

## II

*(Niet-wetgevingshandelingen)*

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/2292 VAN DE COMMISSIE

van 6 september 2022

**tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) <sup>(1)</sup>, en met name artikel 126, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/625 bevat regels voor de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, met name om ervoor te zorgen dat uit derde landen of regio's daarvan afkomstige zendingen van voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen bij binnenkomst in de Unie voldoen aan de Uniewetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.
- (2) Krachtens Verordening (EU) 2017/625 is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van de voorwaarden van die verordening voor de binnenkomst in de Unie van voedselproducerende dieren en bepaalde goederen. Die voorwaarden kunnen aanvullende voorschriften omvatten, namelijk de mogelijkheid om de binnenkomst van dieren en goederen alleen toe te staan uit derde landen die zijn opgenomen in daartoe door de Commissie opgestelde lijsten. Deze aanvullende voorschriften omvatten garanties betreffende de naleving van:
  - controlemaatregelen ten aanzien van stoffen en groepen residuen in voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen overeenkomstig de Richtlijnen 96/23/EG <sup>(2)</sup> en 96/22/EG <sup>(3)</sup> van de Raad;

<sup>(1)</sup> PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten, en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3).

- de voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van overdraagbare spongiforme encefalopathieën in levende dieren en producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>;
  - de algemene beginselen en voorschriften die van toepassing zijn op levensmiddelen in het algemeen en voedselveiligheid in het bijzonder op nationaal en op Unie-niveau overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>;
  - de algemene voorschriften voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven inzake levensmiddelenhygiëne overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>;
  - de specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(7)</sup>;
  - de specifieke voorschriften inzake door de bevoegde autoriteiten uitgevoerde officiële controles en genomen maatregelen in verband met de productie van bepaalde dieren en producten van dierlijke oorsprong bestemd voor menselijke consumptie overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/624 van de Commissie <sup>(8)</sup> en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie <sup>(9)</sup>.
- (3) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 van de Commissie <sup>(10)</sup> bevat dergelijke aanvullende voorwaarden en is sinds 14 december 2019 van toepassing. Zij heeft geen betrekking op de voorschriften die reeds in Richtlijn 96/23/EG waren vastgesteld.
- (4) Momenteel worden derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van dieren en producten van dierlijke oorsprong is toegestaan wat betreft de voorschriften van de Unie inzake volksgezondheid, opgenomen in lijsten die worden opgesteld op basis van verschillende voorschriften, waaronder het bestaan van een controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen dat garanties bevat voor de monitoring van bepaalde groepen stoffen en residuen daarvan en van verontreinigingen, overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 96/23/EG.
- (5) Bij Verordening (EU) 2017/625 is Richtlijn 96/23/EG met ingang van 14 december 2019 ingetrokken en is voorzien in de voorlopige toepassing, tot en met 14 december 2022, van een aantal bepalingen van die richtlijn.
- (6) De invoering van aanvullende voorschriften om de naleving van de in Richtlijn 96/23/EG vastgestelde maatregelen voor de monitoring van stoffen en groepen residuen in voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen te waarborgen, moet worden gecombineerd met de aanvullende voorschriften die reeds in Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 zijn vastgesteld.
- (7) Het is derhalve passend al deze aanvullende voorschriften in één gedelegeerde verordening vast te leggen, waardoor de interpretatie en toepassing ervan wordt vereenvoudigd en de transparantie voor derde landen wordt vergroot.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>(7)</sup> Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong. (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

<sup>(8)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/624 van de Commissie van 8 februari 2019 betreffende specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles van de productie van vlees en voor de productie- en de heruitzettingsgebieden van levende tweekleppige weekdieren overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 1).

<sup>(9)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie wat officiële controles betreft (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 51).

<sup>(10)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 van de Commissie van 4 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 18).

- (8) Verordening (EG) nr. 853/2004 bevat voorschriften voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven die producten van dierlijke oorsprong in de Unie binnenbrengen. De in deze verordening vastgestelde aanvullende voorschriften voor officiële controles moeten daarom stroken met de voorschriften die reeds bij Verordening (EG) nr. 853/2004 zijn vastgesteld.
- (9) In de voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen moet worden verwezen naar de codes van de gecombineerde nomenclatuur zoals vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad <sup>(11)</sup> om die goederen en dieren duidelijk te identificeren.
- (10) De binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen mag, op basis van een risicoanalyse, enkel worden toegelaten wanneer de derde landen of regio's daarvan waaruit deze dieren en goederen afkomstig zijn, de naleving van de voorschriften inzake de veiligheid van die dieren en goederen kunnen waarborgen en die derde landen of regio's daarvan overeenkomstig artikel 127, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgenomen in de lijsten in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van de Commissie <sup>(12)</sup>.
- (11) Naast de voorschriften van artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 moeten voor bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen specifieke voorschriften worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat derde landen of regio's daarvan garanties bieden inzake de doeltreffendheid van de officiële controles van de voedselveiligheid wat die dieren en goederen betreft. Derde landen of regio's daarvan mogen alleen in de in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 vastgestelde lijsten worden opgenomen als zij het bewijs en de garanties hebben verstrekt dat de uit die landen of regio's afkomstige dieren en goederen voldoen aan de voorschriften van de Unie inzake voedselveiligheid die zijn vastgesteld in de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004, (EU) 2017/625, Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/624 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627, of aan voorschriften die als gelijkwaardig worden beschouwd.
- (12) Op grond van artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 mag de Commissie het besluit om derde landen in de in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 vastgestelde lijsten op te nemen afhankelijk stellen van de verstrekking door die derde landen van passende bewijzen en garanties betreffende de naleving van de voorschriften van de Unie inzake het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen bij voedselproducerende dieren en betreffende de conformiteit van voor binnenkomst in de Unie bestemde zendingen van producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten met de maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen, de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen en de maximumgehalten aan verontreinigingen die in de Uniewetgeving zijn vastgesteld. Dit zorgt ervoor dat die voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten hetzelfde niveau van gezondheidsbescherming bieden als het niveau waarin de Uniewetgeving inzake levensmiddelen en voedselveiligheid voorziet.
- (13) Om ervoor te zorgen dat hetzelfde niveau van bescherming van de gezondheid wordt geboden, moeten bewijzen en garanties worden verstrekt door middel van de indiening van een controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen dat aan bepaalde voorschriften van deze verordening voldoet. Om de voortdurende naleving van die voorschriften te waarborgen, moeten jaarlijks bijgewerkte controleplannen bij de Commissie worden ingediend.
- (14) Derde landen kunnen ook in de lijst in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 worden opgenomen als zij passende bewijzen en garanties verstrekken dat de voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke worden gebruikt in samengestelde producten die de Unie binnenkomen, afkomstig zijn uit een lidstaat of uit een derde land dat is opgenomen in een lijst van derde landen met een goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen voor die voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke in samengestelde producten worden gebruikt. Om in die lijst te kunnen worden opgenomen, moet informatie worden verstrekt over de procedures die zijn ingesteld om de traceerbaarheid van de betrokken voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong te waarborgen en om de oorsprong van die dieren en producten te garanderen.

<sup>(11)</sup> Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

<sup>(12)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen is toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 114 van 31.3.2021, blz. 118).

- (15) De Uniewetgeving bevat regels voor het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen alsook grenswaarden voor residuen daarvan in producten van dierlijke oorsprong, die het gevolg zijn van dat gebruik. Voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke in samengestelde producten worden gebruikt, mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die ervoor zorgen dat de controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan in producten van dierlijke oorsprong ten minste gelijkwaardig zijn aan de controleplannen van de Unie die zijn opgenomen in de meerjarige nationale controleplannen zoals bedoeld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 van de Commissie <sup>(13)</sup> en Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie <sup>(14)</sup>. De regels van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie <sup>(15)</sup> moeten van toepassing zijn op de officiële controles op die stoffen en residuen.
- (16) Het gebruik van  $\beta$ -agonisten en stoffen met hormonale of thyreostatische werking bij voedselproducerende dieren in de Unie is krachtens Richtlijn 96/22/EG verboden. Evenzo zijn in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie <sup>(16)</sup> farmacologisch werkzame stoffen opgenomen die niet mogen worden gebruikt in de Unie. Alleen derde landen die garanties bieden dat voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke in samengestelde producten worden gebruikt, voldoen aan deze bepalingen of aan als gelijkwaardig beschouwde voorschriften, mogen dergelijke dieren en dergelijke producten in de Unie binnenbrengen.
- (17) Bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(17)</sup> is een gecoördineerd controleprogramma van de Unie voor de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong vastgesteld met het oog op de beoordeling van de blootstelling van de consument en de toepassing van de wetgeving in de EU. Dit controleprogramma van de Unie maakt integrerend deel uit van de meerjarige nationale controleprogramma's voor bestrijdingsmiddelenresiduen die de lidstaten moeten opstellen. Voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke in samengestelde producten worden gebruikt, mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die ervoor zorgen dat de controles op bestrijdingsmiddelenresiduen worden uitgevoerd volgens dezelfde strenge criteria als die welke aan de lidstaten worden opgelegd in het kader van de meerjarige nationale controleprogramma's voor bestrijdingsmiddelenresiduen zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1355 van de Commissie <sup>(18)</sup>. Er moet dus voor worden gezorgd dat aan de hand van statistisch representatieve steekproeven wordt aangetoond dat de voor binnenkomst in de Unie bestemde producten voldoen aan de Uniewetgeving inzake bestrijdingsmiddelenresiduen.

<sup>(13)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 van de Commissie van 7 juli 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan (PB L 248 van 26.9.2022, blz. 3).

<sup>(14)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie van 23 september 2022 betreffende eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, betreffende de specifieke inhoud van meerjarige nationale controleplannen en specifieke regelingen voor de opstelling daarvan (PB L 248 van 26.9.2022, blz. 32).

<sup>(15)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie van 22 maart 2021 betreffende de prestaties van analysemethoden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die bij voedselproducerende dieren worden gebruikt, betreffende de interpretatie van de resultaten en betreffende de toe te passen methoden voor bemonstering, en tot intrekking van de Beschikkingen 2002/657/EG en 98/179/EG (PB L 180 van 21.5.2021, blz. 84).

<sup>(16)</sup> Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

<sup>(17)</sup> Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

<sup>(18)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1355 van de Commissie van 12 augustus 2021 betreffende door de lidstaten vast te stellen meerjarige nationale controleprogramma's voor bestrijdingsmiddelenresiduen (PB L 291 van 13.8.2021, blz. 120).

