KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2019/625

af 4. marts 2019

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ([1]), særlig artikel 126, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som gennemføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, herunder fastsættelse af krav, der skal være opfyldt ved indførsel til Unionen af sendinger af dyr og varer fra tredjelande eller regioner heri, og offentlig kontrol af sådanne sendinger til konsum med det formål at sikre, at de overholder EU-lovgivningen om fødevarer og fødevaresikkerhed.

(2) Forordning (EU) 2017/625 er retsgrundlag for vedtagelse af delegerede retsakter med henblik på at supplere de betingelser for indførsel til Unionen af visse dyr og varer, der er fastsat ved nævnte forordning. Disse supplerende krav omfatter garantier vedrørende verifikation af overholdelse af:

— foranstaltningerne til overvågning af stoffer og grupper af restkoncentrationer i dyr og varer til konsum, jf. Rådets direktiv 96/23/EF ([2])

— reglerne for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatier (TSE) i levende dyr og animalske produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ([3])

— de generelle principper og krav, der finder anvendelse på fødevarer generelt og fødevaresikkerhed i særdeleshed på EU-niveau og på nationalt plan, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4])

— de generelle regler for ledere af fødevarevirksomheder vedrørende fødevarehygiejne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 ([5])

([1]) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

([2]) Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1).

— de særlige regler for ledere af fødevarevirksomheder vedrørende fødevarehygiejne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([6])

— de særlige regler for offentlig kontrol og for de foranstaltninger, de kompetente myndigheder træffer i relation til produktion af animalske produkter til konsum, i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 ([7]) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ([8]).

(3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 ([9]) er der fastsat særlige betingelser for indførsel til Unionen af animalske produkter til konsum, mens de generelle betingelser for indførsel af fødevarer til Unionen er indeholdt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ([10]). Der fastsættes ved forordning (EU) 2017/625 regler på områder, som i dag er omfattet af nævnte to forordninger, og sidstnævnte ophæves og erstattes med virkning fra den 14. december 2019.

(4) De krav, der fastsættes ved nærværende forordning, bør sikre opretholdelse af de ved forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 fastsatte krav med det formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at undgå en afbrydelse af indførslen til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum. Samtidig bør der tages hensyn til erfaringerne med anvendelsen af reglerne i nævnte to forordninger under anvendelse af en risikobaseret tilgang.

(5) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 er der fastsat krav til ledere af fødevarevirksomheder, der importerer animalske produkter til Unionen. De supplerende krav vedrørende offentlig kontrol, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor stemme overens med dem, der allerede er fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004.

(6) Kommissionens forordning (EU) 2017/185 ([11]) giver mulighed for undtagelser fra forordning (EF) nr. 854/2004 for så vidt angår de folkesundhedsmæssige krav vedrørende import af visse animalske produkter (f.eks. insekter og krybdyrkød) og fødevarer, der indeholder både vegetabilske produkter og forarbejdede animalske produkter (sammensatte produkter), indtil den 31. december 2020. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør der også, inden overgangsforanstaltningernes udløb, fastsættes krav vedrørende indførsel til Unionen af sådanne produkter med henblik på at verificere overholdelsen af de EU-regler, der gælder for disse produkter.

(7) Der produceres i stigende grad insekter til konsum. Det bør sikres, at importerede insekter overholder EU-kravene til fødevarer og fødevaresikkerhed. De supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af animalske produkter, der fastsættes ved denne forordning, bør derfor også gælde for insekter. Insekter vil også kunne skulle godkendes som nye fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 ([12]).

(8) Den 18. oktober 2007 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet en udtalelse om de folkesundhedsmæssige risici ved menneskers indtagelse af krybdyrkød ([13]). Man identificerede en række farer såsom salmonella og trikiner. Krav vedrørende indførsel til Unionen bør omfatte verifikation af, at gældende EU-krav er overholdt, med henblik på at reducere den risiko, disse farer i sendinger af krybdyrkød er forbundet med.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

([7]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 af 8. februar 2018 om særlige regler for gennemførelse af offentlig kontrol af kødproduktion og for produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (se side 1 i denne EUT).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (se side 51 i denne EUT).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

([11]) Kommissionens forordning (EU) 2017/185 af 2. februar 2017 om overgangsforanstaltninger i forbindelse med anvendelsen af visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 (EUT L 29 af 3.2.2017, s. 21).

