</sup>, eller som endast innehåller vitamin D3.

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzym 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).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(11)</sup> 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).

**▼B**

## KAPITEL VI

**VILLKOR FÖR INFÖRSEL TILL UNIONEN VAD GÄLLER  
INTYGANDE OCH ATTESTERING***Artikel 21***Officiella intyg**

1. ►**M2** Varje sändning av följande djur och varor får föras in i unionen för utsläppande på marknaden endast om sändningen åtföljs av ett officiellt intyg: ◀

- 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.

**▼M2**

- 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, 0713 10, 0713 33, 0713 34, 0713 35, 0713 39, 0713 40, 0713 50, 0713 60, 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.

**▼B**

- 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.

**▼M2**

- f) Sammansatta produkter som avses i artikel 20.2 a och b, med undantag av lagringståliga sammansatta produkter som inte innehåller andra köttprodukter än
  - i) gelatin eller kollagen som inte framställs av ben från idisslare,
  - ii) högförädlade produkter, enligt beskrivningen i avsnitt XVI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, avsedda att användas som livsmedel.

**▼B**

2. När sändningar av fiskeriprodukter förs in i unionen direkt från ett kylfartyg, fabriksfartyg eller frysfartyg som för ett tredjeland's flagg, får det officiella intyg som avses i artikel 14.3 i genomförandeförordning (EU) 2020/2235 undertecknas av befälhavaren.

**▼ M2**

3. Inget officiellt intyg ska krävas 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 eller för gelatinkapslar som ingår i de produkter av animaliskt ursprung som avses i punkt 1 b i denna artikel eller som ingår i de sammansatta produkter som avses i artikel 20.1 i denna förordning, om dessa kapslar inte framställs av ben från idisslare.

**▼ B**

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

**▼ M2**

a) sändningar av de sammansatta produkter som avses i artikel 20.2 b, om de sammansatta produkterna inte innehåller råmjölsbaserade produkter eller andra köttprodukter än

i) gelatin eller kollagen som inte framställs av ben från idisslare,

ii) högförädlade produkter, enligt beskrivningen i avsnitt XVI i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, avsedda att användas som livsmedel,

**▼B**

- b) sändningar av sådana sammansatta produkter som avses i artikel 20.2 c i den här förordningen.

**▼M2**

2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel 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, med undantag av de produkter som avses i artikel 20.4 i den här förordningen, för vilka inget privat intyg krävs.

**▼B**

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) Mjölkprodukter eller råmjölksbaserade produkter.
  - iii) Fiskeriprodukter.
  - iv) Äggprodukter.
- b) Att anläggningen som producerar de sammansatta produkterna uppfyller hygienstandards 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.



## BILAGA I

I denna bilaga anges vilka uppgifter om kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och uppdaterade kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som ska lämnas in av tredjeländer så att de kan tas upp och bibehållas på den förteckning som avses i artikel 7.

## DEL I

***Allmänna krav för inlämning av kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och uppdaterade kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen***

1. De kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som ska lämnas in av ett tredjeland tillsammans med dess ansökan om att tas upp på den förteckning som avses i artikel 7 för särskilda livsmedelsproducerande djur eller produkter av animaliskt ursprung, ska innehålla de uppgifter som anges i del II i denna bilaga.
2. När ett tredjeland har tagits upp på den förteckning som avses i punkt 1 ska det, för att kunna bibehållas på den förteckningen, lämna in en årligen uppdaterad kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen med de uppgifter som anges i del III.
3. Ytterligare uppgifter får lämnas in när som helst för att komplettera den kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och den uppdaterade kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som avses i punkterna 1 och 2.
4. Relevant vägledning om förbjudna substanser, resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, bekämpningsmedelsrester och främmande ämnen som kommissionen har offentliggjort ska beaktas vid inlämningen av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och den uppdaterade kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.
5. Kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen ska skickas till kommissionen på elektronisk väg, i det format som beskrivs i den vägledning som avses i punkt 4 eller i något annat format, förutsatt att den innehåller alla de uppgifter som anges i delarna II och III, i tillämpliga fall.

## DEL II

***Tredjeländernas kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen – nödvändiga uppgifter***

- A. Tillämpningsområde för kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen
  1. En förteckning över de kategorier av livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung, inklusive de som används som ingredienser i sammansatta produkter, som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, inklusive uppgifter om arter och underarter av djur.