- (18) Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/931 van de Commissie <sup>(19)</sup> en Uitvoeringsverordening (EU) 2022/932 van de Commissie <sup>(20)</sup> bevatten voorschriften betreffende de opstelling en inhoud van op risico's gebaseerde controleplannen voor verontreinigingen in levensmiddelen. Producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die ervoor zorgen dat controles op verontreinigingen worden uitgevoerd om aan te tonen dat voor binnenkomst in de Unie bestemde producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten voldoen aan de EU-wetgeving inzake verontreinigingen.
- (19) Besluit 2011/163/EU van de Commissie <sup>(21)</sup> bevat overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG een lijst van derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde diersoorten of producten van dierlijke oorsprong is toegestaan.
- (20) Na de intrekking van Richtlijn 96/23/EG heeft Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2293 van de Commissie <sup>(22)</sup> Besluit 2011/163/EU in zijn geheel vervangen.
- (21) De binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen mag alleen worden toegestaan als die goederen zijn verzonden uit en verkregen of bereid in inrichtingen die worden vermeld in de lijst die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 is opgesteld en wordt bijgewerkt. Om de naleving te verzekeren van de voorschriften inzake levensmiddelenhygiëne van de Unie of van voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn, moet daarnaast worden bepaald dat het derde land bij de opstelling en bijwerking van die lijst aanvullende garanties moet bieden bovenop die waarin artikel 127, lid 3, punt e), i) en iv), van Verordening (EU) 2017/625 voorziet.
- (22) De in artikel 127, lid 3, punt e), i), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde lijsten van inrichtingen moeten ter beschikking van het publiek worden gesteld om voor exploitanten de transparantie van levensmiddelenbedrijven en consumenten te waarborgen. Om die transparantie te versterken, mogen de lidstaten de binnenkomst van zendingen dieren en goederen alleen toestaan wanneer de officiële certificaten die krachtens de desbetreffende voorschriften van de Unie voor dergelijke zendingen zijn vereist, na de bekendmaking van die lijsten door de bevoegde autoriteiten van het derde land zijn afgegeven.
- (23) Het is niet nodig dergelijke voorschriften betreffende opname in een lijst vast te stellen voor goederen die bestemd zijn voor doorvoer, aangezien die goederen slechts een laag risico voor de voedselveiligheid vormen en niet in de Unie in de handel worden gebracht. Voorts mogen dergelijke voorschriften niet van toepassing zijn op inrichtingen die zich uitsluitend bezighouden met primaireproductieactiviteiten, vervoer en opslag van producten van dierlijke oorsprong waarvoor geen opslag met gereguleerde temperatuur vereist is of met de productie van zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong zoals bedoeld in sectie XVI van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004.
- (24) Op grond van Verordening (EU) nr. 210/2013 van de Commissie <sup>(23)</sup> is voor inrichtingen die kiemgroenten produceren goedkeuring door de bevoegde autoriteiten vereist overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 852/2004. Om de naleving te verzekeren van de voorschriften inzake levensmiddelenhygiëne van de Unie of van voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn, mag de binnenkomst in de Unie van kiemgroenten alleen worden toegestaan als deze kiemgroenten zijn geproduceerd in inrichtingen die worden vermeld in lijsten die overeenkomstig deze verordening zijn opgesteld en worden bijgewerkt.

<sup>(19)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/931 van de Commissie van 23 maart 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de uitvoering van officiële controles in verband met verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 162 van 17.6.2022, blz. 7).

<sup>(20)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2022/932 van de Commissie van 9 juni 2022 betreffende eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles wat verontreinigingen in levensmiddelen betreft, specifieke aanvullende inhoud van meerjarige nationale controleplannen en specifieke aanvullende regelingen voor de opstelling daarvan (PB L 162 van 17.6.2022, blz. 13).

<sup>(21)</sup> Besluit 2011/163/EU van de Commissie van 16 maart 2011 tot goedkeuring van de door derde landen ingediende plannen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG van de Raad (PB L 70 van 17.3.2011, blz. 40).

<sup>(22)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2293 van de Commissie van 18 november 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wat betreft de lijst van derde landen met een goedgekeurd controleplan voor het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen, de maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen en bestrijdingsmiddelen en de maximumgehalten aan verontreinigingen (Zie bladzijde 31 van dit Publicatieblad.).

<sup>(23)</sup> Verordening (EU) nr. 210/2013 van de Commissie van 11 maart 2013 betreffende de erkenning van inrichtingen die kiemgroenten produceren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 68 van 12.3.2013, blz. 24).

- (25) Om de naleving te verzekeren van de voorschriften inzake levensmiddelenhygiëne van de Unie of van voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn, mag de binnenkomst in de Unie van producten die afkomstig zijn uit inrichtingen die vers vlees, gehakt vlees, vleesbereidingen, vleesproducten, separatorvlees en grondstoffen voor de productie van gelatine en collageen produceren, alleen worden toegestaan als deze inrichtingen worden vermeld in lijsten die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en worden bijgewerkt. Bovendien moeten de grondstoffen waarvan deze producten worden vervaardigd, afkomstig zijn uit inrichtingen (slachthuizen, wildbewerkingsinrichtingen, uitsnijderijen en inrichtingen waar visserijproducten worden gehanteerd) die worden vermeld in lijsten die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en worden bijgewerkt.
- (26) De binnenkomst in de Unie van zendingen levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen mag alleen worden toegestaan uit productiegebieden in derde landen of regio's daarvan die worden vermeld in lijsten die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en worden bijgewerkt, ter waarborging van de naleving van de in Verordening (EG) nr. 853/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 vastgestelde toepasselijke specifieke voorschriften voor die producten of van voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn. De bekendmaking van die lijsten moet de transparantie voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumenten verzekeren wat betreft de productiegebieden van waaruit levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen de Unie mogen binnenkomen.
- (27) De binnenkomst in de Unie van zendingen visserijproducten mag alleen worden toegestaan als deze zendingen zijn verzonden uit, verkregen of bereid in een inrichting op het land, reeferschepen, fabrieksvaartuigen of vriesvaartuigen die de vlag voeren van een derde land dat wordt vermeld in lijsten die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en worden bijgewerkt, ter waarborging van de naleving van de voorschriften van de Unie, met name van de in Verordening (EG) nr. 853/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 vastgestelde specifieke voorschriften voor visserijproducten, of van voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn. De bekendmaking van die lijsten moet de transparantie voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumenten verzekeren wat betreft de vaartuigen waarvan de visserijproducten de Unie mogen binnenkomen.
- (28) Het aan samengestelde producten verbonden risico hangt af van de aard van de ingrediënten ervan en van de opslagomstandigheden van die ingrediënten. Derhalve moeten voorschriften voor zendingen samengestelde producten worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat samengestelde producten die een risico inhouden, de Unie binnenkomen vanuit derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 is toegestaan. Samengestelde producten die een risico vormen, zijn die welke verwerkte producten van dierlijke oorsprong bevatten waarvoor specifieke eisen zijn vastgesteld in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 of waarvoor een residubewakingsplan vereist is.
- (29) Uit het aantal kennisgevingen via het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders blijkt dat zendingen van bepaalde dieren en goederen die bestemd zijn om voor menselijke consumptie in de handel te worden gebracht, een verhoogd risico op niet-naleving van de voorschriften van de Unie inzake voedselveiligheid inhouden. Elke zending van dergelijke dieren en goederen moet daarom vóór binnenkomst in de Unie afzonderlijk worden gecertificeerd. Die certificering helpt exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de bevoegde autoriteiten van derde landen of regio's daarvan ook herinneren aan de desbetreffende voorschriften van de Unie. Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2235 van de Commissie <sup>(24)</sup> zijn daarvoor modellen van diergezondheidscertificaten of modellen van officiële certificaten of beide vastgesteld. Zendingen van dergelijke dieren en goederen waarvan de Unie niet de eindbestemming is, moeten vergezeld gaan van diergezondheidscertificaten of officiële certificaten met een verklaring inzake de diergezondheid, maar een verklaring inzake de volksgezondheid is niet nodig, aangezien die dieren en goederen niet in de Unie in de handel zullen worden gebracht. Om een evenredige, op risico's gebaseerde aanpak te waarborgen, moet voor bepaalde samengestelde producten die een laag risico inhouden, de certificering worden vervangen door een particuliere verklaring van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die goederen in de Unie binnenbrengt.

<sup>(24)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2235 van de Commissie van 16 december 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van de Verordeningen (EU) 2016/429 en (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft modellen van diergezondheidscertificaten, modellen van officiële certificaten en modellen van diergezondheids-/officiële certificaten, voor de binnenkomst in de Unie en verplaatsingen binnen de Unie van zendingen van bepaalde categorieën dieren en goederen, en officiële certificering met betrekking tot dergelijke certificaten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 599/2004, Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 636/2014 en (EU) 2019/628, Richtlijn 98/68/EG en de Beschikkingen 2000/572/EG, 2003/779/EG en 2007/240/EG (PB L 442 van 30.12.2020, blz. 1).

- (30) Houdbare samengestelde producten die een verwaarloosbaar risico vormen, zoals die waarvan de enige dierlijke ingrediënten in het eindproduct voedselverbeters zijn, namelijk vitamine D3, levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen of aroma's, moeten worden vrijgesteld van controles aan de grenzen en van de vereisten inzake particuliere verklaringen.
- (31) De bepalingen van deze verordening vervangen die van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 volledig. Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 moet derhalve worden ingetrokken.
- (32) Aangezien de bijlagen I, II, III en IV bij Richtlijn 96/23/EG op 14 december 2022 vervallen, moet deze verordening met ingang van 15 december 2022 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

#### Artikel 1

#### Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening vult Verordening (EU) 2017/625 aan wat betreft de voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen uit derde landen of regio's daarvan om te verzekeren dat zij voldoen aan de toepasselijke voorschriften die voortvloeien uit de regels zoals bedoeld in artikel 1, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625 of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn.
2. De in lid 1 bedoelde voorwaarden omvatten:
  - a) de identificatie van voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen waarop de volgende voorwaarden voor binnenkomst in de Unie van toepassing zijn:
    - i) de voorwaarde dat die voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen afkomstig zijn van een derde land dat of een regio daarvan die in een lijst wordt vermeld overeenkomstig artikel 126, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625;
    - ii) de voorwaarde dat die voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen zijn verzonden uit en verkregen of bereid in inrichtingen die voldoen aan de toepasselijke voorschriften zoals bedoeld in artikel 126, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625 of aan voorschriften waarvan is erkend dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn, en die worden vermeld in een lijst die is opgesteld en wordt bijgewerkt overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii) en iii), van Verordening (EU) 2017/625;
    - iii) de voorwaarde dat elke zending van voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen vergezeld gaat van een officieel certificaat, een officiële verklaring of enig ander bewijsstuk waaruit de naleving van de in artikel 1, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels blijkt, zoals een particuliere verklaring, overeenkomstig artikel 126, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2017/625;
  - b) voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen uit een derde land dat of een regio daarvan die in een lijst wordt vermeld overeenkomstig artikel 127, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625;
  - c) voorwaarden dat uit derde landen afkomstige zendingen van voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen zijn verzonden uit en verkregen of bereid in inrichtingen die voldoen aan de toepasselijke voorschriften zoals bedoeld in artikel 126, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625 of aan voorschriften waarvan is erkend dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn, en die worden vermeld in een lijst die is opgesteld en wordt bijgewerkt overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii) en iii), van Verordening (EU) 2017/625;