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

([13]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578

(9) Sammensætningen af sammensatte produkter influerer på disse fødevarers fysisk-kemiske egenskaber, og resultatet er forskellige risici. Af samme grund bør kun sendinger af sammensatte produkter, der opfylder gældende krav, navnlig vedrørende oprindelsen af de forarbejdede animalske produkter, sådanne fødevarer er sammensat af, selve fødevarens oprindelse eller de garantier, der ledsager sendinger af sammensatte produkter, kunne indføres til Unionen. Denne forordning bør give mulighed for undtagelser fra kontrollen ved grænsekontrolsteder for sammensatte produkter, der kun udgør en lille risiko for menneskers sundhed.

(10) Ved fastsættelsen af krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum bør der henvises til koderne i den kombinerede nomenklatur, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ([14]), med henblik på entydigt at identificere disse varer og dyr.

(11) Sendinger af visse dyr og varer til konsum bør kun, på grundlag af en risikoanalyse, kunne indføres til Unionen, hvis de tredjelande eller regioner heri, som de pågældende dyr og varer har oprindelse i, kan sikre, at kravene til sikkerheden ved disse dyr og varer til konsum er opfyldt, og er behørigt opført på listen i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/626 ([15]).

(12) Der bør, i tillæg til kravene i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625, fastsættes særlige krav vedrørende visse dyr og varer til konsum med henblik på tilvejebringelse af garantier for så vidt angår effektiviteten af den offentlige kontrol af fødevaresikkerheden i tredjelande eller regioner heri. Tredjelande eller regioner heri bør derfor kun listeopføres, når der er fremlagt dokumentation og garantier for, at de pågældende dyr og varer fra de pågældende tredjelande eller regioner heri opfylder EU-kravene vedrørende fødevaresikkerhed — eller krav, der er anerkendt som værende ligestillede hermed — i direktiv 96/23/EF, forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EU) 2017/625 samt delegeret forordning (EU) 2019/624 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627.

(13) Sendinger af visse varer til konsum bør kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende varer er afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625. Desuden bør det, for at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarehygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, fastsættes, at et tredjeland i forbindelse med udarbejdelsen og ajourføring af listerne over virksomheder som omhandlet i artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 skal give garantier i tillæg til dem, der er omhandlet i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. i) og iv), i forordning (EU) 2017/625.

(14) Kommissionen bør stille listerne over virksomheder omhandlet i artikel 127 i forordning (EU) 2017/625 til rådighed for offentligheden for at sikre gennemsigtighed for fødevarevirksomhedsledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke virksomheder det er tilladt at indføre de pågældende varer til Unionen med henblik på markedsføring. Med henblik på at sikre effektiviteten af disse krav bør medlemsstaterne, fra og med datoen for Kommissionens offentliggørelse af listerne, tillade indførsel af sendinger af sådanne varer, forudsat at tredjelandets kompetente myndigheder har udstedt de officielle certifikater, der skal ledsage sådanne sendinger i henhold til gældende EU-regler.

(15) Kravene vedrørende virksomheder bør ikke fastsættes for varer bestemt til transit, da de ud fra et fødevaresikkerhedsperspektiv kun udgør en lille risiko, og der ikke er tale om markedsføring af dyr og varer i Unionen. Der bør heller ikke fastsættes sådanne krav for virksomheder, der kun beskæftiger sig med primærproduktion, transport, opbevaring af animalske produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold, eller produktion af højt forarbejdet/højt forarbejdede chondroitinsulfat, hyaluronsyre, andre hydrolyserede bruskprodukter, chitosan, glucosamin, osteløbe, husblas og aminosyrer som omhandlet i afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

([14]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

([15]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/626 af 5. marts 2019 om lister over tredjelande eller regioner heri, hvorfra det er tilladt at indføre visse dyr og varer til konsum til Den Europæiske Union, og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/759 for så vidt angår disse lister (se side 31 i denne EUT).

(16) I henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 ([16]) skal virksomheder, der fremstiller spirer, autoriseres af de kompetente myndigheder, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004. For at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarehygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, bør spirer kun kunne indføres til Unionen, hvis de er produceret i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til denne forordning.

(17) For at sikre overholdelse af EU-reglerne om fødevarehygiejne eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, bør produkter fra virksomheder, der fremstiller fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinsepareret kød og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen, kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende virksomheder er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen. Desuden bør de råvarer, som disse produkter er fremstillet af, komme fra virksomheder (slagterier, vildthåndteringsvirksomheder, opskæringsvirksomheder eller virksomheder, der håndterer fiskevarer), som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.

