# ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/625 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 4ης Μαρτίου 2019**

**για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) ([1]) και, ιδίως, το άρθρο 126 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, καθώς και για τον καθορισμό των απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται για την είσοδο στην Ένωση φορτίων ζώων και αγαθών από τρίτες χώρες ή περιοχές τους και των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται στα εν λόγω φορτία που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των τροφίμων και της ασφάλειας των τροφίμων.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 παρέχει τη νομική βάση για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων με στόχο τη συμπλήρωση των όρων που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό για την είσοδο στην Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών. Οι πρόσθετες αυτές απαιτήσεις περιλαμβάνουν εγγυήσεις για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με:

— τα μέτρα για την παρακολούθηση ουσιών και ομάδων καταλοίπων σε ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου ([2])·

— τους κανόνες για την πρόληψη, τον έλεγχο και την εκρίζωση των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) για τα ζώντα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3])·

— τις γενικές αρχές και απαιτήσεις που διέπουν τα τρόφιμα εν γένει και, ειδικότερα, την ασφάλεια των τροφίμων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4])·

— τους γενικούς κανόνες για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5])·

([1]) ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

([2]) Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εκρίζωσης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

— τους ειδικούς κανόνες όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6])·

— τους ειδικούς κανόνες για τους επίσημους ελέγχους και για τις ενέργειες των αρμόδιων αρχών σε σχέση με την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής ([7]) και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής ([8]).

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]) καθόρισε ειδικές προϋποθέσεις για την είσοδο στην Ένωση προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, ενώ ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) καθόρισε τους γενικούς όρους για την είσοδο τροφίμων στην Ένωση. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει κανόνες σε τομείς που καλύπτονται επί του παρόντος από αυτούς τους δύο κανονισμούς και τους καταργεί και τους αντικαθιστά με ισχύ από την 14η Δεκεμβρίου 2019.

(4) Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη συνέχιση των απαιτήσεων που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να αποφευχθεί τυχόν διακοπή της εισόδου στην Ένωση φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Ταυτόχρονα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των κανόνων που καθορίζονται στους εν λόγω δύο κανονισμούς, χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση που θα βασίζεται στον κίνδυνο.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 καθορίζει απαιτήσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων που εισάγουν προϊόντα ζωικής προέλευσης στην Ένωση. Κατά συνέπεια, οι πρόσθετες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους θα πρέπει να είναι συνεπείς με εκείνες που προβλέπονται ήδη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

(6) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/185 της Επιτροπής ([11]) προβλέπει παρεκκλίσεις από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004, όσον αφορά τις απαιτήσεις δημόσιας υγείας για τις εισαγωγές ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης (όπως τα έντομα και το κρέας ερπετών) και τρόφιμα που περιέχουν τόσο προϊόντα φυτικής προέλευσης όσο και μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης (σύνθετα προϊόντα) έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020. Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, οι απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση των εν λόγω προϊόντων θα πρέπει επίσης να καθοριστούν πριν από τη λήξη των μεταβατικών μέτρων, για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες που καλύπτουν τα εν λόγω προϊόντα.

(7) Τα έντομα παράγονται όλο και περισσότερο για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι τα εισαγόμενα έντομα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ένωσης για τα τρόφιμα και την ασφάλεια των τροφίμων. Επομένως, οι συμπληρωματικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την είσοδο στην Ένωση φορτίων προϊόντων ζωικής προέλευσης θα πρέπει να εφαρμόζονται και στα έντομα. Τα έντομα μπορεί επίσης να υπόκεινται σε έγκριση ως νέα τρόφιμα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]).

(8) Στις 18 Οκτωβρίου 2007 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που ενέχονται στην ανθρώπινη κατανάλωση κρέατος ερπετών ([13]). Εντοπίστηκαν ορισμένοι κίνδυνοι, όπως η *Salmonella* και η *Trichinella*. Οι απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ένωσης για τη μείωση της επικινδυνότητας από τους εν λόγω κινδύνους σε φορτία κρέατος ερπετών.

---

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

([7]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής (ΕΕ) 2019/624, της 8ης Φεβρουαρίου 2018, σχετικά με ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στην παραγωγή κρέατος και για τις περιοχές παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός της Επιτροπής (ΕΕ) 2019/627, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (Βλέπε σελίδα 51 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

([9]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206).

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

([11]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/185 της Επιτροπής, της 2ας Φεβρουαρίου 2017, σχετικά με τη θέσπιση μεταβατικών μέτρων για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 29 της 3.2.2017, σ. 21).

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

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

(9) Η σύνθεση των σύνθετων προϊόντων επηρεάζει τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των εν λόγω τροφίμων, που οδηγούν σε διαφορετικά είδη κινδύνων. Για τον λόγο αυτό, μόνο φορτία σύνθετων προϊόντων που πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις, ιδίως σχετικά με την προέλευση των μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που συνθέτουν τα τρόφιμα αυτά, την καταγωγή του τροφίμου ή τις εγγυήσεις που συνοδεύουν τα φορτία των σύνθετων προϊόντων, θα πρέπει να εγκρίνονται για την είσοδο στην Ένωση. Για τα σύνθετα προϊόντα που ενέχουν χαμηλό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει παρεκκλίσεις από τους ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου.

(10) Κατά τον καθορισμό απαιτήσεων για την είσοδο στην Ένωση φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, θα πρέπει να γίνεται αναφορά στους κωδικούς της συνδυασμένης ονοματολογίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου ([14]) για να προσδιορίζονται σαφώς τα εν λόγω αγαθά και ζώα.

(11) Φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέλθουν στην Ένωση μόνο με βάση ανάλυση κινδύνου, όταν οι τρίτες χώρες ή περιοχές τους από τις οποίες προέρχονται τα εν λόγω ζώα και αγαθά, μπορούν να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των εν λόγω ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και περιλαμβάνονται δεόντως στον εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) 2019/626 ([15]).