**▼B**

2. Uppgifter om ursprunget för de livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, särskilt om huruvida de i tredjelandet framställs uteslutande av djur eller produkter av animaliskt ursprung som kommer från det landet eller huruvida de innehåller djur eller produkter av animaliskt ursprung som kommer från andra tredjeländer eller medlemsstaterna. Om de livsmedelsproducerande djuren och produkterna av animaliskt ursprung inte föds upp eller framställs i det tredjeland som lämnar in kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen ska uppgifter lämnas om ursprungsländerna och det avsedda ändamålet för dessa djur och produkter av animaliskt ursprung, särskilt om huruvida produkterna av animaliskt ursprung är avsedda för införsel till unionen som sådana eller som ingredienser i sammansatta produkter.
3. Nationella produktionsuppgifter från det föregående året för de djurarter och produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.
4. En förklaring av huruvida kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen omfattar den totala nationella produktionen eller en andel av den nationella produktionen för de berörda djuren och produkterna av animaliskt ursprung (till exempel produktion vid vissa gårdar, hos vissa producenter och vid vissa anläggningar av produkter som är avsedda att föras in i unionen). Om endast en del av den nationella produktionen omfattas ska en beskrivning lämnas av det system som säkerställer att endast djur och produkter av animaliskt ursprung från den åtskilda population som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen får föras in i unionen.

**B. Ansvariga behöriga myndigheter och deras rättsliga befogenheter**

1. Kontaktuppgifter för de behöriga myndigheterna: Namn på och adress till den eller de centrala behöriga myndigheterna samt uppgifter om kontaktpunkten för korrespondens om kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen (t.ex. e-postadress och telefonnummer).
2. En beskrivning av de behöriga myndigheternas struktur, vid behov inklusive olika organisationsnivåer (t.ex. central, regional och lokal), berörda avdelningar och organisationsplaner.
3. En beskrivning av rollen för de behöriga myndigheter som deltar i genomförandet av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, inklusive om aspekter som rör utarbetande av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, samordning och övervakning av genomförandet av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, insamling av prover, sammanställning och utvärdering av resultat, vidtagande av eventuella korrigerande åtgärder som är ändamålsenliga, proportionella och avskräckande för att förhindra upprepad bristande efterlevnad, samt inlämning av en uppdaterad kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen till kommissionen.
4. Den rättsliga grunden för kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, inklusive hänvisningar till de särskilda bestämmelser som ger de behöriga myndigheterna rätt att få tillträde till de relevanta lokalerna, att samla in prover, att göra uppföljande utredningar om resultat som inte uppfyller kraven upptäcks och att vidta korrigerande åtgärder i sådana fall, till exempel begränsningar för förflyttning av djur, destruktion av djur eller åläggande av böter.



**▼B****C. Farmakologiskt aktiva substanser**

1. De krav som uppfylls genom kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, särskilt huruvida dessa krav är de som avses i artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2022/1646 eller likvärdiga krav. I det senare fallet ska ytterligare uppgifter lämnas om hur dessa krav inbegriper alla de punkter som förtecknas i del II punkterna C–K i denna bilaga.
2. En förteckning över grupper av substanser som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen för varje djurart och produkt som anges i

**▼M2**

- a) punkt A.1 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644 för substanser i grupp A enligt bilaga I till delegerad förordning (EU) 2022/1644,

**▼B**

- b) punkt B.1 i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644 för substanser i grupp B enligt bilaga I till delegerad förordning (EU) 2022/1644. För substanser i grupp B ska urvalet av grupper som omfattas av kontrollplanen fastställas med hänsyn till godkännande och användning av sådana substanser och riskerna med resthalter i djur och produkter av animaliskt ursprung avsedda för införsel till unionen.
3. Inom de grupper av substanser som omfattas av kontrollplanen: en förteckning över substanser och deras restmarkörer som ska analyseras med avseende på de särskilda djurarterna och produkterna i de särskilda matriserna, inklusive en motivering till urvalet på grundval av de riskkriterier som fastställs i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
4. Antalet prover per djurart och produkt för varje grupp av substanser som omfattas av kontrollplanen baserat på de kontrollfrekvenser som fastställs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2022/1646 eller likvärdiga garantier. En beskrivning av kriterierna för urval av provtagningsplatser och djur eller produkter av animaliskt ursprung från vilka prover ska tas baserat på de kriterier som fastställs i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
5. En beskrivning av provtagningsstrategin, med en förklaring av hur den beaktar bestämmelserna i bilaga III till delegerad förordning (EU) 2022/1644.