(18) Sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle bør kun kunne indføres til Unionen fra produktionsområder i tredjelande eller regioner heri, som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen, med henblik på at sikre overholdelse af gældende særlige krav til disse produkter som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Offentliggørelsen af disse lister bør sikre gennemsigtighed for fødevarevirksomhedsledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke produktionsområder det er tilladt at indføre levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle til Unionen.

(19) Sendinger af fiskevarer bør kun kunne indføres til Unionen, hvis de pågældende sendinger er afsendt fra, erhvervet på eller tilberedt på en virksomhed på land, køle-/frysetransportskibe, fabriksfartøjer eller frysefartøjer, der fører flaget fra et tredjeland, som er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen, med henblik på at sikre overholdelse af gældende EU-krav, navnlig de særlige krav til fiskevarer som fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/627, eller regler, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed. Offentliggørelsen af disse lister bør sikre gennemsigtighed for fødevarevirksomhedsledere og forbrugere med hensyn til, fra hvilke fartøjer det er tilladt at indføre fiskevarer til Unionen.

(20) De betingelser for indførsel til Unionen af animalske produkter, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 853/2004, gælder ikke for sammensatte produkter. Nævnte forordning foreskriver dog, at ledere af fødevarevirksomheder, der importerer sammensatte produkter, skal sikre, at de forarbejdede animalske produkter i sådanne fødevarer opfylder kravene i samme forordning.

(21) Den risiko, der knytter sig til sammensatte produkter, afhænger af, hvilken type ingredienser der er tale om, og af oplagringsforholdene. Der bør af samme grund fastsættes krav vedrørende sendinger af sammensatte produkter med henblik på at sikre, at sammensatte produkter, der udgør en risiko, eksporteres fra lande, der er godkendt til eksport til Unionen i henhold til Kommissionens beslutning 2007/777/EF ([17]), Kommissionens beslutning 2006/766/EF ([18]), Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 ([19]), Kommissionens forordning (EU) nr. 605/2010 ([20]) og Kommissionens afgørelse 2011/163/EU ([21]).

([16]) Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 af 11. marts 2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 (EUT L 68 af 12.3.2013, s. 24).

([17]) Kommissionens beslutning 2007/777/EF af 29. november 2007 om dyre- og folkesundhedsbetingelser og standardcertifikater for import fra tredjelande af visse kødprodukter og behandlede maver, blærer og tarme til konsum og om ophævelse af beslutning 2005/432/EF (EUT L 312 af 30.11.2007, s. 49).

([18]) Kommissionens beslutning 2006/766/EF af 6. november 2006 om lister over tredjelande og områder, hvorfra det er tilladt at importere toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr, havsnegle og fiskevarer (EUT L 320 af 18.11.2006, s. 53).

([19]) Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 af 8. august 2008 om fastlæggelse af en liste over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra fjerkræ og fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Fællesskabet, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikat (EUT L 226 af 23.8.2008, s. 1).

([20]) Kommissionens forordning (EU) nr. 605/2010 af 2. juli 2010 om dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser og udstedelse af veterinærcertifikater for rå mælk, mejeriprodukter, colostrum og colostrumbaserede produkter til konsum, der føres ind i Den Europæiske Union (EUT L 175 af 10.7.2010, s. 1).

([21]) Kommissionens afgørelse 2011/163/EU af 16. marts 2011 om godkendelse af tredjelandes planer forelagt i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 96/23/EF (EUT L 70 af 17.3.2011, s. 40).

(22) Sendinger af visse dyr og varer, der markedsføres til konsum, udgør — baseret på antallet af modtagne meddelelser i det hurtige varslingssystem for fødevarer og foder, som blev indført ved forordning (EF) nr. 178/2002 — en større risiko for manglende overholdelse af EU-kravene vedrørende fødevaresikkerhed. For sendinger af sådanne dyr og varer, der markedsføres til konsum, bør det derfor være et krav, at der for hver enkelt sending, der skal indføres til Unionen med henblik på markedsføring, udstedes et individuelt certifikat. Certificering af overholdelse af gældende EU-krav vil også kunne bidrage til at minde fødevarevirksomhedslederne og de kompetente myndigheder i tredjelande eller regioner heri om, hvilke krav der gælder i Unionen. For så vidt angår transit bør de nuværende særlige transitcertifikater med en dyresundhedserklæring fortsat anvendes.

