

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2292

z dne 6. septembra 2022

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za vstop pošiljk živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, v Unijo**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) <sup>(1)</sup> in zlasti člena 126(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti pristojnih organov držav članic, zlasti za zagotovitev, da so pošiljke živali in blaga iz tretjih držav ali njihovih regij, namenjenih za prehrano ljudi, ob vstopu v Unijo skladne z zakonodajo Unije o varnosti živil in krme.
- (2) Z Uredbo (EU) 2017/625 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev pogojev iz navedene uredbe za vstop živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga v Unijo. Navedeni pogoji lahko vključujejo dodatne zahteve, in sicer možnost, da se dovoli vstop živali in blaga samo iz tretjih držav, vključenih na sezname, ki jih v ta namen pripravi Komisija. Te dodatne zahteve vključujejo jamstva o skladnosti z:
  - ukrepi za spremljanje snovi in skupin ostankov v živalih in blagu, namenjenih za prehrano ljudi, v skladu z direktivama Sveta 96/23/ES <sup>(2)</sup> in 96/22/ES <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 3).

- predpisi za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje transmisivnih spongiformnih encefalopatij pri živih živalih in proizvodih živalskega izvora v skladu z Uredbo (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>;
  - splošnimi načeli in zahtevami, ki urejajo živila na splošno in zlasti varnost hrane na ravni Unije in nacionalni ravni, v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>;
  - splošnimi pravili higijene živil za nosilce živilske dejavnosti v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup>;
  - posebnimi pravili za higieno živil živalskega izvora za nosilce živilske dejavnosti v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup>;
  - posebnimi pravili o uradnem nadzoru, ki ga izvajajo pristojni organi, in ukrepih, ki jih pristojni organi sprejmejo v zvezi s proizvodnjo nekaterih živali in proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi, v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2019/624 <sup>(8)</sup> in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/627 <sup>(9)</sup>.
- (3) Take dodatne zahteve določa Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/625 <sup>(10)</sup>, ki se uporablja od 14. decembra 2019. Ne zajema zahtev, ki so že določene v Direktivi 96/23/ES.
- (4) Trenutno so tretje države, iz katerih je dovoljen vstop živali in proizvodov živalskega izvora v Unijo na podlagi pravil Unije o javnem zdravju, vključene na sezname, pripravljene na podlagi različnih zahtev, vključno z obstojem načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki določa jamstva glede spremljanja nekaterih skupin snovi in njihovih ostankov ter onesnaževal, v skladu z zahtevami Direktive 96/23/ES in se na navedenih seznamih tudi hranijo.
- (5) Z Uredbo (EU) 2017/625 je bila Direktiva 96/23/ES razveljavljena z učinkom od 14. decembra 2019 in določena je bila prehodna uporaba nekaterih določb navedene direktive do 14. decembra 2022.
- (6) Uvedbo dodatnih zahtev za zagotovitev skladnosti z ukrepi za spremljanje snovi in skupin ostankov v živalih in blagu, namenjenih za prehrano ljudi, iz Direktive 96/23/ES bi bilo treba združiti z dodatnimi zahtevami, ki so že določene v Delegirani uredbi (EU) 2019/625.
- (7) Zato je primerno, da se vse te dodatne zahteve določijo v enotni delegirani uredbi, s čimer bi se poenostavili njihova razlaga in uporaba ter povečala preglednost za tretje države.

<sup>(4)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, 31.5.2001, str. 1).

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

<sup>(6)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1).

<sup>(7)</sup> Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

<sup>(8)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/624 z dne 8. februarja 2019 o posebnih pravilih za izvajanje uradnega nadzora proizvodnje mesa ter za pridelovalna območja in območja za ponovno nasaditev živih školjk v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 131, 17.5.2019, str. 1).

<sup>(9)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 z dne 15. marca 2019 o določitvi enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi, v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 o uradnem nadzoru (UL L 131, 17.5.2019, str. 51).

<sup>(10)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/625 z dne 4. marca 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za vnos pošiljk nekaterih živali in blaga, namenjenih za prehrano ljudi, v Unijo (UL L 131, 17.5.2019, str. 18).

- (8) Uredba (ES) št. 853/2004 določa zahteve za nosilce živalske dejavnosti, ki se ukvarjajo z vstopanjem proizvodov živalskega izvora v Unijo. V skladu s tem bi morale biti dodatne zahteve iz te uredbe za uradni nadzor skladne s tistimi, ki so že določene v Uredbi (ES) št. 853/2004.
- (9) Pri določanju zahtev za vstop pošiljk nekaterih živali in blaga, namenjenih za prehrano ljudi, v Unijo bi se bilo treba sklicevati na oznake kombinirane nomenklature iz Uredbe Sveta (EGS) št. 2658/87 <sup>(11)</sup>, da se to blago in živali jasno identificirajo.
- (10) Za pošiljke nekaterih živali in blaga, namenjenih za prehrano ljudi, bi moral biti na podlagi analize tveganja vstop v Unijo dovoljen samo, kadar lahko tretje države ali njihove regije, iz katerih te živali in blago izvirajo, izpolnijo zahteve glede varnosti navedenih živali in blaga, navedene tretje države ali njihove regije pa so v skladu s členom 127(2) Uredbe (EU) 2017/625 vključene na sezname iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/405 <sup>(12)</sup>.
- (11) Poleg zahtev iz člena 127(3) Uredbe (EU) 2017/625 bi bilo treba določiti posebne zahteve za nekatere živali in blago, namenjene za prehrano ljudi, da se zagotovi, da tretje države ali njihove regije zagotavljajo jamstva glede učinkovitosti uradnega nadzora nad varnostjo hrane v zvezi z navedenimi živalmi in blagom. Za tretje države ali njihove regije bi morala biti vključitev na sezname iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/405 dovoljena šele po predložitvi dokazil in jamstev, da živali in blago, ki izvirajo iz njih, izpolnjujejo zahteve Unije glede varnosti hrane iz uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 178/2002, (ES) št. 852/2004, (ES) št. 853/2004, (EU) 2017/625, Delegirane uredbe (EU) 2019/624 in Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 ali zahteve, ki so priznane kot enakovredne navedenim zahtevam.
- (12) V skladu s členom 127(3) Uredbe (EU) 2017/625 lahko Komisija odločitev o vključitvi tretjih držav na sezname iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/405 pogojuje s tem, da navedene tretje države zagotovijo ustrezna dokazila in jamstva o izpolnjevanju zahtev Unije glede uporabe farmakološko aktivnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil ter skladnosti pošiljk proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov, namenjenih za vstop v Unijo, z mejnimi vrednostmi ostankov farmakološko aktivnih snovi, mejnimi vrednostmi ostankov pesticidov in mejnimi vrednostmi onesnaževal, določenimi v zakonodaji Unije. To zagotavlja, da navedene živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi zagotavljajo enako raven varovanja zdravja, kot je določena v zakonodaji Unije o živilih in varnosti hrane.
- (13) Za zagotovitev enake ravni varovanja zdravja bi bilo treba zagotoviti dokazila in jamstva s predložitvijo načrta nadzora farmakoloških snovi, pesticidov in onesnaževal, ki izpolnjuje nekatere zahteve te uredbe. Za zagotovitev stalnega izpolnjevanja navedenih zahtev bi bilo treba Komisiji vsako leto predložiti posodobljene načrte nadzora.
- (14) Na seznam iz Priloge -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405 se lahko vključijo tudi tretje države, če zagotovijo ustrezna dokazila in jamstva, da živali za proizvodnjo živil in proizvodi živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih, ki vstopajo v Unijo, izvirajo iz države članice ali tretje države, vključene na seznam tretjih držav z odobrenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal za navedene živali za proizvodnjo živil in proizvode živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih. Za vključitev na navedeni seznam bi bilo treba zagotoviti informacije o postopkih, vzpostavljenih za zagotovitev sledljivosti zadevnih živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora ter jamstva glede izvora navedenih živali in proizvodov.

<sup>(11)</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

<sup>(12)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/405 z dne 24. marca 2021 o določitvi seznamov tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop nekaterih živali in blaga, namenjenih za prehrano ljudi, v Unijo v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 114, 31.3.2021, str. 118).

- (15) Zakonodaja Unije določa pravila o uporabi farmakološko aktivnih snovi in mejne vrednosti njihovih ostankov v proizvodih živalskega izvora, ki izhajajo iz take uporabe. Vstop živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih, v Unijo bi moral biti dovoljen samo iz tistih tretjih držav, ki zagotavljajo, da je nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov v proizvodih živalskega nadzora vsaj enakovreden nadzoru iz načrtov nadzora Unije, vključenih v večletne nacionalne načrte nadzora iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/1644 <sup>(13)</sup> in Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/1646 <sup>(14)</sup>. Za uradni nadzor navedenih snovi in ostankov bi bilo treba uporabljati pravila iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/808 <sup>(15)</sup>.
- (16) V Uniji je v skladu z Direktivo 96/22/ES pri živalih za proizvodnjo živil prepovedana uporaba beta-agonistov in snovi s hormonskim ali tirostatskim delovanjem. Podobno so v preglednici 2 v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 <sup>(16)</sup> navedene farmakološko aktivne snovi, ki so prepovedane za uporabo v Uniji. Vstop živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih, v Unijo bi moral biti dovoljen samo iz tretjih držav, ki zagotovijo jamstva glede skladnosti takih živali in takih proizvodov s temi določbami ali zahtevami, ki so priznane kot enakovredne navedenim določbam.
- (17) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 <sup>(17)</sup> določa usklajen program Unije nadzora mejnih vrednosti ostankov pesticidov v ali na živilih in krmi rastlinskega in živalskega izvora, da se ocenita izpostavljenost potrošnikov in delovanje zakonodaje v EU. Ta nadzorni program Unije je sestavni del večletnih nacionalnih programov nadzora ostankov pesticidov, ki jih morajo pripraviti države članice. Vstop živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih, v Unijo bi moral biti dovoljen samo iz tretjih držav, ki zagotavljajo, da se nadzor nad ostanki pesticidov izvaja v skladu z enakimi strogimi merili, kot so tista, ki veljajo za države članice v okviru večletnih nacionalnih programov nadzora nad ostanki pesticidov iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1355 <sup>(18)</sup>. Zato bi bilo treba zagotoviti, da se s statistično reprezentativnim vzorčenjem zagotovijo dokazila, da so proizvodi, namenjeni za vstop v Unijo, skladni z zakonodajo Unije o ostankih pesticidov.

<sup>(13)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1644 z dne 7. julija 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta s posebnimi zahtevami za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov (UL L 248, 26.9.2022, str. 3).

<sup>(14)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1646 z dne 23. septembra 2022 o enotnih praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, o posebni vsebini večletnih nacionalnih načrtov nadzora in posebnih ureditvah za njihovo pripravo (UL L 248, 26.9.2022, str. 32).