(12) Εκτός από τις απαιτήσεις του άρθρου 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, θα πρέπει να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις για ορισμένα ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο προκειμένου να υπάρξουν εγγυήσεις όσον αφορά τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των επίσημων ελέγχων για την ασφάλεια των τροφίμων σε τρίτες χώρες ή περιοχές τους. Τρίτες χώρες ή περιοχές τους θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε καταλόγους μόνο μετά την προσκόμιση αποδεικτικών στοιχείων και την παροχή εγγυήσεων ότι τα οικεία ζώα και αγαθά από τρίτες χώρες ή περιοχές τους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Ένωσης για την ασφάλεια των τροφίμων ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες με αυτές, που ορίζονται στην οδηγία 96/23/ΕΚ, στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΕ) 2017/625, καθώς και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/624 και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627.

(13) Φορτία ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέλθουν στην Ένωση, μόνον όταν τα εν λόγω αγαθά αποστέλλονται από και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες για την υγιεινή των τροφίμων ή με κανόνες που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι προς αυτούς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι, κατά την κατάρτιση και την επικαιροποίηση των καταλόγων των εν λόγω εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η τρίτη χώρα θα πρέπει να παρέχει εγγυήσεις επιπλέον εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία i) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

(14) Η Επιτροπή θα πρέπει να καταστήσει τους καταλόγους των εγκαταστάσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 διαθέσιμους στο κοινό, ώστε να εξασφαλίζεται η διαφάνεια για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και για τους καταναλωτές όσον αφορά από ποιες εγκαταστάσεις αυτά τα αγαθά μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση για τη διάθεσή τους στην αγορά. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των εν λόγω απαιτήσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπουν την είσοδο φορτίων των εν λόγω αγαθών, υπό την προϋπόθεση ότι τα επίσημα πιστοποιητικά που απαιτείται να συνοδεύουν τα εν λόγω φορτία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες της Ένωσης εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας, αρχίζοντας από την ημερομηνία δημοσίευσης των καταλόγων από την Επιτροπή.

(15) Οι απαιτήσεις αυτές όσον αφορά τις εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να καθορίζονται σε σχέση με τα αγαθά που προορίζονται για διαμετακόμιση, δεδομένου ότι αντιπροσωπεύουν χαμηλό κίνδυνο από την άποψη της ασφάλειας των τροφίμων και δεν υπάρχει διάθεση στην αγορά ζώων και αγαθών εντός της Ένωσης. Επιπλέον, οι εν λόγω απαιτήσεις δεν θα πρέπει να θεσπιστούν για τις εγκαταστάσεις που πραγματοποιούν μόνο δραστηριότητες πρωτογενούς παραγωγής, μεταφορικές δραστηριότητες, αποθήκευση προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία δεν απαιτούνται συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή παραγωγή θειικής χονδροϊτίνης, υαλουρονικού οξέος, άλλων υδρολυμένων προϊόντων χόνδρου, χιτοζάνης, γλυκοζαμίνης, πυτιάς, αμινοξέων και ιχθυόκολλας ιδιαιτέρως εξευγενισμένων που αναφέρονται στο τμήμα XVI του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

([14]) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

([15]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/626 της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 2019, σχετικά με τους καταλόγους τρίτων χωρών ή περιοχών τους από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, ο οποίος τροποποιεί τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/759 όσον αφορά τους εν λόγω καταλόγους (Βλέπε σελίδα 31 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(16) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 210/2013 της Επιτροπής ([16]) απαιτεί οι εγκαταστάσεις που παράγουν βλαστούς να εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες για την υγιεινή των τροφίμων ή με κανόνες που αναγνωρίζονται τουλάχιστον ως ισοδύναμοι με τους εν λόγω κανόνες, η είσοδος βλαστών (φύτρων) στην Ένωση θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν έχουν παραχθεί σε εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

(17) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες για την υγιεινή των τροφίμων ή με κανόνες που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι, η είσοδος στην Ένωση προϊόντων από εγκαταστάσεις που παράγουν νωπό κρέας, κιμά, παρασκευάσματα κρέατος, προϊόντα με βάση το κρέας, μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας και πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου, θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον αν οι εν λόγω εγκαταστάσεις περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και οι οποίοι δημοσιεύονται από την Επιτροπή. Επιπλέον, οι πρώτες ύλες από τις οποίες παράγονται τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να προέρχονται από εγκαταστάσεις (σφαγεία, εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων, μονάδες τεμαχισμού και εγκαταστάσεις χειρισμού αλιευτικών προϊόντων) που περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και οι οποίοι δημοσιεύονται από την Επιτροπή.

(18) Φορτία ζώντων δίθυρων μαλακίων, εχινοδέρμων, χιτωνόζωων και θαλάσσιων γαστερόποδων θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέρχονται στην Ένωση μόνο από περιοχές παραγωγής σε τρίτες χώρες ή περιοχές τους, οι οποίες περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και οι οποίοι δημοσιεύονται από την Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ειδικές απαιτήσεις για τα προϊόντα αυτά που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 ή με κανόνες που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι. Η δημοσίευση των καταλόγων αυτών θα πρέπει να εξασφαλίζει τη διαφάνεια για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και τους καταναλωτές όσον αφορά από ποιες περιοχές παραγωγής μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση ζώντα δίθυρα μαλάκια, εχινόδερμα, χιτωνόζωα και θαλάσσια γαστερόποδα.