(23) Da forordning (EU) 2017/625 finder anvendelse med virkning fra den 14. december 2019, bør nærværende forordning også anvendes fra denne dato. Der er ved forordning (EU) 2017/185 fastsat overgangsforanstaltninger, der giver mulighed for undtagelser fra forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 for så vidt angår de folkesundhedsmæssige krav vedrørende import af sammensatte produkter, og som vil blive forlænget indtil den 20. april 2021, jf. Kommissionens forordning (EU) 2019/759 ([22]). De importkrav, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor, med henblik på at sikre en gnidningsløs overgang, gælde fra den 20. april 2021 for sammensatte produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning supplerer forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår kravene vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse dyr og varer til konsum fra tredjelande eller regioner heri med henblik på sikre, at de opfylder gældende krav som fastsat ved de i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.

2. De i stk. 1 omhandlede krav omfatter følgende:

a) identifikation af dyr og varer, der er omfattet af følgende krav vedrørende indførsel til Unionen:

   i) krav om, at de pågældende dyr og varer skal komme fra et tredjeland eller en region heri, der er listeopført i henhold til artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625

   ii) krav om, at de pågældende dyr og varer skal være afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, og er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625

   iii) krav om, at hver sending af dyr og varer skal ledsages af et officielt certifikat, en officiel attestering eller enhver anden dokumentation for, at de i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede regler er overholdt, såsom en privat erklæring, jf. artikel 126, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2017/625

b) krav vedrørende indførsel til Unionen af visse dyr og varer fra et tredjeland eller en region heri, der er listeopført i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625

c) krav om, at sendinger af visse varer fra tredjelande skal være afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625 eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed, og er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625

d) krav vedrørende indførsel til Unionen med henblik på markedsføring af følgende varer i tillæg til de i henhold til artikel 126 i forordning (EU) 2017/625 fastsatte krav:

   i) fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinsepareret kød og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen

([22]) Kommissionens forordning (EU) 2019/759 af 13. maj 2019 om overgangsforanstaltninger i forbindelse med gennemførelsen af folkesundhedsmæssige krav ved import af fødevarer, der indeholder både vegetabilske produkter og forarbejdede animalske produkter (sammensatte produkter) (EUT L 125 af 14.5.2019, s. 11).

ii) levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

iii) fiskevarer

iv) sammensatte produkter

e) supplerende krav til de officielle certifikater, officielle attesteringer og private erklæringer, der skal ledsage visse dyr og varer ved indførsel til Unionen.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) dyr og varer, der ikke er bestemt til konsum; forordningen finder dog anvendelse, hvis de pågældende dyrs/varers bestemmelsessted ikke er afgjort ved indførslen til Unionen

b) dyr og varer til konsum, som blot skal føres i transit gennem Unionen uden at blive markedsført.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »ligestillet«: ligestillet som defineret i artikel 2, stk. 1), litra e), i forordning (EF) nr. 852/2004

2) »markedsføring«: markedsføring som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EF) nr. 178/2002

3) »virksomhed«: en virksomhed som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 852/2004

4) »privat erklæring«: en erklæring underskrevet af den importerende fødevarevirksomhedsleder

5) »fersk kød«: fersk kød som defineret i punkt 1.10 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

6) »hakket kød«: hakket kød som defineret i punkt 1.13 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

7) »tilberedt kød«: tilberedt kød som defineret i punkt 1.15 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

8) »kødprodukter«: kødprodukter som defineret i punkt 7.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

9) »maskinsepareret kød«: maskinsepareret kød som defineret i punkt 1.14 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

10) »gelatine«: gelatine som defineret i punkt 7.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

11) »kollagen«: kollagen som defineret i punkt 7.8 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

12) »toskallede bløddyr«: toskallede bløddyr som defineret i punkt 2.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

13) »fiskevarer«: fiskevarer som defineret i punkt 3.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

14) »sammensat produkt«: en fødevare, der indeholder både vegetabilske produkter og forarbejdede animalske produkter

15) »krybdyr«: dyr af arterne *Alligator mississippiensis, Crocodylus johnstoni, Crocodylus niloticus, Crocodylus porosus, Timon lepidus, Python reticulatus, Python molurus bivittatus* eller *Pelodiscus sinensis*

16) »krybdyrkød«: de spiselige dele, uforarbejdede eller forarbejdede, af opdrættede krybdyr, som — hvis det er relevant — er godkendt i henhold til forordning (EU) 2015/2283 og opført i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([23])

([23]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

17) »insekter«: fødevarer, der består af, er isoleret fra eller er fremstillet af insekter eller dele heraf, herunder alle livsstadier af insekter, bestemt til konsum, som — hvis det er relevant — er godkendt i henhold til forordning (EU) 2015/2283 og opført på listen i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

18) »spirer«: spirer som defineret i artikel 2, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 ([24])

19) »primærproduktion«: primærproduktion som defineret i artikel 3, nr. 17), i forordning (EF) nr. 178/2002