- d) voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie voor het in de handel brengen van de volgende specifieke waren bovenop de voorschriften die overeenkomstig artikel 126 van Verordening (EU) 2017/625 zijn vastgesteld:
    - i) vers vlees, gehakt vlees, vleesbereidingen, vleesproducten, separatorvlees en voor de productie van gelatine en collageen bestemde grondstoffen;
    - ii) levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen;
    - iii) visserijproducten;
    - iv) samengestelde producten;
  - e) aanvullende voorwaarden voor de officiële certificaten, officiële verklaringen en particuliere verklaringen waarvan voedselproducerende dieren en bepaalde voor menselijke consumptie bestemde goederen vergezeld gaan om de Unie binnen te komen;
  - f) voorwaarden voor het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen bij voedselproducerende dieren en voor de residuen daarvan en voor de gehalten aan verontreinigingen en bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten, wanneer die voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten de Unie binnenkomen vanuit derde landen en bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, en die voorwaarden noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat die voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten een niveau van bescherming van de menselijke gezondheid bieden dat gelijkwaardig is aan het beschermingsniveau dat de desbetreffende voorschriften van de Unie inzake voedselveiligheid bieden;
  - g) de voorwaarde dat voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die bewijzen en garanties betreffende de naleving van de voorschriften van deze verordening bieden door een controleplan in te dienen.
3. Deze verordening is niet van toepassing op:
- a) dieren en goederen die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn; wanneer bij binnenkomst in de Unie nog geen beslissing is genomen over de bestemming van de dieren en goederen en menselijke consumptie ervan nog niet kan worden uitgesloten, is deze verordening wel van toepassing;
  - b) voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen die slechts door de Unie worden doorgevoerd zonder in de handel te worden gebracht;
  - c) voor menselijke consumptie bestemde goederen die als monsters voor productanalyse en kwaliteitstests dienen en die niet in de handel worden gebracht.

## Artikel 2

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “de Unie binnenkomen” of “binnenkomst in de Unie”: de Unie binnenkomen of binnenkomst in de Unie zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 40, van Verordening (EU) 2017/625;
- 2) “zending”: een zending zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 37, van Verordening (EU) 2017/625;
- 3) “dieren”: dieren zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 9, van Verordening (EU) 2017/625;
- 4) “goederen”: goederen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 11, van Verordening (EU) 2017/625;
- 5) “gelijkwaardig”: gelijkwaardig zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt e), in Verordening (EG) nr. 852/2004;
- 6) “inrichting”: een inrichting zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 852/2004;
- 7) “officieel certificaat”: een officieel certificaat zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 27, van Verordening (EU) 2017/625;
- 8) “officiële verklaring”: een officiële verklaring zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 28, van Verordening (EU) 2017/625;

- 9) “particuliere verklaring”: een verklaring ondertekend door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die goederen in de Unie binnenbrengt;
- 10) “in de handel brengen”: in de handel brengen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 8, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- 11) “vers vlees”: vers vlees zoals gedefinieerd in punt 1.10 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 12) “gehakt vlees”: gehakt vlees zoals gedefinieerd in punt 1.13 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 13) “vleesbereidingen”: vleesbereidingen zoals gedefinieerd in punt 1.15 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 14) “vleesproducten”: vleesproducten zoals gedefinieerd in punt 7.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 15) “separatorvlees”: separatorvlees zoals gedefinieerd in punt 1.14 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 16) “gelatine”: gelatine zoals gedefinieerd in punt 7.7 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 17) “collageen”: collageen zoals gedefinieerd in punt 7.8 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 18) “zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong”: zeer verfijnde producten zoals bedoeld in sectie XVI, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 19) “tweekleppige weekdieren”: tweekleppige weekdieren zoals gedefinieerd in punt 2.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 20) “visserijproducten”: visserijproducten zoals gedefinieerd in punt 3.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 21) “samengesteld product”: een levensmiddel dat zowel producten van plantaardige oorsprong als verwerkte producten van dierlijke oorsprong bevat;
- 22) “farmacologisch werkzame stof”: een farmacologisch werkzame stof zoals gedefinieerd in artikel 2, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie <sup>(25)</sup>;
- 23) “verontreiniging”: een verontreiniging zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad <sup>(26)</sup>;
- 24) “bestrijdingsmiddelenresiduen”: bestrijdingsmiddelenresiduen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 396/2005;
- 25) “producten van dierlijke oorsprong”: producten van dierlijke oorsprong zoals gedefinieerd in punt 8.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 26) “controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen”: een controleplan met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen, de maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen, de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen en de maximumgehalten aan verontreinigingen in voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke in samengestelde producten worden gebruikt;

<sup>(25)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie van 19 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan (PB L 317 van 9.12.2019, blz. 28).

<sup>(26)</sup> Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1).

- 27) “insecten”: voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen die bestaan uit, geïsoleerd zijn uit of vervaardigd zijn uit insecten of delen daarvan, met inbegrip van alle levensstadia van insecten, en die in voorkomend geval zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(27)</sup> en zijn opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen die is vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(28)</sup> (“de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen”);
- 28) “doorvoer”: doorvoer zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 44, van Verordening (EU) 2017/625;
- 29) “reptielenvlees”: de al dan niet verwerkte eetbare delen van gekweekte reptielen van de soorten *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* of *Pelodiscus sinensis* die in voorkomend geval zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 en zijn opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen;
- 30) “slakken”: slakken zoals gedefinieerd in punt 6.2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en alle andere voor menselijke consumptie bestemde soorten slakken van de familie Helicidae, Hygromiidae of Sphincterochilidae;
- 31) “levensmiddel”: een levensmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- 32) “diervoeders”: diervoeders zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- 33) “audit”: een audit zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 30, van Verordening (EU) 2017/625;
- 34) “bevoegde autoriteiten”: bevoegde autoriteiten zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2017/625;
- 35) “kiemgroenten”: kiemgroenten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt a), van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 208/2013 van de Commissie <sup>(29)</sup>;
- 36) “primaire productie”: primaire productie zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 17, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- 37) “slachthuis”: een slachthuis zoals gedefinieerd in punt 1.16 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 38) “wildbewerkingsinrichting”: een wildbewerkingsinrichting zoals gedefinieerd in punt 1.18 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 39) “uitsnijderij”: een uitsnijderij zoals gedefinieerd in punt 1.17 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 40) “productiegebied”: een productiegebied zoals gedefinieerd in punt 2.5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 41) “fabrieksvaartuig”: en fabrieksvaartuig zoals gedefinieerd in punt 3.2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 42) “vriesvaartuig”: een vriesvaartuig zoals gedefinieerd in punt 3.3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 43) “reeferschip”: een vaartuig dat is uitgerust om goederen op pallets of bulkgoed op te slaan en te vervoeren in ruimen of cellen met temperatuurregeling;
- 44) “zuivelproducten”: zuivelproducten zoals gedefinieerd in punt 7.2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- 45) “eiprodukten”: eiprodukten zoals gedefinieerd in punt 7.3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004;

<sup>(27)</sup> Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

<sup>(28)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

<sup>(29)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 208/2013 van de Commissie van 11 maart 2013 betreffende de traceerbaarheidsvoorschriften voor kiemgroenten en voor de productie van kiemgroenten bestemde zaden (PB L 68 van 12.3.2013, blz. 16).

- 46) “exploitant van een levensmiddelenbedrijf”: een exploitant van een levensmiddelenbedrijf zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- 47) “exploitant”: een exploitant zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 29, van Verordening (EU) 2017/625;
- 48) “grenscontrolepost”: een grenscontrolepost zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 38, van Verordening (EU) 2017/625.

## HOOFDSTUK II

### VOORWAARDEN VOOR BINNENKOMST IN DE UNIE WAT BETREFT DERDE LANDEN VAN OORSPRONG OF REGIO'S DAARVAN

#### Artikel 3

#### **Voedselproducerende dieren en goederen die afkomstig moeten zijn van derde landen of regio's daarvan die zijn opgenomen in de in artikel 126, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde lijst**

Zendingen van de volgende voedselproducerende dieren en voor menselijke consumptie bestemde goederen mogen de Unie uitsluitend binnenkomen uit derde landen of regio's daarvan die worden vermeld in de in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 vastgestelde lijst voor die dieren en goederen:

- a) levende dieren waarvoor codes van de gecombineerde nomenclatuur (“GN-codes”) zijn vastgesteld in het tweede deel van hoofdstuk 1 van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87, wanneer het om voedselproducerende dieren gaat;
- b) voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van reptielenvlees en dode hele insecten, delen van insecten of verwerkte insecten, waarvoor de volgende codes zijn vastgesteld in deel twee van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87:
  - i) de GN-codes in de hoofdstukken 2 tot en met 5, 15, 16 of 29, of
  - ii) de posten van het geharmoniseerd systeem (“GS-posten”) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 of 9602;
- c) levende slakken, anders dan zeeslakken, aangeduid met GN-code 0307 60 00 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87;
- d) pollenmeel dat onder GN-code ex 1212 99 95 valt in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.