**D. Bekämpningsmedel**

1. En förteckning över substanser för vilka tester utförs enligt kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och motsvarande antal prover per kategori av livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen i enlighet med kraven i genomförandeförordning (EU) 2021/1355.
2. En motivering till urvalet av substanser som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, särskilt att de olika substanser för vilka tester utförs är representativa för de bekämpningsmedel som används.
3. Kontrollerna ska ge garantier för att livsmedel av animaliskt ursprung avsedda för införsel till unionen inte överskrider gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i förordning (EG) nr 396/2005. Dessa garantier ska ges för alla bekämpningsmedel som är godkända i tredjelandet, särskilt för de bekämpningsmedel som är godkända i tredjelandet men inte i unionen.

**▼B**

4. En motivering till det urval av bekämpningsmedel som omfattas av planen, med hänsyn till risker kopplade till djurfoder och miljön, och de bekämpningsmedel för vilka gränsvärden har fastställts i unionen, samt en motivering till det planerade antalet prover, baserat på den konfidensnivå som uppnåtts vid fastställandet av en viss procentsats för överskridande av de gränsvärden som fastställs i unionens lagstiftning för djur och produkter av animaliskt ursprung avsedda för införsel till unionen.

**E. Främmande ämnen**

1. En förteckning över främmande ämnen för vilka tester utförs enligt kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och motsvarande antal prover per kategori av livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen i enlighet med kraven i delegerade förordning (EU) 2022/931 och genomförandeförordning (EU) 2022/932.
2. En motivering till det urval av främmande ämnen som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, med hänsyn till risker kopplade till djurfoder och miljön, och de främmande ämnen för vilka gränsvärden har fastställts i unionen och som ingår i produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.

**F. Analysmetoder och laboratorier**

1. En förteckning över officiella laboratorier eller kontrakterade laboratorier, eller båda, som utför analyser för kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.
2. Ackrediteringsstatus, inklusive ackrediteringens omfattning, för varje officiellt laboratorium som utför analyser för kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.
3. En förteckning, för varje laboratorium, över alla metoder som används i kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, med uppgift om huruvida de omfattas av ackrediteringen för de särskilda matriser som ingår i kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.
4. En förteckning, för varje laboratorium, över alla metoder som används i kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, med uppgift om huruvida de har validerats i enlighet med de relevanta unionsreglerna, eller likvärdiga regler, för de särskilda matriser som ingår i kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, och med angivande av den standard som använts för valideringen.
5. En förteckning, för varje substans för vilken tester utförs enligt kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, över de analysmetoder och föreskrivna standarder som används för att tolka analysresultaten och prestandakraven för analysmetoderna, inklusive uppgifter om följande:
  - a) Den analyserade substansen och de analyserade restmarkörerna.
  - b) De analyserade matriserna.
  - c) Identifiering av analysmetoden (t.ex. ELISA, vätskekromatografi med tandem masspektrometri, atomabsorptionsspektrometri).

## ▼B

- d) Typ av analysmetod (screening eller konfirmering).
- e) Screening- eller konfirmeringsmetoder som används, detektionsgränser och kvantifieringsgränser eller, i relevanta fall, beslutsgränsen vid konfirmering (CC $\alpha$ ) och detektionsförmågan vid screening (CC $\beta$ ) enligt definitionerna i artikel 2 andra stycket leden 14 och 15 i genomförande-förordning (EU) 2021/808.
- f) Den koncentration över vilken ett resultat inte anses uppfylla kraven för kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen. I synnerhet ska avvikelser från de gränser som fastställs i unionslagstiftningen anges.

**G. Farmakologiskt aktiva substanser godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser för användning till livsmedelsproducerande djur samt förbud mot användning till sådana djur**

1. Den nationella lagstiftning som reglerar utsläppandet på marknaden och villkoren för användning av veterinärmedicinska läkemedel avseende livsmedelsproducerande djurarter som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, inklusive hänvisningar till de relevanta bestämmelserna.
2. En förteckning över godkända veterinärmedicinska läkemedel för de livsmedelsproducerande djurarter som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, med uppgift för varje produkt om produktens namn, den eller de farmakologiskt aktiva substanser som den innehåller samt målarter. De substanser som är godkända i tredjelandet men som inte är godkända för användningen i fråga i unionen ska markeras i förteckningen. Förteckningen ska även omfatta fodertillsatser som är farmakologiskt aktiva, såsom antibiotika, koccidiostatika och histomonostatika.
3. En beskrivning av det system som säkerställer att det, för varje substans som är godkänd i tredjelandet för användning till de djurarter som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen men som inte är godkänd för sådan användning i unionen, inte förekommer några resthalter i koncentrationer som på ett tillförlitligt sätt kan kvantifieras i sådana djur eller produkter av animaliskt ursprung avsedda för införsel till unionen. Belägg ska lämnas för att tester utförs för sådana substanser i de lämpliga matriserna i kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen för de relevanta djuren och produkterna av animaliskt ursprung.
4. En uppgift om huruvida någon av substanserna i tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 är godkänd för användning till livsmedelsproducerande djurarter som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen. Om sådana substanser är godkända ska en beskrivning ges av det system som säkerställer att djur som har behandlats med sådana substanser och produkter som härrör från dessa inte får föras in i unionen. Om användning av sådana substanser till livsmedelsproducerande djur är förbjuden i tredjelandet ska det hänvisas till den nationella rättsliga grunden för förbudet.
5. En bekräftelse av att stilbenssubstanser (dvs. stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar) eller tyreostatiska substanser inte är godkända för användning till livsmedelsproducerande djurarter som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, oavsett om de får föras in i unionen eller inte, och en hänvisning till den nationella rättsliga grunden för förbudet.

## ▼B

6. En uppgift om huruvida substanser med östrogen, androgen eller gestagen verkan och  $\beta$ -agonister är godkända för tillväxtstimulering i de livsmedelsproducerande djurarter som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen. Om sådana substanser är godkända ska en detaljerad beskrivning ges av det system som säkerställer att behandlade djur inte får föras in i unionen. Om sådana substanser antingen inte är godkända eller är uttryckligen förbjudna ska det hänvisas till den nationella rättsliga grunden för förbudet.

#### H. Särskilda uppgifter för nötkreatur, getter och får och produkter av sådant animaliskt ursprung, inklusive mjölk

1. En uppgift om huruvida 17-beta-estradiol och dess esterliknande derivat är godkända och används i veterinärmedicinska läkemedel för något ändamål avseende arten i fråga, inklusive zootekniska eller terapeutiska behandlingar. Om sådana substanser är godkända ska en beskrivning ges av det system som säkerställer att djur som har behandlats med sådana substanser och produkter som härrör från dessa inte får föras in i unionen. Om sådana substanser är förbjudna ska det hänvisas till den nationella rättsliga grunden för förbudet.
2. Nötkreatur, getter och får och produkter av sådant animaliskt ursprung, inklusive mjölk, som får föras in i unionen från ett tredjeland som är upptaget på förteckningen över tredjeländer med en godkänd kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen enligt bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405, ska ha sitt ursprung i det tredjelandet eller i medlemsstaterna, eller i andra tredjeländer som genomför en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som har godkänts av kommissionen.

#### I. Särskilda uppgifter om honung

1. Om antimikrobiella substanser är godkända för att behandla eller förebygga sjukdomar hos honungsbin ska en beskrivning ges av det system som ger garantier för att det inte förekommer några resthalter i kvantifierbara koncentrationer i honung som är avsedd för införsel till unionen.
2. Honung som är avsedd för införsel till unionen från ett tredjeland som är upptaget på en förteckning över tredjeländer med en godkänd kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen enligt bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405, ska ha sitt ursprung i det tredjelandet eller i medlemsstaterna, eller i andra tredjeländer som genomför en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som har godkänts av kommissionen.

#### J. Särskilda uppgifter om vattenbruk

1. Om färgämnena är godkända för att behandla eller förebygga sjukdomar i något produktionsled ska det anges vilka färgämnena som använts och för vilka fiskeriprodukter (inklusive kräftdjur) behandlingen är godkänd, och en beskrivning ska ges av det system som ger garantier för att det inte förekommer några resthalter i kvantifierbara koncentrationer i vattenbruksprodukter som är avsedda för införsel till unionen.
2. Vattenbruksprodukter som är avsedda för införsel till unionen från ett tredjeland som är upptaget på en förteckning över tredjeländer med en godkänd kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen enligt bilaga -I till genomförandeförordning (EU) 2021/405, ska ha sitt ursprung i det tredjelandet eller i medlemsstaterna, eller i andra tredjeländer som genomför en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som har godkänts av kommissionen.