<sup>(15)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/808 z dne 22. marca 2021 o izvajanju analiznih metod za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, o razlagi rezultatov in metodah, ki jih je treba uporabljati za vzorčenje, ter o razveljavitvi odločb 2002/657/ES in 98/179/ES (UL L 180, 21.5.2021, str. 84).

<sup>(16)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

<sup>(17)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

<sup>(18)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1355 z dne 12. avgusta 2021 o večletnih nacionalnih programih nadzora za ostanke pesticidov, ki jih morajo vzpostaviti države članice (UL L 291, 13.8.2021, str. 120).

- (18) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/931<sup>(19)</sup> in Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/932<sup>(20)</sup> določata vzpostavitev in vsebino načrtov nadzora onesnaževal v živilih na podlagi tveganja. Vstop proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov v Unijo bi moral biti dovoljen samo iz tretjih držav, ki zagotavljajo, da se izvaja nadzor onesnaževal, da se dokaže skladnost proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov, namenjenih za vstop v Unijo, z zakonodajo EU o onesnaževalih.
- (19) Sklep Komisije 2011/163/EU<sup>(21)</sup> v skladu z Direktivo 96/23/ES določa seznam tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop nekaterih živalskih vrst ali proizvodov živalskega izvora v Unijo.
- (20) Po razveljavitvi Direktive 96/23/ES je Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2293<sup>(22)</sup> v celoti nadomestila Sklep 2011/163/EU.
- (21) Vstop pošilk nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, v Unijo bi moral biti dovoljen samo, kadar se navedeno blago pridobi ali pripravi v obratih, vključenih na seznam, pripravljen in posodobljen v skladu s členom 127(3), točka (e)(ii), Uredbe (EU) 2017/625, ter se iz takih obratov tudi odpremi. Poleg tega je za zagotovitev skladnosti s pravili Unije o higieni živil ali pravili, ki so priznana kot vsaj enakovredna navedenim pravilom, primerno določiti, da bi morala tretja država pri pripravi in posodabljanju navedenega seznama zagotoviti dodatna jamstva poleg tistih iz člena 127(3), točki (e)(i) in (iv), Uredbe (EU) 2017/625.
- (22) Seznime obratov iz člena 127(3), točka (e)(i), Uredbe (EU) 2017/625 bi bilo treba dati na voljo javnosti, da se zagotovi preglednost za nosilce živilske dejavnosti in potrošnike. Za okrepitev take preglednosti bi morale države članice vstop pošilk živali in blaga dovoliti samo, če uradna spričevala, ki se zahtevajo za take pošiljke v skladu z ustreznimi pravili Unije, izdajo pristojni organi tretje države po objavi navedenih seznamov.
- (23) Takih zahtev glede vključitve na seznam ni treba določiti za blago, namenjeno za tranzit, saj navedeno blago predstavlja majhno tveganje z vidika varnosti hrane in se ne daje na trg v Uniji. Poleg tega se take zahteve ne bi smele uporabljati za obrate, ki izvajajo samo dejavnosti primarne pridelave, prevoz, skladiščenje proizvodov živalskega izvora, ki ne potrebujejo temperaturno nadzorovanih pogojev skladiščenja, ali proizvodnjo visokorafiniranih proizvodov živalskega izvora iz oddelka XVI Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.
- (24) Uredba Komisije (EU) št. 210/2013<sup>(23)</sup> določa, da morajo obrate za proizvodnjo kalčkov odobriti pristojni organi v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 852/2004. Za zagotovitev skladnosti s pravili Unije o higieni živil ali pravili, ki so priznana kot vsaj enakovredna navedenim pravilom, bi bilo treba vstop kalčkov v Unijo dovoliti samo, če so proizvedeni v obratih, ki so vključeni na seznime, pripravljene in posodobljene v skladu s to uredbo.

<sup>(19)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/931 z dne 23. marca 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo pravil za izvajanje uradnega nadzora v zvezi z onesnaževali v živilih (UL L 162, 17.6.2022, str. 7).

<sup>(20)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/932 z dne 9. junija 2022 o enotnih praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora v zvezi z onesnaževali v živilih ter posebni dodatni vsebini večletnih nacionalnih načrtov nadzora in posebnih dodatnih ureditvah za njihovo pripravo (UL L 162, 17.6.2022, str. 13).

<sup>(21)</sup> Sklep Komisije 2011/163/EU z dne 16. marca 2011 o odobritvi načrtov, ki so jih predložile tretje države v skladu s členom 29 Direktive Sveta 96/23/ES (UL L 70, 17.3.2011, str. 40).

<sup>(22)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2293 z dne 18. novembra 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2021/405 glede seznama tretjih držav z odobrenim načrtom nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi in pesticidov ter mejnih vrednosti onesnaževal (Glej stran 31 tega Uradnega lista).

<sup>(23)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 210/2013 z dne 11. marca 2013 o odobritvi obratov za proizvodnjo kalčkov v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 68, 12.3.2013, str. 24).

- (25) Za zagotovitev skladnosti s pravili Unije o higieni živil ali pravili, ki so priznana kot vsaj enakovredna navedenim pravilom, bi bilo treba vstop proizvodov iz obratov, ki proizvajajo sveže meso, mletno meso, mesne pripravke, mesne proizvode, mehansko izkoščeno meso in surovine, namenjene za proizvodnjo želatine in kolagena, v Unijo dovoliti samo, če so navedeni obrati vključeni na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točka (e)(ii), Uredbe (EU) 2017/625. Poleg tega bi morale surovine, iz katerih se proizvajajo ti proizvodi, prihajati iz obratov (klavnic, obratov za obdelavo divjadi, razsekovalnic in obratov za obdelavo ribiških proizvodov), vključenih na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točka (e)(ii), Uredbe (EU) 2017/625.
- (26) Vstop pošiljk živih školjk, iglokožcev, plaščarjev in morskih polžev v Unijo bi moral biti dovoljen samo s proizvodnih območij v tretjih državah ali njihovih regijah, ki so vključene na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točka (e)(ii), Uredbe (EU) 2017/625, da se zagotovi skladnost z veljavnimi posebnimi zahtevami za te proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 ali s pravili, ki so priznana kot vsaj enakovredna navedenim zahtevam. Objava navedenih seznamov bi morala nosilcem živilske dejavnosti in potrošnikom zagotoviti preglednost glede proizvodnih območij, s katerih je dovoljen vstop živih školjk, iglokožcev, plaščarjev in morskih polžev v Unijo.
- (27) Vstop pošiljk ribiških proizvodov v Unijo bi moral biti dovoljen samo, kadar se navedene pošiljke pridobijo ali pripravijo v obratu na kopnem ali hladilnem, predelovalnem ali zamrzovalnem plovilu, ki pluje pod zastavo tretje države, vključene na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točka (e)(ii) Uredbe (EU) 2017/625, ter se iz takega obrata ali s takega plovila tudi odpremijo, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev Unije, zlasti posebnih zahtev za ribiške proizvode iz Uredbe (ES) št. 853/2004 in Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 ali pravil, ki so priznana kot vsaj enakovredna navedenim zahtevam. Objava takih seznamov bi morala nosilcem živilske dejavnosti in potrošnikom zagotoviti preglednost v zvezi s plovili, katerih ribiški proizvodi lahko vstopijo v Unijo.
- (28) Tveganje, povezano s sestavljenimi proizvodi, je odvisno od vrste njihovih sestavin in pogojev skladiščenja navedenih sestavin. Zato bi bilo treba določiti zahteve za pošiljke sestavljenih proizvodov, da se zagotovi vstop sestavljenih proizvodov, ki pomenijo tveganje, v Unijo iz tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop v Unijo v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/405. Sestavljeni proizvodi, ki pomenijo tveganje, so proizvodi, ki vsebujejo predelane proizvode živalskega izvora, za katere so posebne zahteve določene v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ali za katere se zahteva načrt spremljanja ostankov.
- (29) Glede na število obvestil, prejetih v sistemu hitrega obveščanja za živila in krmo, vzpostavljenem z Uredbo (ES) št. 178/2002, pošiljke nekaterih živali in blaga, namenjene dajanju na trg za prehrano ljudi, pomenijo povečano tveganje za neizpolnjevanje zahtev Unije o varnosti hrane. Zato bi bilo treba za vsako pošiljko takih živali in blaga posebej izdati spričevalo pred vstopom v Unijo. Navedena izdaja spričevala tudi prispeva k opozarjanju nosilcev živilske dejavnosti in pristojnih organov tretjih držav ali njihovih regij na ustrezne zahteve Unije. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2235 <sup>(24)</sup> določa vzorce veterinarskih spričeval ali vzorce uradnih spričeval ali oboje za navedeni namen. Pošiljkam takih živali in blaga, za katere Unija ni končni namembni kraj, bi morala biti priložena veterinarska spričevala ali uradna spričevala s potrdilom o zdravstvenem stanju živali, medtem ko javnozdravstveno potrdilo za navedene živali in blago ni potrebno, saj ne bodo dani na trg v Uniji. Kar zadeva nekatere sestavljene proizvode, ki pomenijo nizko tveganje, bi moralo zasebno potrdilo nosilca živilske dejavnosti, odgovornega za vstop blaga v Unijo, nadomestiti izdajo spričevala, da se zagotovi sorazmeren pristop na podlagi tveganja.

<sup>(24)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2235 z dne 16. decembra 2020 o določitvi pravil za uporabo uredb (EU) 2016/429 in (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede vzorcev veterinarskih spričeval, vzorcev uradnih spričeval in vzorcev veterinarskih/uradnih spričeval za vstop pošiljk nekaterih kategorij živali in blaga v Unijo in njihove premike znotraj Unije, uradne potrditve takšnih spričeval ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 599/2004, izvedbenih uredb (EU) št. 636/2014 in (EU) 2019/628, Direktive 98/68/ES ter odločb 2000/572/ES, 2003/779/ES in 2007/240/ES (UL L 442, 30.12.2020, str. 1).

- (30) Trajni sestavljeni proizvodi, ki pomenijo zanemarljivo tveganje, kot so tisti, pri katerih so edini živalski proizvod v končnem sestavljenem proizvodu sredstva za izboljšanje živil, in sicer vitamin D3, aditivi za živila, encimi za živila ali arome za živila, bi morali biti izvzeti iz nadzora na mejah in zahtev glede zasebnih potrdil.
- (31) Namen določb te uredbe je v celoti nadomestiti določbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/625. Delegirano uredbo (EU) 2019/625 bi bilo zato treba razveljaviti.
- (32) Ker se priloge I, II, III in IV k Direktivi 96/23/ES prenehajo uporabljati 14. decembra 2022, bi bilo treba to uredbo uporabljati od 15. decembra 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

#### Člen 1

#### **Predmet urejanja in področje uporabe**

1. Ta uredba dopolnjuje Uredbo (EU) 2017/625 v zvezi z zahtevami za vstop pošiljk živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, iz tretjih držav ali njihovih regij v Unijo, da se zagotovi njihovo izpolnjevanje veljavnih zahtev, določenih v pravilih iz člena 1(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/625, ali zahtev, ki so priznane kot vsaj enakovredne navedenim zahtevam.
2. Zahteve iz odstavka 1 zajemajo:
- (a) identifikacijo živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, za katere veljajo naslednje zahteve za vstop v Unijo:
- (i) zahteva, da navedene živali za proizvodnjo živil in nekatere vrste blaga, namenjenega za prehrano ljudi, prihajajo iz tretje države ali njene regije, vključene na seznam v skladu s členom 126(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/625;
  - (ii) zahteva, da se navedene živali za proizvodnjo živil in nekatere vrste blaga, namenjenega za prehrano ljudi, pridobijo ali pripravijo v obratih, ki izpolnjujejo veljavne zahteve iz člena 126(1) Uredbe (EU) 2017/625 ali zahteve, ki so priznane kot vsaj enakovredne navedenim zahtevam, in so vključeni na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točki (e)(ii) in (iii), Uredbe (EU) 2017/625, ter se iz takih obratov tudi odpremiijo;
  - (iii) zahteva, da je vsaki pošiljki živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, priloženo uradno spričevalo ali uradno potrdilo ali katero koli drugo dokazilo o skladnosti s pravili iz člena 1(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/625, na primer zasebno potrdilo, v skladu s členom 126(2), točka (c), Uredbe (EU) 2017/625;
- (b) zahteve za vstop živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, v Unijo iz tretje države ali njene regije, vključene na seznam v skladu s členom 127(2) Uredbe (EU) 2017/625;
- (c) zahteve, da se pošiljke živali za proizvodnjo živil in nekaterih vrst blaga, namenjenega za prehrano ljudi, iz tretjih držav pridobijo ali pripravijo v obratih, ki izpolnjujejo veljavne zahteve iz člena 126(1) Uredbe (EU) 2017/625 ali zahteve, ki so priznane kot vsaj enakovredne navedenim zahtevam, in so vključeni na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točki (e)(ii) in (iii), Uredbe (EU) 2017/625, ter se iz takih obratov tudi odpremiijo;

- (d) zahteve za vstop v Unijo za dajanje na trg naslednjih posebnih proizvodov, ki veljajo poleg zahtev, določenih v skladu s členom 126 Uredbe (EU) 2017/625:
- (i) svežega mesa, mletega mesa, mesnih pripravkov, mesnih proizvodov, mehansko izkoščenelega mesa in surovin, namenjenih za proizvodnjo želatine in kolagena;
  - (ii) živih školjk, iglokožcev, plaščarjev in morskih polžev;
  - (iii) ribiških proizvodov;
  - (iv) sestavljenih proizvodov;
- (e) dodatne zahteve za uradna spričevala, uradna potrdila in zasebna potrdila, ki so priložena živalim za proizvodnjo živil in nekaterim vrstam blaga, namenjenega za prehrano ljudi, ob vstopu v Unijo;
- (f) zahteve za uporabo farmakološko aktivnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil in njihove ostanke ter za ravni onesnaževal in ostankov pesticidov v proizvodih živalskega izvora in sestavljenih proizvodih, kadar navedene živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi vstopajo v Unijo iz tretjih držav in so namenjeni dajanju na trg Unije ter so navedene zahteve potrebne za zagotovitev, da take živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi zagotavljajo raven varovanja zdravja ljudi, ki je enakovredna ravni, ki jo zagotavljajo ustrezna pravila Unije o varnosti hrane;
- (g) zahteva, da živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi vstopajo v Unijo samo iz tretjih držav, ki s predložitvijo načrta nadzora zagotovijo dokazila in jamstva o izpolnjevanju zahtev iz te uredbe.

3. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) živali in blago, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar se ta uredba uporablja, če namembni kraj živali in blaga ob vstopu v Unijo ni določen in namena za prehrano ljudi še ni mogoče izključiti;
- (b) živali in blago, namenjene za prehrano ljudi, samo za tranzit skozi Unijo, ne da bi bili dani na trg;
- (c) blago, namenjeno za prehrano ljudi, za namen vzorcev za analizo proizvodov in preskušanje kakovosti, ne da bi bilo dano na trg.

## Člen 2

### Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „vstopanje v Unijo“ ali „vstop v Unijo“ pomeni vstopanje v Unijo ali vstop v Unijo, kot je opredeljeno v členu 3, točka (40), Uredbe (EU) 2017/625;
- (2) „pošiljka“ pomeni pošiljko, kot je opredeljena v členu 3, točka (37), Uredbe (EU) 2017/625;
- (3) „živali“ pomenijo živali, kot so opredeljene v členu 3, točka (9), Uredbe (EU) 2017/625;
- (4) „blago“ pomeni blago, kot je opredeljeno v členu 3, točka (11), Uredbe (EU) 2017/625;
- (5) „enakovreden“ pomeni enakovreden, kot je opredeljeno v členu 2(1), točka (e), Uredbe (ES) št. 852/2004;
- (6) „obrat“ pomeni obrat, kot je opredeljen v členu 2(1), točka (c), Uredbe (ES) št. 852/2004;
- (7) „uradno spričevalo“ pomeni uradno spričevalo, kot je opredeljeno v členu 3, točka (27), Uredbe (EU) 2017/625;
- (8) „uradno potrdilo“ pomeni uradno potrdilo, kot je opredeljeno v členu 3, točka (28), Uredbe (EU) 2017/625;



- (9) „zasebno potrdilo“ pomeni potrdilo, ki ga podpiše nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za vstop blaga v Unijo;
- (10) „dajanje na trg“ pomeni dajanje v promet, kot je opredeljeno v členu 3, točka (8), Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (11) „sveže meso“ pomeni sveže meso, kot je opredeljeno v točki 1.10 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (12) „mleto meso“ pomeni mleto meso, kot je opredeljeno v točki 1.13 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (13) „mesni pripravki“ pomenijo mesne pripravke, kot so opredeljeni v točki 1.15 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (14) „mesni proizvodi“ pomenijo mesne izdelke, kot so opredeljeni v točki 7.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (15) „mehansko izkoščeno meso“ pomeni mehansko izkoščeno meso, kot je opredeljeno v točki 1.14 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (16) „želatina“ pomeni želatino, kot je opredeljena v točki 7.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (17) „kolagen“ pomeni kolagen, kot je opredeljen v točki 7.8 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (18) „visokorafinirani proizvodi živalskega izvora“ pomenijo visokorafinirane proizvode iz oddelka XVI, točka 1, Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (19) „školjke“ pomenijo školjke, kot so opredeljene v točki 2.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (20) „ribiški proizvodi“ pomenijo ribiške proizvode, kot so opredeljeni v točki 3.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (21) „sestavljani proizvod“ pomeni živilo, ki vsebuje proizvode rastlinskega izvora in predelane proizvode živalskega izvora;
- (22) „farmakološko aktivna snov“ pomeni farmakološko aktivno snov, kot je opredeljena v členu 2, točka (a), Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2090 <sup>(25)</sup>;
- (23) „onesnaževalo“ pomeni onesnaževalec, kot je opredeljen v členu 1(1), drugi pododstavek, Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 <sup>(26)</sup>;
- (24) „ostanki pesticidov“ pomenijo ostanke pesticidov, kot so opredeljeni v členu 3(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 396/2005;
- (25) „proizvod živalskega izvora“ pomeni proizvod živalskega izvora, kot je opredeljen v točki 8.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (26) „načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal“ pomeni načrt nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi, mejnih vrednosti ostankov pesticidov in mejnih vrednosti onesnaževal v živalih za proizvodnjo živil in proizvodih živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih;

<sup>(25)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2090 z dne 19. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede primerov suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarskih medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi (UL L 317, 9.12.2019, str. 28).

<sup>(26)</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1).

- (27) „žuželke“ pomenijo živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz žuželk ali njihovih delov, vključno z vsemi življenjskimi stadiji žuželk, in namenjeno za prehrano ljudi ter odobreno v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(27)</sup> in vključeno na seznam Unije novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(28)</sup> (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije novih živil), če je to ustrezno;
- (28) „tranzit“ pomeni tranzit, kot je opredeljen v členu 3, točka (44), Uredbe (EU) 2017/625;
- (29) „meso plazilcev“ pomeni nepredelane ali predelane užitne dele gojenih plazilcev iz vrst *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* ali *Pelodiscus sinensis*, odobrene v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in vključene na seznam Unije novih živil, če je to ustrezno;
- (30) „polži“ pomenijo polže, kot so opredeljeni v točki 6.2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004, in katero koli drugo vrsto polžev iz družine *Helicidae*, *Hygromiidae* ali *Sphincterochilidae*, ki so namenjeni za prehrano ljudi;
- (31) „živila“ pomenijo živila, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (32) „krma“ ali „krmilo“ pomeni krmo ali krmilo, kot sta opredeljena v členu 3, točka (4), Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (33) „presoja“ pomeni presojo, kot je opredeljena v členu 3, točka (30), Uredbe (EU) 2017/625;
- (34) „pristojni organi“ pomenijo pristojne organe, kot so opredeljeni v členu 3, točka (3), Uredbe (EU) 2017/625;
- (35) „kalčki“ pomenijo kalčke, kot so opredeljeni v členu 2, točka (a), Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 208/2013 <sup>(29)</sup>;
- (36) „primarna pridelava“ pomeni primarno pridelavo, kot je opredeljena v členu 3, točka (17), Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (37) „klavnica“ pomeni klavnico, kot je opredeljena v točki 1.16 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (38) „obrat za obdelavo divjadi“ pomeni obrat za obdelavo divjadi, kot je opredeljen v točki 1.18 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (39) „razsekovalnica“ pomeni razsekovalnico, kot je opredeljena v točki 1.17 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (40) „proizvodno območje“ pomeni proizvodno območje, kot je opredeljeno v točki 2.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (41) „predelovalno plovilo“ pomeni predelovalno plovilo, kot je opredeljeno v točki 3.2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (42) „zamrzovalno plovilo“ pomeni zamrzovalno plovilo, kot je opredeljeno v točki 3.3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (43) „hladilno plovilo“ pomeni plovilo, opremljeno za skladiščenje in prevoz tovora na paletah ali razsutega tovora v skladiščih ali prostorih z nadzorovano temperaturo;
- (44) „mlečni proizvodi“ pomenijo mlečne izdelke, kot so opredeljeni v točki 7.2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (45) „jajčni proizvodi“ pomenijo jajčne izdelke, kot so opredeljeni v točki 7.3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 853/2004;

<sup>(27)</sup> Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

<sup>(28)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

<sup>(29)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 208/2013 z dne 11. marca 2013 o zahtevah glede sledljivosti za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov (UL L 68, 12.3.2013, str. 16).

- (46) „nosilec živilske dejavnosti“ pomeni nosilca živilske dejavnosti, kot je opredeljen v členu 3, točka (3), Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (47) „izvajalec dejavnosti“ pomeni izvajalca dejavnosti, kot je opredeljen v členu 3, točka (29), Uredbe (EU) 2017/625;
- (48) „mejna kontrolna točka“ pomeni mejno kontrolno točko, kot je opredeljena v členu 3, točka (38), Uredbe (EU) 2017/625.

## POGLAVJE II

### POGOJI ZA VSTOP V UNIJO V ZVEZI S TRETJIMI DRŽAVAMI IZVORA ALI NJIHOVIMI REGIJAMI

#### Člen 3

#### **Živali za proizvodnjo živil in blago, za katere se zahteva, da prihajajo iz tretjih držav ali njihovih regij, ki so vključene na seznam iz člena 126(2), točka (a), Uredbe (EU) 2017/625**

Pošiljke naslednjih živali za proizvodnjo živil in blaga, namenjenega za prehrano ljudi, v Unijo vstopajo samo iz tretje države ali njene regije, vključene na seznam za navedene živali in blago iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/405:

- (a) živih živali, za katere so bile oznake kombinirane nomenklature (v nadaljnjem besedilu: oznake KN) določene v drugem delu, poglavje 1, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, če gre pri navedenih živih živalih za živali za proizvodnjo živil;
- (b) proizvodov živalskega izvora, vključno z mesom plazilcev in mrtvimi celimi žuželkami, deli žuželk ali predelanimi žuželkami, namenjenih za prehrano ljudi, za katere so bile v drugem delu Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 določene naslednje oznake:
- (i) oznake KN v poglavjih 2 do 5, 15, 16 ali 29 ali
- (ii) tarifne številke harmoniziranega sistema (v nadaljnjem besedilu: tarifne številke HS) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ali 9602;
- (c) živih polžev, razen morskih polžev, uvrščenih pod oznako KN 0307 60 00 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87;
- (d) cvetnega prahu, uvrščenega pod oznako KN ex 1212 99 95 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.

#### Člen 4

#### **Dodatne zahteve za vstop živali za proizvodnjo živil in blaga iz tretje države ali njene regije v Unijo**

Komisija poleg zahtev iz člena 127(3) Uredbe (EU) 2017/625 odloči o vključitvi tretjih držav ali njihovih regij na seznam iz člena 126(2), točka (a), navedene uredbe samo, če prizna, da so naslednje zahteve vsaj enakovredne ustreznim zahtevam v Uniji za živali za proizvodnjo živil in blago iz člena 3 te uredbe:

- (a) zakonodaja tretje države glede:
- (i) proizvodnje proizvodov živalskega izvora;
- (ii) uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s pravili o njihovi prepovedi ali odobritvi, njihovi distribuciji in dajanju v promet ter pravili, ki veljajo za njihovo dajanje in inšpekcijske preglede;
- (iii) priprave in uporabe krme, vključno s postopki za uporabo dodatkov ter pripravo in uporabo medicirane krme, ter tudi glede higienske kakovosti surovin, ki se uporabljajo za pripravo krme in končnega proizvoda;

- (b) higienske razmere proizvodnje, izdelave, ravnanja s proizvodi, skladiščenja in odpreme, ki se trenutno uporabljajo za proizvode živalskega izvora, namenjene v Unijo;
- (c) vse izkušnje, pridobljene pri trženju proizvodov živalskega izvora iz tretje države, in rezultate kakršnega koli uradnega nadzora pri vstopu v Unijo;
- (d) rezultate presoj Komisije, opravljenih v tretji državi v zvezi z drugimi živalmi za proizvodnjo živil in blagom, za katere je tretja država že vključena na seznam v skladu s členom 127(2) Uredbe (EU) 2017/625, zlasti rezultate ocene pristojnih organov v tretji državi, kjer je bila opravljena presoja, ter ukrepov, ki so jih pristojni organi sprejeli na podlagi morebitnih priporočil, naslovljenih nanje po tem, ko je Komisija take presoje opravila, če so ti rezultati na voljo;
- (e) obstoj in izvajanje programa nadzora zoonoz, ki ga je odobrila Komisija, ter obveščanje o njem, če je to ustrezno;
- (f) zahteve tretje države v zvezi s farmakološko aktivnimi snovmi, pesticidi in onesnaževali v skladu s členom 6.

#### Člen 5

### **Živali in proizvodi, za katere se uporabljajo členi 6 do 12**

1. Zahteve iz členov 6 do 12 se uporabljajo za naslednje živali in proizvode:
  - (a) žive živali, za katere so bile oznake KN določene v drugem delu, oddelek 1, poglavje 1, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, če gre pri navedenih živalih za živali za proizvodnjo živil;
  - (b) proizvode živalskega izvora, za katere so bile oznake KN določene v drugem delu, poglavja 2 do 5, 15 in 16, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 in za katere so bile tarifne podštevilke harmoniziranega sistema (v nadaljnjem besedilu: tarifne podštevilke HS) določene pod tarifnimi števkami HS 0901, 2105, 3501, 3502 in 3504;
  - (c) sestavljene proizvode, za katere so bile oznake KN določene v drugem delu, oddelek III, poglavje 15, in oddelek IV, poglavja 16 do 22, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.
2. Zahteve iz členov 6 do 12 se ne uporabljajo za
  - želatino in surovine za proizvodnjo želatine iz oddelka XIV, poglavje I, točka 1, Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 ter
  - kolagen in surovine za proizvodnjo kolagena iz oddelka XV, poglavje I, točka 1, Priloge III k navedeni uredbi ter
  - visokorafinirane proizvode živalskega izvora ter
  - žuželke, žabe, žabje krake, polže, plazilce in meso plazilcev.

#### Člen 6

### **Dodatne zahteve za vstop živali za proizvodnjo živil, proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov v Unijo v zvezi s farmakološko aktivnimi snovmi in njihovimi ostanki ter onesnaževali in ostanki pesticidov**

1. Poleg zahtev iz Uredbe (EU) 2017/625 pošiljke živali za proizvodnjo živil, proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov v Unijo vstopajo samo iz tretje države z vzpostavljenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki določa jamstva o izpolnjevanju:
  - (a) zahtev Unije glede uporabe farmakološko aktivnih snovi, mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi, mejnih vrednosti ostankov pesticidov in mejnih vrednosti onesnaževal, ter
  - (b) dodatnih zahtev iz členov 9 do 12 te uredbe.

2. Poleg zahtev iz člena 127(3) Uredbe (EU) 2017/625 Komisija odloči o vključitvi tretje države na seznam iz člena 126(2), točka (a), navedene uredbe samo, če navedena tretja država v zahtevku za vključitev na seznam tretjih držav, ki ga mora navedena tretja država predložiti v skladu s členom 127(2) Uredbe (EU) 2017/625, predloži dokazila in jamstva o izpolnjevanju zahtev iz odstavka 1 tega člena, skupaj z informacijami iz dela II Priloge I k tej uredbi.
3. Komisija po odobritvi vključitve tretje države na seznam odobrenih tretjih držav v skladu s členom 127(3) Uredbe (EU) 2017/625 zagotovi, da tretja država še naprej izpolnjuje zahteve iz odstavka 1 tega člena.
4. Za namene odstavka 3 Komisija upošteva posodobljena dokazila in jamstva o izpolnjevanju zahtev iz odstavka 1, vključno z zahtevanimi informacijami o načrtu nadzora tretje države za farmakološko aktivne snovi, pesticide in onesnaževala v skladu z delom II Priloge I, ki ga navedena tretja država predloži do 31. marca vsako leto.

#### Člen 7

### **Vključitev tretje države na seznam tretjih držav, ki izpolnjujejo zahteve Unije glede farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov ter onesnaževal in ostankov pesticidov**

Poleg pogojev iz Uredbe (EU) 2017/625 pošiljke živali za proizvodnjo živil, proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov v Unijo vstopajo samo iz tretje države, ki izpolnjuje zahteve iz člena 6(1) in je vključena na seznam tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop zadevnih živali za proizvodnjo živil ali proizvodov živalskega izvora v Unijo, iz Priloge -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405.

#### Člen 8

### **Odstopanje od zahtev za vstop živali za proizvodnjo živil, proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov v Unijo**

1. Z odstopanjem od člena 7 lahko pošiljke živali za proizvodnjo živil, proizvodov živalskega izvora in sestavljenih proizvodov v Unijo vstopajo iz tretjih držav, ki sicer nimajo odobrenega načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, vendar zagotavljajo, da živali za proizvodnjo živil in proizvodi živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v sestavljenih proizvodih, izvirajo iz države članice ali tretje države, vključene na seznam iz Priloge -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405 v zvezi z navedenimi živalmi za proizvodnjo živil ali proizvodi živalskega izvora.
2. Komisija poleg zahtev iz člena 127(3) Uredbe (EU) 2017/625 odloči o vključitvi tretje države na seznam iz člena 126(2), točka (a), navedene uredbe samo, če ji pristojni organ navedene tretje države predloži dokazila in jamstva o izpolnjevanju zahtev iz odstavka 1 tega člena. Taka dokazila in jamstva vsebujejo informacije o postopkih, vzpostavljenih v navedeni tretji državi za zagotavljanje sledljivosti in izvora navedenih živali za proizvodnjo živil in navedenih proizvodov živalskega izvora.
3. Kadar je tretja država v skladu z odstavkoma 1 in 2 vključena na seznam odobrenih tretjih držav za nekatere živali za proizvodnjo živil ali proizvode živalskega izvora, je vnosu za navedeno tretjo državo dodana naslednja opomba:

„Tretja država, iz katere v Unijo vstopajo samo nekatere živali za proizvodnjo živil ali proizvodi živalskega izvora – kot taki ali kot sestavine sestavljenih proizvodov – z izvorom (a) iz drugih tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop takih živali za proizvodnjo živil ali proizvodov živalskega izvora v Unijo, ali (b) iz držav članic, v skladu s členom 8 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292.“.

Pri tretji državi, iz katere zaradi zahtev za zdravstveno varstvo živali ni dovoljen vstop nekaterih živali za proizvodnjo živil ali proizvodov živalskega izvora kot takih v Unijo, je vnosu za navedeno tretjo državo dodana naslednja opomba:

„Tretja država, iz katere v Unijo vstopajo samo sestavljeni proizvodi, ki vsebujejo predelane proizvode živalskega izvora z izvorom (a) iz drugih tretjih držav, iz katerih je dovoljen vstop takih proizvodov živalskega izvora v Unijo, ali (b) iz držav članic, v skladu s členom 8 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/2292.“.

4. Za proizvodnjo ovitkov, namenjenih za vstop v Unijo, lahko tretje države uporabljajo surovine živalskega izvora iz držav članic ali iz drugih tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop svežega mesa ali nekaterih mesnih proizvodov in obdelanih želodcev, mehurjev in črev v Unijo ter ki so navedene na ustreznih seznamih za tako sveže meso in mesne proizvode iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/404 <sup>(30)</sup> ali Izvedbene uredbe (EU) 2021/405. Tretje države, iz katerih v Unijo vstopajo ovitki, so vključene na seznam v Prilogi -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405 za ovitke. Poleg tega se obrati, iz katerih ovitki vstopajo v Unijo, navedejo v skladu s členom 13(1) te uredbe.

5. Po odobritvi vključitve tretje države na sezname odobrenih tretjih držav iz tega člena Komisija v skladu s členom 127(4) Uredbe (EU) 2017/625 zagotovi, da tretja država še naprej izpolnjuje zahteve iz odstavka 1 tega člena.

### POGLAVJE III

#### POGOJI ZA VSTOP V UNIJO V ZVEZI Z UPORABO FARMAKOLOŠKO AKTIVNIH SNOVI IN NJIHOVIH OSTANKOV TER ONESNAŽEVAL IN OSTANKOV PESTICIDOV

#### Člen 9

##### **Zahteve glede uporabe farmakološko aktivnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil in njihovih ostankov v proizvodih živalskega izvora in sestavljenih proizvodih**

1. Živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi v Unijo vstopajo samo iz tretjih držav, ki zagotavljajo jamstva, da je nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644 in njihovih ostankov vsaj enakovreden tistemu, ki se zahteva za večletne nacionalne načrte nadzora držav članic iz člena 4 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646.

2. Kadar tretja država pri živalih za proizvodnjo živil odobri uporabo farmakološko aktivnih snovi, ki niso odobrene pri takih živalih v Uniji, živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi v Unijo vstopajo samo, če navedena tretja država zagotovi jamstva, da v navedenih živalih in proizvodih ni njihovih ostankov. Analizne metode, ki se uporabljajo za dokazovanje odsotnosti takih ostankov, izpolnjujejo zahteve iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/808 ali enakovredne zahteve.

<sup>(30)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/404 z dne 24. marca 2021 o določitvi seznamov tretjih držav, njihovih ozemelj ali območij, s katerih je dovoljen vstop živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo v skladu z Uredbo (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 114, 31.3.2021, str. 1).

### Člen 10

#### Zahteve glede prepovedi nekaterih snovi

1. Živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi v Unijo vstopajo samo iz tretjih držav, ki zagotavljajo jamstva o skladnosti s prepovedjo uporabe beta-agonistov in vseh stilbenov, tirostatičnih, estrogenih, androgenih in gestagenih snovi pri farmskih živalih iz Direktive 96/22/ES ter s prepovedjo uporabe snovi iz preglednice 2 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010.
2. Živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi iz tretjih držav, v katerih je odobrena uporaba snovi iz odstavka 1 pri živalih za proizvodnjo živil ali v katerih ne veljajo pravila o uporabi navedenih snovi, v Unijo vstopajo samo, če navedene tretje države zagotovijo jamstva, da:
  - (a) so vzpostavile ločen proizvodni sistem za zagotovitev, da živali za proizvodnjo živil, proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi, namenjeni za vstop v Unijo, niso zdravljeni oziroma obdelani s snovmi iz odstavka 1, in
  - (b) so vzpostavile ustrezen sistem identifikacije in sledljivosti živali ter sistem za nadzor distribucije snovi iz odstavka 1 in vodenje evidenc o dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

### Člen 11

#### Zahteve glede ostankov pesticidov v proizvodih živalskega izvora in sestavljenih proizvodih

Proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi v Unijo vstopajo samo iz tretjih držav, ki zagotovijo jamstva o izvajanju reprezentativnega nadzora nad ostanki pesticidov, da se dokaže skladnost navedenih proizvodov z mejnimi vrednostmi ostankov iz Uredbe (ES) št. 396/2005. Navedena jamstva so vsaj enakovredna tistim, ki so določena v večletnih nacionalnih programih nadzora ostankov pesticidov iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/1355.

### Člen 12

#### Zahteve glede onesnaževal v proizvodih živalskega izvora in sestavljenih proizvodih

Proizvodi živalskega izvora in sestavljeni proizvodi v Unijo vstopajo samo iz tretjih držav, ki zagotovijo jamstva, da so navedeni proizvodi skladni z zgornjimi mejnimi vrednostmi za onesnaževala, določenimi na podlagi Uredbe (EGS) št. 315/93. Navedena jamstva so vsaj enakovredna tistim, ki so določena v večletnih nacionalnih načrtih nadzora, vzpostavljenih v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2022/931 in Izvedbeno uredbo (EU) 2022/932.

## POGLAVJE IV

### POGOJI ZA VSTOP V UNIJO V ZVEZI Z OBRATI

### Člen 13

#### Zahteve za obrate

1. Pošiljke naslednjega blaga v Unijo vstopajo samo, če se navedene pošiljke pridobijo ali pripravijo v obratih, vključenih na sezname, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točki (e)(ii) in (iii), Uredbe (EU) 2017/625, ter se iz takih obratov tudi odpremijo:

(a) proizvodov živalskega izvora, za katere so zahteve določene v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004 in za katere so bile v drugem delu Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 določene naslednje oznake:

(i) oznake KN v poglavjih 2 do 5, 15 ali 16 ali

(ii) tarifne podštevilke HS pod tarifnimi številkami 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 ali 4103;

(b) kalčkov, uvrščenih pod naslednje tarifne podštevilke HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 ali 1214 90 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.

2. Obrati iz odstavka 1 tega člena se lahko na sezname iz člena 127(3), točka (e), Uredbe (EU) 2017/625 uvrstijo le, če tretja država, v kateri so obrati, poleg jamstev iz člena 127(3), točki (e)(ii) in (iv), Uredbe (EU) 2017/625 zagotovi naslednja jamstva:

(a) taki obrati skupaj z vsemi obrati, ki ravnajo s surovinami živalskega izvora, ki se uporabljajo pri proizvodnji proizvodov živalskega izvora iz odstavka 1(a), izpolnjujejo veljavne zahteve iz člena 126(1) Uredbe (EU) 2017/625, zlasti zahteve iz Uredbe (ES) št. 853/2004, ali zahteve, ki so priznane kot vsaj enakovredne navedenim zahtevam;

(b) kadar je primerno, taki obrati ravnajo samo s surovinami živalskega izvora, ki prihajajo iz tretjih držav z odobrenim načrtom spremljanja ostankov za navedeno kategorijo proizvodov v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2022/1644 in Izvedbeno uredbo (EU) 2022/1646 ali iz držav članic;

(c) ima dejanske pristojnosti, da takim obratom prepreči vstop proizvodov živalskega izvora v Unijo, če obrati ne izpolnjujejo ustreznih zahtev Unije ali zahtev, ki so priznane kot vsaj enakovredne navedenim zahtevam.

3. Komisija državam članicam zagotovi vse nove in posodobljene sezname, ki jih prejme od pristojnih organov tretje države v skladu s členom 127(3), točka (e)(iii), Uredbe (EU) 2017/625, ter jih objavi na svojem spletnem mestu.

4. Države članice dovolijo vstop pošiljk iz odstavka 1 v Unijo samo, če pristojni organi tretje države po datumu, ko Komisija objavi sezname obratov iz odstavka 1, izdajo uradna spričevala, ki morajo biti priložena takim pošiljkam v skladu z veljavnimi pravili Unije.

#### Člen 14

#### **Obrati, za katere ne veljajo zahteve iz člena 13(1)**

Zahteve iz člena 13(1) se ne uporabljajo za obrate, ki izvajajo samo naslednje dejavnosti:

(a) primarno pridelavo;

(b) prevoz;

(c) skladiščenje proizvodov živalskega izvora, ki ne potrebujejo temperaturno nadzorovanih pogojev skladiščenja;

(d) proizvodnjo visokorafiniranih proizvodov živalskega izvora, uvrščenih pod tarifne številke HS 2930, 2932, 3503, 3507 ali 3913 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87;

(e) proizvodnjo želatinskih kapsul, uvrščenih pod tarifne številke HS 3913, 3926 ali 9602 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.



## POGLAVJE V

## DODATNE ZAHTEVE ZA VSTOP NEKATERIH VRST BLAGA, NAMENJENEGA ZA PREHRANO LJUDI, V UNIJO

## Člen 15

**Zahteve za pošiljke svežega mesa, mletega mesa, mesnih pripravkov, mehansko izkoščenega mesa in mesnih proizvodov ter surovin, namenjenih za proizvodnjo želatine in kolagena**

Pošiljke naslednjih proizvodov živalskega izvora v Unijo vstopajo samo, če so bili proizvedeni iz surovin, pridobljenih v klavnicah, obratih za obdelavo divjadi, razsekovalnicah in obratih za obdelavo ribiških proizvodov, ki so vključeni na sezname obratov, pripravljene in posodobljene v skladu s členom 127(3), točka (e), Uredbe (EU) 2017/625:

- (a) svežega mesa;
- (b) mletega mesa;
- (c) mesnih pripravkov;
- (d) mehansko izkoščenega mesa in mesnih proizvodov, razen ovitkov, kot so opredeljeni v členu 2, točka (45), Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/692 <sup>(31)</sup>;
- (e) surovin, namenjenih za proizvodnjo želatine in kolagena, iz oddelka XIV, poglavje I, točka 4(a), oziroma oddelka XV, poglavje I, točka 4(a), Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.

## Člen 16

**Zahteve za pošiljke živih školjk, iglokožcev, plaščarjev in morskih polžev**

1. Ne glede na člen 14 te uredbe pošiljke živih školjk, iglokožcev, plaščarjev in morskih polžev, za katere so bile oznake KN določene pod tarifno številko 0307 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, v Unijo vstopajo samo s proizvodnih območij v tretjih državah, vključenih na sezname, ki jih pripravijo pristojni organi tretje države v skladu s členom 127(3), točka (e), Uredbe (EU) 2017/625 in jih objavi Komisija.

2. Naslednji proizvodi lahko vstopijo v Unijo, tudi če so bili nabrani na območjih, ki jih pristojni organi v tretji državi pridelave niso razvrstili v skladu s členom 18(6) Uredbe (EU) 2017/625:

- (a) pektinidi, razen kadar podatki programov spremljanja, vzpostavljenih s členom 57 Izvedbene uredbe (EU) 2019/627, pristojnim organom omogočajo razvrstitev ribolovnih območij, kot je določeno v oddelku VII, poglavje IX, točka 2, Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;
- (b) morski polži, ki niso precejevalci, in iglokožci, ki niso precejevalci.

## Člen 17

**Priprava seznamov proizvodnih območij**

1. Preden pristojni organi tretje države pripravijo sezname iz člena 16(1) te uredbe, se upoštevajo zlasti jamstva, ki jih pristojni organi tretje države lahko dajo glede izpolnjevanja zahtev iz člena 52 Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 o razvrščanju in nadzoru proizvodnih območij.

<sup>(31)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/692 z dne 30. januarja 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za vstop pošiljk nekaterih živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo ter za njihove premike in ravnanje z njimi po vstopu (UL L 174, 3.6.2020, str. 379).

2. Komisija pred pripravo seznamov iz člena 16(1) opravi nadzorni obisk na kraju samem.
3. Ko se pripravijo sezname iz člena 16(1) in pristojni organi tretje države zagotovijo zadostna jamstva glede razvrščanja in nadzora proizvodnih območij, za katera so odgovorni, Komisiji pred vključitvijo novega proizvodnega območja na obstoječi seznam, vzpostavljen v skladu s členom 13, ni treba opraviti nadzornega obiska na kraju samem.

#### Člen 18

### Posebne zahteve za ribiške proizvode

Pošiljke ribiških proizvodov, za katere so bile oznake KN določene pod tarifnimi števkami 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 ali 2106 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, v Unijo za dajanje na trg vstopajo le, če so bile v kateri koli fazi proizvodnje pridobljene ali pripravljene v obratu na kopnem ali na predelovalnem ali zamrzovalnem plovilu ali skladiščene v hladilnici ali na hladilnem plovilu, ki so navedeni na seznamu, ki se pripravi in posodablja v skladu s členom 127(3), točka (e), Uredbe (EU) 2017/625 ter ga objavi Komisija.

#### Člen 19

### Posebne zahteve za uvrstitev plovil na seznam

1. Plovilo se lahko vključi na sezname obratov iz člena 127(3), točka (e)(ii), Uredbe (EU) 2017/625, če pristojni organi tretje države, pod zastavo katere pluje plovilo, in pristojni organi druge tretje države, na katere so pristojni organi tretje države, pod zastavo katere pluje plovilo, prenesli odgovornost za pregled zadevnega plovila, Komisiji predložijo skupno sporočilo, v katerem navedejo, da so izpolnjene vse naslednje zahteve:
  - (a) obe tretji državi sta vključeni na seznam tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop ribiških proizvodov v Unijo, pripravljen v skladu s členom 127(3) Uredbe (EU) 2017/625;
  - (b) vsi ribiški proizvodi z zadevnega plovila, namenjeni za dajanje na trg v Uniji, so iztovorjeni neposredno v tretji državi, na katero je tretja država, pod zastavo katere pluje plovilo, prenesla odgovornost za pregled zadevnih plovil;
  - (c) pooblaščen pristojni organi so opravili pregled plovila in izjavili, da izpolnjuje veljavne zahteve Unije;
  - (d) pooblaščen pristojni organi so izjavili, da bodo redno opravljali preglede plovila za zagotovitev, da še naprej izpolnjuje veljavne zahteve Unije.
2. Plovilo se lahko vključi na sezname obratov iz člena 127(3), točka (e)(ii), Uredbe (EU) 2017/625 na podlagi skupnega sporočila pristojnih organov tretje države, pod zastavo katere pluje plovilo, in pristojnih organov države članice, na katero so pristojni organi tretje države, pod zastavo katere pluje plovilo, prenesli odgovornost za pregled zadevnega plovila, če so izpolnjene vse naslednje zahteve:
  - (a) vsi ribiški proizvodi z zadevnega plovila, namenjeni za dajanje na trg v Uniji, so iztovorjeni neposredno v državi članici, na katero je tretja država, pod zastavo katere pluje plovilo, prenesla odgovornost za pregled zadevnih plovil;
  - (b) pooblaščen pristojni organi so opravili pregled plovila in izjavili, da izpolnjuje veljavne zahteve Unije;
  - (c) pooblaščen pristojni organi so izjavili, da bodo redno opravljali preglede plovila za zagotovitev, da še naprej izpolnjuje veljavne zahteve Unije.

## Člen 20

**Zahteve za pošiljke sestavljenih proizvodov**

1. Pošiljke sestavljenih proizvodov, uvrščenih pod oznake KN pod tarifnimi števkami 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 ali 2208 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, v Unijo vstopajo za dajanje na trg le, če so bili vsi predelani proizvodi živalskega izvora, ki jih vsebujejo ti sestavljeni proizvodi, proizvedeni v obratih v tretjih državah ali njihovih regijah, iz katerih je dovoljen vstop navedenih predelanih proizvodov živalskega izvora v Unijo v skladu s členom 13 te uredbe, ali v obratih v državah članicah.

2. Dokler Komisija ne določi posebnega seznama tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop sestavljenih proizvodov v Unijo, lahko pošiljke sestavljenih proizvodov iz tretjih držav ali njihovih regij vstopajo v Unijo, če so v skladu z naslednjimi pravili:

(a) sestavljeni proizvodi iz odstavka 1, ki jih je treba prevažati ali skladiščiti pri nadzorovani temperaturi, izvirajo iz tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je v skladu s členom 3 dovoljen vstop vseh predelanih proizvodov živalskega izvora, ki jih vsebuje sestavljeni proizvod, v Unijo;

(b) sestavljeni proizvodi iz odstavka 1, ki jih ni treba prevažati ali skladiščiti pri nadzorovani temperaturi in ki vsebujejo kakršno koli količino proizvodov na osnovi kolostruma ali mesnih proizvodov, izvirajo iz tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je v skladu s členom 3 dovoljen vstop proizvodov na osnovi kolostruma ali mesnih proizvodov, ki jih vsebuje sestavljeni proizvod, v Unijo;

(c) sestavljeni proizvodi iz odstavka 1, ki jih ni treba prevažati ali skladiščiti pri nadzorovani temperaturi in ki vsebujejo predelane proizvode živalskega izvora, ki niso proizvodi na osnovi kolostruma ali mesni proizvodi, za katere so zahteve določene v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 853/2004, izvirajo iz tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je v skladu s členom 3 te uredbe dovoljen vstop mesnih proizvodov, mlečnih proizvodov, ribiških proizvodov ali jajčnih proizvodov v Unijo na podlagi zahtev Unije glede zdravja živali in javnega zdravja ter so vključene na seznam za vsaj enega od teh proizvodov živalskega izvora.

3. Tretje države ali njihove regije, iz katerih sestavljeni proizvodi vstopajo v Unijo, so v Prilogi -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405 vključene na seznam držav ali regij z odobrenim načrtom nadzora v skladu s členom 6 te uredbe za vrste ali blago, iz katerih so pridobljeni predelani proizvodi živalskega izvora, ki jih vsebujejo sestavljeni proizvodi, razen kolagena, želatine in visokorafiniranih proizvodov živalskega izvora.

4. Odstavka 2 in 3 se ne uporabljata za trajne sestavljene proizvode, ki vsebujejo samo predelane proizvode živalskega izvora ali sestavljene proizvode, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(32)</sup>, Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(33)</sup>, Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(34)</sup> ali ki vsebujejo samo vitamin D3.

<sup>(32)</sup> Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7).

<sup>(33)</sup> Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

<sup>(34)</sup> Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).

## POGLAVJE VI

## POGOJI ZA VSTOP V UNIJO V ZVEZI Z IZDAJO SPRIČEVAL IN POTRDIL

## Člen 21

## Uradna spričevala

1. Vsaka pošiljka naslednjih proizvodov v Unijo vstopi samo, kadar je pošiljki priloženo uradno spričevalo, razen v primeru pošiljk, za katere Unija ni končni namembni kraj:
  - (a) živih živali, za katere so bile oznake KN določene v drugem delu, oddelek I, poglavje 1, Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, če gre pri navedenih živih živalih za živali za proizvodnjo živil;
  - (b) proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi, za katere so bile v drugem delu Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 določene naslednje oznake:
    - (i) oznake KN v poglavjih 2 do 5, 15, 16 ali 29 ali
    - (ii) tarifne številke HS 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ali 9602;
  - (c) kalčkov in semen, namenjenih za proizvodnjo kalčkov in uvrščenih pod naslednje tarifne podštevilke HS: 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 ali 1214 90 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87;
  - (d) cvetnega prahu, uvrščenega pod oznako KN 1212 99 95 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87;
  - (e) živih polžev, razen morskih polžev, uvrščenih pod oznako KN 0307 60 00 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87;
  - (f) sestavljenih proizvodov iz člena 20(2), točki (a) in (b), te uredbe, razen trajnih sestavljenih proizvodov, ki ne vsebujejo proizvodov na osnovi kolostruma ali predelane mesa, razen želatine, kolagena ali visokorafiniranih proizvodov živalskega izvora.
2. Če pošiljke ribiških proizvodov v Unijo vstopajo neposredno s hladilnega, predelovalnega ali zamrzovalnega plovila, ki pluje pod zastavo tretje države, lahko uradno spričevalo iz člena 14(3) Izvedbene uredbe (EU) 2020/2235 podpiše kapitan.
3. Za vstop želatinskih kapsul iz tarifnih številk HS 3913, 3926 ali 9602 iz drugega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 v Unijo uradno spričevalo ni potrebno, če navedene kapsule niso pridobljene iz kosti prežvekovalcev.
4. Uradna spričevala iz odstavka 1 potrjujejo, da proizvodi izpolnjujejo:
  - (a) zahteve iz uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 852/2004 in (ES) št. 853/2004 ali določbe, ki so priznane kot enakovredne navedenim zahtevam;
  - (b) vse posebne zahteve za vstop v Unijo iz te uredbe.
5. Uradna spričevala iz odstavka 1 lahko vključujejo podrobnosti, zahtevane v skladu z drugo zakonodajo Unije o zadevah glede javnega zdravja in zdravja živali.
6. Uradno spričevalo za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov iz odstavka 1(c), je priloženo pošiljki do prihoda v namembni kraj, naveden v uradnem spričevalu. Če se pošiljka razdeli na več delov, je izvod uradnega spričevala priložen vsakemu delu pošiljke.

7. Pristojni organi tretje države odpreme lahko izdajo spričevalo za pošiljke proizvodov živalskega izvora, za katere je potrebno samo javnozdravstveno potrdilo, ali pošiljke kalčkov, ki izvirajo iz druge tretje države, če lahko pristojni organi tretje države odpreme zagotovijo, da pošiljke izpolnjujejo zahteve za vstop v Unijo iz te uredbe.

## Člen 22

### Zasebno potrdilo

1. Zasebno potrdilo, ki potrjuje, da pošiljke izpolnjujejo veljavne zahteve iz člena 126(2) Uredbe (EU) 2017/625, ter ki ga pripravi in podpiše nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za vstop blaga v Unijo, je priloženo:

- (a) pošiljkam sestavljenih proizvodov iz člena 20(2), točka (b), te uredbe, kadar sestavljeni proizvodi ne vsebujejo proizvodov na osnovi kolostruma ali predelanega mesa, razen želatine, kolagena ali visokorafiniranih proizvodov živalskega izvora; ter
- (b) pošiljkam sestavljenih proizvodov iz člena 20(2), točka (c), te uredbe.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 je za sestavljene proizvode, ki so izvzeti iz uradnega nadzora na mejnih kontrolnih točkah v skladu s členom 48, točka (h), Uredbe (EU) 2017/625, zasebno potrdilo sestavljenim proizvodom priloženo ob dajanju na trg.

3. Zasebno potrdilo iz odstavka 1 zagotavlja sledljivost pošiljk ter vsebuje:

- (a) informacije o pošiljatelju in prejemniku blaga, ki vstopa v Unijo;
- (b) seznam proizvodov rastlinskega izvora in predelanih proizvodov živalskega izvora, ki jih vsebujejo sestavljeni proizvodi in so na seznamu navedeni v padajočem vrstnem redu glede na težo, kot je bila zabeležena ob njihovi uporabi pri proizvodnji sestavljenih proizvodov;
- (c) številko odobritve obratov, v katerih se proizvajajo predelani proizvodi živalskega izvora, ki jih vsebujejo sestavljeni proizvodi, ki je bila dodeljena ob odobritvi v skladu s členom 4(3) Uredbe (ES) št. 853/2004, kot jo navede nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za vstop blaga v Unijo.

4. Zasebno potrdilo iz odstavka 1 potrjuje, da:

- (a) je tretja država ali njena regija, v kateri se proizvajajo sestavljeni proizvodi, vključena na seznam za vsaj eno od naslednjih kategorij proizvodov živalskega izvora:
  - (i) mesne proizvode;
  - (ii) mlečne proizvode ali proizvode na osnovi kolostruma;
  - (iii) ribiške proizvode;
  - (iv) jajčne proizvode;
- (b) obrat, ki proizvaja sestavljene proizvode, izpolnjuje higienske standarde, priznane kot enakovredne tistim, ki se zahtevajo v Uredbi (ES) št. 852/2004;
- (c) sestavljenih proizvodov ni treba skladiščiti ali prevažati pri nadzorovani temperaturi;
- (d) predelani proizvodi živalskega izvora, ki jih vsebujejo sestavljeni proizvodi, izvirajo iz tretjih držav ali njihovih regij, iz katerih je dovoljen vstop vsakega predelanega proizvoda živalskega izvora v Unijo, ali iz držav članic, in sicer iz obratov, vključenih na seznam;
- (e) so bili predelani proizvodi živalskega izvora, uporabljeni v sestavljenih proizvodih, obdelani vsaj z enim od postopkov, kot to zanje zahteva člen 163(1) Delegirane uredbe (EU) 2020/692, s kratkim opisom vseh postopkov, po katerih so bili obdelani, in temperatur, uporabljenih za sestavljene proizvode.

## POGLAVJE VII

**KONČNE DOLOČBE**

## Člen 23

**Sklici**

Sklicevanje na člen 29 Direktive 96/23/ES se šteje za sklicevanje na to uredbo.

## Člen 24

**Razveljavitev**

Delegirana uredba (EU) 2019/625 se razveljavi.

Sklicevanje na razveljavljeno delegirano uredbo se šteje kot sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II.

## Člen 25

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 15. decembra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. septembra 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA I

Ta priloga določa informacije o načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal ter posodobljenem načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki jih mora tretja država predložiti za vključitev in ohranitev na seznamu iz člena 7.

## DEL I

***Splošne zahteve glede predložitve načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal ter posodobljenega načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal***

1. Načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki ga mora tretja država predložiti skupaj s svojim zahtevkom za vključitev na seznam iz člena 7 za nekatere živali za proizvodnjo živil ali proizvode živalskega izvora, vključuje informacije iz dela II te priloge.
2. Ko je tretja država vključena na seznam iz točke 1, vsako leto predloži posodobljen načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal z informacijami iz dela III, da se na navedenem seznamu ohrani.
3. Kadar koli se lahko predložijo dodatne informacije, ki dopolnjujejo načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal ter posodobljen načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal iz točk 1 in 2.
4. Pri predložitvi načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal ter posodobljenega načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal se upoštevajo ustrezne smernice v zvezi s prepovedanimi snovmi, ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ostanki pesticidov in onesnaževali, ki jih javno objavi Komisija.
5. Načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal se Komisiji pošlje v elektronski obliki, in sicer v obliki, opisani v smernicah iz točke 4, ali v drugi obliki, če vključuje vse informacije iz delov II in III, če je to ustrezno.

## DEL II

***Načrt nadzora tretje države za farmakološko aktivne snovi, pesticide in onesnaževala – zahtevane informacije***

**A. Področje uporabe načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal**

- (1) Seznam kategorij živali za proizvodnjo živil, proizvodov živalskega izvora, vključno s tistimi, ki se uporabljajo kot sestavine v sestavljenih proizvodih, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, vključno s podrobnostmi o vrstah in podvrstah živali.
- (2) Informacije o izvoru živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, zlasti ali so v tretji državi v celoti proizvedeni iz živali ali proizvodov živalskega izvora, ki izvirajo iz navedene države, ali vključujejo živali ali proizvode živalskega izvora, ki izvirajo iz drugih tretjih držav ali držav članic. Če živali za proizvodnjo živil in proizvodi živalskega izvora niso proizvedeni v tretji državi, ki je predložila načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, se zagotovijo informacije o državah izvora in predvidenem namenu navedenih živali in proizvodov živalskega izvora, zlasti s pojasnilom, ali so proizvodi živalskega izvora namenjeni za vstop v Unijo kot taki ali kot sestavine sestavljenih proizvodov.

- (3) Podatki o nacionalni proizvodnji iz preteklega leta za živalske vrste in proizvode živalskega izvora, zajete v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.
- (4) Pojasnilo, ali načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal za zadevne živali in proizvode živalskega izvora zajema celotno nacionalno proizvodnjo ali njen delež (na primer proizvodnjo nekaterih kmetij/proizvajalcev in zmogljivost nekaterih obratov, iz katerih bodo zadevne živali in proizvodi živalskega izvora vstopali v Unijo). Če je zajet le del nacionalne proizvodnje, se predloži opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da so za vstop v Unijo primerni le tiste živali in proizvodi živalskega izvora iz navedene ločene populacije, ki so zajeti v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.

#### B. Odgovorni pristojni organi in njihova pravna pooblastila

- (1) Kontaktni podatki pristojnih organov: ime in naslov osrednjega pristojnega organa ali organov ter podatki o kontaktni točki za korespondenco v zvezi z načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal (npr. elektronski naslovi, telefonske številke).
- (2) Opis strukture pristojnih organov, po potrebi vključno z različnimi ravni organizacije (npr. nacionalna, regionalna, lokalna), udeleženi službami in organizacijskimi shemami.
- (3) Opis vloge pristojnih organov, ki sodelujejo pri izvajanju načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, vključno z vidiki, povezanimi s pripravo načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, usklajevanjem in nadzorom izvajanja načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, odvzemom vzorcev, primerjavo in vrednotenjem rezultatov, po potrebi uporabo popravilnih ukrepov, ki so učinkoviti, sorazmerni in odvračilni za preprečitev ponovnega pojavljanja neskladnosti, ter predložitvijo posodobljenega načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal Komisiji.
- (4) Pravna podlaga načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, vključno s sklicevanjem na posebne določbe, ki pristojnim organom dajejo pravico do vstopa v ustrezne prostore, odvzema vzorcev, izvajanja nadaljnjih preiskav, kadar se odkrijejo neskladni rezultati, in uvedbe popravilnih ukrepov v takih primerih, na primer omejitev premika živali, uničenje živali ali naložitev glob.

#### C. Farmakološko aktivne snovi

- (1) Zahteve, ki jih izpolnjuje načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, zlasti ali gre pri takih zahtevah za zahteve iz člena 4 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, ali enakovredne zahteve. V navedenem primeru se zagotovijo dodatne podrobnosti o tem, kako te zahteve obravnavajo vse točke iz dela II, točke C do K, te priloge.
- (2) Seznam skupin snovi, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, za vsako živalsko vrsto in proizvod, kot je določeno v:
  - (a) točki A.1 Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1646 za snovi iz skupine A iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
  - (b) točki B.1 Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644 za snovi iz skupine B iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644. Za snovi iz skupine B se pri izbiri skupin, zajetih v načrtu nadzora, upoštevajo dovoljenje in uporaba takih snovi ter tveganja ostankov v živalih in proizvodih živalskega izvora, namenjenih za vstop v Unijo.



- (3) Znotraj skupin snovi, zajetih v načrtu nadzora, seznam snovi in njihovih marker ostankov, ki jih je treba analizirati za nekatere živalske vrste in proizvode na posebnih matriksih, vključno z utemeljitvijo njihove izbire na podlagi meril tveganja iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644.
- (4) Število vzorcev na živalsko vrsto in proizvode za vsako skupino snovi, zajetih v načrtu nadzora, na podlagi pogostosti nadzora iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/1646 ali enakovrednih jamstev. Opis meril za izbiro odvzemnih mest in živali ali proizvodov živalskega izvora za vzorčenje na podlagi meril iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644.
- (5) Opis strategije vzorčenja, ki pojasnjuje, kako obravnava določbe Priloge III k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644.

#### D. Pesticidi

- (1) Seznam snovi, preskušeni v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, in ustrezno število vzorcev na kategorijo živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal v skladu z zahtevami iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/1355.
- (2) Utemeljitev za izbiro snovi, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, zlasti da je razpon preskušeni snovi reprezentativen za uporabljene pesticide.
- (3) Nadzor zagotovi jamstva o skladnosti živil živalskega izvora, namenjenih za vstop v Unijo, z mejnimi vrednostmi ostankov iz Uredbe (ES) št. 396/2005. Ta jamstva se zagotovijo za vse pesticide, odobrene v tretji državi, zlasti tiste, ki so odobreni v tretji državi, vendar niso odobreni v Uniji.
- (4) Utemeljitev izbire pesticidov, zajetih v načrtu, ob upoštevanju tveganj zaradi živalske krme in okolja ter pesticidov, za katere so v Uniji določene mejne vrednosti ostankov, pa tudi utemeljitev števila načrtovanih vzorcev na podlagi stopnje zanesljivosti, dosežene pri ugotavljanju določenega odstotka preseganja mejnih vrednosti ostankov, določenih v zakonodaji Unije za živali in proizvode živalskega izvora, namenjene za vstop v Unijo.

#### E. Onesnaževala

- (1) Seznam onesnaževal, preskušeni v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, in ustrezno število vzorcev na kategorijo živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, v skladu z zahtevami iz Delegirane uredbe (EU) 2022/931 in Izvedbene uredbe (EU) 2022/932.
- (2) Utemeljitev izbire onesnaževal, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ob upoštevanju tveganj zaradi živalske krme in okolja, pa tudi onesnaževal, za katera so bile v Uniji določene mejne vrednosti v proizvodih živalskega izvora, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.

#### F. Analizne metode in laboratoriji

- (1) Seznam uradnih laboratorijev ali pogodbenih laboratorijev ali obojega, ki sodelujejo pri izvajanju analiz za načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.

- (2) Status akreditacije, vključno z obsegom akreditacije, vsakega uradnega laboratorija, ki izvaja analize za načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.
- (3) Za vsak laboratorij seznam vseh metod, uporabljenih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, z navedbo, ali so oziroma niso vključene v obseg akreditacije za posebne matrikse, zajete v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.
- (4) Za vsak laboratorij seznam metod, uporabljenih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, z navedbo, ali so za posebne matrikse, zajete v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, validirane v skladu z ustreznimi pravili Unije ali enakovrednimi pravili oziroma niso validirane, pri čemer se navede standard, uporabljen za validacijo.
- (5) Za vsako snov, preskušeno v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, seznam analiznih metod in regulativnih standardov, uporabljenih za razlago rezultatov analiz, ter zahtev glede učinkovitosti analiznih metod, vključno z informacijami o:
  - (a) analizirani snovi in marker ostankih;
  - (b) analiziranih matriksih;
  - (c) opredelitvi analizne metode (npr. ELISA, LC-MS/MS, AAS);
  - (d) vrsti analizne metode (presejalna ali potrditvena);
  - (e) uporabljenih presejalnih in potrditvenih metodah, mejah zaznavnosti in mejah določljivosti ali, če je ustrezno, odločitveni meji za potrditev (CC $\alpha$ ) in določitveni sposobnosti za presejanje (CC $\beta$ ), kot sta opredeljeni v členu 2, drugi odstavek, točki (14) in (15), Izvedbene uredbe (EU) 2021/808;
  - (f) koncentraciji, nad katero se rezultat šteje kot neskladen za namene načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal. Navedejo se zlasti razlike z omejitvami iz zakonodaje Unije.

**G. Farmakološko aktivne snovi, odobrene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil, in preprečevanje uporabe pri takih živalih**

- (1) Nacionalna zakonodaja, ki ureja dajanje v promet in pogoje uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini v zvezi z živalskimi vrstami za proizvodnjo živil, zajetimi v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, vključno s sklicevanjem na ustrezne določbe.
- (2) Seznam odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živalske vrste za proizvodnjo živil, zajete v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, pri čemer se za vsako zdravilo navedejo ime zdravila, ena ali več farmakološko aktivnih snovi, ki jih vsebuje, in ciljne vrste. Snovi, ki so odobrene v tretji državi, vendar niso odobrene za tako uporabo v Uniji, se označijo na seznamu. Seznam vključuje tudi krmne dodatke, ki so farmakološko aktivni, kot so antibiotiki, kokcidiostatiki in histomonostatiki.
- (3) Opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da za vsako snov, ki je v tretji državi odobrena za uporabo pri živalskih vrstah, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, vendar ni odobrena za tako uporabo v Uniji, pri takih živalih ali proizvodih živalskega izvora, namenjenih za vstop v Unijo, ni ostankov v koncentracijah, ki jih je mogoče zanesljivo izmeriti. V načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal za ustrezne živali in proizvode živalskega izvora se predložijo dokazi, da se take snovi preskušajo v ustreznih matriksih.

- (4) Izjava o tem, ali je katera od snovi iz preglednice 2 iz Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 odobrena za uporabo pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal. Če so take snovi odobrene, se predloži opis sistema za zagotovitev, da živali, zdravljene s takimi snovmi, in iz njih pridobljeni proizvodi niso primerni za vstop v Unijo. Če je uporaba takih snovi pri živalih za proizvodnjo živil v tretji državi prepovedana, se navede sklic na nacionalno pravno podlago za navedeno prepoved.
- (5) Potrditev, da snovi na osnovi stilbenov (tj. stilbeni, derivati stilbenov, njihove soli in estri) ali tirostatične snovi niso odobrene za uporabo pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ne glede na njihovo primernost za vstop v Unijo, in sklic na nacionalno pravno podlago za navedeno prepoved.
- (6) Izjava o tem, ali so snovi z estrogenim, androgenim ali gestagenim delovanjem in beta-agonisti odobrene za spodbujanje rasti pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal. Če so take snovi odobrene, se predloži podroben opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da zdravljene živali niso primerne za vstop v Unijo. Če take snovi niso odobrene ali so izrecno prepovedane, se navede sklic na nacionalno pravno podlago za navedeno prepoved.

#### **H. Posebne informacije za govedo, koze in ovce ter proizvode živalskega izvora, pridobljene iz njih, vključno z mlekom**

- (1) Izjava o tem, ali so estradiol 17 $\beta$  in njegovi estrom podobni derivati odobreni in se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za kateri koli namen pri zadevni vrsti, vključno z zootehničnim ali terapevtskim zdravljenjem. Če so take snovi odobrene, se predloži opis sistema za zagotovitev, da živali, zdravljene s takimi snovmi, in iz njih pridobljeni proizvodi niso primerni za vstop v Unijo. Če so take snovi prepovedane, se navede sklic na nacionalno pravno podlago za prepoved.
- (2) Govedo, koze in ovce ter iz njih pridobljeni proizvodi živalskega izvora, vključno z mlekom, ki so primerni za vstop v Unijo iz tretje države, vključene na seznam tretjih držav z odobrenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal iz Priloge -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405, izvirajo iz navedene tretje države ali iz držav članic ali drugih tretjih držav, ki izvajajo načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki ga je odobrila Komisija.

#### **I. Posebne informacije za med**

- (1) Če so protimikrobne snovi odobrene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri medonosnih čebelah, opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev jamstev, da v medu, namenjenem za vstop v Unijo, ni ostankov v koncentracijah, ki jih je mogoče izmeriti.
- (2) Med, namenjen za vstop v Unijo iz tretje države, vključene na seznam tretjih držav z odobrenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal iz Priloge -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405, izvira iz navedene tretje države ali iz držav članic ali drugih tretjih držav, ki izvajajo načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki ga je odobrila Komisija.

**J. Posebne informacije za akvakulturo**

- (1) Če so barvila odobrena za zdravljenje in preprečevanje bolezni v kateri koli fazi proizvodnje, opis uporabljenih barvil in ribiških proizvodov (vključno z raki), za katere je zdravljenje odobreno, ter sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da v proizvodih iz akvakulture, namenjenih za vstop v Unijo, ni ostankov v koncentracijah, ki jih je mogoče izmeriti.
- (2) Proizvodi iz akvakulture, namenjeni za vstop v Unijo iz tretje države, vključene na seznam tretjih držav z odobrenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal iz Priloge -I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/405, izvirajo iz navedene tretje države ali iz držav članic ali drugih tretjih držav, ki izvajajo načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki ga je odobrila Komisija.

**K. Posebne informacije za enoprste kopitarje**

- (1) Opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da enoprsti kopitarji, zdravljeni s snovmi, ki so v Uniji prepovedane ali niso odobrene za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil, in iz takih živali pridobljeni proizvodi za prehrano ljudi niso primerni za vstop v Unijo. Opišejo se naslednji elementi takega sistema:
  - (a) identifikacija in sledljivost enoprstih kopitarjev;
  - (b) vodenje evidenc o dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
  - (c) evidence, v katerih so navedena vsa zdravljenja s farmakološko aktivnimi snovmi.
- (2) Kadar so enoprsti kopitarji zdravljeni s snovmi, ki se štejejo za bistvene v skladu s pravili Unije, opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da iz takih živali pridobljena živila niso primerna za vstop v Unijo do preteka šestih mesecev od zadnjega zdravljenja.
- (3) Enoprsti kopitarji za proizvodnjo živil, primerni za vstop v Unijo, izvirajo iz tretje države, iz katere je predviden vstop enoprstih kopitarjev v Unijo, ali iz drugih tretjih držav, ki izvajajo načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ki ga je odobrila Komisija.

**L. Posebne informacije, ki jih zagotovijo tretje države iz člena 8(1) in (2)**

- (1) Izjava pristojnega organa tretje države, ki potrjuje, da proizvodi živalskega izvora, namenjeni za vstop v Unijo kot taki ali kot sestavine sestavljenih proizvodov, izvirajo samo iz tretjih držav, vključenih na seznam tretjih držav z odobrenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal za navedene živali za proizvodnjo živil ali proizvode živalskega izvora, in da postopki, ki jih je vzpostavil v ta namen, zadostujejo za zagotovitev sledljivosti in izvora navedenih proizvodov živalskega izvora.
- (2) Izčrpen opis postopkov, vzpostavljenih v tretji državi, ki ga pripravi pristojni organ tretje države, da se utemelji izjava iz točke 1.

**M. Posebne informacije za ovitke**

Opis sistema, vzpostavljenega za zagotovitev, da se pri obdelavi ovitkov ne uporabljajo nobene protimikrobne snovi, katerih uporaba pri živalih za proizvodnjo živil je v Uniji prepovedana v skladu z razpredelnico 2 iz Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010.

## DEL III

***Posodobljen načrt nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal – zahtevane informacije*****A. Spremembe v posodobljenem načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal**

- (1) Posodobljeni podatki o proizvodnji živali in proizvodov živalskega izvora, zajetih v načrtu nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal, ter učinek na število načrtovanih vzorcev.
- (2) Podrobnosti o vseh spremembah, ki so nastale od prejšnje letne predložitve načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal in ki spreminjajo informacije, predhodno navedene v delu II, točke A do M.
- (3) Če sprememb ni, se v del II, točke A do M, vključi izjava, da ni prišlo do sprememb, kjer je to ustrezno.

**B. Rezultati izvajanja načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal za preteklo leto**

- (1) Rezultati izvajanja načrta nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal za preteklo leto, skupaj s posodobljenim načrtom nadzora farmakološko aktivnih snovi, pesticidov in onesnaževal.
  - (2) Utemeljitev morebitnih neskladij med številom vzorcev ali snovi, za katere se je načrtovala analiza, in številom vzorcev in/ali snovi, ki so bili dejansko analizirani.
  - (3) Podrobnosti o rezultatih, ki niso skladni z mejnimi vrednostmi Unije za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ostanke pesticidov ali onesnaževala, vključno z datumi vzorčenja, datumi razpoložljivosti rezultatov analiz, opredeljenimi marker ostanki, izmerjenimi koncentracijami, uporabljenimi analiznimi metodami in zadevnimi laboratoriji za vsak neskladni rezultat.
  - (4) Za vsak neskladni rezultat opis izida nadaljnjih preiskav, ki so jih izvedli pristojni organi, kakšen je bil razlog za neskladnost in kateri ukrepi so bili sprejeti za preprečitev ponovitve.
-

## PRILOGA II

**Korelacijska tabela iz člena 24, drugi odstavek**

Delegirana uredba (EU) 2019/625	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3
Člen 4	Člen 4
Člen 5	Člen 13
Člen 6	Člen 14
Člen 7	Člen 15
Člen 8	Člen 16
Člen 9	Člen 17
Člen 10	Člen 18
Člen 11	Člen 19
Člen 12	Člen 20
Člen 13	Člen 21
Člen 14	Člen 22