20) »slagteri«: et slagteri som defineret i punkt 1.16 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

21) »vildthåndteringsvirksomhed«: en vildthåndteringsvirksomhed som defineret i punkt 1.18 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

22) »opskæringsvirksomhed«: en opskæringsvirksomhed som defineret i punkt 1.17 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

23) »produktionsområde«: et produktionsområde som defineret i punkt 2.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

24) »fabriksfartøj«: et fabriksfartøj som defineret i punkt 3.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

25) »frysefartøj«: et frysefartøj som defineret i punkt 3.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

26) »køle-/frysetransportskib (reefer vessel)«: et fartøj, der er udstyret til opbevaring og transport af gods på paller eller løst indladet gods (bulk) i temperaturregulerede lastrum eller kamre

27) »leder af en fødevarevirksomhed«: en leder af en fødevarevirksomhed som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 3

Dyr og varer, som skal komme fra tredjelande eller regioner heri, der er opført på den i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede liste

Sendinger af følgende dyr og varer til konsum må kun indføres til Unionen fra et tredjeland eller en region heri, der er opført på listen for de pågældende dyr og varer som fastlagt i artikel 3-22 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/626:

a) animalske produkter, herunder krybdyrkød og døde hele insekter, dele af insekter eller forarbejdede insekter, for hvilke der er fastlagt kombineret nomenklatur-koder (KN-koder) i kapitel 2-5, kapitel 15 og kapitel 16 og harmoniseret system-koder (HS-koder) under pos. 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 og 9602 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis disse produkter er bestemt til konsum

b) levende insekter med KN-koden 0106 49 00 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

Artikel 4

Supplerende krav vedrørende indførsel til Unionen af visse dyr og varer fra et tredjeland eller en region heri

Kommissionen træffer kun beslutning om optagelse af tredjelande eller regioner heri på den i artikel 126, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede liste, hvis — i tillæg til kravene i samme forordnings artikel 127, stk. 3 — følgende krav af Kommissionen anerkendes som værende mindst ligestillede med de relevante EU-krav vedrørende dyr og varer omhandlet i artikel 3:

a) tredjelandets lovgivning om:

   i) produktion af animalske fødevarer

([24]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer (EUT L 68 af 12.3.2013, s. 16).

ii) anvendelse af veterinærlægemidler, herunder regler om forbud eller godkendelse, distribution og markedsføring af sådanne lægemidler samt regler om forvaltning og inspektion

iii) tilberedning og anvendelse af foder, herunder procedurerne for anvendelse af tilsætningsstoffer og tilberedning og anvendelse af foderlægemidler, samt hygiejnekvaliteten af de råvarer, der anvendes til tilberedning af foderstoffer, og færdigvarens hygiejnekvalitet

b) gældende hygiejnebetingelser for produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og forsendelse af animalske produkter til Unionen

c) erfaring med markedsføring af de animalske produkter fra tredjelandet og resultaterne af eventuel offentlig kontrol ved indførslen til Unionen

d) hvis de foreligger, resultaterne af kontrol foretaget af Kommissionen i tredjelandet i relation til andre dyr og varer, som tredjelandet allerede er listeopført for i henhold til artikel 127, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, navnlig resultaterne af vurderingen af de kompetente myndigheder i det auditerede tredjeland og foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder på baggrund af eventuelle henstillinger, der er rettet til dem efter sådanne auditbesøg foretaget af Kommissionen

e) eksistensen, iværksættelsen og meddelelsen af et af Kommissionen godkendt program for bekæmpelse af zoonoser, hvis et sådant er påkrævet

f) eksistensen, iværksættelsen og meddelelsen af en plan for overvågning af restkoncentrationer, hvis en sådan er påkrævet, godkendt af Kommissionen i henhold til direktiv 96/23/EF.

Artikel 5

Krav vedrørende indførsel til Unionen af visse varer fra et tredjeland med hensyn til virksomheder

1. Sendinger af følgende varer må kun indføres til Unionen, hvis de pågældende sendinger er afsendt fra samt erhvervet eller tilberedt i virksomheder, der er opført på lister udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iii), i forordning (EU) 2017/625:

a) animalske produkter, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og for hvilke der er fastlagt KN-koder i kapitel 2-5, kapitel 15 og kapitel 16 og HS-koder under pos. 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 og 4110 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87

b) spirer med følgende HS-koder: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eller 1214 90 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