#### Artikel 4

#### **Aanvullende voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van voedselproducerende dieren en goederen uit een derde land of regio daarvan**

Naast de voorschriften van artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 beslist de Commissie enkel om een derde land of regio daarvan in de in artikel 126, lid 2, punt a), van die verordening bedoelde lijst op te nemen als zij van mening is dat de volgende voorschriften ten minste gelijkwaardig zijn aan de desbetreffende voorschriften van de Unie voor de in artikel 3 van deze verordening bedoelde voedselproducerende dieren en goederen:

- a) de wetgeving van het derde land inzake:
  - i) de productie van producten van dierlijke oorsprong;
  - ii) het gebruik van diergeneesmiddelen, inclusief de regels inzake het verbieden of toelaten ervan, de distributie ervan en het in de handel brengen ervan, en de regels inzake toediening en inspectie;
  - iii) de bereiding en het gebruik van diervoeders, met inbegrip van de procedures voor het gebruik van toevoegingsmiddelen en voor de bereiding en het gebruik van diervoeders met medicinale werking, en de hygiënische kwaliteit van de voor de bereiding van het voeder gebruikte grondstoffen en van het eindproduct;

- b) de hygiënevoorwaarden met betrekking tot productie, vervaardiging, hantering, opslag en verzending die momenteel van toepassing zijn op voor de Unie bestemde producten van dierlijke oorsprong;
- c) de ervaring die bij het in de handel brengen van de producten van dierlijke oorsprong uit het derde land is opgedaan en de resultaten van de officiële controles bij binnenkomst in de Unie;
- d) indien beschikbaar de resultaten van door de Commissie in het derde land uitgevoerde audits met betrekking tot andere voedselproducerende dieren en goederen waarvoor het derde land reeds overeenkomstig artikel 127, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 in een lijst wordt vermeld, en met name de resultaten van de beoordeling van de bevoegde autoriteiten in het derde land waarvan een audit is uitgevoerd en de maatregelen die de bevoegde autoriteiten hebben genomen op basis van de aan hen gerichte aanbevelingen naar aanleiding van die audits door de Commissie;
- e) het bestaan, de uitvoering en de indiening van een programma voor de bestrijding van zoönosen dat in voorkomend geval door de Commissie is erkend;
- f) de voorschriften van het derde land met betrekking tot farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, overeenkomstig artikel 6.

#### Artikel 5

##### **Dieren en producten waarop de artikelen 6 tot en met 12 van toepassing zijn**

- 1. De in de artikelen 6 tot en met 12 vastgestelde voorschriften zijn van toepassing op de volgende dieren en producten:
  - a) levende dieren waarvoor GN-codes zijn vastgesteld in het tweede deel, afdeling 1, hoofdstuk 1, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87, wanneer het om voedselproducerende dieren gaat;
  - b) producten van dierlijke oorsprong waarvoor GN-codes zijn vastgesteld in het tweede deel, hoofdstukken 2 tot en met 5, 15 en 16, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 en waarvoor onderverdelingen van het geharmoniseerd systeem ("GS-onderverdelingen") zijn vastgesteld onder de GS-posten 0901, 2105, 3501, 3502 en 3504;
  - c) samengestelde producten waarvoor GN-codes zijn vastgesteld in het tweede deel, afdeling III, hoofdstuk 15, en afdeling IV, hoofdstukken 16 tot en met 22, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.
- 2. De in de artikelen 6 tot en met 12 vastgestelde voorschriften zijn niet van toepassing op:
  - gelatine en grondstoffen voor de productie van gelatine, zoals bedoeld in sectie XIV, hoofdstuk I, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004, en
  - collageen en grondstoffen voor de productie van collageen, zoals bedoeld in sectie XV, hoofdstuk I, punt 1, van bijlage III bij die verordening, en
  - zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong, en
  - insecten, kikkers, kikkerbiljetjes, slakken, reptielen en reptielenvlees.

#### Artikel 6

##### **Aanvullende voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten wat betreft farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, verontreinigingen en bestrijdingsmiddelenresiduen**

- 1. In aanvulling op de voorschriften van Verordening (EU) 2017/625 mogen zendingen van voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten de Unie alleen binnenkomen vanuit een derde land dat beschikt over een controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen dat garanties bevat voor de naleving van:
  - a) de voorschriften van de Unie betreffende het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen, de maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen, de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen en de maximumgehalten aan verontreinigingen, en
  - b) de aanvullende voorschriften van de artikelen 9 tot en met 12 van deze verordening.

2. In aanvulling op de voorschriften van artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 neemt de Commissie alleen een besluit over de opname van een derde land in de in artikel 126, lid 2, punt a), van die verordening bedoelde lijst indien dat derde land in het verzoek om opname in de lijst van derde landen die dat derde land op grond van artikel 127, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 moet indienen, bewijzen en garanties verstrekt dat aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel wordt voldaan, samen met de in deel II van bijlage I bij deze verordening bedoelde informatie.

3. Nadat de Commissie de opname van het derde land in de lijst van goedgekeurde derde landen heeft goedgekeurd, ziet zij er overeenkomstig artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 op toe dat het derde land blijft voldoen aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel.

4. Voor de toepassing van lid 3 houdt de Commissie rekening met de bijgewerkte bewijzen en garanties betreffende de naleving van de voorschriften van lid 1, met inbegrip van de vereiste informatie over het controleplan van het derde land voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen overeenkomstig deel II van bijlage I, die dat derde land uiterlijk op 31 maart van elk jaar moet indienen.

#### Artikel 7

#### **Opname van een derde land in een lijst van derde landen die voldoen aan de voorschriften van de Unie inzake farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, verontreinigingen en bestrijdingsmiddelenresiduen**

Naast de in Verordening (EU) 2017/625 vastgestelde voorwaarden mogen zendingen van voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten de Unie alleen binnenkomen vanuit een derde land dat voldoet aan de voorschriften van artikel 6, lid 1, en dat is opgenomen in de lijst van derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van de desbetreffende voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong is toegestaan, zoals vastgesteld in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405.

#### Artikel 8

#### **Afwijking van de voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten**

1. In afwijking van artikel 7 mogen zendingen voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten de Unie binnenkomen vanuit derde landen die geen goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen hebben maar ervoor zorgen dat de voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke in samengestelde producten worden gebruikt, afkomstig zijn uit een lidstaat of een derde land dat is opgenomen in de lijst in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wat betreft die voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong.

2. In aanvulling op de voorschriften van artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 neemt de Commissie alleen een besluit over de opname van een derde land in de in artikel 126, lid 2, punt a), van die verordening bedoelde lijst als de bevoegde autoriteit van dat derde land de Commissie bewijzen en garanties verstrekt dat aan de in lid 1 van dit artikel vastgestelde voorschriften wordt voldaan. Dergelijke bewijzen en garanties bestaan uit informatie over de procedures die in dat derde land worden toegepast om de traceerbaarheid en oorsprong van die voedselproducerende dieren en die producten van dierlijke oorsprong te waarborgen.

3. Wanneer een derde land overeenkomstig de leden 1 en 2 in de lijst van goedgekeurde derde landen wordt opgenomen voor specifieke voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong, gaat de vermelding voor dat derde land vergezeld van de volgende opmerking:

“Derde land dat alleen specifieke voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong — als zodanig of als ingrediënten van samengestelde producten — in de Unie binnenbrengt die afkomstig zijn a) uit andere derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van dergelijke voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong is toegestaan of b) uit de lidstaten, overeenkomstig artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/2292 van de Commissie.”.

De vermelding voor derde landen die vanwege diergezondheidsvoorschriften geen specifieke voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong als zodanig in de Unie mogen binnenbrengen, gaat vergezeld van de volgende opmerking:

“Derde land dat alleen samengestelde producten in de Unie binnenbrengt die verwerkte producten van dierlijke oorsprong bevatten die afkomstig zijn a) uit andere derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van dergelijke producten van dierlijke oorsprong is toegestaan of b) uit de lidstaten, overeenkomstig artikel 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/2292 van de Commissie.”.

4. Voor de productie van casings die voor binnenkomst in de Unie bestemd zijn, mogen derde landen grondstoffen van dierlijke oorsprong gebruiken die afkomstig zijn uit lidstaten of uit andere derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van vers vlees of van bepaalde vleesproducten en behandelde magen, blazen en darmen is toegestaan en die voor dergelijk vers vlees en dergelijke vleesproducten in de desbetreffende lijsten in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 van de Commissie <sup>(30)</sup> of Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 zijn opgenomen. Derde landen die casings in de Unie binnenbrengen, moeten voor casings zijn opgenomen in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405. Daarnaast moeten de inrichtingen van waaruit de casings de Unie binnenkomen, in een lijst zijn opgenomen overeenkomstig artikel 13, lid 1, van deze verordening.

5. Nadat de Commissie de opname van het derde land in de in dit artikel bedoelde lijsten van goedgekeurde derde landen heeft goedgekeurd, ziet zij er overeenkomstig artikel 127, lid 4, van Verordening (EU) 2017/625 op toe dat het derde land blijft voldoen aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel.

### HOOFDSTUK III

#### VOORWAARDEN VOOR DE BINNENKOMST IN DE UNIE WAT BETREFT HET GEBRUIK VAN FARMACOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN RESIDUEN DAARVAN, VERONTREINIGINGEN EN BESTRIJDINGSMIDDELENRESIDUEN

##### Artikel 9

#### **Voorschriften betreffende het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen bij voedselproducerende dieren en betreffende residuen daarvan in producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten**

1. Voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die garanties bieden dat de controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen zoals bedoeld in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 en op de residuen daarvan ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke vereist zijn in het kader van de meerjarige nationale controleplannen van de lidstaten zoals bedoeld in artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646.

2. Indien een derde land toestaat dat bij voedselproducerende dieren farmacologisch werkzame stoffen worden gebruikt waarvan het gebruik bij die dieren niet is toegestaan in de Unie, mogen voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten de Unie alleen binnenkomen als dat derde land garanties biedt dat er in die dieren en producten geen residuen van die farmacologisch werkzame stoffen aanwezig zijn. De analysemethoden die worden gebruikt om de afwezigheid van dergelijke residuen aan te tonen, moeten voldoen aan de voorschriften van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 of aan daaraan gelijkwaardige voorschriften.

<sup>(30)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van de lijsten van derde landen en gebieden of zones daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong is toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 114 van 31.3.2021, blz. 1).

*Artikel 10***Voorschriften met betrekking tot het verbod op bepaalde stoffen**

1. Voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die garanties bieden betreffende de naleving van het in Richtlijn 96/22/EG vastgestelde verbod op het gebruik van  $\beta$ -agonisten, stilbenen en thyreostatische, oestrogene, androgene en gestagene stoffen bij landbouwhuisdieren en van het verbod op het gebruik van de in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen stoffen.
2. Voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten uit derde landen die het gebruik van de in lid 1 bedoelde stoffen bij voedselproducerende dieren toestaan of die geen regels voor het gebruik van die stoffen hebben, mogen de Unie alleen binnenkomen als die derde landen garanties bieden dat:
  - a) zij een gescheiden productiesysteem hebben opgezet om ervoor te zorgen dat voor binnenkomst in de Unie bestemde voedselproducerende dieren, producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten niet met de in lid 1 bedoelde stoffen worden behandeld, en
  - b) zij een passend systeem voor het identificeren en traceren van dieren hebben opgezet, alsook een systeem voor de controle op de distributie van de in lid 1 bedoelde stoffen en voor het bijhouden van registers van de toediening van diergeneesmiddelen.

*Artikel 11***Voorschriften betreffende residuen van bestrijdingsmiddelen in producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten**

Producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die garanties bieden dat zij representatieve controles op bestrijdingsmiddelenresiduen uitvoeren om aan te tonen dat die producten aan de in Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde maximumresidugehalten voldoen. Die garanties moeten ten minste gelijkwaardig zijn aan die van de meerjarige nationale controleprogramma's voor bestrijdingsmiddelenresiduen zoals bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1355.

*Artikel 12***Voorschriften betreffende verontreinigingen in producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten**

Producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten mogen de Unie alleen binnenkomen vanuit derde landen die garanties bieden dat die producten voldoen aan de op grond van Verordening (EEG) nr. 315/93 vastgestelde maximale toleranties voor verontreinigingen. Die garanties moeten ten minste gelijkwaardig zijn aan die van de overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/931 en Uitvoeringsverordening (EU) 2022/932 vastgestelde meerjarige nationale controleplannen.

## HOOFDSTUK IV

**VOORWAARDEN VOOR DE BINNENKOMST IN DE UNIE WAT BETREFT INRICHTINGEN***Artikel 13***Voorschriften voor inrichtingen**

1. Zendingen van de volgende goederen mogen de Unie alleen binnenkomen als die zendingen zijn verzonden vanuit en verkregen of bereid in inrichtingen die worden vermeld in lijsten die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), ii) en iii), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en worden bijgewerkt:

- a) producten van dierlijke oorsprong waarvoor voorschriften zijn vastgesteld in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en waarvoor de volgende codes zijn vastgesteld in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87:
    - i) de GN-codes in de hoofdstukken 2 tot en met 5, 15 of 16, of
    - ii) de GS-onderverdelingen onder de posten 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 of 4103;
  - b) kiemgroenten die onder de volgende GS-onderverdelingen vallen: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 of 1214 90 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde inrichtingen mogen alleen in de in artikel 127, lid 3, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde lijsten worden opgenomen als het derde land waar de inrichtingen zich bevinden, naast de in artikel 127, lid 3, punt e), ii) en iv), van Verordening (EU) 2017/625 bepaalde garanties, de volgende garanties biedt:
- a) die inrichtingen, tezamen met alle inrichtingen waar grondstoffen van dierlijke oorsprong worden gehanteerd die bij de productie van de in lid 1, punt a), bedoelde producten van dierlijke oorsprong worden gebruikt, voldoen aan de toepasselijke voorschriften zoals bedoeld in artikel 126, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625, met name die van Verordening (EG) nr. 853/2004, of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn;
  - b) in die inrichtingen worden, in voorkomend geval, enkel grondstoffen van dierlijke oorsprong gehanteerd die afkomstig zijn uit derde landen met een erkend residubewakingsplan voor die productcategorie overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 en Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 of uit lidstaten;
  - c) het derde land is bij machte die inrichtingen te beletten producten van dierlijke oorsprong in de Unie binnen te brengen indien de inrichtingen niet voldoen aan de desbetreffende voorschriften van de Unie of voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn.
3. De Commissie verstrekt de lidstaten alle nieuwe en bijgewerkte lijsten die zij overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), iii), van Verordening (EU) 2017/625 van de bevoegde autoriteiten van het derde land ontvangt, en publiceert deze lijsten op haar website.
4. De lidstaten staan de binnenkomst in de Unie van de in lid 1 bedoelde zendingen uitsluitend toe op voorwaarde dat de officiële certificaten waarvan deze zendingen op grond van de toepasselijke voorschriften van de Unie vergezeld moeten gaan, door de bevoegde autoriteiten van het derde land worden afgegeven vanaf de datum van bekendmaking door de Commissie van de in lid 1 bedoelde lijsten van inrichtingen.

#### Artikel 14

#### **Inrichtingen waarop de voorschriften van artikel 13, lid 1, niet van toepassing zijn**

De in artikel 13, lid 1, vastgestelde voorschriften zijn niet van toepassing op inrichtingen die uitsluitend de volgende activiteiten uitvoeren:

- a) primaire productie;
- b) vervoer;
- c) opslag van producten van dierlijke oorsprong waarvoor geen opslag met gereguleerde temperatuur vereist is;
- d) productie van zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong aangeduid met de GS-posten 2930, 2932, 3503, 3507 of 3913 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87;
- e) productie van gelatinecapsules aangeduid met de GS-posten 3913, 3926 of 9602 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.

## HOOFDSTUK V

**AANVULLENDE VOORWAARDEN VOOR DE BINNENKOMST IN DE UNIE VAN BEPAALDE VOOR MENSELIJKE  
CONSUMPTIE BESTEMDE GOEDEREN***Artikel 15***Voorwaarden voor zendingen vers vlees, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees, vleesproducten en voor de productie van gelatine en collageen bestemde grondstoffen**

Zendingen van de volgende producten van dierlijke oorsprong mogen de Unie alleen binnenkomen als zij zijn vervaardigd van grondstoffen die zijn verkregen in slachthuizen, wildbewerkingsinrichtingen, uitsnijderijen en inrichtingen waar visserijproducten worden gehanteerd, die worden vermeld in lijsten van inrichtingen die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en worden bijgewerkt:

- a) vers vlees;
- b) gehakt vlees;
- c) vleesbereidingen;
- d) separatorvlees en vleesproducten, met uitzondering van casings zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 45, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie <sup>(31)</sup>;
- e) voor de productie van gelatine en collageen bestemde grondstoffen zoals bedoeld in sectie XIV, hoofdstuk I, punt 4, a), respectievelijk sectie XV, hoofdstuk I, punt 4, a), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004.

*Artikel 16***Voorwaarden voor zendingen levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen**

1. Niettegenstaande artikel 14 van deze verordening mogen zendingen levende tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen waarvoor in post 0307 van het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 GN-codes zijn vastgesteld, de Unie alleen binnenkomen uit productiegebieden in derde landen die worden vermeld in lijsten die door de bevoegde autoriteiten van het derde land overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 zijn opgesteld en die door de Commissie zijn bekendgemaakt.

2. De volgende producten mogen de Unie binnenkomen, ook als zij zijn geoogst in gebieden die niet door de bevoegde autoriteiten in het derde land van productie zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 18, lid 6, van Verordening (EU) 2017/625:

- a) Pectinidae, tenzij gegevens van toezichtsprogramma's zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 57 van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 de bevoegde autoriteiten in staat stellen visgronden in te delen zoals bepaald in sectie VII, hoofdstuk IX, punt 2, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;
- b) mariene buikpotigen die geen filtervoeders zijn en stekelhuidigen die geen filtervoeders zijn.

*Artikel 17***Opname in een lijst van productiegebieden**

1. Voordat de bevoegde autoriteiten van het derde land de in artikel 16, lid 1, van deze verordening bedoelde lijsten opstellen, wordt in het bijzonder rekening gehouden met de garanties die de bevoegde autoriteiten van het derde land kunnen bieden inzake de naleving van de voorschriften van artikel 52 van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 betreffende de indeling en controle van productiegebieden.

<sup>(31)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).

2. Voordat de in artikel 16, lid 1, bedoelde lijsten worden opgesteld, verricht de Commissie een controlebezoek ter plaatse.
3. Zodra de in artikel 16, lid 1, bedoelde lijsten zijn opgesteld en wanneer de bevoegde autoriteiten van het derde land voldoende garanties bieden betreffende de indeling en de controle van de productiegebieden waarvoor zij verantwoordelijk zijn, hoeft het controlebezoek ter plaatse van de Commissie niet te worden uitgevoerd vóór een nieuw productiegebied aan een bestaande overeenkomstig artikel 13 opgestelde lijst wordt toegevoegd.

#### Artikel 18

##### **Bijzondere voorwaarden voor visserijproducten**

Zendingen visserijproducten waarvoor in de posten 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 of 2106 van het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 GN-codes zijn vastgesteld, mogen de Unie alleen binnenkomen om in de handel te worden gebracht als zij in elk stadium van de productie zijn verkregen of bereid in een inrichting op het land, een fabrieksvaartuig of een vriesvaartuig, of zijn opgeslagen in een koelruimte of een reeferschip die of dat wordt vermeld in een lijst die overeenkomstig artikel 127, lid 3, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 is opgesteld en die door de Commissie is bekendgemaakt.

#### Artikel 19

##### **Bijzondere voorschriften voor de opname van vaartuigen in een lijst**

1. Een vaartuig mag in de in artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde lijsten van inrichtingen worden vermeld op voorwaarde dat de bevoegde autoriteiten van het derde land waarvan het vaartuig de vlag voert en de bevoegde autoriteiten van een ander derde land waaraan de bevoegde autoriteiten van het derde land waarvan het vaartuig de vlag voert, de verantwoordelijkheid voor de inspectie van het betrokken vaartuig hebben gedelegeerd, de Commissie een gezamenlijke mededeling verstrekken waarin zij verklaren dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
  - a) beide derde landen worden vermeld in de overeenkomstig artikel 127, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 opgestelde lijst van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van visserijproducten is toegestaan;
  - b) alle visserijproducten van het betrokken vaartuig die bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, worden rechtstreeks aan land gebracht in het derde land waaraan het derde land waarvan het vaartuig de vlag voert, de verantwoordelijkheid voor de inspectie van het betrokken vaartuig heeft gedelegeerd;
  - c) de gedelegeerde bevoegde autoriteiten hebben het vaartuig geïnspecteerd en hebben verklaard dat het aan de toepasselijke voorschriften van de Unie voldoet;
  - d) de gedelegeerde bevoegde autoriteiten hebben verklaard het vaartuig op gezette tijden te zullen inspecteren om ervoor te zorgen dat het blijft voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de Unie.
2. Een vaartuig mag in de in artikel 127, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde lijsten van inrichtingen worden vermeld op basis van een gezamenlijke verklaring van de bevoegde autoriteiten van het derde land waarvan het vaartuig de vlag voert en de bevoegde autoriteiten van een lidstaat waaraan de bevoegde autoriteiten van het derde land waarvan het vaartuig de vlag voert, de verantwoordelijkheid voor de inspectie van het betrokken vaartuig hebben gedelegeerd, op voorwaarde dat aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
  - a) alle visserijproducten van het betrokken vaartuig die bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, worden rechtstreeks aan land gebracht in de lidstaat waaraan het derde land waarvan het vaartuig de vlag voert, de verantwoordelijkheid voor de inspectie van het betrokken vaartuig heeft gedelegeerd;
  - b) de gedelegeerde bevoegde autoriteiten hebben het vaartuig geïnspecteerd en hebben verklaard dat het aan de toepasselijke voorschriften van de Unie voldoet;
  - c) de gedelegeerde bevoegde autoriteiten hebben verklaard het vaartuig op gezette tijden te zullen inspecteren om ervoor te zorgen dat het blijft voldoen aan de toepasselijke voorschriften van de Unie.