(19) Φορτία αλιευτικών προϊόντων θα πρέπει να επιτρέπεται να εισέρχονται στην Ένωση, μόνον όταν τα φορτία αποστέλλονται από και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε χερσαία εγκατάσταση, πλοία-ψυγεία, πλοία-εργοστάσια ή πλοία-καταψύκτες που φέρουν τη σημαία τρίτης χώρας που περιλαμβάνεται σε καταλόγους που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και οι οποίοι δημοσιεύονται από την Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις ενωσιακές απαιτήσεις, ιδίως με τις ειδικές απαιτήσεις για τα αλιευτικά προϊόντα που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 ή με κανόνες που είναι τουλάχιστον ισοδύναμοι. Η δημοσίευση των εν λόγω καταλόγων θα πρέπει να εξασφαλίζει τη διαφάνεια για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και τους καταναλωτές όσον αφορά τα σκάφη από τα οποία τα αλιευτικά προϊόντα μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση.

(20) Οι προϋποθέσεις για την είσοδο στην Ένωση προϊόντων ζωικής προέλευσης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 δεν ισχύουν για σύνθετα προϊόντα. Ωστόσο, ο εν λόγω κανονισμός ορίζει ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που εισάγουν σύνθετα προϊόντα πρέπει να μεριμνούν ώστε τα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα τρόφιμα αυτά να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

(21) Ο κίνδυνος που συνδέεται με τα σύνθετα προϊόντα εξαρτάται από το είδος των συστατικών και τις συνθήκες αποθήκευσης. Συνεπώς, θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις σχετικά με τα φορτία σύνθετων προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εν λόγω σύνθετα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο εξάγονται από χώρες από τις οποίες επιτρέπονται οι εξαγωγές στην Ένωση σύμφωνα με την απόφαση 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής ([17]), την απόφαση 2006/766/ΕΚ της Επιτροπής ([18]), τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής ([19]), τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 605/2010 της Επιτροπής ([20]) και την απόφαση 2011/163/ΕΕ της Επιτροπής ([21]).

([16]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 210/2013 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013, για την έγκριση των εγκαταστάσεων που παράγουν βλαστούς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 68 της 12.3.2013, σ. 24).

([17]) Απόφαση 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2007, για τον καθορισμό όρων υγείας των ζώων, όρων δημόσιας υγείας και υποδειγμάτων πιστοποιητικών όσον αφορά ορισμένα προϊόντα με βάση το κρέας και επεξεργασμένα στομάχια, ουροδόχους κύστεις και έντερα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, που εισάγονται από τρίτες χώρες και για την κατάργηση της απόφασης 2005/432/ΕΚ (ΕΕ L 312 της 30.11.2007, σ. 49).

([18]) Απόφαση 2006/766/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Νοεμβρίου 2006, για την κατάρτιση των καταλόγων τρίτων χωρών και εδαφών από τα οποία επιτρέπονται οι εισαγωγές δίθυρων μαλακίων, εχινοδέρμων, χιτωνόζωων, θαλάσσιων γαστερόποδων και αλιευτικών προϊόντων (ΕΕ L 320 της 18.11.2006, σ. 53).

([19]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών, εδαφών, ζωνών ή διαμερισμάτων από τα οποία επιτρέπεται να εισαχθούν και να διαμετακομισθούν μέσω της Κοινότητας πουλερικά και κρέας πουλερικών και για καθορισμό των απαιτήσεων κτηνιατρικής πιστοποίησης (ΕΕ L 226 της 23.8.2008, σ. 1).

([20]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 605/2010 της Επιτροπής, της 2ας Ιουλίου 2010, σχετικά με τον καθορισμό όρων για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία και την κτηνιατρική πιστοποίηση όσον αφορά την εισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση νωπού γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων, πρωτογάλακτος και προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση (ΕΕ L 175 της 10.7.2010, σ. 1).

([21]) Απόφαση 2011/163/ΕΕ της Επιτροπής, της 16ης Μαρτίου 2011, για την έγκριση σχεδίων που υποβλήθηκαν από τρίτες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 17.3.2011, σ. 40).

(22) Ανάλογα με τον αριθμό των κοινοποιήσεων που παρελήφθησαν στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που διατίθενται στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ένωσης για την ασφάλεια των τροφίμων. Συνεπώς, τα φορτία των εν λόγω ζώων και αγαθών που διατίθενται στην αγορά για κατανάλωση από τον άνθρωπο θα πρέπει να υπόκεινται σε επιμέρους πιστοποίηση κάθε φορτίου για είσοδο στην Ένωση με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά. Η πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ένωσης μπορεί επίσης να συμβάλει στο να υπενθυμίζει στους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και στις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών ή περιοχών τους τις ισχύουσες ενωσιακές απαιτήσεις. Στην περίπτωση διαμετακόμισης, η χρήση των υφιστάμενων ειδικών πιστοποιητικών διαμετακόμισης με υγειονομική βεβαίωση θα πρέπει να παραμείνει.

(23) Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία. Μεταβατικά μέτρα που παρέχουν παρεκκλίσεις από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004, όσον αφορά τις απαιτήσεις δημόσιας υγείας για την εισαγωγή σύνθετων προϊόντων έχουν καθοριστεί στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/185 και θα παραταθούν έως τις 20 Απριλίου 2021, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/759 της Επιτροπής ([22]). Συνεπώς, οι απαιτήσεις σχετικά με τις εισαγωγές που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμοστούν από την 20ή Απριλίου 2021 για τα σύνθετα προϊόντα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τις απαιτήσεις για την εισαγωγή στην Ένωση φορτίων ορισμένων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, από τρίτες χώρες ή περιοχές τους, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που καθορίζονται από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ή με τις απαιτήσεις που αναγνωρίζονται ως τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.

2. Οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καλύπτουν:

α) την ταυτοποίηση ζώων και αγαθών που υπόκεινται στις ακόλουθες απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση:

   i) την απαίτηση ότι τα εν λόγω ζώα και αγαθά πρέπει να προέρχονται από τρίτη χώρα ή περιοχή της που περιλαμβάνεται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

   ii) την απαίτηση ότι τα εν λόγω ζώα και αγαθά τα οποία αποστέλλονται από και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ή με απαιτήσεις οι οποίες αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές, και τα οποία περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

   iii) την απαίτηση ότι κάθε φορτίο ζώων και αγαθών συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό, επίσημη βεβαίωση ή οποιοδήποτε άλλο αποδεικτικό στοιχείο της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, όπως μια ιδιωτική βεβαίωση, σύμφωνα με το άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

β) απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών από τρίτη χώρα ή περιοχή της που περιλαμβάνεται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

γ) απαιτήσεις ότι φορτία ορισμένων αγαθών από τρίτες χώρες αποστέλλονται από και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ή με απαιτήσεις οι οποίες αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές, και τα οποία περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

δ) απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση με σκοπό τη διάθεση στην αγορά των συγκεκριμένων ακόλουθων προϊόντων, επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 126 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

   i) νωπό κρέας, κιμάς, παρασκευάσματα κρέατος, προϊόντα με βάση το κρέας, μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας και πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου·

([22]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/759 της Επιτροπής, της 13ης Μαΐου 2019, σχετικά με τη θέσπιση μεταβατικών μέτρων για την εφαρμογή υγειονομικών όρων εισαγωγής τροφίμων που περιέχουν τόσο προϊόντα φυτικής προέλευσης όσο και μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης (σύνθετα προϊόντα) (ΕΕ L 125, 14.5.2019, σ. 11).

ii) ζώντα δίθυρα μαλάκια, εχινόδερμα, χιτωνόζωα και θαλάσσια γαστερόποδα·

iii) αλιευτικά προϊόντα·

iv) σύνθετα προϊόντα·

ε) πρόσθετες απαιτήσεις για τα επίσημα πιστοποιητικά, τις επίσημες βεβαιώσεις και τις ιδιωτικές βεβαιώσεις που συνοδεύουν ορισμένα ζώα και αγαθά για την είσοδο στην Ένωση.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε:

α) ζώα και αγαθά που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο· ωστόσο, όταν ο προορισμός των ζώων και των αγαθών δεν έχει αποφασιστεί κατά την είσοδο στην Ένωση, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται·

β) ζώα και αγαθά που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο για διαμετακόμιση μέσω της Ένωσης χωρίς να διατίθενται στην αγορά.

*Άρθρο 2*

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «ισοδύναμος»: ισοδύναμος, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004·

2) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

3) «εγκατάσταση»: η εγκατάσταση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004·

4) «ιδιωτική βεβαίωση»: βεβαίωση υπογεγραμμένη από τον εισάγοντα υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων·

5) «νωπό κρέας»: νωπό κρέας, όπως ορίζεται στο σημείο 1.10 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

6) «κιμάς»: κιμάς, όπως ορίζεται στο σημείο 1.13 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

7) «παρασκευάσματα κρέατος»: παρασκευάσματα κρέατος, όπως ορίζονται στο σημείο 1.15 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

8) «προϊόντα με βάση το κρέας»: προϊόντα με βάση το κρέας, όπως ορίζονται στο σημείο 7.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

9) «μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας»: μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, όπως ορίζεται στο σημείο 1.14 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

10) «ζελατίνη»: ζελατίνη, όπως ορίζεται στο σημείο 7.7 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

11) «κολλαγόνο»: κολλαγόνο, όπως ορίζεται στο σημείο 7.8 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

12) «δίθυρα μαλάκια»: τα δίθυρα μαλάκια, όπως ορίζονται στο σημείο 2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

13) «αλιευτικά προϊόντα»: αλιευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο σημείο 3.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

14) «σύνθετο προϊόν»: το τρόφιμο που περιέχει τόσο προϊόντα φυτικής προέλευσης όσο και μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

15) «ερπετά»: τα ζώα που ανήκουν στα είδη *Alligator mississippiensis, Crocodylus johnstoni, Crocodylus niloticus, Crocodylus porosus, Timon Lepidus, Python reticulatus, Python molurus bivittatus* ή *Pelodiscus sinensis*·

16) «κρέας ερπετών»: τα βρώσιμα μέρη είτε μη μεταποιημένα είτε μεταποιημένα που προέρχονται από ερπετά εκτρεφόμενα σε αγροκτήματα, τα οποία είναι, κατά περίπτωση, εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και απαριθμούνται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([23])·

([23]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

17) «έντομα»: τρόφιμα που αποτελούνται, έχουν απομονωθεί ή έχουν παραχθεί από έντομα ή μέρη εντόμων, συμπεριλαμβανομένων όλων των σταδίων ζωής των εντόμων που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο τα οποία, ανάλογα με την περίπτωση, έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και περιλαμβάνονται στον κατάλογο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470·

18) «φύτρα»: τα φύτρα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2013 της Επιτροπής ([24])·

19) «πρωτογενής παραγωγή»: η πρωτογενής παραγωγή, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

20) «σφαγείο»: σφαγείο, όπως ορίζεται στο σημείο 1.16 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

21) «εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων»: εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων, όπως ορίζεται στο σημείο 1.18 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

22) «εργαστήριο τεμαχισμού»: εργαστήριο τεμαχισμού, όπως ορίζεται στο σημείο 1.17 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

23) «περιοχή παραγωγής»: περιοχή παραγωγής, όπως ορίζεται στο σημείο 2.5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

24) «πλοίο-εργοστάσιο»: πλοίο-εργοστάσιο, όπως ορίζεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

25) «πλοίο-καταψύκτης»: πλοίο-καταψύκτης, όπως ορίζεται στο σημείο 3.3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