2. Virksomheder som omhandlet i stk. 1 i denne artikel kan kun optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister, hvis tredjelandet, i tillæg til de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii) og iv), i forordning (EU) 2017/625 fastsatte garantier, garanterer følgende:

a) Virksomhederne opfylder, ligesom alle virksomheder, der håndterer animalske råvarer, som anvendes til fremstilling af de pågældende animalske produkter, gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625, navnlig kravene i forordning (EF) nr. 853/2004, eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.

b) Den pågældende virksomhed håndterer, hvis det er relevant, kun animalske råvarer, der hidrører fra tredjelande med en godkendt plan for overvågning af restkoncentrationer for den pågældende produktkategori, jf. direktiv 96/23/EF, eller fra medlemsstater.

c) Det er reelt i stand til at forhindre virksomhederne i at eksportere til Unionen, i tilfælde af at de ikke opfylder de relevante EU-krav eller krav, der er anerkendt som værende mindst ligestillede hermed.

3. Kommissionen meddeler medlemsstaterne alle nye og ajourførte lister, som den modtager fra tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), nr. iii), i forordning (EU) 2017/625, og offentliggør listerne på sit websted.

4. Medlemsstaterne tillader indførsel til Unionen af sendinger som omhandlet i stk. 1, forudsat at tredjelandets kompetente myndigheder har udstedt de officielle certifikater, der skal ledsage sådanne sendinger i henhold til gældende EU-regler, fra og med datoen for Kommissionens offentliggørelse af de i stk. 1 omhandlede lister.

Artikel 6

Virksomheder, der ikke er omfattet af kravene i artikel 5, stk. 1

Kravene i artikel 5 gælder ikke for virksomheder, der udelukkende beskæftiger sig med følgende aktiviteter:

a) primærproduktion

b) transport

c) opbevaring af animalske produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold

d) produktion af højt forarbejdet/højt forarbejdede chondroitinsulfat, hyaluronsyre, andre hydrolyserede bruskprodukter, chitosan, glucosamin, osteløbe, husblas og aminosyrer som omhandlet i afsnit XVI i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004 og med KN-koderne under pos. 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 eller 3503 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

Artikel 7

Krav til sendinger af fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter, maskinsepareret kød og råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen

Sendinger af følgende animalske produkter må kun indføres til Unionen, hvis de er fremstillet af råvarer erhvervet på slagterier, vildthåndteringsvirksomheder, opskæringsvirksomheder eller virksomheder, der håndterer fiskevarer, opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625:

a) fersk kød

b) hakket kød

c) tilberedt kød

d) kødprodukter og maskinsepareret kød

e) råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen som omhandlet i henholdsvis afsnit XIV, kapitel I, punkt 4, litra a), og afsnit XV, kapitel I, punkt 4, litra a), i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

Artikel 8

Krav til sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

1. Uanset artikel 6 må sendinger af levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, for hvilke der er fastlagt KN-koder under pos. 0307 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, kun indføres til Unionen fra produktionsområder i tredjelande, som er opført på lister, der er udarbejdet af tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.

2. Følgende produkter kan indføres til Unionen fra produktionsområder, der ikke er klassificeret af tredjelandets kompetente myndigheder i henhold til artikel 18, stk. 6, i forordning (EU) 2017/625:

a) kammuslinger, undtagen hvis data fra offentlige overvågningsprogrammer som fastlagt i henhold til artikel 57 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 2019/627 gør det muligt for de kompetente myndigheder at klassificere høstområderne, jf. afsnit VII, kapitel IX, punkt 2, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004

b) ikke-filtrerende havsnegle og ikke-filtrerende søpølser.

Artikel 9

Listeopførelse af produktionsområder

1. Inden tredjelandets kompetente myndigheder udarbejder de i artikel 8, stk. 1, omhandlede lister, tages der særligt hensyn til de garantier, som tredjelandets kompetente myndigheder kan give for opfyldelse af kravene i artikel 52 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 vedrørende klassificering af og kontrol med produktionsområder.

Kommissionen gennemfører et kontrolbesøg på stedet, inden sådanne lister udarbejdes.

2. Når der er udarbejdet lister som omhandlet i artikel 8, stk. 1, og tredjelandets kompetente myndigheder giver tilstrækkelige garantier vedrørende forvaltningen af og kontrollen med produktionsområder under deres ansvarsområde, er det ikke påkrævet, at Kommissionen gennemfører kontrolbesøget på stedet, inden et nyt produktionsområde tilføjes på en eksisterende liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5.