*Artikel 20***Voorwaarden voor zendingen samengestelde producten**

1. Zendingen samengestelde producten die worden aangeduid met de GN-codes onder de posten 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 of 2208 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87, mogen de Unie enkel binnenkomen om in de handel te worden gebracht als alle verwerkte producten van dierlijke oorsprong die de samengestelde producten bevatten, zijn geproduceerd in inrichtingen die zich in derde landen of regio's daarvan bevinden en die overeenkomstig artikel 13 van deze verordening zijn goedgekeurd voor het binnenbrengen in de Unie van die verwerkte producten van dierlijke oorsprong, of in inrichtingen die zich in de lidstaten bevinden.

2. In afwachting van de opstelling door de Commissie van een specifieke lijst van derde landen of regio's daarvan van waaruit samengestelde producten de Unie mogen binnenkomen, mogen zendingen samengestelde producten uit derde landen of regio's daarvan de Unie binnenkomen op voorwaarde dat zij aan de volgende voorschriften voldoen:

- a) de in lid 1 bedoelde samengestelde producten die bij gecontroleerde temperaturen moeten worden vervoerd of opgeslagen, zijn afkomstig uit derde landen of regio's daarvan van waaruit alle verwerkte producten van dierlijke oorsprong die deel uitmaken van de samengestelde producten, de Unie mogen binnenkomen overeenkomstig artikel 3;
- b) de in lid 1 bedoelde samengestelde producten die niet bij gecontroleerde temperaturen hoeven te worden vervoerd of opgeslagen en die een hoeveelheid producten op basis van colostrum of vleesproducten bevatten, zijn afkomstig uit derde landen of regio's daarvan van waaruit de producten op basis van colostrum of vleesproducten die deel uitmaken van de samengestelde producten, de Unie mogen binnenkomen overeenkomstig artikel 3;
- c) de in lid 1 bedoelde samengestelde producten die niet bij gecontroleerde temperaturen hoeven te worden vervoerd of opgeslagen en die verwerkte producten van dierlijke oorsprong, met uitzondering van producten op basis van colostrum of vleesproducten, bevatten waarvoor in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 voorschriften zijn vastgesteld, zijn afkomstig uit derde landen of regio's daarvan van waaruit vleesproducten, zuivelproducten, visserijproducten of eiprodukten overeenkomstig artikel 3 van deze verordening de Unie mogen binnenkomen op basis van de dier- en volksgezondheidsvoorschriften van de Unie en die voor ten minste één van deze producten van dierlijke oorsprong in een lijst zijn opgenomen.

3. De derde landen of regio's daarvan die samengestelde producten in de Unie binnenbrengen, moeten in de lijst in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 zijn opgenomen als landen of regio's met een goedgekeurd controleplan, overeenkomstig artikel 6 van deze verordening, voor de soorten of goederen waarvan de verwerkte producten van dierlijke oorsprong in de samengestelde producten, met uitzondering van collageen, gelatine en zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong, zijn afgeleid.

4. De leden 2 en 3 zijn niet van toepassing op houdbare samengestelde producten die alleen verwerkte producten van dierlijke oorsprong of samengestelde producten bevatten die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(32)</sup>, Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(33)</sup> of Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(34)</sup> vallen of die alleen vitamine D3 bevatten.

<sup>(32)</sup> Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7).

<sup>(33)</sup> Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

<sup>(34)</sup> Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).

## HOOFDSTUK VI

## VOORWAARDEN VOOR BINNENKOMST IN DE UNIE WAT BETREFT CERTIFICATEN EN VERKLARINGEN

## Artikel 21

## OFFICIËLE CERTIFICATEN

1. Elke zending van de volgende producten mag de Unie alleen binnenkomen als zij vergezeld gaat van een officieel certificaat, behalve in het geval van zendingen waarvoor de Unie niet de eindbestemming is:

- a) levende dieren waarvoor GN-codes zijn vastgesteld in het tweede deel, afdeling I, hoofdstuk 1, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87, wanneer het om voedselproducerende dieren gaat;
- b) voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong waarvoor de volgende codes zijn vastgesteld in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87:
  - i) de GN-codes in de hoofdstukken 2 tot en met 5, 15, 16 of 29, of
  - ii) de GS-posten 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 of 9602;
- c) kiemgroenten en zaden bestemd voor de productie van kiemgroenten die met de volgende GS-onderverdelingen worden aangeduid: 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 of 1214 90 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87;
- d) pollenmeel aangeduid met GN-code 1212 99 95 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87;
- e) levende slakken, anders dan zeeslakken, aangeduid met GN-code 0307 60 00 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87;
- f) samengestelde producten zoals bedoeld in artikel 20, lid 2, punten a) en b), van deze verordening, met uitzondering van houdbare samengestelde producten die geen producten op basis van colostrum of verwerkt vlees anders dan gelatine, collageen of zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong bevatten.

2. Wanneer zendingen visserijproducten de Unie rechtstreeks binnenkomen van een reeferschip, fabrieksvaartuig of vriesvaartuig dat de vlag van een derde land voert, mag het in artikel 14, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2235 bedoelde officiële certificaat door de kapitein worden ondertekend.

3. Er is geen officieel certificaat nodig voor de binnenkomst in de Unie van gelatinecapsules die onder de GS-posten 3913, 3926 of 9602 in het tweede deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 vallen, indien die capsules niet zijn afgeleid van beenderen van herkauwers.

4. In de in lid 1 bedoelde officiële certificaten wordt verklaard dat de producten voldoen aan:

- a) de voorschriften van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 of voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan gelijkwaardig zijn;
- b) de bij deze verordening vastgestelde specifieke voorwaarden voor binnenkomst in de Unie.

5. De in lid 1 bedoelde officiële certificaten mogen nadere gegevens bevatten die vereist zijn uit hoofde van andere Uniewetgeving inzake volksgezondheid en diergezondheid.

6. De zending gaat vergezeld van het in lid 1, punt c), bedoelde officiële certificaat voor kiemgroenten en zaden bestemd voor de productie van kiemgroenten totdat zij de in het officiële certificaat vermelde bestemming heeft bereikt. Ingeval de zending wordt gesplitst, gaat elk deel van de zending vergezeld van een kopie van het officiële certificaat.

7. De bevoegde autoriteiten van het derde land van verzending mogen zendingen van producten van dierlijke oorsprong waarvoor alleen een verklaring inzake de volksgezondheid vereist is, of zendingen kiemgroenten, die afkomstig zijn uit een ander derde land, certificeren indien de bevoegde autoriteiten van het derde land van verzending kunnen waarborgen dat de zendingen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften voor binnenkomst in de Unie voldoen.

## Artikel 22

### Particuliere verklaring

1. Een door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die goederen in de Unie binnenbrengt opgestelde en ondertekende particuliere verklaring waarin wordt bevestigd dat de zendingen voldoen aan de in artikel 126, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde toepasselijke voorschriften, moet worden gevoegd bij:

- a) zendingen van samengestelde producten zoals bedoeld in artikel 20, lid 2, punt b), van deze verordening, indien de samengestelde producten geen producten op basis van colostrum of verwerkt vlees anders dan gelatine, collageen of zeer verfijnde producten van dierlijke oorsprong bevatten, en
- b) zendingen van samengestelde producten zoals bedoeld in artikel 20, lid 2, punt c), van deze verordening.

2. In afwijking van lid 1 moeten de samengestelde producten die overeenkomstig artikel 48, punt h), van Verordening (EU) 2017/625 zijn vrijgesteld van officiële controles aan grenscontroleposten, vergezeld gaan van de particuliere verklaring op het moment dat zij in de handel worden gebracht.

3. De in lid 1 bedoelde particuliere verklaring verzekert de traceerbaarheid van de zendingen en bevat:

- a) informatie over de verzender en de ontvanger van de goederen die de Unie binnenkomen;
- b) de lijst van producten van plantaardige oorsprong en verwerkte producten van dierlijke oorsprong die het samengestelde product bevat, vermeld in afnemende volgorde van gewicht zoals geregistreerd op het moment dat zij bij de vervaardiging van de samengestelde producten zijn gebruikt;
- c) het erkenningsnummer dat aan de inrichting(en) waar de verwerkte producten van dierlijke oorsprong die de samengestelde producten bevatten, zijn vervaardigd, is toegekend naar aanleiding van de erkenning ervan overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 853/2004, vermeld door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die goederen in de Unie binnenbrengt.

4. In de in lid 1 bedoelde particuliere verklaring wordt verklaard dat:

- a) het derde land of de regio daarvan waar de samengestelde producten zijn vervaardigd, voor ten minste één van de volgende categorieën producten van dierlijke oorsprong in een lijst wordt vermeld:
  - i) vleesproducten;
  - ii) zuivelproducten of producten op basis van colostrum;
  - iii) visserijproducten;
  - iv) eiprodukten;
- b) de inrichting waar de samengestelde producten zijn geproduceerd, voldoet aan hygiënische normen waarvan erkend is dat zij gelijkwaardig zijn aan die welke op grond van Verordening (EG) nr. 852/2004 vereist zijn;
- c) de samengestelde producten niet bij gereguleerde temperatuur moeten worden opgeslagen of vervoerd;
- d) de verwerkte producten van dierlijke oorsprong die de samengestelde producten bevatten, afkomstig zijn uit derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van elk verwerkt product van dierlijke oorsprong is toegestaan, of uit de lidstaten, en afkomstig zijn van in een lijst vermelde inrichtingen;
- e) de verwerkte producten van dierlijke oorsprong die in de samengestelde producten zijn gebruikt, ten minste één van de in artikel 163, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 bedoelde behandelingen hebben ondergaan, met een korte beschrijving van de processen waarmee en de temperaturen waarbij de samengestelde producten zijn behandeld.

## HOOFDSTUK VII

## SLOTBEPALINGEN

*Artikel 23***Verwijzingen**

Verwijzingen naar artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 24***Intrekking**

Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken gedelegeerde verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

*Artikel 25***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 15 december 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 september 2022.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Ursula VON DER LEYEN

---

## BIJLAGE I

Deze bijlage bevat de informatie over het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen en het bijgewerkte controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen die een derde land moet indienen om in de in artikel 7 bedoelde lijst te worden opgenomen en opgenomen te blijven.