**▼B****K. Särskilda uppgifter om hästdjur**

1. En beskrivning av det system som säkerställer att hästdjur som har behandlats med substanser som är förbjudna eller inte är godkända i unionen för användning till livsmedelsproducerande djur och produkter avsedda att användas som livsmedel som härrör från sådana djur inte får föras in i unionen. Följande delar av ett sådant system ska beskrivas:
  - a) Identifiering och spårning av hästdjur.
  - b) Journalföring avseende administration av veterinärmedicinska läkemedel.
  - c) Journaler över alla behandlingar med farmakologiskt aktiva substanser.
2. Om hästdjur behandlas med substanser som anses vara oundgängliga enligt unionens regler ska en beskrivning ges av det system som säkerställer att livsmedel som härrör från sådana djur inte får föras in i unionen förrän sex månader har förflutit sedan den senaste behandlingen.
3. Livsmedelsproducerande hästdjur som får föras in i unionen ska ha sitt ursprung i det tredjeland som avser att föra in hästdjur till unionen eller i andra tredjeländer som genomför en kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen som har godkänts av kommissionen.

**L. Särskilda uppgifter som ska lämnas av de tredjeländer som avses i artikel 8.1 och 8.2**

1. En försäkran från den behöriga myndigheten i tredjelandet som bekräftar att produkter av animaliskt ursprung avsedda för införsel till unionen som sådana, eller som ingredienser i sammansatta produkter, endast har sitt ursprung i tredjeländer som är upptagna på den förteckning över tredjeländer med en godkänd kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen för de livsmedelsproducerande djuren eller produkterna av animaliskt ursprung, och att de förfaranden som har införts för detta ändamål är tillräckliga för att garantera spårningen och ursprunget för dessa produkter av animaliskt ursprung.
2. En heltäckande beskrivning från den behöriga myndigheten i tredjelandet av de förfaranden som har införts i det tredjelandet för att styrka den försäkran som avses i punkt 1.

**M. Särskilda uppgifter om fjälster**

En beskrivning av det system som säkerställer att inga antimikrobiella substanser som är förbjudna att använda till livsmedelsproducerande djur i unionen i enlighet med tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 används vid behandling av fjälster.

**DEL III*****Uppdaterade kontrollplaner för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen – nödvändiga uppgifter*****A. Ändringar som gjorts i den uppdaterade kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen**

1. Uppdaterade produktionsuppgifter om de djur och produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och om inverkan av det planerade antalet prover.
2. Uppgifter om eventuella förändringar som har skett sedan det föregående årets inlämning av kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen och som ändrar de uppgifter som tidigare har lämnats enligt del II punkterna A–M.

**▼B**

3. Om inga förändringar har skett ska detta anges i del II punkterna A–M när så är relevant.
- B. Resultat av genomförandet av det föregående årets kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen**
1. Resultaten av genomförandet av det föregående årets kontrollplan för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen, tillsammans med den uppdaterade kontrollplanen för farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel och främmande ämnen.
  2. En motivering till eventuella avvikelser mellan antalet prover, eller de substanser som planerats för analys, och det antal prover och/eller substanser som faktiskt analyserats.
  3. Uppgifter om resultat som överskrider unionens högsta tillåtna resthalter för farmakologiskt aktiva substanser, gränsvärden för bekämpningsmedelsrester eller gränsvärden för främmande ämnen, inklusive, för varje resultat som inte uppfyller kraven, datum för provtagning, datum då analysresultaten blev tillgängliga, identifierade restmarkörer, uppmätta koncentrationer, använda analysmetoder och berörda laboratorier.
  4. För varje resultat som inte uppfyller kraven ska en beskrivning ges av resultatet av de behöriga myndigheternas uppföljande utredningar, orsaken till att kraven inte var uppfyllda och åtgärder som vidtagits för att förhindra upprepning.

*BILAGA II***Jämförelsetabell enligt artikel 24 andra stycket**

Delegerad förordning (EU) 2019/625	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 13
Artikel 6	Artikel 14
Artikel 7	Artikel 15
Artikel 8	Artikel 16
Artikel 9	Artikel 17
Artikel 10	Artikel 18
Artikel 11	Artikel 19
Artikel 12	Artikel 20
Artikel 13	Artikel 21
Artikel 14	Artikel 22