Artikel 10

Særlige krav vedrørende fiskevarer

Sendinger af fiskevarer, for hvilke der fastlagt KN-koder under pos. 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 eller 2106 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, må kun indføres til Unionen med henblik på markedsføring, hvis de — i alle produktionsled — er erhvervet eller tilberedt i en virksomhed på land, på et fabriksfartøj eller på et frysefartøj eller er opbevaret i et køle-/frysehus eller på et køle-/frysetransportskib, som er opført på en liste, der er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 127, stk. 3, litra e), i forordning (EU) 2017/625 og er offentliggjort af Kommissionen.

Artikel 11

1. Et fartøj kan optages på de i artikel 127, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister over virksomheder, hvis de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvis flag det pågældende fartøj fører, og de kompetente myndigheder i et andet tredjeland, som førstnævnte kompetente myndigheder har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj til, forelægger Kommissionen en fælles meddelelse om, at følgende fire krav alle er opfyldt:

a) De to tredjelande er begge opført på den i henhold til artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 udarbejdede liste over tredjelande eller regioner heri, hvorfra indførsel af fiskevarer til Unionen er tilladt.

b) Alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, som er bestemt til markedsføring i Unionen, landes direkte i det tredjeland, som det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, har overdraget ansvaret for inspektion af det pågældende fartøj til.

c) De delegerede kompetente myndigheder har inspiceret fartøjet og erklæret, at det opfylder gældende EU-krav.

d) De delegerede kompetente myndigheder har erklæret, at de regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder gældende EU-krav.

2. Et fartøj kan optages på de i artikel 127, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 omhandlede lister over virksomheder på grundlag af en fælles erklæring fra de kompetente myndigheder i det tredjeland, hvis flag det pågældende fartøj fører, og de kompetente myndigheder i en medlemsstat, som førstnævnte kompetente myndigheder har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj til, hvis følgende tre krav alle er opfyldt:

a) Alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, som er bestemt til markedsføring i Unionen, landes direkte i sidstnævnte medlemsstat.

b) De kompetente myndigheder i sidstnævnte medlemsstat har inspiceret fartøjet og erklæret, at det opfylder gældende EU-krav.

c) De kompetente myndigheder i sidstnævnte medlemsstat har erklæret, at de regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder gældende EU-krav.

3. Indføres sendinger af fiskevarer til Unionen direkte fra et køle-/frysetransportskib, et fabriksfartøj eller et frysefartøj, der fører et tredjelands flag, kan det i artikel 13, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/628 ([25]) omhandlede officielle certifikat underskrives af skibsføreren.

Artikel 12

Krav til sendinger af sammensatte produkter

1. Sendinger af sammensatte produkter med HS-koderne under pos. 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 eller 2106 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87 må kun indføres til Unionen med henblik på markedsføring, hvis hvert forarbejdet animalsk produkt i det pågældende sammensatte produkt enten er produceret i virksomheder, der er beliggende i tredjelande eller regioner heri og godkendt til eksport af de pågældende forarbejdede animalske produkter til Unionen, jf. artikel 5, eller i virksomheder i medlemsstaterne.

2. Indtil Kommissionen har fastlagt en liste over tredjelande eller regioner heri, der er godkendt til eksport af sammensatte produkter til Unionen, kan sendinger af sammensatte produkter fra tredjelande eller regioner heri indføres til Unionen, hvis følgende regler er overholdt:

a) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der er godkendt til eksport til Unionen af hvert enkelt forarbejdet animalsk produkt i færdigvaren i henhold til beslutning 2007/777/EF, forordning (EU) nr. 605/2010, beslutning 2006/766/EF, forordning (EF) nr. 798/2008 og afgørelse 2011/163/EU.

b) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det ikke er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, skal — uanset hvor meget forarbejdet kød de indeholder — have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der er godkendt til eksport til Unionen af de kødprodukter, der indgår i det sammensatte produkt, i henhold til beslutning 2007/777/EF og afgørelse 2011/163/EU.

c) Sammensatte produkter som omhandlet i stk. 1, som det ikke er nødvendigt at transportere eller opbevare under kontrollerede temperaturforhold, og som indeholder forarbejdede animalske produkter, bortset fra forarbejdet kød, for hvilke der er fastsat krav i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal have oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der på grundlag af Unionens dyre- og folkesundhedsmæssige krav er godkendt til eksport til Unionen af kødprodukter, mejeriprodukter, colostrumbaserede produkter, fiskevarer eller ægprodukter, og som er listeopført for mindst ét af disse animalske produkter i henhold til beslutning 2007/777/EF, forordning (EU) nr. 605/2010, beslutning 2006/766/EF og forordning (EF) nr. 798/2008 samt i bilaget til afgørelse 2011/163/EU på grundlag af en plan for overvågning af restkoncentrationer, der er godkendt i henhold til direktiv 96/23/EF.