## DEEL I

***Algemene voorschriften betreffende de indiening van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen en het bijgewerkte controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen***

1. Het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen dat een derde land samen met het verzoek om voor specifieke voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong in de in artikel 7 bedoelde lijst te worden opgenomen, moet indienen, moet de in deel II van deze bijlage bedoelde informatie bevatten.
2. Een derde land dat in de in punt 1 bedoelde lijst is opgenomen, moet jaarlijks een bijgewerkt controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, met daarin de in deel III bedoelde informatie, indienen om in die lijst opgenomen te blijven.
3. Er mag te allen tijde aanvullende informatie worden verstrekt om het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen en het bijgewerkte controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, zoals bedoeld in de punten 1 en 2, aan te vullen.
4. Bij de indiening van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen en van het bijgewerkte controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen wordt rekening gehouden met de desbetreffende richtsnoeren met betrekking tot verboden stoffen, residuen van diergeneesmiddelen, bestrijdingsmiddelenresiduen en verontreinigingen die door de Commissie openbaar worden gemaakt.
5. Het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen wordt elektronisch aan de Commissie toegezonden in het formaat dat in de in punt 4 bedoelde richtsnoeren is beschreven of in een ander formaat, mits het alle in de delen II en III bedoelde informatie bevat, indien van toepassing.

## DEEL II

***Controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van derde landen — vereiste informatie***

- A. Toepassingsgebied van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen**
- 1) Lijst van categorieën van voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van die welke als ingrediënten in samengestelde producten worden gebruikt, waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, met inbegrip van gegevens over de diersoort en ondersoort.
  - 2) Informatie over de oorsprong van de voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, met name of zij in het derde land volledig zijn geproduceerd met dieren of producten van dierlijke oorsprong die uit dat land afkomstig zijn, dan wel of zij dieren of producten van dierlijke oorsprong bevatten die uit andere derde landen of lidstaten afkomstig zijn. Indien de voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong niet worden geproduceerd in het derde land dat het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen indient, moet informatie over de landen van oorsprong en het beoogde gebruiksdoel van die dieren en producten van dierlijke oorsprong worden verstrekt, met name door aan te geven of de producten van dierlijke oorsprong bestemd zijn voor binnenkomst in de Unie als zodanig of als ingrediënten van samengestelde producten.

- 3) Nationale productiegegevens van het voorgaande jaar voor de diersoorten en producten van dierlijke oorsprong waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is.
- 4) Een toelichting of het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, voor de betrokken dieren en producten van dierlijke oorsprong, betrekking heeft op de totale nationale productie of een deel van de nationale productie (bijvoorbeeld de productie van bepaalde landbouwbedrijven/producenten en de verwerkingscapaciteit van bepaalde inrichtingen, bestemd voor binnenkomst in de Unie). Indien het controleplan slechts op een deel van de nationale productie betrekking heeft, moet een beschrijving worden gegeven van het systeem dat waarborgt dat alleen de dieren en producten van dierlijke oorsprong van die gescheiden populatie waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, voor binnenkomst in de Unie in aanmerking komen.

#### **B. Verantwoordelijke bevoegde autoriteiten en hun wettelijke bevoegdheden**

- 1) Gegevens van de bevoegde autoriteiten: naam en adres van de centrale bevoegde autoriteit(en) en contactgegevens voor correspondentie over het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen (bv. e-mailadressen, telefoonnummers).
- 2) Een beschrijving van de structuur van de bevoegde autoriteiten, met inbegrip van, in voorkomend geval, de verschillende organisatieniveaus (bv. centraal, regionaal, lokaal), de betrokken diensten en organisatieschema's.
- 3) Een beschrijving van de rol van de bevoegde autoriteiten die bij de uitvoering van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen betrokken zijn, met inbegrip van een beschrijving van de aspecten die verband houden met het opstellen van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, de coördinatie van en het toezicht op de uitvoering van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, het verzamelen van monsters, het vergelijken en beoordelen van resultaten, de eventuele toepassing van corrigerende maatregelen die doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn om nieuwe gevallen van niet-naleving te voorkomen, en de indiening van een bijgewerkt controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen bij de Commissie.
- 4) De rechtsgrondslag van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, met inbegrip van verwijzingen naar de specifieke bepalingen die de bevoegde autoriteiten het recht geven om de betrokken bedrijfsruimten te betreden, monsters te nemen, vervolgonderzoeken uit te voeren naar aanleiding van niet-conforme resultaten en in dergelijke gevallen corrigerende maatregelen op te leggen, bijvoorbeeld beperkingen op de verplaatsing van dieren, de vernietiging van dieren of het opleggen van boeten.

#### **C. Farmacologisch werkzame stoffen**

- 1) De voorschriften waaraan het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen voldoet, met name of het gaat om de in artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 bedoelde voorschriften of om gelijkwaardige voorschriften. In het laatste geval moet worden toegelicht hoe alle in deel II, punten C tot en met K, van deze bijlage vermelde punten aan bod komen in deze voorschriften.
- 2) De lijst van groepen stoffen waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is voor elke diersoort en elk product, zoals gespecificeerd in:
  - a) punt A.1 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1646 voor stoffen van groep A zoals bedoeld in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644;
  - b) punt B.1 van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 voor stoffen van groep B zoals bedoeld in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644. Voor stoffen van groep B wordt bij de selectie van groepen waarop het controleplan van toepassing is rekening gehouden met de toelating en het gebruik van dergelijke stoffen en met de risico's van residuen in dieren en producten van dierlijke oorsprong die voor binnenkomst in de Unie bestemd zijn.

- 3) Binnen de groepen stoffen waarop het controleplan van toepassing is, de lijst van stoffen en hun indicatorresiduen die voor de specifieke diersoorten en producten in de specifieke matrices moeten worden geanalyseerd, met inbegrip van een motivering voor de selectie ervan op basis van de in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 vastgestelde risicocriteria.
- 4) Het aantal monsters per diersoort en per product voor elk van de groepen stoffen waarop het controleplan van toepassing is, op basis van de in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 vastgestelde controlefrequenties, of gelijkwaardige garanties. Een beschrijving van de criteria voor de selectie van bemonsteringspunten en te bemonsteren dieren of producten van dierlijke oorsprong, op basis van de in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 vastgestelde criteria.
- 5) Een beschrijving van de bemonsteringsstrategie, waarin wordt uitgelegd hoe in die strategie rekening wordt gehouden met de bepalingen van bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644.

#### D. Bestrijdingsmiddelen

- 1) De lijst van stoffen waarop in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen wordt getest en het overeenkomstige aantal monsters per categorie voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1355.
- 2) Een motivering voor de selectie van de stoffen waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, met name dat de reeks stoffen waarop wordt getest, representatief is voor de gebruikte bestrijdingsmiddelen.
- 3) De controles bieden garanties dat voor binnenkomst in de Unie bestemde levensmiddelen van dierlijke oorsprong voldoen aan de maximumgehalten aan residuen zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 396/2005. Deze garanties worden geboden voor alle bestrijdingsmiddelen die in het derde land zijn toegelaten, en met name voor de bestrijdingsmiddelen die in het derde land zijn toegelaten maar niet in de Unie.
- 4) Een motivering van de selectie van de bestrijdingsmiddelen waarop het plan van toepassing is, rekening houdend met de risico's die voortvloeien uit diervoeders en het milieu en de bestrijdingsmiddelen waarvoor in de Unie maximumgehalten aan residuen zijn vastgesteld, alsmede een motivering van het geplande aantal monsters, op basis van het betrouwbaarheidsniveau dat wordt bereikt bij het aantonen van een bepaald percentage van overschrijding van de maximumgehalten aan residuen die in de wetgeving van de Unie zijn vastgesteld voor dieren en producten van dierlijke oorsprong die voor binnenkomst in de Unie bestemd zijn.

#### E. Verontreinigingen

- 1) De lijst van verontreinigingen waarop in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen wordt getest en het overeenkomstige aantal monsters per categorie voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, overeenkomstig de voorschriften van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/931 en Uitvoeringsverordening (EU) 2022/932.
- 2) Een motivering voor de selectie van verontreinigingen waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, waarbij rekening wordt gehouden met de risico's die voortvloeien uit diervoeders en het milieu alsook met de verontreinigingen waarvoor de Unie maximumwaarden heeft vastgesteld ten aanzien van producten van dierlijke oorsprong waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is.

#### F. Analysemethoden en laboratoria

- 1) De lijst van officiële laboratoria of gecontracteerde laboratoria, of beide, die betrokken zijn bij de analyses in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen.

- 2) De accreditatiestatus, met inbegrip van de reikwijdte van de accreditatie, van elk van de officiële laboratoria die analyses verrichten in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen.
- 3) Voor elk van de laboratoria een lijst van alle methoden die in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen worden gebruikt, waarbij moet worden vermeld of zij al dan niet binnen de reikwijdte vallen van de accreditatie voor de specifieke matrices waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is.
- 4) Voor elk van de laboratoria een lijst van de methoden die in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen worden gebruikt, waarbij moet worden vermeld of zij overeenkomstig de desbetreffende regels van de Unie zijn gevalideerd, overeenkomstig gelijkwaardige regels zijn gevalideerd of niet zijn gevalideerd voor de specifieke matrices waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, met vermelding van de specifieke normen die voor de validatie zijn toegepast.
- 5) Voor elk van de stoffen waarop in het kader van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen wordt getest, een lijst van de analysemethoden en de regelgevingsnormen die voor de interpretatie van analyseresultaten worden gebruikt en de prestatievereisten voor de analysemethoden, met inbegrip van informatie over:
  - a) de geanalyseerde stof en de indicatorresiduen;
  - b) de geanalyseerde matrices;
  - c) de identificatie van de analysemethode (bv. elisa, LC-MS/MS, AAS);
  - d) het type analysemethode (screening of bevestiging);
  - e) de gebruikte screenings- en bevestigingsmethoden, de aantoonbaarheidsgrenzen en de bepaalbaarheidsgrenzen of, indien relevant, de beslissingsgrens voor bevestiging (CC<sub>α</sub>) en het detectievermogen voor screening (CC<sub>β</sub>) zoals gedefinieerd in artikel 2, tweede alinea, punten 14 en 15, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808;
  - f) de concentratie waarboven een resultaat als niet-conform wordt beschouwd voor de toepassing van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen. Met name moeten verschillen met de in de Uniewetgeving vastgestelde grenswaarden worden aangegeven.

**G. Farmacologisch werkzame stoffen die zijn toegelaten in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddelen voor diervoeders voor gebruik bij voedselproducerende dieren en verboden op het gebruik bij dergelijke dieren**

- 1) De nationale wetgeving inzake het in de handel brengen en de voorwaarden voor het gebruik van diergeneesmiddelen met betrekking tot de voedselproducerende diersoorten waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, met inbegrip van verwijzingen naar de desbetreffende bepalingen.
- 2) De lijst van toegelaten diergeneesmiddelen voor de voedselproducerende diersoorten waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, met voor elk product de productnaam, de farmacologisch werkzame stof(fen) die het bevat en de doelsoorten. In de lijst worden de stoffen gemarkeerd die in het derde land zijn toegelaten, maar die in de Unie niet voor een dergelijk gebruik zijn toegelaten. De lijst bevat ook farmacologisch werkzame toevoegingsmiddelen voor diervoeders, zoals antibiotica, coccidiostatica en histomonostatica.
- 3) Een beschrijving van het systeem dat ervoor moet zorgen dat er van de stoffen die in het derde land zijn toegelaten voor gebruik bij de diersoorten waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, maar die in de Unie niet voor dergelijk gebruik zijn toegelaten, geen residuen aanwezig zijn in concentraties die op betrouwbare wijze kunnen worden gekwantificeerd in die voor binnenkomst in de Unie bestemde dieren of producten van dierlijke oorsprong. Er moet worden aangetoond dat op dergelijke stoffen wordt getest in de relevante matrices van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen voor de desbetreffende dieren en producten van dierlijke oorsprong.

- 4) Een verklaring waarin wordt toegelicht of een of meer van de in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen stoffen zijn toegelaten voor gebruik bij de voedselproducerende diersoorten waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is. Indien dergelijke stoffen zijn toegelaten, wordt een beschrijving gegeven van het systeem dat waarborgt dat met dergelijke stoffen behandelde dieren en daarvan afgeleide producten niet in aanmerking komen voor binnenkomst in de Unie. Indien het gebruik van dergelijke stoffen bij voedselproducerende dieren in het derde land verboden is, moet worden verwezen naar de nationale rechtsgrondslag voor dat verbod.
- 5) Een bevestiging dat stilbenen (d.w.z. stilbenen, stilbeenderivaten, en zouten en esters daarvan) of stoffen met thyreostatische werking niet zijn toegelaten voor gebruik bij de voedselproducerende diersoorten waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is, ongeacht of zij voor binnenkomst in de Unie in aanmerking komen, en een verwijzing naar de nationale rechtsgrondslag voor dat verbod.
- 6) Een verklaring waarin wordt toegelicht of oestrogene, androgene of gestagene stoffen en  $\beta$ -agonisten zijn toegelaten voor gebruik als groeibevorderaar bij de voedselproducerende diersoorten waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is. Indien dergelijke stoffen zijn toegelaten, wordt een gedetailleerde beschrijving gegeven van het systeem dat waarborgt dat behandelde dieren niet in aanmerking komen voor binnenkomst in de Unie. Indien dergelijke stoffen niet toegelaten zijn of uitdrukkelijk verboden zijn, moet worden verwezen naar de nationale rechtsgrondslag voor dat verbod.

#### **H. Specifieke informatie voor runderen, geiten en schapen en daarvan afgeleide producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van melk**

- 1) Een verklaring waarin wordt toegelicht of  $17\beta$ -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan zijn toegelaten en worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor om het even welk doel bij de betrokken diersoort, met inbegrip van zoötechnische of therapeutische behandelingen. Indien dergelijke stoffen zijn toegelaten, wordt een beschrijving gegeven van het systeem dat waarborgt dat met dergelijke stoffen behandelde dieren en daarvan afgeleide producten niet in aanmerking komen voor binnenkomst in de Unie. Indien dergelijke stoffen verboden zijn, moet worden verwezen naar de nationale rechtsgrondslag voor dat verbod.
- 2) Runderen, geiten en schapen en daarvan afgeleide producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van melk, die in aanmerking komen voor binnenkomst in de Unie vanuit een derde land dat is opgenomen in de in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 vastgestelde lijst van derde landen met een goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, moeten afkomstig zijn uit dat derde land, uit een lidstaat of uit een ander derde land dat een door de Commissie goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen uitvoert.

#### **I. Specifieke informatie voor honing**

- 1) Indien antimicrobiële stoffen zijn toegelaten voor de behandeling of preventie van ziekten bij honingbijen, een beschrijving van het systeem dat waarborgt dat er in voor binnenkomst in de Unie bestemde honing geen residuen aanwezig zijn in concentraties die kunnen worden gekwantificeerd.
- 2) Honing die bestemd is voor binnenkomst in de Unie vanuit een derde land dat is opgenomen in een in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 vastgestelde lijst van derde landen met een goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, moet afkomstig zijn uit dat derde land, uit een lidstaat of uit een ander derde land dat een door de Commissie goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen uitvoert.

**J. Specifieke informatie voor aquacultuurproducten**

- 1) Indien kleurstoffen zijn toegelaten voor de behandeling en preventie van ziekten in enig stadium van de productie, een beschrijving van de gebruikte kleurstoffen en de visserijproducten (met inbegrip van schaaldieren) waarvoor de behandeling is toegelaten en van het bestaande systeem dat waarborgt dat er in voor binnenkomst in de Unie bestemde aquacultuurproducten geen residuen aanwezig zijn in concentraties die kunnen worden gekwantificeerd.
- 2) Aquacultuurproducten die bestemd zijn voor binnenkomst in de Unie vanuit een derde land dat is opgenomen in een in bijlage -I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 vastgestelde lijst van derde landen met een goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, moeten afkomstig zijn uit dat derde land, uit een lidstaat of uit een ander derde land dat een door de Commissie goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen uitvoert.

**K. Specifieke informatie voor paardachtigen**

- 1) Een beschrijving van het systeem dat waarborgt dat paardachtigen die zijn behandeld met stoffen die in de Unie verboden zijn of niet zijn toegelaten voor gebruik bij voedselproducerende dieren en van dergelijke dieren afgeleide producten voor menselijke consumptie, niet in aanmerking komen voor binnenkomst in de Unie. De volgende elementen van dat systeem moeten worden beschreven:
  - a) de identificatie en traceerbaarheid van paardachtigen;
  - b) de registratie van de toediening van diergeneesmiddelen;
  - c) gegevens over alle behandelingen met farmacologisch werkzame stoffen.
- 2) Wanneer paardachtigen worden behandeld met stoffen die in de regelgeving van de Unie als essentieel worden beschouwd, een beschrijving van het systeem dat waarborgt dat van dergelijke dieren afgeleide levensmiddelen pas zes maanden na de laatste behandeling in de Unie kunnen worden binnengebracht.
- 3) Voedselproducerende paardachtigen die voor binnenkomst in de Unie in aanmerking komen, zijn afkomstig uit het derde land dat voornemens is paardachtigen in de Unie binnen te brengen, of uit andere derde landen die een door de Commissie goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen uitvoeren.

**L. Specifieke informatie die door de in artikel 8, leden 1 en 2, bedoelde derde landen moet worden verstrekt**

- 1) Een verklaring van de bevoegde autoriteit van het derde land waarin wordt bevestigd dat producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor binnenkomst in de Unie als zodanig, of als ingrediënten van samengestelde producten, alleen afkomstig zijn uit derde landen die voor die voedselproducerende dieren of producten van dierlijke oorsprong zijn opgenomen in de lijst van derde landen met een goedgekeurd controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen, en dat de daartoe door haar ingestelde procedures toereikend zijn om de traceerbaarheid en oorsprong van die producten van dierlijke oorsprong te waarborgen.
- 2) Een uitvoerige beschrijving door de bevoegde autoriteit van het derde land van de in het derde land geldende procedures ter onderbouwing van de in punt 1 bedoelde verklaring.

**M. Specifieke informatie voor casings**

Een beschrijving van het systeem dat waarborgt dat bij de behandeling van casings geen antimicrobiële stoffen worden gebruikt waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren in de Unie verboden is overeenkomstig tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010.

## DEEL III

***Bijgewerkt controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen — vereiste informatie*****A. Wijzigingen in het bijgewerkte controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen**

- 1) Bijgewerkte productiegegevens over de dieren en producten van dierlijke oorsprong waarop het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van toepassing is en het effect daarvan op het aantal geplande monsters.
- 2) Nadere informatie over eventuele wijzigingen die zich sinds de vorige jaarlijkse indiening van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen hebben voorgedaan en die wijzigingen van de eerder uit hoofde van deel II, punten A tot en met M, verstrekte informatie tot gevolg hebben.
- 3) Indien er geen wijzigingen zijn, wordt in deel II, punten A tot en met M, in voorkomend geval een verklaring opgenomen dat zich geen wijzigingen hebben voorgedaan.

**B. Resultaten van de uitvoering van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van het voorgaande jaar**

- 1) De resultaten van de uitvoering van het controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen van het voorgaande jaar alsook het bijgewerkte controleplan voor farmacologisch werkzame stoffen, bestrijdingsmiddelen en verontreinigingen.
  - 2) Een motivering van eventuele verschillen tussen het aantal monsters dat of de stoffen die zouden worden geanalyseerd, en het aantal monsters dat en/of de stoffen die daadwerkelijk zijn geanalyseerd.
  - 3) Nadere informatie over resultaten die niet voldoen aan de door de Unie bepaalde maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen, maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen of maximumgehalten aan verontreinigingen, met inbegrip van, voor elk van deze niet-conforme resultaten, de bemonsteringsdata, de data waarop de analyseresultaten beschikbaar waren, de geïdentificeerde indicatorresiduen, de gemeten concentraties, de gebruikte analysemethoden en de betrokken laboratoria.
  - 4) Voor elk van de niet-conforme resultaten, een beschrijving van het resultaat van de vervolgonderzoeken die de bevoegde autoriteiten heeft uitgevoerd, de reden voor de niet-naleving en eventuele maatregelen die zijn genomen om herhaling te voorkomen.
-

## BIJLAGE II

**Concordantietabel zoals bedoeld in artikel 24, tweede alinea**

| Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 | Deze verordening |
|----------------------------------------|------------------|
| Artikel 1                              | Artikel 1        |
| Artikel 2                              | Artikel 2        |
| Artikel 3                              | Artikel 3        |
| Artikel 4                              | Artikel 4        |
| Artikel 5                              | Artikel 13       |
| Artikel 6                              | Artikel 14       |
| Artikel 7                              | Artikel 15       |
| Artikel 8                              | Artikel 16       |
| Artikel 9                              | Artikel 17       |
| Artikel 10                             | Artikel 18       |
| Artikel 11                             | Artikel 19       |
| Artikel 12                             | Artikel 20       |
| Artikel 13                             | Artikel 21       |
| Artikel 14                             | Artikel 22       |