

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2292 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. szeptember 6.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg a tagállamok illetékes hatóságai által végzett hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek elvégzésére vonatkozóan, különösen annak biztosítása érdekében, hogy a harmadik országokból vagy azok régióiból származó, emberi fogyasztásra szánt állat- és áruszállítmányok az Unióba történő beléptetéskor megfeleljenek az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályoknak.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett rendeletben az élelmiszer-termelő állatok és bizonyos áruk Unióba történő beléptetésére vonatkozóan megállapított feltételek kiegészítése céljából. E feltételek magukban foglalhatnak további követelményeket, nevezetesen azt a lehetőséget, hogy csak olyan harmadik országokból származó állatok és termékek legyenek beléptethetők, amelyek szerepelnek a Bizottság által e célból összeállított jegyzékekben. E további követelmények közé tartoznak az alábbiaknak való megfelelésre vonatkozó garanciák:
 - az emberi fogyasztásra szánt állatokban és termékekben található anyagok és maradékanyag-csoportok ellenőrzésére szolgáló intézkedések a 96/23/EK ⁽²⁾ és a 96/22/EK ⁽³⁾ tanácsi irányelvvel összhangban,

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

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

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

- az élő állatokban és állati eredetű termékekben előforduló fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban,
 - az élelmiszerekre és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó általános elvek és követelmények, különösen uniós és nemzeti szinten, a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban,
 - az élelmiszer-vállalkozókra vonatkozó általános élelmiszer-higiéniai szabályok a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁶⁾ összhangban,
 - az állati eredetű élelmiszerek élelmiszer-vállalkozókra vonatkozó különleges higiéniai szabályai a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁷⁾ összhangban,
 - az emberi fogyasztásra szánt egyes állatok és állati eredetű termékek előállításával kapcsolatban végzett hatósági ellenőrzésekre és az illetékes hatóságok által hozott intézkedésekre vonatkozó különös szabályok az (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel ⁽⁸⁾ és az (EU) 2019/627 bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽⁹⁾ összhangban.
- (3) Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁰⁾ ilyen kiegészítő követelményeket állapít meg, és 2019. december 14. óta alkalmazandó. Nem terjed ki a 96/23/EK irányelvben már megállapított követelményekre.
- (4) Jelenleg azokat a harmadik országokat, amelyekből az uniós közegészségügyi szabályok értelmében állatok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése engedélyezett, különböző követelmények alapján – többek között a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv megléte, amely garanciákat állapít meg bizonyos anyagok csoportjai és azok maradékanyagai és szennyező anyagai megfigyelésére vonatkozóan a 96/23/EK irányelv követelményeivel összhangban – összeállított jegyzékekbe veszik fel és tartják nyilván.
- (5) Az (EU) 2017/625 rendelet 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezte a 96/23/EK irányelvet, és az említett irányelv egyes rendelkezéseinek 2022. december 14-ig történő átmeneti alkalmazását írta elő.
- (6) A 96/23/EK irányelvben megállapított, az emberi fogyasztásra szánt állatokban és termékekben lévő anyagok és maradékanyag-csoportok megfigyelésére vonatkozó intézkedéseknek való megfelelés biztosítása érdekében a kiegészítő követelmények bevezetését össze kell kapcsolni az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendeletben már megállapított kiegészítő követelményekkel.
- (7) Ezért helyénvaló egyetlen felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározni az összes ilyen kiegészítő követelményt, ezáltal egyszerűsítve azok értelmezését és alkalmazását, valamint növelve az átláthatóságot a harmadik országok számára.

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

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

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

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

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

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

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

- (8) A 853/2004/EK rendelet követelményeket határoz meg az állati eredetű termékeket az Unióba beléptető élelmiszer-vállalkozók számára. Ennek megfelelően az e rendeletben a hatósági ellenőrzésekre vonatkozóan megállapított kiegészítő követelményeknek összhangban kell lenniük a 853/2004/EK rendeletben már meghatározott követelményekkel.
- (9) A szóban forgó áruk és állatok egyértelmű azonosítása érdekében az egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények megállapításakor hivatkozni kell a 2658/87/EGK tanácsi rendeletben ⁽¹¹⁾ meghatározott Kombinált Nomenklatúra szerinti kódokra.
- (10) Egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk szállítmányai esetében csak akkor engedélyezhető – kockázatelemzés alapján – az Unióba történő beléptetés, ha ezen állatok és termékek származási harmadik országai vagy régiói biztosítani tudják az ezen emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk biztonságosságára vonatkozó követelményeknek való megfelelést, és ha ezeket a harmadik országokat vagy azok régióit az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (2) bekezdésével összhangban felvették az (EU) 2021/405 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽¹²⁾ megállapított jegyzékekbe.
- (11) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően egyes emberi fogyasztásra szánt állatokra és termékekre vonatkozóan egyedi követelményeket kell megállapítani annak biztosítására, hogy ezek a harmadik országok vagy azok régiói garanciát nyújtsanak az említett állatokon és árukon végzett élelmiszer-biztonsági hatósági ellenőrzések hatékonyságát illetően. Harmadik országok vagy azok régiói csak azt követően szerepelhetnek az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben megállapított jegyzékekben, hogy bizonyítékokat és garanciákat nyújtottak arra vonatkozóan, hogy az onnan származó állatok és áruk megfelelnek a 999/2001/EK, az 178/2002/EK, a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és az (EU) 2017/625 rendeletben, az (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló rendeletben és az (EU) 2019/627 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós élelmiszer-biztonsági követelményeknek, vagy azokkal egyenértékűnek elismert követelményeknek.
- (12) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottság a harmadik országoknak az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben meghatározott jegyzékekbe való felvételéről szóló határozatot ahhoz a feltételhez kötheti, hogy az említett harmadik országok megfelelő bizonyítékokat és garanciákat nyújtsanak a farmakológiai hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban történő használatára vonatkozó uniós követelményeknek való megfelelésre, valamint arra vonatkozóan, hogy az Unióba beléptetni kívánt állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai megfelelnek a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagaira, a növényvédő szerek maradékanyagaira és a szennyező anyagokra az uniós jogszabályokban megállapított határértékeknek. Ez biztosítja, hogy az élelmiszer-termelő állatok, az állati eredetű termékek és az összetett élelmiszer-készítmények ugyanolyan szintű egészségvédelmet biztosítsanak, mint amelyet az uniós jogszabályok az élelmiszerekre és az élelmiszer-biztonságra vonatkozóan előírnak.
- (13) Az egészségvédelem azonos szintjének biztosítása érdekében az e rendeletben előírt bizonyos követelményeknek megfelelő, a farmakológiai hatóanyagokra, a növényvédő szerekre, illetve a szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv benyújtásával bizonyítékokat és garanciákat kell nyújtani. Az említett követelményeknek való folyamatos megfelelés biztosítása érdekében évente aktualizált ellenőrzési terveket kell benyújtani a Bizottságnak.
- (14) Harmadik országok akkor is felvehetők az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében meghatározott jegyzékbe, ha megfelelő bizonyítékokat és garanciákat nyújtanak arra vonatkozóan, hogy az élelmiszer-termelő állatok és az állati eredetű termékek – beleértve az Unióba beléptetett összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is – olyan tagállamból vagy olyan harmadik országból származnak, amely szerepel az említett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek, köztük az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtak tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó, jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok egy jegyzékében. Ahhoz, hogy a jegyzékbe vétel jelentette előnyökkel élni lehessen, rendelkezésre kell bocsátani az érintett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek nyomonkövethetőségének biztosítására, valamint az említett állatok és termékek származásának garantálására életbe léptetett eljárásokra vonatkozó információkat.

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

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

- (15) Az uniós jogszabályok szabályokat állapítanak meg a farmakológiai hatóanyagok felhasználására vonatkozóan, és határértékeket állapítanak meg az ilyen felhasználásból származó állati eredetű termékekben található maradékanyagaik tekintetében. Élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek, beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is, csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek biztosítják, hogy a farmakológiai hatóanyagoknak és azok maradékainak az állati eredetű termékekben való felhasználására vonatkozó ellenőrzések legalább egyenértékűek legyenek az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽¹³⁾ és az (EU) 2022/1646 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽¹⁴⁾ említett többéves nemzeti ellenőrzési tervekben foglalt uniós ellenőrzési tervekkel. Az említett anyagok és maradékanyagok hatósági ellenőrzésére az (EU) 2021/808 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽¹⁵⁾ megállapított szabályokat kell alkalmazni.
- (16) A 96/22/EK irányelv értelmében tilos a béta-agonisták és a hormon- vagy tireosztatisz hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználása az Unióban. Hasonlóképpen, a 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁶⁾ mellékletének 2. táblázatában felsorolja azokat a farmakológiai hatóanyagokat, amelyek használata tilos az Unióban. Csak azok a harmadik országok léptethetnek be az Unióba ilyen állatokat és termékeket, amelyek garanciát nyújtanak arra, hogy az élelmiszer-termelő állatok és az állati eredetű termékek – beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is – megfelelnek ezeknek a rendelkezéseknek vagy az azokkal egyenértékűnek elismert követelményeknek.
- (17) A 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁷⁾ a fogyasztók expozíciójának értékelése és az uniós jogszabályok alkalmazása céljából összehangolt uniós ellenőrzési programot hoz létre a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékére vonatkozóan. Ez az uniós ellenőrzési program szerves részét képezi a tagállamok által létrehozandó, a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó többéves nemzeti ellenőrzési programoknak. Élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek, beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is, csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek biztosítják, hogy a növényvédőszer-maradékok ellenőrzése ugyanazon szigorú kritériumok szerint történik, mint amelyeket a tagállamok az (EU) 2021/1355 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽¹⁸⁾ meghatározott, a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó többéves nemzeti ellenőrzési programok keretében előírnak. Ezért biztosítani kell, hogy statisztikailag reprezentatív mintavétel útján bizonyítékot szolgáltatassanak arra vonatkozóan, hogy az Unióba való beléptetésre szánt termékek megfelelnek a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó uniós jogszabályoknak.

⁽¹³⁾ A Bizottság (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 7.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről (HL L 248, 2022.9.26., 3. o.).

⁽¹⁴⁾ A Bizottság (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 23.) az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett farmakológiai hatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználására irányuló hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezésekről, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek konkrét tartalmáról és az elkészítésükre vonatkozó különös rendelkezésekről (HL L 248., 2022.9.26., 32. o.).

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

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

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

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

- (18) Az (EU) 2022/931 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁹⁾ és az (EU) 2022/932 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁰⁾ rendelkezik az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagokra vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési tervek létrehozásáról és tartalmáról. Állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek biztosítják, hogy a szennyező anyagokat ellenőrzik annak bizonyítása érdekében, hogy az Unióba való beléptetésre szánt állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények megfelelnek a szennyező anyagokra vonatkozó uniós jogszabályoknak.
- (19) A 2011/163/EU bizottsági határozat ⁽²¹⁾ a 96/23/EK irányelvvel összhangban megállapítja azon harmadik országok jegyzékét, amelyek számára engedélyezett egyes állatfajok vagy állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése.
- (20) A 96/23/EK irányelv hatályaon kívül helyezését követően az (EU) 2022/2293 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²²⁾ teljes egészében felváltotta a 2011/163/EU határozatot.
- (21) Egyes emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Unió területére történő beléptetése csak abban az esetben engedélyezhető, ha a szóban forgó árukat az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakészen tartott jegyzékben szereplő létesítményekből adják fel, és ilyen létesítményekben nyerik ki vagy készítik el. Ezen túlmenően, az uniós élelmiszerhigiéniai szabályoknak vagy az azokkal legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében rendelkezni kell arról, hogy a jegyzékek összeállításakor és naprakésszé tételekor a harmadik ország az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának i. és iv. alpontjában említetteken túl további garanciákat is nyújtson.
- (22) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának i. alpontjában említett létesítmények jegyzékét az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára biztosítandó átláthatóság érdekében a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni. Az átláthatóság fokozása érdekében a tagállamok csak akkor engedélyezhetik állat- és áruszállítmányok beléptetését, ha a vonatkozó uniós szabályok szerint az ilyen szállítmányokra előírt hatósági bizonyítványokat a harmadik ország illetékes hatóságai az említett jegyzékek közzétételét követően állították ki.
- (23) Az árutovábbításra szánt áruk tekintetében nem szükséges ilyen jegyzékbe vételi követelményeket megállapítani, mivel ezek az áruk élelmiszer-biztonsági szempontból alacsony kockázatot jelentenek, és nem kerülnek forgalomba az Unióban. Nem indokolt továbbá ilyen követelményeket megállapítani azon létesítmények esetében sem, amelyek csak elsődleges termelési tevékenységeket vagy szállítási műveleteket végeznek, amelyek szabályozott hőmérsékletű tárolási feltételeket nem igénylő állati eredetű termékek tárolását, vagy nagymértékben finomított állati eredetű termékek előállítását végzik a 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XVI. szakaszában említettek szerint.
- (24) A 210/2013/EU bizottsági rendelet ⁽²³⁾ előírása szerint a csírákat termelő létesítményeket az illetékes hatóság a 852/2004/EK rendelet 6. cikkével összhangban hagyja jóvá. Az uniós élelmiszer-higiéniai szabályoknak vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében a csírák csak abban az esetben léptethetők be az Unióba, ha előállításuk olyan létesítményekben történt, amelyek szerepelnek az e rendelettel összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben.

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

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

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

⁽²²⁾ A Bizottság (EU) 2022/2293 végrehajtási rendelete (2022. november 18.) az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletnek a farmakológiai hatóanyagok használatára, a farmakológiai hatóanyagok és a növényvédő szerek maradákganyag-határértékeire és a szennyező anyagok határértékeire vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (Lásd e Hivatalos Lap 31 oldalát).

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

- (25) Az uniós élelmiszer-higiéniai szabályoknak vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében a friss húst, darált húst, előkészített húst, húskészítményeket, csontokról mechanikusan lefejtett húst és a zselatin és kollagén előállítására szánt nyersanyagokat gyártó létesítményekből származó termékek csak abban az esetben léptethetők be az Unióba, ha az említett létesítmények szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben. Ezenkívül az e termékek alapanyagául szolgáló nyersanyagoknak olyan létesítményekből (vágóhidak, vadfeldolgozó létesítmények, darabolóüzemek és halászati termékeket kezelő létesítmények) kell származniuk, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben.
- (26) A 853/2004/EK rendeletben és az (EU) 2019/627 végrehajtási rendeletben az élő kagylókra, tüskésbőrűekre, zsákállatokra és tengeri haslábúakra megállapított egyedi követelményeknek vagy ezekkel legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében ezen termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése csak olyan harmadik országokban vagy azok régióiban lévő termelési területekről engedélyezhető, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben. E jegyzékek közzétételének biztosítania kell az átláthatóságot az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára azon termelési területek tekintetében, amelyekből élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak hozhatók be az Unióba.
- (27) A vonatkozó uniós követelményeknek – különösen a 853/2004/EK rendeletben és az (EU) 2019/627 végrehajtási rendeletben a halászati termékekre megállapított egyedi követelményeknek, illetve ezekkel legalább egyenértékűnek elismert szabályoknak – való megfelelés érdekében a halászati termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése csak abban az esetben engedélyezhető, ha a szállítmányokat olyan szárazföldi létesítményekből, harmadik ország lobogója alatt közlekedő hűtőhajókról, feldolgozó- vagy fagyasztóhajókról adják fel, és olyan szárazföldi létesítményekben, harmadik ország lobogója alatt közlekedő hűtőhajókon, feldolgozó- vagy fagyasztóhajókon nyerik ki vagy készítik el, amelyek szerepelnek az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjával összhangban összeállított és naprakésszé tett jegyzékekben. E jegyzékek közzétételének biztosítania kell az átláthatóságot az élelmiszer-vállalkozók és a fogyasztók számára azon hajók tekintetében, amelyekről halászati termékek hozhatók be az Unióba.
- (28) Az összetett élelmiszer-készítményekhez kapcsolódó kockázat az összetevők típusától és ezen összetevők tárolásának feltételeitől függ. Ezért követelményeket kell meghatározni az összetett élelmiszer-készítmények szállítmányaira vonatkozóan annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatot jelentő összetett élelmiszer-készítményeket olyan harmadik országokból léptessék be az Unióban, amelyekből az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet értelmében az Unióba történő beléptetés engedélyezett. Kockázatot jelentő összetett élelmiszer-készítménynek azok minősülnek, amelyek olyan állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmaznak, amelyekre a 853/2004/EK rendelet III. melléklete különleges követelményeket ír elő, vagy amelyekre vonatkozóan maradékanyag-megfigyelési tervet kell készíteni.
- (29) A 178/2002/EK rendelet által létrehozott élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszerben beérkezett értesítések száma miatt az emberi fogyasztásra forgalomba hozandó bizonyos állatok és áruk szállítmányai fokozott kockázatot jelentenek az uniós élelmiszer-biztonsági követelményeknek való meg nem felelés szempontjából. Az ilyen állatok és áruk szállítmányait ezért az Unióba történő beléptetést megelőzően minden egyes szállítmány esetében egyedileg kell bizonyítványozni. A bizonyítvány továbbá hozzájárulhat ahhoz, hogy emlékeztessék az élelmiszer-vállalkozókat és a harmadik országoknak vagy azok régióinak az illetékes hatóságait a releváns uniós követelményekre. Az (EU) 2020/2235 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁴⁾ e célból állategészségügyi bizonyítvány-mintákat vagy hatósági bizonyítványmintákat határoz meg. Az olyan állatok és áruk szállítmányait, amelyeknek nem az Unió a végső rendeltetési helye, állategészségügyi bizonyítványoknak vagy állategészségügyi igazolással ellátott hatósági bizonyítványoknak kell kísérniük, ugyanakkor ezen állatok és áruk esetében nincs szükség közegészségügyi igazolásra, mivel azokat nem hozzák forgalomba az Unióban. Egyes, alacsony kockázatot jelentő összetett élelmiszer-készítmények esetében az árukat az Unióba beléptető élelmiszer-vállalkozó által kiadott magántanúsítványnak kell a bizonyítvány helyébe lépnie az arányos és kockázatalapú megközelítés biztosítása érdekében.

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

- (30) Az elhanyagolható kockázatot jelentő, szobahőmérsékleten tárolható összetett élelmiszer-készítményeket, például azokat, amelyekben a végtermékben található egyetlen állati termék élelmiszerjavító anyag, nevezetesen D3-vitamin, élelmiszeradalékanyag, élelmiszerenzim vagy élelmiszer-aroma, mentesíteni kell a határokon végzett ellenőrzések és a magántanúsítványra vonatkozó követelmények alól.
- (31) E rendelet rendelkezéseinek célja, hogy teljes mértékben felváltsák az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseit. Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (32) Mivel a 96/23/EK irányelv I., II., III. és IV. melléklete 2022. december 14-én hatályát veszti, ezt a rendeletet 2022. december 15-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet kiegészíti az (EU) 2017/625 rendeletet a harmadik országokból vagy azok régióiból származó élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Európai Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy azok megfeleljenek az (EU) 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett szabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdésben említett követelmények az alábbiakra tejednek ki:

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

- d) az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkével összhangban megállapított követelményeken túlmenő azon követelmények, amelyek a következő specifikus áruk forgalomba hozatal céljából az Unióba történő beléptetésére vonatkozóan kerülnek megállapításra:
- i. friss hús, darált hús, előkészített hús, húskészítmények, csontokról mechanikusan lefejtett hús és a zselatin és kollagén előállítására szánt nyersanyagok;
 - ii. élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak;
 - iii. halászati termékek;
 - iv. összetett élelmiszer-készítmények;
- e) az Unióba történő beléptetésre szánt, emberi fogyasztásra szánt élelmiszer-termelő állatokat és egyes árukat kísérő hatósági bizonyítványokra, hatósági tanúsítványokra és magántanúsítványokra vonatkozó további követelmények;
- f) a farmakológiai hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználására és ezen anyagok maradékaira, valamint az állati eredetű termékekben és az összetett élelmiszer-készítményekben előforduló szennyező anyagok és növényvédőszer-maradékok szintjére vonatkozó követelmények, amennyiben az említett élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények harmadik országokból lépnek be az Unióba és azokat az Unió piacán kívánják forgalomba hozni, és e követelmények szükségesek annak biztosításához, hogy az ilyen élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények az emberi egészségnek a vonatkozó uniós élelmiszer-biztonsági szabályok által biztosítottal egyenértékű szintű védelmét biztosítsák;
- g) az a követelmény, hogy élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek ellenőrzési terv benyújtásával igazolják és garantálják az e rendeletben meghatározott követelményeknek való megfelelést.

(3) E rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

- a) nem emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk, ha azonban az állatok és áruk rendeltetését még nem határozták meg az Unióba történő beléptetéskor és nem zárható ki, hogy azokat emberi fogyasztásra szánják, ezt a rendeletet kell alkalmazni;
- b) azon emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk, amelyeket kizárólag átszállítanak az Unión keresztül, forgalomba hozatal nélkül;
- c) emberi fogyasztásra szánt, termékelemzéshez és minőségvizsgálathoz mintaként szolgáló áruk, forgalomba hozatal nélkül.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- 1. „Unióba beléptetett” vagy „Unióba történő beléptetés”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 40. pontjában meghatározott „Unióba beléptetett” vagy „Unióba történő beléptetés”;
- 2. „szállítmány”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 37. pontjában meghatározott szállítmány;
- 3. „állatok”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 9. pontjában meghatározott állatok;
- 4. „árúk”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 11. pontjában meghatározott áruk;
- 5. „egyenértékű”: egyenértékű a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározottak szerint;
- 6. „létesítmény”: a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott létesítmény;
- 7. „hatósági bizonyítvány”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 27. pontjában meghatározott hatósági bizonyítvány;
- 8. „hatósági tanúsítvány”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 28. pontjában meghatározott hatósági tanúsítvány;

9. „magántanúsítvány”: az Unióba árukat beléptető élelmiszer-vállalkozó által aláírt tanúsítvány;
10. „forgalomba hozatal”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározott forgalomba hozatal;
11. „friss hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.10. pontjában meghatározott friss hús;
12. „darált hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.13. pontjában meghatározott darált hús;
13. „előkészített hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.15. pontjában meghatározott előkészített hús;
14. „húskészítmények”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.1. pontjában meghatározott húskészítmények;
15. „csontokról mechanikusan lefejtett hús”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.14. pontjában meghatározott, csontokról mechanikusan lefejtett hús;
16. „zselatin”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.7. pontjában meghatározott zselatin;
17. „kollagén”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.8. pontjában meghatározott kollagén;
18. „nagyértékben finomított állati eredetű termékek”: a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XVI. szakaszának 1. pontjában említett nagyértékben finomított termékek;
19. „kagylók”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 2.1. pontjában meghatározott kagylók;
20. „halászati termékek”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 3.1. pontjában meghatározott halászati termékek;
21. „összetett élelmiszer-készítmény”: növényi eredetű termékeket és állati eredetű feldolgozott termékeket egyaránt tartalmazó élelmiszer;
22. „farmakológiai hatóanyag”: az (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁵⁾ 2. cikkének a) pontjában meghatározott gyógyszerhatóanyag;
23. „szennyező anyag”: a 315/93/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁶⁾ 1. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott szennyező anyag;
24. „növényvédőszer-maradékok”: a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott növényvédőszer-maradékok;
25. „állati eredetű termék”: a 853/2004/EK rendelet I. melléklete 8.1. pontjában meghatározott, állati eredetű termék;
26. „farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv”: az élelmiszer-termelő állatokban és az állati eredetű termékekben előforduló farmakológiai hatóanyagok használatára, farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeire, növényvédő szerek maradékanyag-határértékeire és szennyező anyagok határértékeire vonatkozó ellenőrzési terv, az összetett élelmiszer-készítményekben használtakat is ideértve;

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

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

27. „rovarok”: olyan, emberi fogyasztásra szánt, rovarokból – beleértve a különböző életszakaszokban lévő rovarokat is – vagy azok részeiből álló, azokból elkülönített vagy azokból előállított élelmiszerek, amelyek adott esetben az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁷⁾ szerint engedélyezettek és szerepelnek az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽²⁸⁾ megállapított jegyzékében (a továbbiakban: az új élelmiszerek uniós jegyzéke);
28. „átszállítás”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 44. pontjában meghatározott átszállítás;
29. „hüllőhús”: az *Alligator mississippiensis*, a *Crocodylus johnstoni*, a *Crocodylus niloticus*, a *Crocodylus porosus*, a *Timon lepidus*, a *Python reticulatus*, a *Python molurus bivittatus* vagy a *Pelodiscus sinensis* fajhoz tartozó, tenyésztett hüllőkből származó feldolgozatlan vagy feldolgozott ehető részek, amelyeket adott esetben az (EU) 2015/2283 rendelettel összhangban engedélyeztek, és amelyek szerepelnek az új élelmiszerek uniós jegyzékében;
30. „csiga”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 6.2. pontjában meghatározott csiga, valamint más, a *Helicidae*, a *Hygromiidae* vagy a *Sphincterochilidae* családba tartozó, emberi fogyasztásra szánt csigafajok;
31. „élelmiszer”: a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszer;
32. „takarmány”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 4. pontjában meghatározott takarmány;
33. „audit”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 30. pontjában meghatározott audit;
34. „illetékes hatóságok”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 3. pontjában meghatározott illetékes hatóságok;
35. „csírák”: a 208/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁹⁾ 2. cikkének a) pontjában meghatározott csírák;
36. „elsődleges termelés”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 17. pontjában meghatározott elsődleges termelés;
37. „vágóhíd”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.16. pontjában meghatározott vágóhíd;
38. „vadfeldolgozó létesítmény”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.18. pontjában meghatározott vadfeldolgozó létesítmény;
39. „darabolóüzem”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 1.17. pontjában meghatározott darabolóüzem;
40. „termelési terület”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 2.5. pontjában meghatározott termelési terület;
41. „feldolgozóhajó”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 3.2. pontjában meghatározott feldolgozóhajó;
42. „fagyasztóhajó”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 3.3. pontjában meghatározott fagyasztóhajó;
43. „hűtőhajó”: raklapon lévő vagy ömlesztett áruk ellenőrzött hőmérsékletű raktérben vagy kamrákban történő tárolására és szállítására felszerelt hajó;
44. „tejtermékek”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.2. pontjában meghatározott tejtermékek;
45. „tojástermékek”: a 853/2004/EK rendelet I. mellékletének 7.3. pontjában meghatározott tojástermékek;

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

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

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

46. „élelmiszer-vállalkozó”: a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 3. pontjában meghatározott élelmiszer-vállalkozó;
47. „vállalkozó”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 29. pontjában meghatározott vállalkozó;
48. „határállomás”: az (EU) 2017/625 rendelet 3. cikkének 38. pontjában meghatározott határállomás.

II. FEJEZET

AZ UNIÓBA TÖRTÉNŐ BELÉPTETÉS FELTÉTELEI A SZÁRMAZÁSI HARMADIK ORSZÁGOK VAGY AZOK RÉGIÓI TEKINTETÉBEN

3. cikk

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

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

- a) élő állatok, amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 1. fejezete Kombinált Nomenklátúra szerinti kódokat (a továbbiakban: KN-kódok) határozott meg, amennyiben ezek az élő állatok élelmiszer-termelő állatok;
- b) emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek – beleértve a hüllőhúst, valamint az egész elpusztult rovarokat, a rovarok részeit vagy a feldolgozott rovarokat – amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az alábbi kódok kerültek meghatározásra:
- i. KN-kódok a 2–5., 15., 16. vagy 29. áruosztályban; vagy
- ii. a Harmonizált Rendszer következő vámtarifaszámai (a továbbiakban: HR-vámtarifaszámok): 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 vagy 9602;
- c) élő csigák, a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 0307 60 00 KN-kód alatt említett tengeri csigák kivételével;
- d) a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében szereplő, ex 1212 99 95 KN-kód alá tartozó virágporliszt.

4. cikk

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

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

- a) a harmadik ország következőkre vonatkozó jogszabályai:
- i. az állati eredetű termékek előállítása;
- ii. az állatgyógyászati készítmények használata, beleértve az azok megtiltásával vagy engedélyezésével, forgalmazásával, forgalomba hozatalával, valamint azok beadásával és vizsgálatával kapcsolatos szabályokat;
- iii. a takarmányok elkészítése és használata, beleértve az adalékanyagok használatával és a gyógyszeres takarmányok elkészítésével és használatával kapcsolatos eljárásokat, valamint a takarmányok és végtermékek elkészítése során felhasznált nyersanyagok higiéniai minőségét;

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

5. cikk

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

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

6. cikk

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

- (1) Az (EU) 2017/625 rendeletben megállapított követelményeken túlmenően élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai csak olyan harmadik országból léptethetők be az Unióba, amely a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó olyan ellenőrzési tervvel rendelkezik, amely garanciákat határoz meg a következőknek való megfelelés tekintetében:
 - a) a farmakológiai hatóanyagok használatára vonatkozó uniós követelmények, a farmakológiai hatóanyagok maradáékanyag-határértékei, a növényvédő szerek maradáékanyag-határértékei és a szennyező anyagok határértékei; valamint
 - b) az e rendelet 9–12. cikkében meghatározott kiegészítő követelmények.

(2) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően a Bizottság csak akkor határoz egy harmadik országnak az említett rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékbe való felvételéről, ha az adott harmadik ország az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (2) bekezdése alapján a harmadik országok jegyzékébe való felvétel iránti kérelemben bizonyítékokat és garanciákat nyújt az e cikk (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfelelésre vonatkozóan, az e rendelet I. mellékletének II. részében felsorolt információk benyújtásával együtt.

(3) Azt követően, hogy a Bizottság jóváhagyta egy harmadik országnak az engedélyezett harmadik országok jegyzékébe való felvételét, az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésével összhangban biztosítja, hogy a harmadik ország továbbra is megfeleljen az e cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

(4) A (3) bekezdés alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi az (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfelelésre vonatkozó aktualizált bizonyítékokat és garanciákat, ideértve az I. melléklet II. részében meghatározott, a harmadik ország farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervét érintő kért információkat, amelyeket az adott harmadik országnak minden év március 31-ig be kell nyújtania.

7. cikk

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

Az (EU) 2017/625 rendeletben megállapított feltételeken túlmenően az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és az összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai csak olyan harmadik országból léptethetők be az Unióba, amely megfelel a 6. cikk (1) bekezdésében előírt követelményeknek és szerepel az érintett élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országoknak az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében foglalt jegyzékében.

8. cikk

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

(1) A 7. cikktől eltérve élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai beléphetnek az Unióba olyan harmadik országból, amelyek nem rendelkeznek a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel, de biztosítják, hogy az élelmiszer-termelő állatok és az állati eredetű termékek – beleértve az összetett élelmiszer-készítményekben felhasználtakat is – az említett élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében szereplő jegyzékben szereplő tagállamból vagy harmadik országból származnak.

(2) Az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeken túlmenően a Bizottság csak akkor határoz egy harmadik országnak az említett rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékbe való felvételéről, ha az adott harmadik ország illetékes hatósága bizonyítékokat és garanciákat nyújt a Bizottságnak az e cikk (1) bekezdésben meghatározott követelményeknek való megfelelésre vonatkozóan. Az ilyen bizonyítékoknak és garanciáknak az adott harmadik országban az említett élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek nyomkövethetőségének és származásának garantálása érdekében alkalmazott eljárásokra vonatkozó információkból kell állniuk.

(3) Amennyiben egy harmadik ország az (1) és (2) bekezdésnek megfelelően szerepel az egyes élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében engedélyezett harmadik országok jegyzékében, az adott harmadik országra vonatkozó bejegyzéshez a következő megjegyzést kell fűzni:

„Harmadik ország, amely kizárólag olyan meghatározott élelmiszer-termelő állatokat vagy állati eredetű termékeket – önmagukban vagy összetett élelmiszer-készítmények összetevőjeként – léptet be az Unióba, amelyek a) az ilyen élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett egyéb harmadik országokból, vagy b) tagállamokból származnak, az (EU) 2022/2292 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 8. cikkével összhangban.”

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

„Harmadik ország, amely kizárólag olyan állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmazó összetett termékeket léptet be az Unióba, amelyek a) az ilyen állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett egyéb harmadik országokból, vagy b) tagállamokból származnak, az (EU) 2022/2292 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 8. cikkével összhangban.”

(4) Az Unióba történő beléptetésre szánt burkolóanyagok előállításához a harmadik országok felhasználhatnak tagállamokból vagy olyan egyéb harmadik országokból vagy azok olyan régióiból származó állati eredetű nyersanyagokat, amelyek engedéllyel rendelkeznek a friss hús vagy bizonyos húskészítmények, valamint a kezelt gyomor, hólyag és belek Unióba történő beléptetésére, és amelyek szerepelnek az ilyen friss húsnak és húskészítményeknek az (EU) 2021/404 bizottsági végrehajtási rendeletben⁽³⁰⁾ vagy az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletben szereplő vonatkozó jegyzékeiben. Az Unióba burkolóanyagokat beléptető harmadik országokat fel kell sorolni az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében a burkolóanyagok tekintetében. Ezenkívül azokat a létesítményeket, amelyekből a burkolóanyagokat az Unióba be szándékozzák léptetni, e rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint jegyzékbe kell venni.

(5) Azt követően, hogy a Bizottság jóváhagyta egy harmadik országnak az engedélyezett harmadik országok e cikkben említett jegyzékeibe való felvételét, az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (4) bekezdésével összhangban biztosítja, hogy a harmadik ország továbbra is megfeleljen az e cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

III. FEJEZET

AZ UNIÓBA TÖRTÉNŐ BELÉPTETÉS FELTÉTELEI A FARMAKOLÓGIAI HATÓANYAGOK ÉS AZOK MARADÉKANYAGAI, A SZENNYEZŐ ANYAGOK ÉS A NÖVÉNYVÉDŐSZER-MARADÉKOK FELHASZNÁLÁSA TEKINTETÉBEN

9. cikk

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

(1) Élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garanciákat nyújtanak arra vonatkozóan, hogy az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében említett farmakológiai hatóanyagok felhasználására és ezen anyagok maradékanyagaira vonatkozó ellenőrzések legalább egyenértékűek az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 4. cikkében említett, a tagállamok többéves nemzeti ellenőrzési terveiben előírt ellenőrzésekkel.

(2) Amennyiben egy harmadik ország olyan farmakológiai hatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználását engedélyezi, amelyek ilyen állatok tekintetében nem engedélyezettek az Unióban, az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak akkor léptethetők be az Unióba, ha az adott harmadik ország garanciákat nyújt arra vonatkozóan, hogy az említett anyagok maradékanyagai nem fordulnak elő ezekben az állatokban és termékekben. Az ilyen maradékanyagok jelen nem létének igazolására használt analitikai módszereknek meg kell felelniük az (EU) 2021/808 végrehajtási rendelet I. mellékletében meghatározott követelményeknek vagy azokkal egyenértékű követelményeknek.

⁽³⁰⁾ A Bizottság (EU) 2021/404 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezett harmadik országok, területek vagy azok körzetei jegyzékeinek a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 1. o.).

10. cikk

Az egyes anyagok tilalmára vonatkozó követelmények

(1) Élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garantálják a béta-agonisták, valamint bármely sztílbén, valamint tireosztatikus, ösztrogén, androgén és gesztagén hatású anyagok használatokban való felhasználására vonatkozóan a 96/22/EK irányelvben megállapított tilalomnak, valamint a 37/2010/EU rendelet mellékletének 2. táblázatában felsorolt anyagok használatára vonatkozó tilalomnak való megfelelést.

(2) Olyan harmadik országokból származó élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények, amelyek engedélyezik az (1) bekezdésben említett anyagok élelmiszer-termelő állatokban való használatát, vagy nem rendelkeznek az ilyen anyagok használatára vonatkozó szabályokkal, csak akkor léptethetők be az Unióba, ha ezen harmadik országok garanciákat nyújtanak arra vonatkozóan, hogy:

- a) elkülönített termelési rendszert hoztak létre annak biztosítására, hogy az Unióba történő beléptetésre szánt élelmiszer-termelő állatokat, állati eredetű termékeket és összetett élelmiszer-készítményeket ne kezeljék az (1) bekezdésben említett anyagokkal, és
- b) megfelelő állatazonosítási és nyomonkövethetőségi rendszert, valamint az (1) bekezdésben említett anyagok forgalmazásának ellenőrzésére és az állatgyógyászati készítmények alkalmazásának nyilvántartására szolgáló rendszert hoztak létre.

11. cikk

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

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

12. cikk

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

Állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények csak olyan harmadik országokból léptethetők be az Unióba, amelyek garanciát nyújtanak arra vonatkozóan, hogy e termékek megfelelnek a 315/93/EGK rendelet alapján megállapított szennyező anyag-határértékeknek. E garanciáknak az (EU) 2022/931 felhatalmazáson alapuló rendelettel és az (EU) 2022/932 végrehajtási rendelettel összhangban a növényvédőszer-maradékokra vonatkozóan létrehozott többéves nemzeti ellenőrzési tervekben előírtakkal legalább egyenértékűeknek kell lenniük.

IV. FEJEZET

AZ UNIÓBA TÖRTÉNŐ BELÉPTETÉS FELTÉTELEI A LÉTESÍTMÉNYEK VONATKOZÁSÁBAN

13. cikk

A létesítményekre vonatkozó követelmények

(1) A következő áruk szállítmányai csak abban az esetben léptethetők be az Unió területére, ha a szóban forgó szállítmányokat az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. és iii. alpontjával összhangban összeállított és naprakészen tartott jegyzékekben szereplő létesítményekből adják fel, és ilyen létesítményekben nyerik ki vagy készítik el:

- a) állati eredetű termékek, amelyekre vonatkozóan követelményeket állapítottak meg a 853/2004/EK rendelet III. mellékletében, és amelyek tekintetében a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az alábbi kódok kerültek meghatározásra:
 - i. KN-kódok a 2–5., 15. vagy 16. áruosztályban; vagy
 - ii. az 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 vagy 4103 vámtarifaszámok alatti HR-vámtarifaalszámok;
- b) a következő HR-vámtarifaalszámok alá tartozó csírák: a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 és 1214 90 KN-kód.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett létesítmények csak akkor vehetők fel az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdésének e) pontja szerinti jegyzékekbe, ha az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. és iv. alpontjában meghatározott biztosítékokon kívül a harmadik ország – amelyikben a létesítmény található – garanciát nyújt az alábbiakra vonatkozóan is:

- a) az említett létesítmények – úgymint az állati eredetű termékek előállítása során felhasznált, az (1) bekezdés a) pontjában említett állati eredetű nyersanyagokat kezelő valamennyi létesítmény is – megfelelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikke (1) bekezdésében említett alkalmazandó követelményeknek, különösen a 853/2004/EK rendelet alkalmazandó követelményeinek, vagy azokkal legalább egyenértékűnek elismert követelmények alapján működnek;
- b) az ilyen létesítmények adott esetben csak olyan állati eredetű nyersanyagokat kezelnek, amelyek az adott termékkategóriára vonatkozóan az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelettel és az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelettel összhangban jóváhagyott szermaradék-megfigyelési tervvel rendelkező harmadik országokból vagy tagállamokból származnak;
- c) tényleges hatáskörrel rendelkezik az állati eredetű termékek ilyen létesítményekből az Unióba irányuló kivitelének leállítására, amennyiben a létesítmények nem felelnek meg a vonatkozó uniós követelményeknek vagy nem azokkal legalább egyenértékűnek elismert követelmények alapján működnek.

(3) A Bizottság a tagállamok rendelkezésére bocsát minden olyan új és naprakésszé tett jegyzéket, amelyet a harmadik ország illetékes hatóságaitól kap az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának iii. alpontjával összhangban, és ezeket a jegyzékeket a honlapján közzéteszi.

(4) A tagállamok kizárólag akkor engedélyezik az (1) bekezdésben említett szállítmányok Unióba történő beléptetését, ha azokat a hatósági bizonyítványokat, amelyeknek az alkalmazandó uniós szabályok szerint a szállítmányokat kísérniük kell, a harmadik ország illetékes hatóságai azzal a nappal kezdődően adták ki, hogy a Bizottság közzétette a létesítmények (1) bekezdésben említett jegyzékeit.

14. cikk

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

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

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

V. FEJEZET

AZ EGYES EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT ÁRUK UNIÓBA TÖRTÉNŐ BELÉPTETÉSÉRE VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

15. cikk

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

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

- a) friss hús;
- b) darált hús;
- c) előkészített hús;
- d) csontokról mechanikusan lefejtett hús és húskészítmények, az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³¹⁾ 45. cikkének 2. pontjában meghatározott állati belek kivételével;
- e) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete XIV. szakasza I. fejezete 4. pontjának a) alpontjában, illetve XV. szakasza I. fejezete 4. pontjának a) alpontjában említett, zselatin vagy kollagén előállítására szánt nyersanyagok.

16. cikk

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

(1) Az e rendelet 14. cikkében foglaltak ellenére az olyan élő kagylók, tüskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak szállítmányai, amelyekre KN-kódok kerültek meghatározásra a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 0307 vámtarifaszáma alatt, csak olyan harmadik országbeli termelési területekről hozhatók be az Unióba, amelyek szerepelnek a harmadik ország illetékes hatóságai által az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdésének e) pontja szerint összeállított és a Bizottság által közzétett jegyzékekben.

(2) A következő termékek beléptethetők az Unióba abban az esetben is, ha olyan területekről gyűjtötték be őket, amelyeket az előállítás helye szerinti harmadik országbeli illetékes hatóságok nem osztályoztak az (EU) 2017/625 rendelet 18. cikkének (6) bekezdése szerint:

- a) *pectinidae*, kivéve, ha az (EU) 2019/627 végrehajtási rendelet 57. cikke értelmében létrehozott nyomkövetési programokból származó adatok lehetővé teszik az illetékes hatóságok számára a halászati területek osztályozását a 853/2004/EK rendelet III. melléklete VII. szakasza IX. fejezetének 2. pontjában meghatározottak szerint;
- b) a nem filtráló tengeri csigák és a nem filtráló tüskésbőrűek.

17. cikk

A termelési területek jegyzékbe vétele

(1) Mielőtt a rendelet 16. cikke (1) bekezdésében említett jegyzékeket a harmadik ország illetékes hatóságai elkészítik, különösen figyelembe kell venni azokat a garanciákat, amelyeket a harmadik ország illetékes hatóságai adhatnak a termelési területek osztályozásáról és ellenőrzéséről szóló (EU) 2019/627 végrehajtási rendelet 52. cikkében foglalt követelményeknek való megfelelés tekintetében.

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

(2) A 16. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékek összeállítását megelőzően a Bizottság helyszíni ellenőrző látogatást tesz.

(3) A 16. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékek összeállítását követően, és amennyiben a harmadik ország illetékes hatóságai megfelelő biztosítékot nyújtanak a felelősségi körükbe tartozó termelési területek osztályozására és ellenőrzésére vonatkozóan, a bizottsági helyszíni ellenőrző látogatást nem kell elvégezni azelőtt, hogy egy új termelési területet felvesznek egy, az 13. cikkel összhangban létrehozott meglévő jegyzékbe.

18. cikk

A halászati termékekre vonatkozó különleges követelmények

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

19. cikk

A hajók jegyzékbe vételére vonatkozó különleges követelmények

(1) Egy hajót abban az esetben lehet felvenni az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjában említett létesítmények jegyzékeibe, ha azon harmadik ország illetékes hatóságai, amelynek a lobogója alatt a hajó közlekedik, valamint egy másik olyan harmadik ország illetékes hatóságai, amelyre a hajó lobogója szerinti harmadik ország illetékes hatóságai átruházták az érintett hajó ellenőrzésének feladatát, közös közleményt nyújtanak be a Bizottsághoz, amelyben kijelentik, hogy a következő követelmények mindegyike teljesül:

- a) mindkét harmadik ország szerepel az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdésével összhangban összeállított, az olyan harmadik országokat vagy azok olyan régióit tartalmazó jegyzékben, amelyekből engedélyezett a halászati termékeknek az Unió területére történő beléptetése;
- b) az érintett hajóról származó, az Unióban történő forgalomba hozatalra szánt valamennyi halászati terméket közvetlenül abban a harmadik országban rakodják ki, amelyre az a harmadik ország, amelynek lobogója alatt a hajó közlekedik, az érintett hajó ellenőrzésének felelősségét átruházta;
- c) a felhatalmazott illetékes hatóságok átvizsgálták a hajót, és kijelentették, hogy az megfelel a vonatkozó uniós követelményeknek;
- d) a felhatalmazott illetékes hatóságok kijelentették, hogy rendszeresen átvizsgálják a hajót annak biztosítása érdekében, hogy az továbbra is megfeleljen a vonatkozó uniós követelményeknek.

(2) Egy hajót abban az esetben lehet felvenni az (EU) 2017/625 rendelet 127. cikkének (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjában említett létesítmények jegyzékeibe az azon harmadik ország illetékes hatóságai, amelynek a lobogója alatt a hajó közlekedik, valamint azon tagállam illetékes hatóságai, amelyre a hajó lobogója szerinti harmadik ország illetékes hatóságai átruházták az érintett hajó ellenőrzésének felelősségét, közös közleménye alapján, amennyiben az alábbi követelmények mindegyike teljesül:

- a) az érintett hajóról származó, az Unióban történő forgalomba hozatalra szánt valamennyi halászati terméket közvetlenül abban a tagállamban rakodják ki, amelyre az a harmadik ország, amelynek lobogója alatt a hajó közlekedik, az érintett hajó ellenőrzésének felelősségét átruházta;
- b) a felhatalmazott illetékes hatóságok átvizsgálták a hajót, és kijelentették, hogy az megfelel a vonatkozó uniós követelményeknek;
- c) a felhatalmazott illetékes hatóságok kijelentették, hogy rendszeresen átvizsgálják a hajót annak biztosítása érdekében, hogy az továbbra is megfeleljen a vonatkozó uniós követelményeknek.

20. cikk

Az összetett élelmiszer-készítmények szállítmányaira vonatkozó követelmények

(1) A 2658/87/EGK rendelet I. melléklete II. részének 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 vagy 2208 vámtarifaszámai alatti KN-kódokkal jelölt összetett élelmiszer-készítmények csak abban az esetben léptethetők be az Unióba forgalomba hozatal céljából, ha az összetett élelmiszer-készítményekben lévő valamennyi állati eredetű feldolgozott terméket egy olyan harmadik országban vagy annak olyan régiójában található létesítményben állították elő, amely engedéllyel rendelkezik az említett állati eredetű feldolgozott termékek Unióba történő beléptetésére e rendelet 13. cikknek megfelelően, vagy pedig tagállamokban lévő létesítményekben állították elő.

(2) Mindaddig, amíg a Bizottság létre nem hozza az összetett élelmiszer-készítmények Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országoknak vagy azok régióinak az egyedi jegyzékét, a harmadik országokból vagy azok régióiból származó összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai a következő szabályoknak való megfelelés esetén léptethetők be az Unió területére:

- a) az (1) bekezdésben említett olyan összetett élelmiszer-készítményeknek, amelyeket ellenőrzött hőmérsékleten kell szállítani vagy tárolni, olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyekből a 3. cikk értelmében engedélyezett az összetett élelmiszer-készítményekben található valamennyi állati eredetű feldolgozott termék Unióba történő beléptetése;
- b) az (1) bekezdésben említett olyan, tetszőleges mennyiségű kolosztrumalapú terméket vagy húskészítményt tartalmazó összetett élelmiszer-készítményeknek, amelyeket nem kell ellenőrzött hőmérsékleten kell szállítani vagy tárolni, olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyekből a 3. cikk értelmében engedélyezett az összetett élelmiszer-készítményekben található kolosztrumalapú termékek vagy húskészítmények Unióba történő beléptetése;
- c) az (1) bekezdésben említett olyan összetett élelmiszer-készítményeknek, amelyeket nem kell ellenőrzött hőmérsékleten szállítani vagy tárolni, és amelyek a kolosztrumalapú termékektől és a húskészítményektől eltérő olyan állati eredetű feldolgozott termékeket tartalmaznak, amelyekre vonatkozóan a 853/2004/EK rendelet III. melléklete követelményeket állapít meg, olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból kell származniuk, amelyekből az e rendelet 3. cikkének értelmében, az uniós állategészségügyi és népegészségügyi követelmények alapján engedélyezett a húskészítmények, a tejtermékek, a halászati termékek és a tojástermékek Unióba történő beléptetése, és amelyeket ezen állati eredetű termékek legalább egyike tekintetében jegyzékbe vettek.

(3) Az összetett élelmiszer-készítményeket az Unióba beléptető harmadik országokat vagy harmadik országbeli régiókat az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében jegyzékbe kell venni az e rendelet 6. cikke szerinti jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkezőként azon fajok vagy áruk tekintetében, amelyekből az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékek származnak, a kollagén, a zselatin és nagymértékben finomított állati eredetű termékek kivételével.

(4) A (2) és (3) bekezdés nem alkalmazandó azokra a szobahőmérsékleten tárolható összetett élelmiszer-készítményekre, amelyek kizárólag olyan állati eredetű feldolgozott termékeket vagy összetett élelmiszer-készítményeket tartalmaznak, amelyek az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³²⁾, az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³³⁾ vagy az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁴⁾ hatálya alá tartoznak, vagy amelyek kizárólag D3-vitamint tartalmaznak.

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

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

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

VI. FEJEZET

AZ UNIÓBA TÖRTÉNŐ BELÉPTETÉS FELTÉTELEI A BIZONYÍTVÁNYOZÁS ÉS TANÚSÍTÁS VONATKOZÁSÁBAN

21. cikk

Hatósági bizonyítványok

(1) A következő termékek minden egyes szállítmánya csak akkor léptethető be az Unióba, ha a szállítmányt hatósági bizonyítvány kíséri, kivéve azokat a szállítmányokat, amelyeknek nem az Unió a végső rendeltetési helye:

- a) élő állatok, amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében az I. áruosztály 1. árucsoportjában KN-kódok kerültek meghatározásra, amennyiben ezek az élő állatok élelmiszer-termelő állatok;
- b) emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek, amelyekre vonatkozóan a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az alábbi kódok kerültek meghatározásra:
 - i. KN-kódok a 2–5., 15., 16. vagy 29. áruosztályban; vagy
 - ii. a 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 vagy 9602 HR-vámtarifaszámok;
- c) csírák és csírák előállítására szánt magvak, amelyekre a következő HR-vámtarifaalszámok hivatkoznak: a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében szereplő 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 vagy 1214 90 vámtarifaalszámok;
- d) a 2658/87/EGK rendelet I. mellékletének második részében az 1212 99 95 KN-kód alatt említett virágporliszt;
- e) élő csigák, a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részében a 0307 60 00 KN-kód alatt említett tengeri csigák kivételével;
- f) az e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett összetett élelmiszer-készítmények, kivéve a zselatinon, kollagénen vagy nagymértékben finomított állati eredetű termékeken kívül semmilyen más kolosztrumalapú terméket vagy húskészítményt nem tartalmazó, szobahőmérsékleten tárolható összetett élelmiszer-készítményeket.

(2) Amennyiben a halászati termékek szállítmányait közvetlenül valamely harmadik ország lobogója alatt közlekedő hűtőhajóról, feldolgozó- vagy fagyasztóhajóról léptetik be az Unióba, az (EU) 2020/2235 végrehajtási rendelet 14. cikkének (3) bekezdésében említett hatósági bizonyítványt a kapitány írhatja alá.

(3) Nincs szükség hatósági bizonyítványra a 2658/87/EGK rendelet I. melléklete második részének 3913, 3926 vagy 9602 HR-vámtarifaszáma alá tartozó zselatinkapszulák Unióba történő beléptetéséhez, amennyiben ezek a kapszulák nem kérődzők csontjából származnak.

(4) Az (1) bekezdésben említett hatósági bizonyítványok tanúsítják, hogy a termékek megfelelnek a következőknek:

- a) a 178/2002/EK, a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendeletben meghatározott követelmények, illetve e követelményekkel egyenértékűnek elismert rendelkezések;
- b) az Unióba történő beléptetésre vonatkozóan ebben a rendeletben meghatározott egyedi követelmények.

(5) Az (1) bekezdésben említett hatósági bizonyítványok tartalmazhatnak a közegészségügyi és állategészségügyi kérdésekre vonatkozó egyéb uniós jogszabályokkal összhangban előírt adatokat.

(6) Az (1) bekezdés c) pontjában említett, csírákra és csírák előállítására szánt magvakra vonatkozó hatósági bizonyítvány addig kíséri a szállítmányt, amíg az el nem éri a hatósági bizonyítványban feltüntetett rendeltetési helyét. A szállítmány felosztása esetén a szállítmány minden egyes részét kísélnie kell a hatósági bizonyítvány egy-egy másolatának.

(7) A feladás helye szerinti harmadik ország illetékes hatóságai igazolhatják a kizárólag közegészségügyi igazolást igénylő állati eredetű termékek szállítmányait vagy a más harmadik országból érkező csírákat tartalmazó szállítmányokat, amennyiben a feladás helye szerinti harmadik ország illetékes hatóságai biztosítani tudják, hogy a szállítmányok megfelelnek az Unióba történő beléptetés e rendeletben meghatározott követelményeinek.

22. cikk

Magántanúsítvány

(1) Az alábbiakban felsoroltakat az árukat az Unióba beléptető élelmiszer-vállalkozó által elkészített és aláírt magántanúsítvány kíséri, amely megerősíti, hogy a szállítmányok megfelelnek az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikkének (2) bekezdésében említett vonatkozó követelményeknek:

- a) az e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai, amennyiben az összetett élelmiszer-készítmények nem tartalmaznak kolosztrumalapú termékeket vagy a zselatinon, kollagénon vagy a nagymértékben finomított állati eredetű termékeken kívül semmilyen más húskészítményt; és
- b) az e rendelet 20. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett összetett élelmiszer-készítmények szállítmányai.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az (EU) 2017/625 rendelet 48. cikkének h) pontjával összhangban a határállomásokon végzett hatósági ellenőrzések alól mentesített összetett élelmiszer-készítmények esetében a magántanúsítványnak a forgalomba hozatal időpontjáig kísérnie kell az összetett élelmiszer-készítményeket.

(3) Az (1) bekezdésben említett magántanúsítvány biztosítja a szállítmányok nyomonkövethetőségét, és tartalmazza a következőket:

- a) az Unióba beléptetett áruk feladójának és címzettjének adatai;
- b) az összetett élelmiszer-készítményekben található növényi eredetű termékek és állati eredetű feldolgozott termékek jegyzéke az összetett élelmiszer-készítmények gyártásához való felhasználáskor mért tömegük szerinti csökkenő sorrendben feltüntetve;
- c) az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékeket előállító létesítmény(ek)re – a létesítmény 853/2004/EK rendelet 4. cikke (3) bekezdése alapján történő engedélyezés útján – megadott, az Unióba árukat beléptető élelmiszer-vállalkozó által feltüntetett engedélyezési szám.

(4) Az (1) bekezdésben említett magántanúsítvány tanúsítja, hogy:

- a) az összetett élelmiszer-készítményeket előállító harmadik országot vagy annak régióját az állati eredetű termékek alábbi kategóriái közül legalább egy tekintetében jegyzékbe vették:
 - i. húskészítmények;
 - ii. tejtermékek vagy kolosztrumalapú termékek;
 - iii. halászati termékek;
 - iv. tojástermékek;
- b) az összetett élelmiszer-készítményeket előállító létesítmény megfelel a 852/2004/EK rendeletben előírtakkal egyenértékű higiéniai szabványoknak;
- c) az összetett élelmiszer-készítményeket nem kell ellenőrzött hőmérsékleten tárolni vagy szállítani;
- d) az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékek olyan harmadik országokból vagy azok olyan régióiból származnak, amelyek engedéllyel rendelkeznek valamennyi állati eredetű feldolgozott terméknek az Unióba történő beléptetésére, vagy a termékek tagállamokból származnak, és jegyzékbe foglalt létesítményekből szerzik be őket;
- e) az összetett élelmiszer-készítményekben található állati eredetű feldolgozott termékeket alávetették legalább az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 163. cikke (1) bekezdésében említett kezelések egyikének, rövid leírást adva az összetett élelmiszer-készítményeken alkalmazott valamennyi eljárásról és az alkalmazott hőmérsékletéről.

VII. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

23. cikk

Hivatkozások

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

24. cikk

Hatályon kívül helyezés

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

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

25. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ez a rendelet 2022. december 15-től alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 6-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Ez a melléklet a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervvel, valamint a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési tervvel kapcsolatos azon információkat határozza meg, amelyeket a harmadik országoknak be kell nyújtaniuk a 7. cikkben említett jegyzékbe való felvételük és az abban való fenntartásuk céljából.

I. RÉSZ

A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv, valamint a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési terv benyújtására vonatkozó általános követelmények

1. A harmadik országok által az egyes élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében a 7. cikkben említett jegyzékbe való felvételük iránti kérelemmel együtt benyújtandó, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervnek az e melléklet II. részében meghatározott információkat kell tartalmaznia.
2. Miután egy harmadik ország felkerült az 1. pontban említett jegyzékbe, a jegyzékben maradás céljából évente aktualizált ellenőrzési tervet nyújt be a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozóan, amely tartalmazza a III. részben meghatározott információkat.
3. Az 1. és 2. pontban említett, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervet, illetve a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési tervet kiegészítő információk bármikor benyújthatók.
4. A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv, valamint a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési terv benyújtásakor figyelembe kell venni a tiltott anyagokra, az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaina, a növényvédő szerekre és a szennyező anyagokra vonatkozó, a Bizottság által nyilvánosságra hozott vonatkozó iránymutatásokat.
5. A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervet elektronikus úton, a 4. pontban említett útmutató dokumentumokban leírt formátumban vagy más formátumban kell megküldeni a Bizottságnak, feltéve, hogy az adott esetben tartalmazza a II. és III. részben felsorolt összes információt.

II. RÉSZ

Harmadik országok farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terve – előírt információk

A. A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek – ideértve az összetett élelmiszer-készítmények összetevőjeként felhasználtakat is – kategóriáinak jegyzéke, beleértve az állatok fajaira és alfajaira vonatkozó részleteket is.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatok és állati eredetű termékek származására vonatkozó információk, különös tekintettel arra, hogy azokat a harmadik országban kizárólag az adott országból származó állatokból vagy állati eredetű termékekből állították-e elő, illetve hogy tartalmazznak-e olyan állatokat vagy állati eredetű termékeket, amelyek más harmadik országokból vagy tagállamokból származnak. Amennyiben az élelmiszer-termelő állatokat és állati eredetű termékeket nem a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervet benyújtó harmadik országban állítják elő, információt kell szolgáltatni az említett állatok és állati eredetű termékek származási országairól és rendeltetéséről, különösen annak magyarázatával, hogy az állati eredetű termékeket önmagukban vagy összetett élelmiszer-készítmények összetevőjeként kívánják-e beléptetni az Unióba.

- (3) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó állatfajokkal és állati eredetű termékekkel kapcsolatos előző évi nemzeti termelési adatok.
- (4) Annak magyarázata, hogy az érintett állatok és állati eredetű termékek tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv a teljes nemzeti termelésre vagy a nemzeti termelés egy részére vonatkozik-e (például bizonyos gazdaságok/termelők Unióba való beléptetésre szánt termelésére és bizonyos létesítményben termelt, Unióba való beléptetésre szánt mennyiségre). Amennyiben a nemzeti termelésnek csak egy részére vonatkozik, meg kell adni annak az alkalmazott rendszernek a leírását, amely biztosítja, hogy csak a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó, elkülönített populációból származó állatok és állati eredetű termékek legyenek beléptethetők az Unióba.

B. A felelős illetékes hatóságok és azok jogi hatáskörei

- (1) Az illetékes hatóságok elérhetősége: a központi illetékes hatóság vagy hatóságok neve és címe, valamint a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervekhez vonatkozó levelezésekért felelős kapcsolattartók elérhetősége (pl. e-mail-címek, telefonszámok).
- (2) Az illetékes hatóságok felépítésének leírása, beleértve adott esetben a különböző szervezeti szinteket (pl. központi, regionális, helyi), az érintett szervezeti egységeket és szervezeti ábrákat.
- (3) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv végrehajtásában részt vevő illetékes hatóságok szerepének leírása, beleértve a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv elkészítésével, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv végrehajtásának koordinációjával és felügyeletével, a minták gyűjtésével, az eredmények összegyűjtésével és értékelésével, szükség esetén a meg nem felelés ismételt előfordulásának megállításához szükséges hatékony, arányos és visszatartó erejű korrekciós intézkedések alkalmazásával, valamint a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési terv Bizottsághoz történő benyújtásával kapcsolatos szempontokat.
- (4) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv jogalapja, beleértve az azon konkrét rendelkezésekre való hivatkozásokat, amelyek feljogosítják az illetékes hatóságokat arra, hogy belépjenek az érintett telephelyekre, mintákat gyűjtsenek, nem megfelelő eredmények észlelése esetén nyomkövetési vizsgálatokat végezzenek, és ilyen esetekben korrekciós intézkedéseket írnak elő, például az állatok mozgásának korlátozását, az állatok megsemmisítését vagy bírságok kiszabását.

C. Farmakológiai hatóanyagok

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv által teljesített követelmények, különös tekintettel arra, hogy ezek a követelmények megegyeznek-e az (EU) 2022/1646 végrehajtási 4. cikkében említett vagy azokkal egyenértékű követelményekkel. Ez utóbbi esetben további részleteket kell szolgáltatni arról, hogy ezek a követelményeknél hogyan veszik figyelembe az e melléklet II. részének C–K. pontjában felsorolt valamennyi pontot.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó anyagcsoportok jegyzéke minden egyes állatfajra és termékre vonatkozóan, az alábbiakban meghatározottak szerint:
 - a) az (EU) 2022/1646 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében említett, A. csoportba tartozó anyagok esetében az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletének A.1. pontja szerint;
 - b) az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében említett, B. csoportba tartozó anyagok esetében az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletének B.1. pontja szerint. A B. csoportba tartozó anyagok esetében az ellenőrzési terv hatálya alá tartozó csoportok kiválasztása során figyelembe kell venni az ilyen anyagok engedélyezését és felhasználását, valamint az Unióba történő beléptetésre szánt állatokban és állati eredetű termékekben található maradékanyagok jelentette kockázatokat.

- (3) Az ellenőrzési terv hatálya alá tartozó anyagcsoportokon belül az egyes mátrixokban az egyes állatfajok és termékek tekintetében elemzendő anyagok és jelölő maradékanyagaik jegyzéke, beleértve az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletében meghatározott kockázati kritériumok alapján történő kiválasztásuk indokolását is.
- (4) A minták száma állatfajonként és termékenként az ellenőrzési terv hatálya alá tartozó minden egyes anyagcsoport esetében az (EU) 2022/1644 végrehajtási I. mellékletében meghatározott ellenőrzési gyakoriság alapján, vagy egyenértékű garanciák. Az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletében meghatározott kritériumok alapján mintavételre kerülő mintavételi pontok és állatok vagy állati eredetű termékek kiválasztására vonatkozó kritériumok leírása.
- (5) A mintavételi stratégia leírása, kifejtve, hogy az hogyan tesz eleget az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet III. mellékletében foglalt rendelkezéseknek.

D. Növényvédő szerek

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervben vizsgált anyagok jegyzéke, valamint az anyagok vonatkozásában a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési program hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatokból és állati eredetű termékekből vett minták száma állat-/termékkategóriánként megadva az (EU) 2021/1355 végrehajtási rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó anyagok kiválasztásának indoklása, különös tekintettel arra, hogy a vizsgált anyagok köre reprezentatív-e a felhasznált növényvédő szerek tekintetében.
- (3) Az ellenőrzéseknek garanciákat kell nyújtaniuk arra vonatkozóan, hogy az Unióba való beléptetésre szánt állati eredetű élelmiszerek megfelelnek a 396/2005/EK rendeletben említett maradékanyag-határértékeknek. Ezeket a garanciákat a harmadik országban engedélyezett valamennyi növényvédő szer esetében biztosítani kell, különös tekintettel azokra a növényvédő szerekre, amelyek a harmadik országban engedélyezve vannak, az Unióban viszont nem.
- (4) A terv hatálya alá tartozó növényvédő szerek kiválasztásának indokolása, figyelembe véve az állati takarmányból és a környezetből eredő kockázatokat, valamint azokat a növényvédő szereket, amelyekre vonatkozóan az Unióban maradékanyag-határértékeket állapítottak meg, valamint a tervezett minták számának indokolása, az Unióba történő beléptetésre szánt állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozóan az uniós jogszabályokban meghatározott maradékanyag-határértékek bizonyos százalékos túllépésének megállapítása terén elért megbízhatósági szint alapján.

E. Szennyező anyagok

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervben vizsgált szennyező anyagok jegyzéke, valamint az anyagok vonatkozásában a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési program hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatokból és állati eredetű termékekből vett minták száma állat-/termékkategóriánként megadva az (EU) 2022/931 felhatalmazáson alapuló rendeletben és az (EU) 2022/932 végrehajtási rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó szennyező anyagok kiválasztásának indokolása, figyelembe véve az állati takarmányból és a környezetből eredő kockázatokat, valamint azokat a szennyező anyagokat, amelyekre a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó állati eredetű termékekben maximális határértékeket határoztak meg az Unióban.

F. Analitikai módszerek és laboratóriumok

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervhez szükséges analízisek elvégzésében részt vevő hatósági laboratóriumok vagy szerződéses laboratóriumok, vagy mindkettő jegyzéke.

- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervhez analíziseket végző valamennyi hatósági laboratórium akkreditációs státusza, beleértve az akkreditáció hatályát is.
- (3) Minden egyes laboratóriumra vonatkozóan a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervben alkalmazott valamennyi módszer jegyzéke, feltüntetve, hogy azok a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó konkrét mátrixok akkreditációjának hatálya alá tartoznak-e vagy sem.
- (4) Minden egyes laboratóriumra vonatkozóan a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervben alkalmazott módszerek jegyzéke, feltüntetve, hogy azok validálva vannak-e vagy sem a vonatkozó uniós vagy azokkal egyenértékű szabályoknak megfelelően a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó mátrixok tekintetében, meghatározva a validáláshoz használt szabványt.
- (5) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervben vizsgált minden egyes anyagra vonatkozóan az analitikai eredmények értelmezéséhez használt analitikai módszerek és szabályozási standardok jegyzéke, valamint az analitikai módszerek teljesítményére vonatkozó követelmények, beleértve az alábbiakra vonatkozó információkat:
 - a) a vizsgált anyag és a jelölő maradékanyagok;
 - b) a vizsgált mátrixok;
 - c) az analitikai módszer azonosítása (pl. ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - d) az analitikai módszer típusa (szűrés vagy megerősítés);
 - e) az alkalmazott szűrési és megerősítési módszerek, a kimutatási határok és meghatározási határok, illetve adott esetben az (EU) 2021/808 végrehajtási rendelet 2. cikke második bekezdésének 14. és 15. pontjában meghatározott megerősítési döntési határérték (CC_α) és a szűrés kimutatási képessége (CC_β);
 - f) az a koncentráció, amely felett az eredmény a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv szempontjából nem megfelelőnek minősül. Az uniós jogszabályokban meghatározott határértékektől való eltéréseket különösen fel kell tüntetni.

G. Állatgyógyászati készítményekben vagy élelmiszer-termelő állatoknál takarmány-adalékanyagként engedélyezett farmakológiai hatóanyagok és az ilyen állatoknál történő felhasználásra vonatkozó tilalmak

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatfajok tekintetében az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát és felhasználásának feltételeit szabályozó nemzeti jogszabályok, beleértve a vonatkozó rendelkezésekre való hivatkozásokat.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatfajoknak szánt engedélyezett állatgyógyászati készítmények jegyzéke, minden egyes termék esetében feltüntetve a termék nevét, az abban található farmakológiai hatóanyag(ka)t és a célfajokat. A harmadik országban engedélyezett, de az Unióban ilyen felhasználásra nem engedélyezett anyagokat ki kell emelni a jegyzékben. A jegyzéknek tartalmaznia kell azokat a takarmány-adalékanyagokat, amelyek farmakológiai hatóanyagok, úgymint az antibiotikumokat, a kokcidiosztatikumokat és a hisztomonosztikumokat.
- (3) Annak az alkalmazott rendszernek a leírása, amely biztosítja a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési tervek hatálya alá tartozó állatfajokban való felhasználásra a harmadik országban engedélyezett, az Unióban viszont ilyen felhasználásra nem engedélyezett minden anyag esetében, hogy az ilyen, Unióba történő beléptetésre szánt állatokban vagy állati eredetű termékekben nincsenek jelen mennyiségileg megbízhatóan meghatározható koncentrációban maradékanyagok. Bizonyítani kell, hogy ezeket az anyagokat az érintett állatok és állati eredetű termékek tekintetében létrehozott, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv keretében megfelelő mátrixokban vizsgálják.

- (4) Nyilatkozat arról, hogy a 37/2010/EU rendelet mellékletének 2. táblázatában szereplő anyagok bármelyike engedélyezett-e a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatfajokban való felhasználásra. Amennyiben az ilyen anyagok engedélyezettek, meg kell adni annak a rendszernek a leírását, amely biztosítja, hogy az ilyen anyagokkal kezelt állatok és az azokból származó termékek ne legyenek behozhatók az Unióba. Amennyiben az ilyen anyagok élelmiszer-termelő állatokban való felhasználása a harmadik országban tilos, hivatkozni kell a tilalom nemzeti jogalapjára.
- (5) Annak megerősítése, hogy a sztilbén anyagok (azaz sztilbének, sztilbénszármazékok, ezek sói és észterei) vagy tireosztatikus anyagok használata nem engedélyezett a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatfajoknál, függetlenül attól, hogy alkalmasak-e az Unióba való beléptetésre, valamint hivatkozás a tilalom nemzeti jogalapjára.
- (6) Nyilatkozat arról, hogy az ösztrogén, androgén vagy gesztagén hatású anyagok és a béta-agonisták növekedésserkentő célokra engedélyezettek-e a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó élelmiszer-termelő állatfajoknál. Amennyiben az ilyen anyagok engedélyezettek, annak a rendszernek a leírása, amely biztosítja, hogy az ilyen anyagokkal kezelt állatok és az azokból származó termékek ne legyenek behozhatók az Unióba. Amennyiben az ilyen anyagok nem engedélyezettek vagy kifejezetten tiltottak, hivatkozni kell a tilalom nemzeti jogalapjára.

H. A szarvasmarha-, kecske- és juhfélékre és az azokból származó állati eredetű termékekre, köztük a tejre vonatkozó egyedi információk

- (1) Nyilatkozat arról, hogy az 17-béta-ösztradiol és észterszerű származékai engedélyezettek-e állatgyógyászati készítményekben és alkalmazzák-e őket a szóban forgó fajoknál bármilyen célra, beleértve a tenyésztéstechnikai vagy terápiás kezeléseket is. Amennyiben az ilyen anyagok engedélyezettek, meg kell adni annak a rendszernek a leírását, amely biztosítja, hogy az ilyen anyagokkal kezelt állatok és az azokból származó termékek ne legyenek behozhatók az Unióba. Amennyiben az ilyen anyagok tiltottak, hivatkozni kell a tilalom nemzeti jogalapjára.
- (2) Azon szarvasmarha-, kecske- és juhféléknek és az ezekből származó állati eredetű termékeknek – beleértve a tejet is –, amelyek az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében említett, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzékében szereplő harmadik országból behozhatók az Unióba, az adott harmadik ország területéről vagy a tagállamokból kell származniuk, vagy a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó, a Bizottság által jóváhagyott ellenőrzési tervet végrehajtó egyéb harmadik országból.

I. A mézre vonatkozó egyedi információk

- (1) Amennyiben a háziméhek betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére antimikrobiális szereket engedélyeztek, annak a rendszernek a leírása, amely garantálja, hogy az Unióba való beléptetésre szánt mézben nincsenek jelen maradáékanyagok mennyiségileg meghatározható koncentrációban.
- (2) Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében említett, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzékében szereplő harmadik országból az Unióba történő beléptetésre szánt méznek az adott harmadik országból, a tagállamokból, vagy a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédőszerekre és szennyező anyagokra vonatkozó, a Bizottság által jóváhagyott ellenőrzési tervet végrehajtó egyéb harmadik országból kell származniuk.

J. Az akvakultúrára vonatkozó egyedi információk

- (1) Amennyiben az előállítás bármely szakaszában engedélyezettek a betegségek kezelésére és megelőzésére szolgáló színezékek, azoknak a felhasznált színezékeknek és halászati termékeknek (beleértve a rákféléket is) a leírása, amelyekre a kezelést engedélyezték, valamint annak a rendszernek a leírása, amely biztosítja, hogy az Unióba való beléptetésre szánt akvakultúra-termékekben nem fordulnak elő maradékanyagok mennyiségileg meghatározható koncentrációban.
- (2) Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében említett, a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédőszerre és szennyező anyagokra vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzékében szereplő harmadik országból az Unióba történő beléptetésre szánt akvakultúra-termékeknek az adott harmadik országból, a tagállamokból, vagy a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédőszerre és szennyező anyagokra vonatkozó, a Bizottság által jóváhagyott ellenőrzési tervet végrehajtó egyéb harmadik országokból kell származniuk.

K. A lófélékre vonatkozó egyedi információk

- (1) Annak a rendszernek a leírása, amely biztosítja, hogy az Unióban élelmiszer-termelő állatokban való felhasználás tekintetében tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal kezelt lófélék és az ilyen állatokból származó, emberi fogyasztásra szánt termékek ne legyenek behozhatók az Unióba. Egy ilyen rendszer következő elemeit kell leírni:
 - a) a lófélék azonosítása és nyomonkövethetősége;
 - b) az állatgyógyászati készítmények alkalmazásának nyilvántartása;
 - c) feljegyzések a farmakológiai hatóanyagokkal végzett valamennyi kezelésről.
- (2) Amennyiben lóféléket az uniós szabályok értelmében nélkülözhetetlennek tekintett anyagokkal kezelnek, annak a rendszernek a leírása, amely biztosítja, hogy az ilyen állatokból származó élelmiszerek az utolsó kezeléstől számított hat hónap elteltéig ne legyenek behozhatók az Unióba.
- (3) Az Unióba való beléptetésre jogosult élelmiszer-termelő lóféléknek a lóféléket exportálni szándékozó harmadik ország területéről vagy a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédőszerre és szennyező anyagokra vonatkozó, a Bizottság által jóváhagyott ellenőrzési tervet végrehajtó egyéb harmadik országokból kell származniuk.

L. A 8. cikk (1) és (2) bekezdésében említett harmadik országok által szolgáltatandó egyedi információk

- (1) A harmadik ország illetékes hatóságának nyilatkozata, amely megerősíti, hogy az Unióba való beléptetésre szánt állati eredetű termékek önmagukban vagy összetett élelmiszer-készítmények összetevőjeként kizárólag az említett élelmiszer-termelő állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédőszerre és szennyező anyagokra vonatkozó, jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzékében szereplő engedélyezett harmadik országokból származnak, és hogy az e célból alkalmazott eljárásaik elegendőek az említett állati eredetű termékek nyomonkövethetőségének és származásának biztosításához.
- (2) A harmadik ország illetékes hatósága által kiadott átfogó leírás a harmadik országban alkalmazott eljárásokról az 1. pontban említett nyilatkozat alátámasztására.

M. A burkolóanyagokra vonatkozó egyedi információk

Annak az alkalmazott rendszernek a leírása, amely biztosítja, hogy a burkolóanyagok kezelése során ne használjanak olyan antimikrobiális anyagokat, amelyek élelmiszer-termelő állatokban való felhasználása az Unióban a 37/2010/EU rendelet mellékletében foglalt 2. táblázat szerint tilos.

III. RÉSZ

A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési terv – előírt információk**A. A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési tervben bevezetett változtatások**

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv hatálya alá tartozó állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozó aktualizált termelési adatok és a tervezett minták számára gyakorolt hatás.
- (2) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó ellenőrzési terv előző éves benyújtása óta bekövetkezett és a II. rész A–M. pontjában korábban megadott információk módosulásával járó változtatások részletei.
- (3) Változtatások hiányában adott esetben nyilatkozni kell arról, hogy nem történt változás a II. rész A–M. pontjában.

B. A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó előző évi ellenőrzési terv végrehajtásának eredményei

- (1) A farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó előző évi ellenőrzési terv végrehajtásának eredményei és a farmakológiai hatóanyagokra, növényvédő szerekre és szennyező anyagokra vonatkozó aktualizált ellenőrzési terv.
 - (2) A vizsgálandó minták vagy anyagok tervezett száma, valamint a ténylegesen vizsgált minták és/vagy anyagok száma közötti eltérések indoklása.
 - (3) A farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó uniós maradékanyag-határértékeknek, a növényvédő szerekre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékeknek vagy a szennyező anyagokra vonatkozó maximális határértékeknek meg nem felelő eredmények részletei, beleértve minden egyes meg nem felelő eredmény esetében a mintavétel időpontját, az analitikai eredmények rendelkezésre állásának időpontját, az azonosított jelölő maradékanyagokat, a mért koncentrációkat, az alkalmazott analitikai módszereket és a résztvevő laboratóriumokat.
 - (4) Az illetékes hatóságok által végzett nyomkövetési vizsgálatok eredményének leírása minden olyan eredménynél, amely nem felel meg az előírásoknak, a meg nem felelés oka, valamint a meg nem felelés megismétlődésének megelőzése érdekében hozott intézkedések.
-

II. MELLÉKLET

A 24. cikk második bekezdésében említett megfelelési táblázat

Az (EU) 2019/625 felhatalmazáson alapuló rendelet	Ez a rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk	3. cikk
4. cikk	4. cikk
5. cikk	13. cikk
6. cikk	14. cikk
7. cikk	15. cikk
8. cikk	16. cikk
9. cikk	17. cikk
10. cikk	18. cikk
11. cikk	19. cikk
12. cikk	20. cikk
13. cikk	21. cikk
14. cikk	22. cikk