Artikel 13

Officielle certifikater

1. En sending af følgende produkter må kun indføres til Unionen, hvis den ledsages af et officielt certifikat:

a) animalske produkter, for hvilke der er fastlagt KN-koder i kapitel 2-5, kapitel 15 og kapitel 16 og HS-koder under pos. 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 og 9602 i del 2 i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, hvis disse produkter er bestemt til konsum

b) levende insekter med KN-koden 0106 49 00 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87

c) spirer og frø bestemt til produktion af spirer og med følgende HS-koder: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 eller 1214 90 i del II i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

([25]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/628 af 8. april 2019 om officielle standardcertifikater for visse dyr og varer og om ændring af forordning (EF) nr. 2074/2005 og gennemførelsesforordning (EU) 2016/759 for så vidt angår disse standardcertifikater (se side 101 i denne EUT).

2. De i stk. 1 omhandlede officielle certifikater skal attestere, at produkterne opfylder:

a) kravene i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 eller bestemmelser, der er anerkendt som værende ligestillede med disse krav

b) alle særlige krav vedrørende indførsel til Unionen fastsat ved denne forordning.

3. De i stk. 1 omhandlede officielle certifikater kan indeholde nærmere oplysninger som påkrævet i henhold til anden EU-lovgivning om folke- og dyresundhedsaspekter.

4. Det officielle certifikat for spirer og frø bestemt til produktion af spirer som omhandlet i stk. 1, litra c), skal ledsage sendingen, indtil den når frem til sit bestemmelsessted som angivet i det officielle certifikat. I tilfælde af opdeling af sendingen skal en kopi af det officielle certifikat ledsage hver del af sendingen.

Artikel 14

Privat erklæring

1. En privat erklæring, udfærdiget og underskrevet af den importerende fødevarevirksomhedsleder, skal ledsage sendinger af sammensatte produkter som omhandlet i artikel 12, stk. 2, litra c), og bekræfte, at sendingerne opfylder gældende krav som omhandlet i artikel 126, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625.

2. Uanset stk. 1 gælder det for produkter, der er undtaget fra offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, jf. artikel 48, litra h), i forordning (EU) 2017/625, at den private erklæring skal ledsage produkterne på tidspunktet for markedsføringen.

3. Den i stk. 1 omhandlede private erklæring skal sikre forsendelsens sporbarhed og skal indeholde

a) oplysninger om afsenderen og modtageren af de importerede varer

b) listen over de vegetabilske produkter og forarbejdede animalske produkter, der indgår i de sammensatte produkter, angivet i rækkefølge efter faldende vægt henført til tidspunktet for deres anvendelse i fremstillingen af det sammensatte produkt

c) godkendelsesnummeret for de(n) virksomhed(er), der fremstiller de forarbejdede animalske produkter, som indgår i det sammensatte produkt, jf. artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 853/2004, som angivet af den importerende fødevarevirksomhedsleder

4. Den i stk. 1 omhandlede private erklæring skal attestere, at:

a) tredjelandet eller regionen heri, som fremstiller det sammensatte produkt, er listeopført for mindst én af følgende kategorier af animalske produkter:

   i) kødprodukter

   ii) mejeriprodukter eller colostrumbaserede produkter

   iii) fiskevarer

   iv) ægprodukter

b) den virksomhed, der fremstiller de sammensatte produkter, opfylder hygiejnestandarder, der er anerkendt som værende ligestillede med dem, der er foreskrevet ved forordning (EF) nr. 852/2004

c) det ikke er nødvendigt at opbevare eller transportere det sammensatte produkt under kontrollerede temperaturforhold

d) de forarbejdede animalske produkter, der indgår i det sammensatte produkt, har oprindelse i tredjelande eller regioner heri, der er godkendt til eksport til Unionen, eller fra Unionen, af hvert enkelt forarbejdet animalsk produkt, og hidrører fra (en) listeopført(e) virksomhed(er)

e) de forarbejdede animalske produkter, der indgår i det sammensatte produkt, som minimum er blevet underkastet den behandling, der er foreskrevet for de pågældende produkter i henhold til beslutning 2007/777/EF og forordning (EU) nr. 605/2010, med en kort beskrivelse af alle processer og temperaturer, som produktet er blevet underkastet.

Artikel 15

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. december 2019. Kravene i artikel 12 og artikel 14, stk. 1 og 2, finder dog anvendelse fra den 21. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand