

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B**

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/2292,

annettu 6 päivänä syyskuuta 2022,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 304, 24.11.2022, s. 1)

Oikaistu:

► **C1** Oikaisu, EUVL L 316, 8.12.2022, s. 100 (2022/2292)



KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/2292,

annettu 6 päivänä syyskuuta 2022,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

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

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut vaatimukset kattavat

a) elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden tunnistamisen seuraavien vaatimusten mukaisesti niiden unioniin tulon yhteydessä:

i) vaatimus, jonka mukaan kyseisten elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden on tultava sellaisesta kolmannesta maasta tai sen alueelta, joka sisältyy asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaiseen luetteloon;

ii) vaatimus, jonka mukaan kyseiset elintarviketuotantoeläimet ja tietyt ihmisravinnoksi tarkoitettut tavarat on lähetettävä laitoksista ja oltava saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut sovellettavat vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset ja jotka sisältyvät luetteloihin, jotka on laadittu ja joita pidetään ajan tasalla asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti;

iii) vaatimus, jonka mukaan elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden kunkin lähetysten mukana on asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti oltava virallinen todistus tai virallinen varmennus tai jokin muu todiste siitä, että asetuksen (EU) 2017/625 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudatetaan, kuten yksityinen varmennus;

▼B

- b) vaatimukset, jotka koskevat elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden tuloa unioniin jostakin kolmannesta maasta tai sen alueelta, joka sisältyy asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 2 kohdan mukaiseen luetteloon;
- c) vaatimukset, joiden mukaan elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden lähetykset kolmansista maista on lähetettävä laitoksista ja oltava saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut sovellettavat vaatimukset tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset ja jotka sisältyvät luetteloihin, jotka on laadittu ja joita pidetään ajan tasalla asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti;
- d) asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan mukaisesti vahvistettujen vaatimusten lisäksi vaatimukset, jotka koskevat seuraavien erityisten hyödykkeiden unioniin tuloa niiden saattamiseksi markkinoille:
- i) tuore liha, jauheliha, raakalihavalmisteet, lihavalmisteet, mekaanisesti erotettu liha ja gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet;
 - ii) elävät simpukat, piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot;
 - iii) kalastustuotteet;
 - iv) yhdistelmätuotteet;
- e) niitä virallisia todistuksia, virallisia varmennuksia ja yksityisiä varmennuksia koskevat lisävaatimukset, joiden on oltava elintarviketuotantoeläinten ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tavaroiden mukana niiden tullessa unioniin;
- f) vaatimukset, jotka koskevat farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä elintarviketuotantoeläimillä ja niiden jäämiä sekä vierasainesten ja torjunta-ainejäämien pitoisuuksia eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa, kun kyseiset elintarviketuotantoeläimet, eläinperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet tulevat unioniin kolmansista maista ja ne on tarkoitus saattaa unionin markkinoille, ja kyseiset vaatimukset ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että tällaiset elintarviketuotantoeläimet, eläinperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet tarjoavat elintarvikkeiden turvallisuutta koskevissa unionin säännöissä säädettyä tasoa vastaavan ihmisten terveyden suojelun tason;
- g) vaatimus, jonka mukaan elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin on sallittua ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka esittävät todisteet ja takeet tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten noudattamisesta toimittamalla valvontasuunnitelman.
3. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:
- a) muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin eläimiin ja tavaraan – jos kyseisten eläinten ja tavaroiden määränpäästä ei ole päätetty niiden tullessa unioniin eikä aikomusta niiden käytöstä ihmisravinnoksi voida sulkea pois, tätä asetusta kuitenkin sovelletaan;

▼B

- b) ihmisravinnoksi tarkoitettut eläimet ja tavarat, jotka vain kuljetetaan unionin kautta ilman, että ne saatettaisiin markkinoille;
- c) ihmisravinnoksi tarkoitettut tavarat, jotka on tarkoitettu näytteiden ottamiseen tuoteanalyysejä ja laadun testausta varten ja joita ei saateta markkinoille.

*2 artikla***Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'unioniin tulemisella' tai 'unioniin tulolla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 40 alakohdassa määriteltyä unioniin tulemistä tai unioniin tuloa;
- 2) 'lähetyksellä' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 37 alakohdassa määriteltyä lähetystä;
- 3) 'eläimillä' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 9 alakohdassa määriteltyjä eläimiä;
- 4) 'tavaroilla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 11 alakohdassa määriteltyjä tavaroita;
- 5) 'vastaavalla' asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyä vastaavaa;
- 6) 'laitoksella' asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä laitosta;
- 7) 'virallisella todistuksella' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 27 alakohdassa määriteltyä virallista todistusta;
- 8) 'virallisella varmennuksella' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 28 alakohdassa määriteltyä virallista varmennusta;
- 9) 'yksityisellä varmennuksella' tavaroita unioniin saattavan elintarvikealan toimijan allekirjoittamaa varmennusta;
- 10) 'markkinoille saattamisella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 8 alakohdassa määriteltyä markkinoille saattamista;
- 11) 'tuoreella lihalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.10 kohdassa määriteltyä tuoretta lihaa;
- 12) 'jauhelihallalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.13 kohdassa määriteltyä jauhelihaa;
- 13) 'raakalihavalmisteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.15 kohdassa määriteltyjä raakalihavalmisteita;
- 14) 'lihavalmisteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.1 kohdassa määriteltyjä lihavalmisteita;
- 15) 'mekaanisesti erotetulla lihalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.14 kohdassa määriteltyä mekaanisesti erotettua lihaa;

▼B

- 16) 'gelatiinilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.7 kohdassa määriteltyä gelatiinia;
- 17) 'kollageenilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.8 kohdassa määriteltyä kollageenia;
- 18) 'pitkälle jalostetuilla eläinperäisillä tuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XVI jakson 1 kohdassa tarkoitettuja pitkälle jalostettuja tuotteita;
- 19) 'simpukoilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määriteltyjä simpukoita;
- 20) 'kalastustuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.1 kohdassa määriteltyjä kalastustuotteita;
- 21) 'yhdistelmätuotteilla' elintarvikkeita, jotka sisältävät sekä kasviperäisiä tuotteita että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita;
- 22) 'farmakologisesti vaikuttavalla aineella' komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/2090 ⁽¹⁾ 2 artiklan a alakohdassa määriteltyä farmakologisesti vaikuttavaa ainetta;
- 23) 'vierasaineella' neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽²⁾ 1 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa määriteltyä vierasta ainetta;
- 24) 'torjunta-ainejäämillä' asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyjä torjunta-ainejäämiä;
- 25) 'eläinperäisellä tuotteella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa määriteltyä eläinperäistä tuotetta;
- 26) 'farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmalla' valvontasuunnitelmaa, joka koskee farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä, farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismääriä, torjunta-ainejäämien enimmäismääriä ja vierasaineiden enimmäismääriä elintarviketuotantoeläimissä ja eläinperäisissä tuotteissa, mukaan lukien yhdistelmätuotteissa käytetyt eläinperäiset tuotteet;

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/2090, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tapauksista, joissa epäillä tai todetaan, ettei ole noudatettu unionin sääntöjä, joita sovelletaan eläinlääkkeissä tai rehun lisäaineina sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden taikka kiellettyjen tai muiden kuin sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöön tai jäämiin (EUVL L 317, 9.12.2019, s. 28).

⁽²⁾ Neuvoston asetukset (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1).

▼B

- 27) 'hyönteisillä' elintarvikkeita, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu hyönteisistä tai niiden osista, mukaan luettuina ihmisravinnoksi tarkoitetut hyönteisten elävät vaiheet, jotka on tarvittaessa hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽³⁾ mukaisesti ja jotka on sisällytetty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 ⁽⁴⁾ vahvistettuun unionin uus-elintarvikeluetteloon, jäljempänä 'unionin uuselintarvikeluettelo';
- 28) 'kauttakuljetuksella' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 44 alakohdassa määriteltyä kauttakuljetusta;
- 29) 'matelijoiden lihalla' lajeihin *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* tai *Pelodiscus sinensis* kuuluvista tarhatuista matelijoista peräisin olevia – jalostamattomia tai jalostettuja – syötäviä osia, jotka on tarvittaessa hyväksytty asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja jotka sisältyvät unionin uuselintarvikeluetteloon;
- 30) 'etanoilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 6.2 kohdassa määriteltyjä etanoita sekä muita ihmisravinnoksi tarkoitettuja etanalajeja, jotka kuuluvat heimoon *Helicidae*, *Hygromiidae* tai *Sphincterochilidae*;
- 31) 'elintarvikkeella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyä elintarviketta;
- 32) 'rehulla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä rehua;
- 33) 'auditoinnilla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 30 alakohdassa määriteltyä auditointia;
- 34) 'toimivaltaisilla viranomaisilla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 3 alakohdassa määriteltyjä toimivaltaisia viranomaisia;
- 35) 'iduilla' komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 208/2013 ⁽⁵⁾ 2 artiklan a alakohdassa määriteltyjä ituja;
- 36) 'alkutuotannolla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 alakohdassa määriteltyä alkutuotantoa;
- 37) 'teurastamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.16 kohdassa määriteltyä teurastamoa;
- 38) 'riistankäsittelylaitoksella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.18 kohdassa määriteltyä riistan käsittelylaitosta;

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 208/2013, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2013, ituihin ja itujen tuotantoon tarkoitettuihin siemeniin sovellettavista jäljitettävyyksivaatimuksista (EUVL L 68, 12.3.2013, s. 16).

▼B

- 39) 'leikkaamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.17 kohdassa määriteltyä leikkaamoa;
- 40) 'tuotantoalueella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.5 kohdassa määriteltyä tuotantoaluetta;
- 41) 'uivalla jalostamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa määriteltyä uivaa jalostamoa;
- 42) 'pakastusaluksella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.3 kohdassa määriteltyä pakastusalusta;
- 43) 'kylmäkuljetusaluksella' alusta, jossa voidaan säilyttää ja kuljettaa tavaroita kuormalavoille pakattuina tai irtolastina tiloissa, joiden lämpötila on vakioitu;
- 44) 'maitotuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.2 kohdassa määriteltyjä meijerituotteita;
- 45) 'munatuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.3 kohdassa määriteltyjä munatuotteita;
- 46) 'elintarvikealan toimijalla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyä elintarvikealan toimijaa;
- 47) 'toimijalla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 29 alakohdassa määriteltyä toimijaa;
- 48) 'rajatarkastusasemalla' asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 38 alakohdassa määriteltyä rajatarkastusasemaa.

II LUKU

**ALKUPERÄPAIKKANA OLEVIA KOLMANSIA MAITA TAI NIIDEN
ALUEITA KOSKEVAT UNIONIIN TULON EDELLYTYKSET**
3 artikla

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

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

- a) elävät eläimet, joita varten on vahvistettu yhdistetyn nimikkeistön koodit, jäljempänä 'CN-koodit', asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan 1 ryhmässä, jos kyseiset elävät eläimet ovat elintarviketuotantoeläimiä;

▼B

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

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

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

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

▼B

- e) tarvittaessa komission hyväksymän zoonoosien torjuntaohjelman olemassaolo, sen täytäntöönpano ja siitä tiedottaminen;
- f) farmakologisesti vaikuttavia aineita, torjunta-aineita ja vierasaineita koskevat kolmannen maan vaatimukset 6 artiklan mukaisesti.

*5 artikla***Eläimet ja tuotteet, joihin sovelletaan 6–12 artiklaa**

1. Jäljempänä 6–12 artiklassa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan seuraaviin eläimiin ja tuotteisiin:

- a) elävät eläimet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan I jakson 1 ryhmässä, jos kyseiset eläimet ovat elintarviketuotantoeläimiä;
- b) eläinperäiset tuotteet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan 2–5, 15 ja 16 ryhmässä ja harmonoidun järjestelmän alanimikkeet, jäljempänä 'HS-alanimikkeet', HS-nimikkeissä 0901, 2105, 3501, 3502 ja 3504;
- c) yhdistelmätuotteet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan III jakson 15 ryhmässä ja IV jakson 16–22 ryhmässä.

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

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

6 artikla

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

1. Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistettujen vaatimusten lisäksi elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden lähetysten tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisesta kolmannesta maasta, jolla on käytössä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, jossa esitetään takeet seuraavien noudattamisesta:

- a) farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä koskevat unionin vaatimukset, farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, torjunta-ainejäämien enimmäismäärät ja vierasaineiden enimmäismäärät; ja

▼B

b) tämän asetuksen 9–12 artiklassa täsmennetyt lisävaatimukset.

2. Komissio päättää kolmannen maan sisällyttämisestä asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon vain, jos kyseisen asetuksen 127 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät ja jos kyseinen kolmas maa lisäksi esittää näytön ja takeet tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisesta yhdessä tämän asetuksen liitteessä I olevassa II osassa luettujen tietojen kanssa kolmansien maiden luetteloon sisällyttämistä koskevassa pyynnössä, joka asianomaisen kolmannen maan on toimitettava asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 2 kohdan nojalla.

3. Hyväksyttyään kolmannen maan sisällyttämisen hyväksyttyjen kolmansien maiden luetteloon komissio varmistaa asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan mukaisesti, että kyseinen kolmas maa täyttää jatkuvasti tämän artiklan 1 kohdassa säädetty vaatimukset.

4. Edellä olevaa 3 kohtaa sovellettaessa komissio ottaa huomioon päivitetyn näytön ja takeet 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisesta, mukaan lukien liitteessä I olevan II osan mukaisesti vaadittavat tiedot farmakologisesti vaikuttavia aineita, torjunta-aineita ja vierasaineita koskevasta kolmannen maan valvontasuunnitelmasta, joka kyseisen kolmannen maan on toimitettava vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.

7 artikla

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

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

8 artikla

Poikkeaminen elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden unioniin tuloa koskevista vaatimuksista

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklassa säädetään, elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden lähetysten tulo unioniin sallitaan kolmansista maista, joilla ei ole hyväksyttyä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaa mutta jotka varmistavat, että elintarviketuotantoeläimet ja eläinperäiset tuotteet, mukaan lukien yhdistelmätuotteissa käytetyt eläinperäiset tuotteet, ovat peräisin jostakin jäsenvaltiosta tai sellaisesta kolmannesta maasta, joka sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I vahvistettuun luetteloon kyseisten elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden osalta.

▼B

2. Komissio päättää kolmannen maan sisällyttämisestä asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon vain, jos 127 artiklan 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi kyseisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen esittää komissiolle näytön ja takeet tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten noudattamisesta. Tällaiseen näyttöön ja takeisiin on sisällyttävä tiedot kyseisessä kolmannessa maassa käytössä olevista menettelyistä asianomaisten elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden jäljitettävyyden ja alkuperän takaamiseksi.

3. Jos kolmas maa 1 ja 2 kohdan mukaisesti sisällytetään hyväksyttyjen kolmansien maiden luetteloon tiettyjen elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden osalta, kyseistä kolmatta maata koskevaan kohtaan on liitettävä seuraava huomautus:

”Kolmas maa, josta tulee unioniin ainoastaan sellaisia tiettyjä elintarviketuotantoeläimiä tai eläinperäisiä tuotteita – sellaisenaan tai yhdistelmätuotteiden ainesosina –, jotka ovat peräisin a) muista sellaisista kolmansista maista, joista tällaisten elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua, tai b) jäsenvaltioista, komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/2292 8 artiklan mukaisesti.”

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

”Kolmas maa, josta tulee unioniin ainoastaan sellaisia yhdistelmätuotteita, jotka sisältävät jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, jotka ovat peräisin a) muista sellaisista kolmansista maista, joista tällaisten eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua, tai b) jäsenvaltioista, komission delegoidun asetuksen (EU) 2022/2292 8 artiklan mukaisesti.”

4. Unioniin tuloa varten tarkoitettujen kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolien tuotannossa kolmannet maat voivat käyttää eläinperäisiä raaka-aineita, jotka on hankittu jäsenvaltioista tai sellaisista muista kolmansista maista tai niiden sellaisilta alueilta, joista tuoreen lihan tai tiettyjen lihavalmisteen ja käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolien tulo unioniin on sallittua ja jotka sisältyvät komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/404⁽⁶⁾ tai täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/405 oleviin asiaa koskeviin luetteloihin tällaisen tuoreen lihan ja lihavalmisteen osalta. Kolmansien maiden, joista tulee unioniin kuivattuja tai suolattuja rakkoja ja suolia, on sisällyttävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteeseen -I kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolien osalta. Lisäksi laitosten, joista kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolien on määrä tulla unioniin, on sisällyttävä tämän asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaiseen luetteloon.

5. Hyväksyttyään kolmannen maan sisällyttämisen tässä artiklassa tarkoitettuihin hyväksyttyjen kolmansien maiden luetteloihin komissio varmistaa asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 4 kohdan mukaisesti, että kyseinen kolmas maa täyttää jatkuvasti tämän artiklan 1 kohdassa säädetty vaatimukset.

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/404, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, sellaisten kolmansien maiden, alueiden tai niiden vyöhykkeiden luetteloiden vahvistamisesta, joista eläinten, solumuotoisten ja alkuiden ja eläinperäisten tuotteiden saapuminen unioniin on sallittua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 mukaisesti (EUVL L 114, 31.3.2021, s. 1).



III LUKU

FARMAKOLOGISESTI VAIKUTTAVIEN AINEIDEN KÄYTTÖÄ JA NIIDEN JÄÄMIÄ, VIERASAINET JA TORJUNTA-AINEJÄÄMIÄ KOSKEVAT UNIONIN TULON EDELLYTYKSET

9 artikla

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

1. Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet siitä, että delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteessä I tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden käyttöä ja kyseisten aineiden jäämiä koskeva valvonta on vähintään vastaavaa kuin täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1646 4 artiklassa tarkoitetuissa jäsenvaltioiden monivuotisissa kansallisissa valvontasuunnitelmissa edellytetty valvonta.

2. Jos kolmas maa sallii sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden käytön elintarviketuotantoeläimillä, joiden käyttöä kyseisillä eläimillä ei ole hyväksytty unionissa, elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan vain, jos asianomainen kolmas maa antaa takeet siitä, että kyseisissä eläimissä ja tuotteissa ei ole tällaisten aineiden jäämiä. Analyysimenetelmien, joilla osoitetaan, että tällaisia jäämiä ei ole, on oltava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/808 liitteessä I vahvistettujen vaatimusten tai niitä vastaavien vaatimusten mukaisia.

10 artikla

Tiettyjen aineiden kieltämistä koskevat vaatimukset

1. Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisista kolmansista maista, jotka antavat takeet direktiivissä 96/22/EY säädetyn beta-agonistien, stilbeenien ja tyrostaattista vaikutusta taikka estrogeeni-, androgeeni- tai gestageenivaikutusta omaavien aineiden käyttöä tuotantoeläimillä koskevan kiellon ja asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 2 lueteltujen aineiden käyttökiellon noudattamisesta.

2. Elintarviketuotantoeläinten, eläinperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden tulo unioniin sellaisista kolmansista maista, joissa sallitaan 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden käyttö elintarviketuotantoeläimillä tai joissa ei ole kyseisten aineiden käyttöä koskevia sääntöjä, sallitaan vain, jos kyseiset kolmannet maat antavat takeet siitä, että

- a) ne ovat perustaneet erillisen tuotantojärjestelmän sen varmistamiseksi, että elintarviketuotantoeläimiä, eläinperäisiä tuotteita ja yhdistelmätuotteita, joiden on tarkoitus tulla unioniin, ei käsitellä 1 kohdassa tarkoitetuilla aineilla, ja
- b) ne ovat perustaneet asianmukaisen eläinten tunnistus- ja jäljitettävyyssjärjestelmän sekä järjestelmän, jolla valvotaan 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden jakelua ja pidetään kirjaa eläinlääkkeiden antamisesta.



11 artikla

Eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa olevia torjunta-ainejäämiä koskevat vaatimukset

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

12 artikla

Eläinperäisissä tuotteissa ja yhdistelmätuotteissa olevia vierasaineita koskevat vaatimukset

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

IV LUKU

LAITOKSIA KOSKEVAT UNIONIIN TULON EDELLYTYKSET

13 artikla

Laitoksia koskevat vaatimukset

1. Seuraavien tavaroiden lähetysten tulo unioniin on sallittua ainoastaan, jos kyseiset lähetykset on lähetetty ja saatu laitoksista tai valmistettu laitoksissa, jotka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti laadituissa ja ajan tasalla pidetyissä luetteloissa:

a) eläinperäiset tuotteet, joita koskevat vaatimukset on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ja joita varten on vahvistettu seuraavat koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa:

i) CN-koodit 2–5, 15 tai 16 ryhmässä; tai

ii) HS-alanimikkeet, jotka kuuluvat nimikkeisiin 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 tai 4103;

b) idut, jotka kuuluvat seuraaviin HS-alanimikkeisiin: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 tai 1214 90, jotka vahvistetaan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut laitokset voidaan sisällyttää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin luetteluihin ainoastaan, jos laitoksen sijaintimaana oleva kolmas maa antaa asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iv alakohdassa säädettyjen takeiden lisäksi seuraavat takeet:

▼B

- a) tällaiset laitokset samoin kuin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden valmistuksessa käytettyjä eläinperäisiä raaka-aineita käsittelevät laitokset täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja sovellettavat vaatimukset, erityisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 vaatimukset, tai vähintään niitä vastaaviksi todetut vaatimukset;
 - b) tällaiset laitokset käsittelevät tapauksen mukaan ainoastaan sellaisia eläinperäisiä raaka-aineita, jotka tulevat kolmansista maista, joilla on hyväksytty jäämien valvontasuunnitelma kyseistä tuoteluokkaa varten delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1646 mukaisesti, tai jäsenvaltioista;
 - c) sillä on todelliset valtuudet estää eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin tällaisista laitoksista siinä tapauksessa, että kyseiset laitokset eivät täytä asiaankuuluvia unionin vaatimuksia tai vähintään niitä vastaaviksi todettuja vaatimuksia.
3. Komissio toimittaa jäsenvaltioille uudet ja ajan tasalle saatetut luettelot, jotka se vastaanottaa kolmannen maan toimivaltaisilta viranomaisilta asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan iii alakohdan mukaisesti, ja julkaisee nämä luettelot verkkosivustollaan.
4. Jäsenvaltiot voivat sallia 1 kohdassa tarkoitettujen lähetysten tulon unioniin ainoastaan, jos kyseisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet viralliset todistukset, joiden on sovellettavien unionin sääntöjen nojalla oltava tällaisten lähetysten mukana, aikaisintaan sinä päivänä, jona komissio julkaisee 1 kohdassa tarkoitettujen laitosten luettelot.

*14 artikla***Laitokset, joihin ei sovelleta 13 artiklan 1 kohdan vaatimuksia**

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

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



V LUKU

**TIETTYJEN IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTujen TAVAROIDEN
UNIONIIN TULOJA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET**
15 artikla
**Tuoreen lihan, jauhelihan, raakalihavalmisteiden, mekaanisesti
erotetun lihan ja lihavalmisteiden sekä gelatiinin ja kollageenin
tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden lähetyksiä koskevat
vaatimukset**

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

- a) tuore liha;
- b) jauheliha;
- c) raakalihavalmisteet;
- d) mekaanisesti erotettu liha ja lihavalmisteet lukuun ottamatta komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/692 ⁽⁷⁾ 2 artiklan 45 alakohdassa määriteltyjä kuivattuja tai suolattuja rakkoja ja suolia;
- e) gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson I luvun 4 kohdan a alakohdassa ja XV jakson I luvun 4 kohdan a alakohdassa.

16 artikla
**Elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja
merikotiloiden lähetyksiä koskevat vaatimukset**

1. Sen estämättä, mitä tämän asetuksen 14 artiklassa säädetään, elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan nimikkeessä 0307, lähetysten tulo unioniin sallitaan ainoastaan sellaisilta kolmansissa maissa sijaitsevilta tuotantoalueilta, jotka mainitaan kyseisen kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti laatimissa luetteloissa, jotka komissio julkaisee.

2. Seuraavien tuotteiden tulo unioniin on sallittua, vaikka ne olisi kerätty alueilta, joita asianomaisen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen ei ole luokitellut asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 6 kohdan mukaisesti:

⁽⁷⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/692, annettu 30 päivänä tammikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen eläinten, sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten tuotteiden lähetysten unioniin saapumista ja saapumisen jälkeisiä siirtoja ja käsitteilyä koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 379).

▼B

- a) kampasimpukat (*Pectinidae*), paitsi kun toimivaltaiset viranomaiset voivat täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 57 artiklan nojalla perustetuista valvontaohjelmista saatujen tietojen perusteella luokitella pyyntialueet asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson IX luvun 2 kohdassa säädetyn mukaisesti;
- b) merikotilot, jotka eivät ole siivilöijä, ja piikkinahkaiset, jotka eivät ole siivilöijä.

*17 artikla***Tuotantoalueiden luetteloiden laatiminen**

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

*18 artikla***Kalastustuotteita koskevat erityisvaatimukset**

Sellaisten kalastustuotteiden lähetysten, joita varten on vahvistettu CN-koodit, jotka kuuluvat asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan nimikkeisiin 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 tai 2106, tulo unioniin markkinoille saatettaviksi on sallittua ainoastaan, jos ne on missä tahansa tuotantovaiheessaan saatu maissa sijaitsevasta tuotantolaitoksesta, uivasta jalostamosta tai pakastusalukselta tai valmistettu tällaisessa laitoksessa tai tällaisella aluksella tai varastoitu kylmävarasto- tai kylmäkuljetusaluksella, joka mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti laaditussa ja ajan tasalla pidetyssä luettelossa, jonka komissio julkaisee.

*19 artikla***Alusten luetteloon merkitsemistä koskevat erityisvaatimukset**

1. Alus voidaan sisällyttää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin laitosten luetteloihin edellyttäen, että aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ja sellaisen toisen kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset, jolle aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta, toimittavat komissiolle yhteisen tiedonannon siitä, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

▼B

- a) molemmat kolmannet maat mainitaan asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan mukaisesti laaditussa sellaisten kolmansien maiden tai niiden alueiden luettelossa, joista kalastustuotteiden tulo unioniin on sallittua;
- b) kaikki kyseisestä aluksesta peräisin olevat kalastustuotteet, jotka on määrä saattaa unionin markkinoille, tuodaan maihin suoraan siihen kolmanteen maahan, jolle aluksen lippuvaltiona oleva kolmas maa on siirtänyt vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta;
- c) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat tarkastaneet aluksen ja ilmoittaneet sen olevan sovellettavien unionin vaatimusten mukainen;
- d) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat ilmoittaneet tarkastavansa aluksen säännöllisesti varmistaakseen, että alus on jatkuvasti sovellettavien unionin vaatimusten mukainen.

2. Alus voidaan sisällyttää asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuihin laitosten luetteloihin aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten ja sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, jolle aluksen lippuvaltiona olevan kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta, annettua yhteisen tiedonannon siitä, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) kaikki kyseisestä aluksesta peräisin olevat kalastustuotteet, jotka on määrä saattaa unionin markkinoille, tuodaan maihin suoraan siihen jäsenvaltioon, jolle aluksen lippuvaltiona oleva kolmas maa on siirtänyt vastuun kyseisen aluksen tarkastamisesta;
- b) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat tarkastaneet aluksen ja ilmoittaneet sen olevan sovellettavien unionin vaatimusten mukainen;
- c) toimivaltaiset viranomaiset, joille tarkastusvastuu on siirretty, ovat ilmoittaneet tarkastavansa aluksen säännöllisesti varmistaakseen, että alus on jatkuvasti sovellettavien unionin vaatimusten mukainen.

*20 artikla***Yhdistelmätuotteiden lähetyksiä koskevat vaatimukset**

1. Sellaisten yhdistelmätuotteiden lähetysten, joihin viitataan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I toisessa osassa nimikkeisiin 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 tai 2208 kuuluvilla CN-koodeilla, tulo unioniin markkinoille saatettaviksi on sallittua ainoastaan, jos kukin yhdistelmätuotteeseen sisältyvä jalostettu eläinperäinen tuote on tuotettu joko laitoksissa, jotka sijaitsevat kolmansissa maissa tai niiden alueilla, joista kyseisten jalostettujen eläinperäisten tuotteiden tulo unioniin on sallittua tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti, tai jäsenvaltioissa sijaitsevilla laitoksissa.

2. Kunnes komissio on laatinut sellaisten kolmansien maiden tai niiden alueiden luettelon, joista yhdistelmätuotteiden tulo unioniin on sallittua, kolmansista maista tai niiden alueilta peräisin olevien yhdistelmätuotteiden lähetysten tulo unioniin sallitaan sillä edellytyksellä, että noudatetaan seuraavia sääntöjä:

▼B

a) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, jotka on kuljetettava tai varastoitava valvotussa lämpötilassa, on oltava peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista jokaisen yhdistelmätuotteen sisältyvän jalostetun eläinperäisen tuotteen tulo unioniin on sallittua 3 artiklan nojalla;

b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, joita ei tarvitse kuljettaa tai varastoida valvotussa lämpötilassa ja jotka sisältävät minkä tahansa määrän ternimaitotuotteita tai lihavalmisteita, on oltava peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista yhdistelmätuotteen sisältyvien ternimaitotuotteiden tai lihavalmisteiden tulo unioniin on sallittua 3 artiklan nojalla;

c) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden, joita ei tarvitse kuljettaa tai varastoida valvotussa lämpötilassa ja jotka sisältävät muita jalostettuja eläinperäisiä tuotteita kuin ternimaitotuotteita tai lihavalmisteita, joita koskevat vaatimukset vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III, on oltava peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista lihavalmisteiden, maitotuotteiden, kalastustuotteiden ja munatuotteiden tulo unioniin on sallittua tämän asetuksen 3 artiklan nojalla eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevien unionin vaatimusten perusteella ja jotka sisältyvät asianomaiseen luetteloon vähintään yhden kyseessä olevan eläinperäisen tuotteen osalta.

3. Kolmansien maiden tai niiden alueiden, joista tulee unioniin yhdistelmätuotteita, on sisällyttävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteeseen -I osoituksena siitä, että niillä on hyväksytty valvontasuunnitelma tämän asetuksen 6 artiklan mukaisesti niitä lajeja tai hyödykkeitä varten, joista yhdistelmätuotteisiin sisältyvät jalostetut eläinperäiset tuotteet, lukuun ottamatta kollageenia, gelatiinia ja pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, on saatu.

4. Edellä olevaa 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta huoneenlämmössä säilyviin yhdistelmätuotteisiin, jotka sisältävät ainoastaan jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, eikä yhdistelmätuotteisiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 ⁽⁸⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽⁹⁾ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ⁽¹⁰⁾ soveltamisalaan, tai jotka sisältävät ainoastaan D3-vitamiinia.

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tiettyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).

▼B

VI LUKU

TODISTUKSIA JA VARMENNUKSIA KOSKEVAT UNIONIIN TULON EDELLYTYKSET*21 artikla***Viralliset todistukset**

1. Seuraavien tuotteiden kunkin lähetyksen tulo unioniin sallitaan ainoastaan, jos sen mukana on virallinen todistus, lukuun ottamatta lähetyksiä, joiden lopullinen määräpaikka ei ole unioni:

- a) elävät eläimet, joita varten on vahvistettu CN-koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan I jakson 1 ryhmässä, jos kyseiset eläimet ovat elintarviketuotantoeläimiä;
- b) ihmisravinnoksi tarkoitetut eläinperäiset tuotteet, joita varten on vahvistettu seuraavat koodit asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevassa toisessa osassa:
 - i) CN-koodit 2–5, 15, 16 tai 29 ryhmässä; tai
 - ii) HS-nimikkeet 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 tai 9602;

▼C1

- c) seuraaviin HS-alanimikkeisiin kuuluvat idut ja itujen tuotantoon tarkoitetut siemenet: asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan alanimikkeet 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 tai 1214 90;

▼B

- d) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 1212 99 95 kuuluva siitepölyjauhe;
- e) asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan CN-koodiin 0307 60 00 kuuluvat elävät etanat, muut kuin rantakotilot;
- f) tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut yhdistelmätuotteet lukuun ottamatta huoneenlämmössä säilyviä yhdistelmätuotteita, jotka eivät sisällä ternimaitotuotteita eivätkä muita lihajalosteita kuin gelatiinia, kollageenia tai pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita.

2. Kun kalastustuotteiden lähetyksiä tulee unioniin suoraan kolmannen maan lipun alla purjehtivalta kylmäkuljetusalukselta, uivalta jalostamolta tai pakastusalukselta, kapteeni voi allekirjoittaa täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2235 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun virallisen todistuksen.

3. Asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan toisen osan HS-nimikkeisiin 3913, 3926 tai 9602 kuuluvien gelatiinikapseleiden unioniin tuloa varten ei tarvita virallista todistusta, jos kyseisiä kapseleita ei ole saatu märehitijöiden luista.

▼B

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa virallisissa todistuksissa on todistettava, että tuotteet ovat seuraavien vaatimusten mukaisia:

a) asetuksissa (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 vahvistetut vaatimukset tai kyseisiä vaatimuksia vastaaviksi todetut säännökset;

b) tässä asetuksessa esitetyt unioniin tuloa koskevat erityiset vaatimukset.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin virallisiin todistuksiin voi sisältyä muun kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti edellytetyjä tietoja.

6. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja ituja ja itujen tuotantoon tarkoitettuja siemeniä koskevan virallisen todistuksen on oltava lähetyksen mukana siihen saakka, kunnes se saapuu virallisessa todistuksessa ilmoitettuun määränpäähän. Jos lähetys jaetaan osiin, virallisen todistuksen jäljennöksen on seurattava kunkin lähetyksen osan mukana.

7. Lähettävän kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa todistuksen sellaisten eläinperäisten tuotteiden lähetyksille, joiden osalta edellytetään ainoastaan kansanterveyttä koskevaa vakuutusta, tai itujen lähetyksille, jotka tulevat jostakin toisesta kolmannesta maasta, jos lähettävän kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset voivat varmistaa, että lähetykset ovat tässä asetuksessa säädettyjen unioniin tuloa koskevien vaatimusten mukaisia.

*22 artikla***Yksityinen varmennus**

1. Tavarointa unioniin saattavan elintarvikealan toimijan laatima ja allekirjoittama yksityinen varmennus, jossa vahvistetaan, että lähetykset ovat asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sovellettavien vaatimusten mukaisia, on oltava seuraavien mukana:

a) tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden lähetykset, jos kyseiset yhdistelmätuotteet eivät sisällä ternimaitotuotteita eivätkä muita lihajalosteita kuin gelatiinia, kollageenia tai pitkälle jalostettuja eläinperäisiä tuotteita; ja

b) tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen yhdistelmätuotteiden lähetykset.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, rajatarkastusasemilla suoritettavasta virallisesta valvonnasta asetuksen (EU) 2017/625 48 artiklan h alakohdan mukaisesti vapautettujen yhdistelmätuotteiden osalta yksityisen varmennuksen on oltava yhdistelmätuotteiden mukana niiden markkinoille saattamisen ajankohtana.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettulla yksityisellä varmennuksella on varmistettava lähetysten jäljitettävyys, ja siihen on sisällyttävä

a) tiedot kyseisten unioniin saatettujen tavaroiden lähettäjältä ja vastaanottajasta;

b) yhdistelmätuotteisiin sisältyvien kasviperäisten tuotteiden ja jalostettujen eläinperäisten tuotteiden luettelo alenevassa painojärjestyksessä kirjattuna ajankohtana, jona niitä käytettiin yhdistelmätuotteiden valmistuksessa;

▼B

c) yhdistelmätuotteisiin sisältyviä jalostettuja eläinperäisiä tuotteita valmistavien laitosten hyväksyntänumero, jonka tavaroita unioniin saatava elintarvikealan toimija on ilmoittanut ja joka on annettu sen jälkeen, kun asianomaiselle laitokselle on myönnetty hyväksyntä asetuksen (EY) N:o 853/2004 4 artiklan 3 kohdan nojalla.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa yksityisessä varmennuksessa on vakuutettava, että

a) yhdistelmätuotteita tuottava kolmas maa tai sen alue sisältyy luetteloihin vähintään yhden seuraavassa mainitun eläinperäisten tuotteiden ryhmän osalta:

i) lihavalmisteet;

ii) maitotuotteet tai ternimaitotuotteet;

iii) kalastustuotteet;

iv) munatuotteet;

b) yhdistelmätuotteita tuottava laitos täyttää asetuksessa (EY) N:o 852/2004 edellytetyt vaatimuksia vastaaviksi todetut hygieniavaatimukset;

c) yhdistelmätuotteita ei tarvitse varastoida tai kuljettaa valvotussa lämpötilassa;

d) yhdistelmätuotteisiin sisältyvät jalostetut eläinperäiset tuotteet ovat peräisin kolmansista maista tai niiden alueilta, joista kunkin jalostetun eläinperäisen tuotteen tulo unioniin on sallittua, tai jäsenvaltioista, ja ne on hankittu luetteloon sisältyvistä laitoksista;

e) yhdistelmätuotteissa käytetyille jalostetuille eläinperäisille tuotteille on tehty vähintään yksi delegoidun asetuksen (EU) 2020/692 163 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista käsittelyistä, ja yhdistelmätuotteille tehdyistä prosesseista ja niihin kohdistetuista lämpötiloista on esitetty lyhyt kuvaus.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

23 artikla

Viittaukset

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

24 artikla

Kumoaminen

Kumotaan delegoitu asetus (EU) 2019/625.

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

*25 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

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

Sitä sovelletaan 15 päivästä joulukuuta 2022.

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



LIITE I

Tässä liitteessä esitetään tiedot farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmasta ja farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetystä valvontasuunnitelmasta, jotka kolmannen maan on toimitettava, jotta se voidaan sisällyttää 7 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja säilyttää luettelossa.

I OSA

Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman sekä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetyn valvontasuunnitelman toimittamista koskevat yleiset vaatimukset

1. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaan, joka kolmannen maan on toimitettava samassa yhteydessä kuin pyyntö sen sisällyttämisestä 7 artiklassa tarkoitettuun luetteloon tiettyjen elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden osalta, on sisällyttävä tämän liitteen II osassa täsmennetyt tiedot.
2. Kun kolmas maa on sisällytetty 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, sen on luettelossa säilyäkseen toimitettava vuosittain farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetty valvontasuunnitelma, jossa on III osassa täsmennetyt tiedot.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman ja farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetyn valvontasuunnitelman täydentämiseksi voidaan toimittaa lisätietoja milloin tahansa.
4. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman ja farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetyn valvontasuunnitelman toimittamisen yhteydessä on otettava huomioon komission julkisesti saataville asettamat kiellettyjä aineita, eläinlääkejäämiä, torjunta-ainejäämiä ja vierasaineita koskevat ohjeasiakirjat.
5. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma on lähetettävä komissiolle sähköisesti 4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeasiakirjoissa kuvatussa muodossa tai muussa muodossa edellyttäen, että se sisältää kaikki II ja III osassa luetellut tiedot tapauksen mukaan.

II OSA

Farmakologisesti vaikuttavia aineita, torjunta-aineita ja vierasaineita koskeva kolmannen maan valvontasuunnitelma – vaaditut tiedot

- A. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman soveltamisala
 - 1) Luettelo farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamista elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden luokista, mukaan lukien yhdistelmätuotteiden ainesosina käytetyt eläinperäiset tuotteet, sekä yksityiskohtaiset tiedot eläinten lajeista ja alalajeista.

▼B

- 2) Tiedot farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vieras-aineiden valvontasuunnitelman kattamien elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden alkuperästä, erityisesti siitä, onko ne tuotettu asianomaisessa kolmannessa maassa kokonaan kyseisestä maasta peräisin olevista eläimistä tai eläinperäisistä tuotteista vai sisältyykö niihin eläimiä tai eläinperäisiä tuotteita, jotka ovat peräisin muista kolmansista maista tai jäsenvaltioista. Jos elintarviketuotantoeläimiä ja eläinperäisiä tuotteita ei tuoteta farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vieras-aineiden valvontasuunnitelman toimittavassa kolmannessa maassa, on annettava tiedot kyseisten eläinten ja eläinperäisten tuotteiden alkuperämaista ja käyttötarkoituksesta ja selvítettävä erityisesti, onko eläinperäiset tuotteet tarkoitettu unioniin tuloa varten sellaisenaan vai yhdistelmätuotteiden ainesosina.
- 3) Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamia eläinlajeja ja eläinperäisiä tuotteita koskevat kansalliset tuotantotiedot edeltävältä vuodelta.
- 4) Selvitys siitä, kattaako farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma asianomaisten eläinten ja eläinperäisten tuotteiden osalta koko kansallisen tuotannon vai osan kansallisesta tuotannosta (esimerkiksi tiettyjen tilojen/tuottajien tuotanto tai se osa tiettyjen laitosten tuotoksesta, joka on tarkoitettu unioniin tuloa varten). Jos kyseessä on vain osa kansallisesta tuotannosta, on toimitettava kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että sallitaan ainoastaan farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamasta erillisestä populaatiosta peräisin olevien eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tulo unionin markkinoille.

B. Vastuussa olevat toimivaltaiset viranomaiset ja niiden toimivalta

- 1) Toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot: toimivaltais(t)en keskusviranomais(t)en nimi ja osoite sekä yhteyspisteen tiedot farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmasta käytävää yhteydenpitoa varten (esim. sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot).
- 2) Kuvaus toimivaltaisten viranomaisten rakenteesta, mukaan lukien tarvittaessa organisaation eri tasot (esim. keskus-, alue- ja paikallistaso), asiaan kuuluvat yksiköt ja organisaatiokaaviot.
- 3) Kuvaus farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman toteuttamiseen osallistuvien toimivaltaisten viranomaisten roolista, mukaan lukien seikat, jotka liittyvät farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman laatimiseen, farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman toteuttamisen koordinointiin ja valvontaan, näytteiden keräämiseen, tulosten kokoamiseen ja arviointiin, tarvittaessa tehokkaiden, oikeasuhteisten ja varoittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseen vaatimustenvastaisuuksien toistumisen estämiseksi sekä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetyn valvontasuunnitelman toimittamiseen komissiolle.
- 4) Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman oikeusperusta, mukaan lukien viittaukset erityisiin säännöksiin, joiden nojalla toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus päästä asianomaisiin tiloihin, kerätä näytteitä, suorittaa seurantatutkimuksia, jos havaitaan vaatimustenvastaisia tuloksia, ja määrätä tällaisissa tapauksissa korjaavia toimia, kuten rajoituksia eläinten siirroille, eläinten hävittäminen tai sakkoja.

▼B**C. Farmakologisesti vaikuttavat aineet**

- 1) Vaatimukset, jotka täytetään farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman avulla, ja erityisesti, onko kyse täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1646 4 artiklassa tarkoitetuista vai niitä vastaavista vaatimuksista. Jälkimmäisessä tapauksessa on annettava lisätietoja siitä, miten kyseisillä vaatimuksilla varmistetaan kaikkien tämän liitteen II osan C–K kohdassa lueteltujen kohtien noudattaminen.
- 2) Luettelo farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamista aineryhmistä kunkin eläinlajin ja tuotteen osalta seuraavasti:
 - a) delegoidun asetuksen (EU) 2022/1646 liitteessä II oleva A.1 kohta delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteessä I tarkoitettujen ryhmän A aineiden osalta;
 - b) delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteessä II oleva B.1 kohta delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteessä I tarkoitettujen ryhmän B aineiden osalta. Valvontasuunnitelman kattamien ryhmien valinnassa on ryhmän B aineiden osalta otettava huomioon tällaisten aineiden hyväksyntä ja käyttö sekä jäämien esiintymisen riski unioniin tuloa varten tarkoitetuissa eläimissä ja eläinperäisissä tuotteissa.
- 3) Valvontasuunnitelman kattamien ryhmien sisällä luettelo aineista ja niiden merkkijäämistä, jotka on analysoitava tiettyjen eläinlajien ja tuotteiden osalta erityisissä matriiseissa, sekä perustelut niiden valinnalle delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteessä II esitettyjen riskinarviointikriteerien pohjalta.
- 4) Näytteiden lukumäärä eläinlajeja ja tuotteita kohti kunkin valvontasuunnitelman kattaman aineryhmän osalta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1646 liitteessä I vahvistettujen näytteenottotiheyksien perusteella, tai vastaavat takeet. Kuvaus näytteenottopaikkojen ja niiden eläinten tai eläinperäisten tuotteiden valintakriteereistä, joista on otettava näytteet delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteessä II vahvistettujen kriteerien perusteella.
- 5) Näytteenottostrategian kuvaus, josta käy selväksi, miten sillä varmistetaan delegoidun asetuksen (EU) 2022/1644 liitteen III säännösten noudattaminen.

D. Torjunta-aineet

- 1) Luettelo farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisesti testattavista aineista ja vastaava näytteiden lukumäärä kutakin farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontaohjelman kattamaa elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden luokkaa kohti täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/1355 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- 2) Perustelut farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamien aineiden valinnalle ja erityisesti se, että testattavien aineiden valikoima on edustava suhteessa käytettyihin torjunta-aineisiin.
- 3) Valvonnan on annettava takeet siitä, että unioniin tuloa varten tarkoitetut eläinperäiset elintarvikkeet ovat asetuksessa (EY) N:o 396/2005 tarkoitettujen jäämien enimmäismäärien mukaisia. Nämä takeet on annettava kaikkien asianomaisessa kolmannessa maassa hyväksytyjen torjunta-aineiden osalta, erityisesti niiden torjunta-aineiden, jotka on hyväksytty kolmannessa maassa mutta ei unionissa.

▼B

- 4) Perustelut suunnitelman kattamien torjunta-aineiden valinnalle ottaen huomioon eläinten rehusta ja ympäristöstä aiheutuvat riskit sekä torjunta-aineet, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärät unionissa, sekä perustelut suunnittelulle näytteiden määrälle sen perusteella, millaisella luottamustasolla tietty prosenttiosuus unioniin tuloa varten tarkoitetuille eläimille ja eläinperäisille tuotteille unionin lainsäädännössä vahvistettujen jäämien enimmäismäärien ylittymisestä pystytään havaitsemaan.

E. Vierasaineet

- 1) Luettelo farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisesti testattavista vierasaineista ja vastaava näytteiden lukumäärä kutakin farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontaohjelman kattamaa elintarviketuotantoeläinten ja eläinperäisten tuotteiden luokkaa kohti delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/931 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/932 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- 2) Perustelut farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamien vierasaineiden valinnalle ottaen huomioon eläinten rehusta ja ympäristöstä aiheutuvat riskit sekä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamat vierasaineet, joiden esiintymiselle eläinperäisissä tuotteissa on vahvistettu enimmäismäärät unionissa.

F. Analyysimenetelmät ja laboratoriot

- 1) Luettelo virallisista laboratorioista tai sopimuslaboratorioista, tai molemmista, jotka osallistuvat farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisten analyysien tekemiseen.
- 2) Kunkin farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisia analyyseja tekevän virallisen laboratorion akkreditointiasema sekä akkreditoinnin laajuus.
- 3) Kunkin laboratorion osalta luettelo kaikista farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisesti käytettävistä menetelmistä sekä maininta siitä, kuuluvatko ne akkreditoinnin piiriin farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamien erityisten matriisien osalta.
- 4) Kunkin laboratorion osalta luettelo farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisesti käytettävistä menetelmistä sekä maininta siitä, onko ne validoitu asiaa koskevien unionin sääntöjen tai vastaavien sääntöjen mukaisesti vai eikö niitä ole validoitu farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmien kattamien erityisten matriisien osalta, sekä ilmoitus validointiin käytetystä standardista.
- 5) Kunkin farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisesti testatun aineen osalta luettelo analyysimenetelmistä sekä analyysitulosten tulkinnassa käytettävistä sääntelystandardeista ja analyysimenetelmien suorituskysyvaatimuksista, mukaan lukien tiedot seuraavista:
 - a) analysoitu aine ja merkkijäämät;
 - b) analysoidut matriisit;
 - c) analyysimenetelmän tunnistus (esim. Elisa, LC-MS/MS, AAS);



d) analyysimenetelmän tyyppi (seulonta tai varmistus);

e) käytetyt seulonta- ja varmistusmenetelmät, toteamisrajat ja määritysrajat tai tarvittaessa varmistuksen päätösraja (CC α) ja seulonnan havaitsemisraja (CC β), sellaisina kuin ne määritellään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/808 2 artiklan toisen kohdan 14 ja 15 alakohdassa;

f) pitoisuus, jonka ylittyessä tulos katsotaan farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman mukaisen vaatimusten vastaiseksi. Erityisesti on ilmoitettava eroavuudet unionin lainsäädännössä vahvistettuihin raja-arvoihin nähden.

G. Farmakologisesti vaikuttavat aineet, joiden käyttö on hyväksytty eläinlääkkeissä tai lisäaineina elintarviketuotantoeläinten rehussa, ja näillä eläimillä käyttöä koskevat kiellot

- 1) Kansallinen lainsäädäntö, jolla säännellään eläinlääkkeiden markkinoille saattamista ja niiden käyttöedellytyksiä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamien elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien osalta, mukaan lukien viittaukset asiaa koskeviin säännöksiin.
- 2) Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamille elintarviketuotantoon käytettävillä eläinlajeille tarkoitettujen hyväksyttyjen eläinlääkkeiden luettelo, josta käy ilmi kunkin valmisteen tuotenimi, sen sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet ja kohdelajit. Aineiden, jotka on hyväksytty kolmannessa maassa mutta joita ei ole hyväksytty tällaiseen käyttöön unionissa, on näytävä luettelossa korostettuina. Luetteloon on sisällytettävä myös farmakologisesti vaikuttavat rehun lisäaineet, kuten antibiootit, kokkidiostaatit ja histomonostaatit.
- 3) Kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että minkään sellaisen aineen, jonka käyttö farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamilla eläinlajeilla on sallittu kolmannessa maassa mutta jota ei ole hyväksytty tällaiseen käyttöön unionissa, jäämiä ei esiinny pitoisuuksina, jotka voidaan luotettavasti kvantifioida tällaisissa eläimissä tai eläinperäisissä tuotteissa, jotka on tarkoitettu unioniin tuloa varten. On toimitettava näyttö siitä, että tällaisten aineiden testaus asianmukaisissa matriiseissa kyseisten eläinten ja eläinperäisten tuotteiden osalta sisältyy farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaan.
- 4) Lausunto siitä, onko jonkin asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 2 mainitun aineen käyttö hyväksytty farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamilla elintarviketuotantoon käytettävillä eläinlajeilla. Jos tällaisia aineita on hyväksytty, on toimitettava kuvaus järjestelmästä, jolla varmistetaan, että tällaisilla aineilla hoidettujen eläinten ja niistä saatujen valmisteiden tuloa unioniin ei sallita. Jos tällaisten aineiden käyttö elintarviketuotantoeläimillä on kielletty kolmannessa maassa, on ilmoitettava viittaus kyseisen kiellon kansalliseen oikeusperustaan.
- 5) Vahvistus siitä, että stilbeeniaiaineiden (stilbeenien, stilbeenijohdannaisien ja niiden suolojen ja estereiden) tai tyrostaattisten aineiden käyttöä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamilla elintarviketuotantoon käytettävillä eläinlajeilla ei ole hyväksytty, riippumatta siitä, onko niiden tulo unioniin sallittua, sekä viittaus kyseisen kiellon kansalliseen oikeusperustaan.

▼B

- 6) Lausunto siitä, onko estrogeeni-, androgeeni- tai gestageenivaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käyttö kasvunestämistarkoituksessa hyväksyttyä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamilla elintarviketuotantoon käytettävillä eläinlajeilla. Jos tällaisia aineita on hyväksytty, on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että niillä hoidettujen eläinten tuloa unioniin ei sallita. Jos tällaisia aineita ei ole hyväksytty tai ne on nimenomaisesti kielletty, on viitattava kiellon kansalliseen oikeusperustaan.

H. Nauta-, vuohi- ja lammaseläimiä sekä niistä saatuja eläinperäisiä tuotteita, maito mukaan luettuna, koskevat erityiset tiedot

- 1) Lausunto siitä, onko 17-beta-estradioli ja sen esterityypiset johdannaiset hyväksytty ja käytetäänkö niitä kyseisillä lajeilla mihin tahansa tarkoitukseen tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, mukaan lukien kotieläinjalostukselliset käsittelyt tai hoitotoimenpiteet. Jos tällaisia aineita on hyväksytty, on toimitettava kuvaus järjestelmästä, jolla varmistetaan, että tällaisilla aineilla hoidettujen eläinten ja niistä saatujen valmisteiden tuloa unioniin ei sallita. Jos tällaiset aineet on kielletty, on viitattava kiellon kansalliseen oikeusperustaan.
- 2) Nauta-, vuohi- ja lammaseläinten sekä niistä saatavien eläinperäisten tuotteiden, maito mukaan luettuna, joiden tulo unioniin on sallittua sellaisesta kolmannesta maasta, joka sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I tarkoitettuun sellaisten kolmansien maiden luetteloon, joilla on hyväksytty farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, on oltava peräisin kyseisestä kolmannesta maasta tai jäsenvaltioista tai muista kolmansista maista, jotka toteuttavat komission hyväksymää farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaa.

I. Hunajaa koskevat erityiset tiedot

- 1) Jos mikrobilääkkeitä on hyväksytty käytettäväksi tarhamehiläisten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että unioniin tuloa varten tarkoitettussa hunajassa ei esiinny jämiä pitoisuuksina, jotka voidaan kvantifioida.
- 2) Unioniin tuloa varten tarkoitettun hunajan, joka tulee kolmannesta maasta, joka sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I tarkoitettuun sellaisten kolmansien maiden luetteloon, joilla on hyväksytty farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, on oltava peräisin kyseisestä kolmannesta maasta tai jäsenvaltioista tai muista kolmansista maista, jotka toteuttavat komission hyväksymää farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaa.

J. Vesiviljelyä koskevat erityiset tiedot

- 1) Jos väriaineita on hyväksytty tautien hoitoon ja ehkäisyyn missä tahansa tuotantovaiheessa, kuvaus käytetyistä väriaineista ja kalastustuotteista (äyriäiset mukaan luettuina), joille käsittely on sallittu, sekä käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että unioniin tuloa varten tarkoitetuissa vesiviljelytuotteissa ei esiinny jämiä pitoisuuksina, jotka voidaan kvantifioida.
- 2) Unioniin tuloa varten tarkoitettujen vesiviljelytuotteiden, jotka tulevat kolmannesta maasta, joka sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/405 liitteessä -I tarkoitettuun sellaisten kolmansien maiden luetteloon, joilla on hyväksytty farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma, on oltava peräisin kyseisestä kolmannesta maasta tai jäsenvaltioista tai muista kolmansista maista, jotka toteuttavat komission hyväksymää farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaa.

▼B**K. Hevoseläimiä koskevat erityiset tiedot**

- 1) Kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että hevoseläinten, joita on hoidettu aineilla, jotka on unionissa kielletty tai joita ei ole hyväksytty käytettäväksi elintarviketuotantoeläimillä, ja tällaisista eläimistä saatujen ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden tuloa unioniin ei sallita. Tällainen järjestelmä on kuvattava seuraavilta osin:
 - a) hevoseläinten tunnistaminen ja jäljitettävyyden varmistaminen;
 - b) eläinlääkkeiden antamista koskeva kirjanpito;
 - c) tiedot kaikista farmakologisesti vaikuttavilla aineilla tehdyistä hoidoista.
- 2) Jos hevoseläimiä hoidetaan unionin sääntöjen nojalla olennaisina pidetyillä aineilla, kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, että tällaisista eläimistä saatujen elintarvikkeiden tulo unioniin sallitaan vasta, kun viimeksi suoritetusta hoidosta on kulunut kuusi kuukautta.
- 3) Elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten, joiden tulo unioniin on sallittua, on oltava peräisin siitä kolmannelta maasta, josta hevoseläimiä on tarkoitus tulla unioniin, tai muista kolmansista maista, jotka toteuttavat komission hyväksymää farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelmaa.

L. 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen erityisten tietojen, jotka kolmansien maiden on toimitettava

- 1) Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen lausunto, jossa vahvistetaan, että unioniin tuloa varten sellaisenaan tai yhdistelmätuotteiden ainesosina tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden ovat peräisin ainoastaan kolmansista maista, jotka sisältyvät sellaisten kolmansien maiden luetteloon, joilla on hyväksytty farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelma asianomaisten elintarviketuotantoeläinten tai eläinperäisten tuotteiden osalta, ja että kyseisen kolmannen maan tätä tarkoitusta varten käyttöön ottamat menettelyt ovat riittävät takaamaan näiden eläinperäisten tuotteiden jäljitettävyyden ja alkuperän.
- 2) Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen laatima kattava kuvaus kyseisessä kolmannessa maassa käytössä olevista menettelyistä 1 kohdassa tarkoitettujen lausunnon perustelemiseksi.

M. Kuivattuja tai suolattuja rakkoja ja suolia koskevat erityiset tiedot

Kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla varmistetaan, ettei kuivattujen tai suolattujen rakkojen ja suolien käsittelyssä käytetä mikrobilääkkeitä, joiden käyttö elintarviketuotantoeläimillä on kielletty unionissa asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevan taulukon 2 mukaisesti.

III OSA***Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetty valvontasuunnitelma – vaadittu tiedot*****A. Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitettyyn valvontasuunnitelmaan tehtävät muutokset**

- 1) Päivitetyt tuotantotiedot farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman kattamista eläimistä ja eläinperäisistä tuotteista sekä niiden vaikutus suunniteltuun näytteiden määrään.
- 2) Yksityiskohtaiset tiedot farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman edellisen vuotuisen toimittamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka muuttavat II osan A–M kohdan mukaisesti aiemmin annettuja tietoja.

▼B

- 3) Jos muutoksia ei ole tapahtunut, II osan A–M kohtaan on tarvittaessa sisällytettävä maininta siitä, ettei muutoksia ole.

B. Edellisvuotisen farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman toteuttamisen tulokset

- 1) Farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden valvontasuunnitelman toteuttamisesta edellisenä vuonna saadut tulokset yhdessä farmakologisesti vaikuttavien aineiden, torjunta-aineiden ja vierasaineiden päivitetyn valvontasuunnitelman kanssa.
- 2) Perustelut mahdollisille eroille näytteiden tai aineiden analyysien suunnitellun lukumäärän ja näytteiden ja/tai aineiden toteutuneiden analyysien lukumäärän välillä.
- 3) Yksityiskohtaiset tiedot tuloksista, jotka eivät ole unionissa vahvistettujen farmaseuttisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien, torjunta-ainejäämien enimmäismäärien tai vierasaineiden enimmäismäärien mukaisia, sekä kunkin tällaisen vaatimustenvastaisen tuloksen osalta näytteenotto päivät, analyysitulosten saatavuuspäivät, tunnistetut merkkijäämät, mitatut pitoisuudet, käytetyt analyysimenetelmät ja asianomaiset laboratoriot.
- 4) Kunkin vaatimustenvastaisen tuloksen osalta kuvaus toimivaltaisten viranomaisten tekemien seurantatutkimusten tuloksista, vaatimustenvastaisuuden syystä ja mahdollisista toimenpiteistä, joita on toteutettu vaatimustenvastaisuuden toistumisen estämiseksi.

*LIITE II***24 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu vastaavuustaulukko**

Delegoitu asetetus (EU) 2019/625	Tämä asetetus
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla
4 artikla	4 artikla
5 artikla	13 artikla
6 artikla	14 artikla
7 artikla	15 artikla
8 artikla	16 artikla
9 artikla	17 artikla
10 artikla	18 artikla
11 artikla	19 artikla
12 artikla	20 artikla
13 artikla	21 artikla
14 artikla	22 artikla