26) «πλοίο-ψυγείο»: κάθε σκάφος εξοπλισμένο για την αποθήκευση και τη μεταφορά σε παλέτες ή χύδην φορτίο (χύμα) αγαθών σε αίθουσες ελεγχόμενης θερμοκρασίας·

27) «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων»: ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

*Άρθρο 3*

**Ζώα και αγαθά που πρέπει να προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιοχές τους που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625**

Τα φορτία των ακόλουθων ζώων και αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο εισέρχονται στην Ένωση μόνον από τρίτη χώρα ή περιοχή της που περιλαμβάνεται στον κατάλογο για τα εν λόγω ζώα και αγαθά, τα οποία ορίζονται στα άρθρα 3 έως 22 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/626:

α) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων του κρέατος ερπετών και νεκρών ολόκληρων εντόμων, τμημάτων εντόμων ή επεξεργασμένων εντόμων, για τα οποία καθορίστηκαν κωδικοί της συνδυασμένης ονοματολογίας («κωδικοί ΣΟ») στα κεφάλαια 2 έως 5, 15 και 16, και κωδικοί του εναρμονισμένου συστήματος («κωδικοί ΕΣ») των κλάσεων 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 και 9602 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, εφόσον τα προϊόντα αυτά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

β) τα ζώντα έντομα που αναφέρονται στον κωδικό ΣΟ 0106 49 00 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος I του κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

*Άρθρο 4*

**Συμπληρωματικές απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών από τρίτη χώρα ή περιοχή της**

Επιπλέον των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την ένταξη τρίτων χωρών ή περιοχών τους στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 126 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, μόνον όταν οι ακόλουθες απαιτήσεις έχουν αναγνωριστεί από την Επιτροπή ως τουλάχιστον ισοδύναμες με τις σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης για τα ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 3:

α) η νομοθεσία της τρίτης χώρας σχετικά με τα ακόλουθα:

i) την παραγωγή τροφίμων ζωικής προέλευσης·

([24]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 208/2013 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας όσον αφορά τα φύτρα και τους σπόρους που προορίζονται για την παραγωγή φύτρων (ΕΕ L 68 της 12.3.2013, σ. 16).

ii) τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων, βάσει των οποίων απαγορεύονται ή επιτρέπονται, κανόνων για τη διανομή τους, την εμπορία τους και κανόνων χορήγησης και επιθεώρησης·

iii) την παρασκευή και τη χρήση ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τη χρήση προσθέτων και την παρασκευή και χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, καθώς και την ποιότητα από άποψη υγιεινής, τόσο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ζωοτροφών, όσο και των τελικών προϊόντων·

β) οι συνθήκες υγιεινής για την παραγωγή, την παρασκευή, τον χειρισμό, την αποθήκευση και την αποστολή, οι οποίες σήμερα εφαρμόζονται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για την Ένωση·

γ) τυχόν πείρα εμπορίας των προϊόντων ζωικής προέλευσης από την τρίτη χώρα και τα αποτελέσματα τυχόν επίσημων ελέγχων κατά την είσοδο στην Ένωση·

δ) τα αποτελέσματα, εφόσον υπάρχουν, των ελέγχων που διενεργήθηκαν από την Επιτροπή στην τρίτη χώρα σχετικά με άλλα ζώα και προϊόντα για τα οποία η τρίτη χώρα περιλαμβάνεται ήδη σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και, ιδίως, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών της τρίτης χώρας που ελέγχθηκε και τα μέτρα που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές κατόπιν τυχόν συστάσεων που τους απευθύνθηκαν μετά τους εν λόγω ελέγχους από την Επιτροπή·

ε) την ύπαρξη, εφαρμογή και κοινοποίηση προγράμματος ελέγχου των ζωοανθρωπονόσων που έχει εγκριθεί από την Επιτροπή κατά περίπτωση·

στ) την ύπαρξη, εφαρμογή και κοινοποίηση προγράμματος ελέγχου καταλοίπων που έχει εγκριθεί από την Επιτροπή, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ.

*Άρθρο 5*

**Απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση ορισμένων ζώων και αγαθών από τρίτη χώρα όσον αφορά εγκαταστάσεις**

1. Φορτία των ακόλουθων αγαθών εισέρχονται στην Ένωση, μόνον όταν τα εν λόγω φορτία αποστέλλονται από και αποκτώνται ή παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται σε καταλόγους οι οποίοι καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

α) τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, για τα οποία ορίζονται απαιτήσεις στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, και για τα οποία ορίστηκαν κωδικοί ΣΟ στα κεφάλαια 2 έως 5, 15 και 16, και οι κωδικοί ΕΣ των κλάσεων 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 και 4110 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου·

β) τα φύτρα που αναφέρονται με τους ακόλουθους κωδικούς ΕΣ: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 ή 1214 90 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

2. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, μόνον εφόσον, επιπλέον των εγγυήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημεία ii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η τρίτη χώρα παρέχει τις ακόλουθες εγγυήσεις:

α) οι εγκαταστάσεις αυτές, μαζί με οποιεσδήποτε εγκαταστάσεις που χειρίζονται πρώτη ύλη ζωικής προέλευσης χρησιμοποιούμενη στην παρασκευή των οικείων προϊόντων ζωικής προέλευσης, συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ιδίως εκείνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με τους εν λόγω κανόνες·

β) Η εγκατάσταση, κατά περίπτωση, χειρίζεται πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης που προέρχονται μόνον από τρίτες χώρες με εγκεκριμένο σχέδιο παρακολούθησης των καταλοίπων για την εν λόγω κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ ή από τα κράτη μέλη·

γ) έχει πραγματική εξουσία να απαγορεύει στις εγκαταστάσεις να εξάγουν προς την Ένωση σε περίπτωση που οι εγκαταστάσεις δεν πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης ή τις απαιτήσεις που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες.

3. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στα κράτη μέλη τους νέους και επικαιροποιημένους καταλόγους που λαμβάνει από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και δημοσιεύει τους εν λόγω καταλόγους στον ιστότοπό της.

4. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την είσοδο στην Ένωση των φορτίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υπό την προϋπόθεση ότι τα επίσημα πιστοποιητικά που απαιτείται να συνοδεύουν τα εν λόγω φορτία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες της Ένωσης εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας, αρχίζοντας από την ημερομηνία δημοσίευσης από την Επιτροπή των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

*Άρθρο 6*

**Εγκαταστάσεις που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1**

Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 δεν ισχύουν για τις εγκαταστάσεις που πραγματοποιούν μόνον τις ακόλουθες δραστηριότητες:

α) πρωτογενή παραγωγή·

β) μεταφορά·

γ) αποθήκευση προϊόντων ζωικής προέλευσης, για τα οποία δεν απαιτούνται συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας·

δ) παραγωγή θειικής χονδροϊτίνης, υαλουρονικού οξέος, άλλων υδρολυμένων προϊόντων χόνδρου, χιτοζάνης, γλυκοζαμίνης, πυτιάς, αμινοξέων και ιχθυόκολλας ιδιαιτέρως εξευγενισμένων που αναφέρονται στο τμήμα XVI του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και αναφέρονται με τους κωδικούς ΣΟ των κλάσεων 2833, ex 3913, ex 2930, 2932, 3507 ή 3503 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

*Άρθρο 7*

**Απαιτήσεις για φορτία νωπού κρέατος, κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος, προϊόντων με βάση το κρέας, μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος και πρώτων υλών που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου**

Τα φορτία των ακόλουθων προϊόντων ζωικής προέλευσης εισέρχονται στην Ένωση μόνον αν έχουν παρασκευαστεί από πρώτες ύλες που λαμβάνονται σε σφαγεία, εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων, εργαστήρια τεμαχισμού και εγκαταστάσεις χειρισμού αλιευτικών προϊόντων, που περιλαμβάνονται στους καταλόγους των εγκαταστάσεων που καταρτίζονται και επικαιροποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

α) νωπό κρέας·

β) κιμάς·

γ) παρασκευάσματα κρέατος·

δ) προϊόντα με βάση το κρέας και μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας·

ε) πρώτες ύλες που προορίζονται για την παραγωγή ζελατίνης και κολλαγόνου που αναφέρονται αντίστοιχα στην παράγραφο 4 στοιχείο α) του κεφαλαίου I του τμήματος XIV και την παράγραφο 4 στοιχείο α) του κεφαλαίου I του τμήματος XV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

*Άρθρο 8*

**Απαιτήσεις για φορτία ζώντων δίθυρων μαλακίων, εχινοδέρμων, χιτωνόζωων και θαλάσσιων γαστερόποδων**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, φορτία ζώντων δίθυρων μαλακίων, εχινοδέρμων, χιτωνόζωων και θαλάσσιων γαστερόποδων για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στην κλάση 0307 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 εισέρχονται στην Ένωση μόνον από περιοχές παραγωγής σε τρίτες χώρες, οι οποίες περιλαμβάνονται σε καταλόγους που καταρτίζονται από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και δημοσιεύονται από την Επιτροπή.

2. Τα ακόλουθα προϊόντα μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση από περιοχές παραγωγής που δεν έχουν ταξινομηθεί από τις αρμόδιες αρχές στην τρίτη χώρα σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

α) *Pectinidae*, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες στοιχεία από επίσημα προγράμματα παρακολούθησης, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 57 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τη δυνατότητα να ταξινομούν τους τόπους αλίευσης, όπως ορίζεται στο σημείο 2) του κεφαλαίου IX του τμήματος VII του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

β) θαλάσσια γαστερόποδα που δεν είναι διηθηματοφάγα και *ολοθουροειδή* που δεν είναι διηθηματοφάγα.

*Άρθρο 9*

**Κατάλογοι περιοχών παραγωγής**

1. Πριν να συνταχθούν οι κατάλογοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη οι εγγυήσεις που μπορούν να δώσουν οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 52 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 σχετικά με την ταξινόμηση και τον έλεγχο των περιοχών παραγωγής.

Η Επιτροπή θα προβεί σε επιτόπια επίσκεψη ελέγχου πριν να καταρτιστούν οι κατάλογοι αυτοί.

2. Μόλις καταρτιστούν οι κατάλογοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 και όταν οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας παράσχουν επαρκείς εγγυήσεις για τη διαχείριση και τους ελέγχους των περιοχών παραγωγής υπό την ευθύνη τους, οι επιτόπιες επισκέψεις ελέγχου της Επιτροπής δεν πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την προσθήκη μιας νέας περιοχής παραγωγής σε υπάρχοντα κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5.

*Άρθρο 10*

**Ειδικές απαιτήσεις για αλιευτικά προϊόντα**

Φορτία αλιευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν καθοριστεί κωδικοί ΣΟ στις κλάσεις 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 ή 2106 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 εισέρχονται στην Ένωση με σκοπό τη διάθεσή τους στην αγορά, μόνον εάν έχουν αποκτηθεί ή παρασκευαστεί, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής τους, σε χερσαία εγκατάσταση, πλοίο-εργοστάσιο ή πλοίο-ψυγείο ή αποθηκευτεί σε ψυκτική αποθήκη ή πλοίο-ψυγείο που περιλαμβάνεται σε κατάλογο ο οποίος καταρτίζεται και επικαιροποιείται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και δημοσιεύεται από την Επιτροπή.

*Άρθρο 11*

1. Ένα σκάφος μπορεί να περιλαμβάνεται στους καταλόγους των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το σκάφος και οι αρμόδιες αρχές άλλης τρίτης χώρας στην οποία οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το σκάφος έχουν αναθέσει την ευθύνη για την επιθεώρηση του συγκεκριμένου σκάφους παρέχουν στην Επιτροπή μια κοινή ανακοίνωση που αναφέρει ότι τηρούνται και οι τέσσερις από τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) και οι δύο τρίτες χώρες περιλαμβάνονται στον κατάλογο των τρίτων χωρών ή των περιοχών τους, που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση των αλιευτικών προϊόντων·

β) όλα τα αλιευτικά προϊόντα από το συγκεκριμένο σκάφος που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης εκφορτώνονται απευθείας στην τρίτη χώρα στην οποία η τρίτη χώρα τη σημαία της οποίας φέρει το σκάφος έχει αναθέσει την αρμοδιότητα για την επιθεώρηση των οικείων σκαφών·

γ) οι εξουσιοδοτημένες αρμόδιες αρχές έχουν επιθεωρήσει το σκάφος και έχουν δηλώσει ότι το σκάφος αυτό πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της Ένωσης·

δ) οι εξουσιοδοτημένες αρμόδιες αρχές δήλωσαν ότι θα επιθεωρούν τακτικά το σκάφος, ώστε να εξασφαλίζεται ότι εξακολουθεί να πληροί τις ισχύουσες ενωσιακές απαιτήσεις.

2. Ένα σκάφος μπορεί να περιλαμβάνεται στους καταλόγους των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, στη βάση κοινής ανακοίνωσης από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το σκάφος και από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους στις οποίες οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας τη σημαία της οποίας φέρει το σκάφος έχουν αναθέσει την ευθύνη για την επιθεώρηση του συγκεκριμένου σκάφους, εάν τηρούνται και οι τρεις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όλα τα αλιευτικά προϊόντα επί του συγκεκριμένου σκάφους που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης εκφορτώνονται απευθείας στο εν λόγω κράτος μέλος·

β) οι αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους έχουν επιθεωρήσει το σκάφος και έχουν δηλώσει ότι το σκάφος αυτό πληροί τις ισχύουσες ενωσιακές απαιτήσεις·

γ) οι αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους δηλώνουν ότι θα επιθεωρούν τακτικά το σκάφος, ώστε να εξασφαλίζεται ότι εξακολουθεί να πληροί τις ισχύουσες ενωσιακές απαιτήσεις.

3. Όταν φορτία αλιευτικών προϊόντων που εισέρχονται στην Ένωση απευθείας από πλοίο-ψυγείο, από πλοίο-εργοστάσιο ή από πλοίο-καταψύκτη που φέρει τη σημαία τρίτης χώρας, το επίσημο πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/628 της Επιτροπής ([25]) μπορεί να υπογράφεται από τον πλοίαρχο.

*Άρθρο 12*

**Απαιτήσεις για φορτία σύνθετων προϊόντων**

1. Φορτία σύνθετων προϊόντων που αναφέρονται από τους κωδικούς ΕΣ των κλάσεων 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105, 2106 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 εισέρχονται στην Ένωση για διάθεση στην αγορά μόνον αν κάθε μεταποιημένο προϊόν ζωικής προέλευσης που περιέχεται στα σύνθετα προϊόντα έχει παραχθεί είτε σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε τρίτες χώρες ή περιοχές τους από τις οποίες επιτρέπεται η εξαγωγή των εν λόγω μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 5 είτε σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στα κράτη μέλη.

2. Ενόσω εκκρεμεί η κατάρτιση από την Επιτροπή συγκεκριμένου καταλόγου τρίτων χωρών ή περιοχών τους που διαθέτουν άδεια εξαγωγής σύνθετων προϊόντων στην Ένωση, τα φορτία σύνθετων προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιοχές τους μπορούν να εισέλθουν στην Ένωση, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ακόλουθους κανόνες:

α) τα σύνθετα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία πρέπει να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται υπό ελεγχόμενες θερμοκρασίες, πρέπει να προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιοχές τρίτων χωρών που διαθέτουν άδεια εξαγωγής κάθε μεταποιημένου προϊόντος ζωικής προέλευσης που περιέχεται στο τελικό προϊόν στην Ένωση, σύμφωνα με την απόφαση 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής, τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 605/2010 της Επιτροπής, την απόφαση 2006/766/ΕΚ της Επιτροπής, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής ([26]) και την απόφαση 2011/163/ΕΕ·

β) τα σύνθετα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα οποία δεν χρειάζεται να μεταφερθούν ή να αποθηκεύονται σε ελεγχόμενες θερμοκρασίες, τα οποία περιέχουν οποιαδήποτε ποσότητα μεταποιημένου κρέατος προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιοχές τους από τις οποίες επιτρέπονται οι εξαγωγές στην Ένωση προϊόντων με βάση το κρέας που περιέχονται στο σύνθετο προϊόν σύμφωνα με την απόφαση 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής και την απόφαση 2011/163/ΕΕ της Επιτροπής·

γ) τα σύνθετα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και δεν χρειάζεται να μεταφέρονται ή να αποθηκεύονται σε ελεγχόμενες θερμοκρασίες και τα οποία περιέχουν μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης εκτός των μεταποιημένων προϊόντων κρέατος, για τα οποία ορίζονται απαιτήσεις στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιοχές τους που επιτρέπεται να εξάγουν προϊόντα με βάση το κρέας, γαλακτοκομικά προϊόντα, προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα, προϊόντα αλιείας ή προϊόντα αυγών στην Ένωση με βάση τις ενωσιακές απαιτήσεις υγείας των ζώων και δημόσιας υγείας και οι οποίες αναφέρονται τουλάχιστον για ένα από τα εν λόγω προϊόντα ζωικής προέλευσης σύμφωνα με την απόφαση 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής, τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 605/2010 της Επιτροπής, την απόφαση 2006/766/ΕΚ της Επιτροπής και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής και στο παράρτημα της απόφασης 2011/163 της Επιτροπής με βάση εγκεκριμένο σχέδιο ελέγχου καταλοίπων σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ.

*Άρθρο 13*

**Επίσημα πιστοποιητικά**

1. Κάθε φορτίο των ακόλουθων προϊόντων εισέρχεται στην Ένωση μόνον εφόσον συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό:

α) προϊόντα ζωικής προέλευσης για τα οποία καθορίστηκαν κωδικοί ΣΟ στα κεφάλαια 2 έως 5, 15 και 16 και κωδικοί ΕΣ των κλάσεων 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 και 9602 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87, εφόσον τα προϊόντα αυτά προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

β) τα ζώντα έντομα που αναφέρονται στον κωδικό ΣΟ 0106 49 00 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

γ) φύτρα και σπόροι που προορίζονται για την παραγωγή φύτρων και αναφέρονται με τους ακόλουθους κωδικούς ΕΣ: 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 ή 1214 90 του δεύτερου μέρους του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.

([25]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/628 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2019, για τον καθορισμό υποδειγμάτων επίσημων πιστοποιητικών που αφορούν ορισμένα ζώα και αγαθά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/759 όσον αφορά τα εν λόγω υποδείγματα πιστοποιητικών (Βλέπε σελίδα 101 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

([26]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών, εδαφών, ζωνών ή διαμερισμάτων από τα οποία επιτρέπεται να εισαχθούν και να διαμετακομισθούν μέσω της Κοινότητας πουλερικά και κρέας πουλερικών και για καθορισμό των απαιτήσεων κτηνιατρικής πιστοποίησης (ΕΕ L 226 της 23.8.2008, σ. 1).

2. Τα επίσημα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πιστοποιούν ότι τα προϊόντα πληρούν:

α) τις απαιτήσεις που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ή διατάξεις που αναγνωρίζεται ότι είναι ισοδύναμες με τις απαιτήσεις αυτές·

β) τυχόν ειδικές απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Τα επίσημα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορεί να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες που απαιτούνται σύμφωνα με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης σχετικά με θέματα δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων.

4. Το επίσημο πιστοποιητικό για φύτρα και σπόρους που προορίζονται για την παραγωγή φύτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) συνοδεύουν το φορτίο έως ότου αυτό φθάσει στον προορισμό του που αναγράφεται στο επίσημο πιστοποιητικό. Σε περίπτωση διαχωρισμού του φορτίου, αντίγραφο του πιστοποιητικού συνοδεύει κάθε μέρος του φορτίου.

*Άρθρο 14*

**Ιδιωτική βεβαίωση**

1. Ιδιωτικό πιστοποιητικό, που συντάσσεται και υπογράφεται από τον εισάγοντα υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων συνοδεύει τα φορτία σύνθετων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο γ), που επιβεβαιώνει ότι τα φορτία πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 126 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου 1, για τα προϊόντα τα οποία εξαιρούνται από τους επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, σύμφωνα με το άρθρο 48 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η ιδιωτική βεβαίωση συνοδεύει τα προϊόντα κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά.

3. Η ιδιωτική βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του φορτίου και περιλαμβάνει

α) πληροφορίες σχετικά με τον αποστολέα και τον παραλήπτη των εισαγόμενων εμπορευμάτων·

β) ο κατάλογος των προϊόντων φυτικής προέλευσης και μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σχετικά σύνθετα προϊόντα αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά περιεκτικότητας ως προς το βάρος, όπως καταγράφηκαν κατά τη στιγμή της χρησιμοποίησής τους στην παρασκευή του σύνθετου προϊόντος·

γ) ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης/-εων παρασκευής των μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σχετικά σύνθετα προϊόντα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και αναγράφονται από τον εισάγοντα υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων·

4. Η ιδιωτική βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 βεβαιώνει ότι:

α) η τρίτη χώρα ή περιφέρειά της που παράγουν το σύνθετο προϊόν περιλαμβάνεται τουλάχιστον σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες προϊόντων ζωικής προέλευσης:

i) προϊόντα με βάση το κρέας·

ii) γαλακτοκομικά προϊόντα ή προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα·

iii) αλιευτικά προϊόντα·

iv) προϊόντα αυγών·

β) η εγκατάσταση όπου παράγονται τα σύνθετα προϊόντα πληροί πρότυπα υγιεινής που αναγνωρίζεται ότι είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004·

γ) το σύνθετο προϊόν δεν χρειάζεται να αποθηκεύεται ή να μεταφέρεται υπό ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας·

δ) τα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης που περιέχονται στα σχετικά σύνθετα προϊόντα τα οποία προέρχονται από τρίτες χώρες ή περιοχές τους που έχουν άδεια εξαγωγής κάθε μεταποιημένου προϊόντος ζωικής προέλευσης στην Ένωση ή από την Ένωση, και που προέρχονται από εγκατάσταση/-εις σε καταλόγους·

ε) τα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται στο σύνθετο προϊόν έχουν υποστεί τουλάχιστον την επεξεργασία που προβλέπεται για τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με την απόφαση 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής και με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 605/2010 της Επιτροπής, με σύντομη περιγραφή κάθε διαδικασίας που έχει υποστεί και των θερμοκρασιών που εφαρμόστηκαν στο προϊόν.

*Άρθρο 15*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019. Ωστόσο, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 12, και στο άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται από την 21η Απριλίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαρτίου 2019.

*Για την Επιτροπή*

*Ο Πρόεδρος*

Jean-Claude JUNCKER