

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/625****2020/EES/16/18****frá 4. mars 2019****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til mannelis, inn í Sambandið (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi, þ.m.t. að fastsetja kröfur sem á að uppfylla við komu sendinga af dýrum og vörum inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa, og opinbert eftirlit sem er innt af hendi með slíkum sendingum, sem eru ætlaðar til mannelis, til að tryggja að þær séu í samræmi við löggjöf Sambandsins á sviði matvæla og matvælaöryggis.
- 2) Reglugerð (ESB) 2017/625 veitir lagagrundvöll fyrir framseldar gerðir sem á að samþykkja til þess að bæta við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð varðandi komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið. Þessar viðbótarkröfur innihalda ábyrgðir að því er varðar sannpröfun á að farið sé að:
 - ráðstöfunum til að vakta efni og flokka efnaleifa í dýrum og vörum, sem eru ætluð til mannelis, í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽²⁾,
 - reglum um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla í lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽³⁾,
 - almennum meginreglum og kröfum sem gilda um matvæli almennt og um öryggi matvæla sérstaklega í Sambandinu og á landsvísu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾,
 - almennum reglum fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽⁵⁾,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

- sértækum reglum fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽⁶⁾,
 - sértækum reglum um opinbert eftirlit og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneðis, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ⁽⁷⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ⁽⁸⁾.
- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽⁹⁾ er mælt fyrir um sérstök skilyrði fyrir komu afurða úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneðis, inn í Sambandið en í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ⁽¹⁰⁾ er mælt fyrir um almenn skilyrði fyrir komu matvæla inn í Sambandið. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur á sviðum sem falla sem stendur undir þessar tvær reglugerðir og hún fellir þær úr gildi og kemur í þeirra stað frá og með 14. desember 2019.
 - 4) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja áframhald þeirra krafna sem er mælt fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 til að tryggja öfluga heilsuvernd og til að komast hjá röskun á komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneðis, inn í Sambandið. Um leið ætti að taka tillit til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í þessum tveimur reglugerðum og nota nálgun sem byggir á áhættumati.
 - 5) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja afurðir úr dýraríkinu inn í Sambandið. Til samræmis við það ættu viðbótarkröfur varðandi opinbert eftirlit, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að vera í samræmi við þær sem þegar er mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.
 - 6) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 ⁽¹¹⁾ er kveðið á um undanþágur frá reglugerð (EB) nr. 854/2004 að því er varðar lýðheilsukröfur vegna innflutnings á tilteknum afurðum úr dýraríkinu (s.s. skordýrum og skriðdýrakjöti) og matvælum sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu (samsettar afurðir) til 31. desember 2020. Til að tryggja öfluga heilsuvernd ætti einnig að mæla fyrir um kröfur vegna komu slíkra afurða inn í Sambandið áður en umbreytingarráðstafanirnar falla úr gildi til að sannreyna samræmi við reglur Sambandsins sem gilda um þessar afurðir.
 - 7) Skordýr eru í síauknum mæli framleidd til manneðis. Tryggja ætti að innflutt skordýr uppfylli kröfur Sambandsins vegna matvæla og matvælaöryggis. Þess vegna ættu viðbótarkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð vegna komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið, einnig að gilda um skordýr. Skordýr kunna einnig að falla undir leyfi sem nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
 - 8) Hinn 18. október 2007 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit um áhættu fyrir lýðheilsu sem felst í neyslu manna á skriðdýrakjöti (Opinion on the public health risks involved in the human consumption of reptile meat) ⁽¹³⁾. Nokkrar hættur greindust, s.s. salmonella og tríkína. Kröfur vegna komu inn í Sambandið ættu að innihalda staðfestingu á því að farið sé að kröfum Sambandsins til að draga úr áhættu af völdum þessarar hættu í sendingum af skriðdýrakjöti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtuð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtuð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneðis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um beytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtuð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneðis (Stjtuð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtuð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 frá 2. febrúar 2017 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar tiltekinna ákvæða reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtuð. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 21).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtuð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

⁽¹³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578>

- 9) Samsetning samsettra afurða hefur áhrif á eðlisefnafræðilega eiginleika slíkra matvæla sem leiðir til mismunandi áhættu. Af þessum sökum ætti einungis að heimila komu sendinga af samsettum afurðum inn í Sambandið sem uppfylla gildandi kröfur, einkum varðandi uppruna unninna afurða úr dýraríkinu sem slík matvæli eru samsett úr, uppruna matvællanna sjálfra eða þær tryggingar sem fylgja sendingum af samsettum afurðum. Að því er varðar samsettar afurðir sem skapa litla áhættu fyrir heilbrigði manna ætti í þessari reglugerð að kveða á um undanþágur frá eftirliti á landamæravörslustöðvum.
- 10) Þegar mælt er fyrir um kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til mannelis, inn í Sambandið ætti að vísa til númera í sameinuðu nafnaskránni í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ⁽¹⁴⁾ til að auðkenna þessar vörur og þessi dýr með skýrum hætti.
- 11) Sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til mannelis, ættu einungis að fá að koma inn til Sambandsins á grundvelli áhættugreiningar þegar þriðju lönd eða svæði þriðju landa þaðan sem dýrin og vörurnar eru upprunnin geta tryggt að farið sé að kröfum um öryggi þessara dýra og vara, sem eru ætluð til mannelis, og að þau séu skráð með tilhlýðilegum hætti í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 ⁽¹⁵⁾.
- 12) Til viðbótar við kröfurnar í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti að mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til mannelis, til að veita ábyrgðir að því er varðar skilvirkni opinbers eftirlits með matvælaöryggi í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa. Þriðju lönd eða svæði þriðju landa ætti einungis að vera að finna í skrá efnis eftir að lagðar hafa verið fram sannanir og tryggingar fyrir því að viðkomandi dýr og vörur frá þriðju löndunum eða svæðum þriðju landanna uppfylli kröfur Sambandsins um öryggi matvæla, eða kröfur sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB, reglugerðum (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (ESB) 2017/625 og framseldri reglugerð (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627.
- 13) Sendingar af tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til mannelis, ættu einungis að fá að koma inn til Sambandsins þegar þessar vörur eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, er rétt að kveða þar á um að þegar skrár yfir slíkar starfsstöðvar, sem um getur í e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eru teknar saman og uppfærðar ætti þriðja landið að veita ábyrgðir til viðbótar við þær sem um getur í i. og iv. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 14) Framkvæmdastjórnin ætti að gera skrár yfir starfsstöðvar, sem kveðið er á um í 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, aðgengilegar almenningi til að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða starfsstöðvum slíkar vörur mega koma inn í Sambandið til setningar á markað. Með það fyrir augum að tryggja skilvirkni þessara krafna ættu aðildarríkin að heimila komu sendinga af slíkum vörum að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins gefi út opinber vottorð sem krafist er að fylgi slíkum sendingum samkvæmt gildandi reglum Sambandsins frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin birtir skrárnar.
- 15) Slíkar kröfur sem varða starfsstöðvar ætti ekki að fastsetja í tengslum við vörur sem eru ætlaðar til umflutnings því þær eru áhættulitlar frá sjónarmiði matvælaöryggis og ekki er um að ræða setningu dýra og vara á markað innan Sambandsins. Þar að auki ætti ekki að fastsetja slíkar kröfur fyrir starfsstöðvar sem eingöngu annast frumframleiðslustarfsemi, flutningastarfsemi, geymslu á afurðum úr dýraríkinu sem þurfa ekki geymslu við hitastýrð skilyrði eða framleiðslu á mikið unnu kondróitínsúlfati, hýalúrónsýru, öðrum vatnsrofnum brjóskafurðum, kítósani, glúkósamíni, ostahleypi, fiskilími og amínósýrum sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

⁽¹⁴⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjttíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

⁽¹⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 frá 5. mars 2019 um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til mannelis, til Evrópusambandsins og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar skrár (Stjttíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 31).

- 16) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 ⁽¹⁶⁾ er þess krafist að starfsstöðvar sem framleiða spírur séu samþykktar af lögbærum yfirvöldum í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004. Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, ættu spírur einungis að fá að koma inn í Sambandið ef þær eru framleiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrá sem teknar eru saman og uppfærðar í samræmi við þessa reglugerð.
- 17) Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, ættu vörur frá starfsstöðvum sem framleiða nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir, vélúrbeinað kjöt og hráefni sem er ætlað til framleiðslu á gelatíni og kollageni einungis að fá að koma inn í Sambandið ef þessar starfsstöðvar er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir. Þar að auki ættu hráefnin sem þessar vörur eru framleiddar úr að koma frá starfsstöðvum (sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir) sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir.
- 18) Einungis ætti að heimila komu sendinga af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum inn í Sambandið frá framleiðslusvæðum í þriðju löndum eða svæðum þriðju lands sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir til að tryggja að farið sé að gildandi sértækum kröfum vegna þessara afurða sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða að reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Birting þessara skráa ætti að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða framleiðslusvæðum lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar mega koma inn í Sambandið.
- 19) Einungis ætti að heimila komu sendinga af lagarafurðum inn í Sambandið þegar sendingarnar eru sendar frá, fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum á landi, kælliskipum, verksmiðju- eða frystiskipum sem sigla undir fána þriðja lands, sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og sem framkvæmdastjórnin birtir, til að tryggja að farið sé að kröfum Sambandsins, einkum að sértækum kröfum vegna lagarafurða sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða að reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Birting slíkra skráa ætti að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða skipum lagarafurðir mega koma inn í Sambandið.
- 20) Skilyrði fyrir komu afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004, gilda ekki um samsettar afurðir. Þó er þess krafist í þeirri reglugerð að stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja inn samsettar afurðir tryggi að unnar afurðir úr dýraríkinu, sem er að finna í slíkum matvælum, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
- 21) Áhætta sem tengist samsettum afurðum fer eftir tegundum innihaldsefna og skilyrðum við geymslu þeirra. Því ætti að mæla fyrir um kröfur varðandi sendingar af samsettum afurðum til að tryggja að þessar samsettu afurðir sem skapa áhættu séu fluttar út frá löndum sem hafa heimild til útflutnings til Sambandsins samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB ⁽¹⁷⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB ⁽¹⁸⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 ⁽¹⁹⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ⁽²⁰⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB ⁽²¹⁾.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 frá 11. mars 2013 um samþykki fyrir starfsstöðvum, sem framleiða spírur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 24).

⁽¹⁷⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til mannelis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

⁽¹⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB frá 6. nóvember 2006 um skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem innflutningur á samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum, sæsniglum og lagarafurðum er leyfður frá (Stjtið. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 53).

⁽¹⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hól, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1).

⁽²⁰⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólk og mjólkurafurðum til mannelis (Stjtið. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

⁽²¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtið. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

- 22) Byggt á þeim fjölda tilkynninga sem borist hafa í hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002, er aukin hættu á því að sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem settar eru á markað til mannelis, séu ekki í samræmi við kröfur Sambandsins um matvælaöryggi. Sendingar af slíkum dýrum og vörum, sem settar eru á markað til mannelis, ættu því að falla undir vottun á hverri sendingu fyrir sig vegna komu inn í Sambandið til setningar á markað. Vottun um að farið sé að kröfum Sambandsins getur einnig stuðlað að því að minna stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld þriðju landa eða svæða þriðju landa á gildandi kröfur Sambandsins. Ef um er að ræða umflutning ætti að halda áfram að nota núgildandi sérstök umflutningsvottorð með dýraheilbrigðisvottun.
- 23) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu. Mælt hefur verið fyrir um umbreytingarráðstafanir í reglugerð (ESB) 2017/185 til að veita undanþágur frá reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 varðandi lýðheilsukröfur vegna innflutnings á samsettum afurðum og þær verða framlengdar til 20. apríl 2021 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/759 ⁽²²⁾. Því ættu innflutningskröfurnar, sem mælt er fyrir um varðandi samsettar afurðir í þessari reglugerð, að koma til framkvæmda frá og með 20. apríl 2021 til að tryggja snurðulausa umbreytingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.***Efni og gildissvið**

1. Þessi reglugerð bætir við reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætlaðar til mannelis, inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa til að tryggja að þær uppfylli gildandi kröfur, sem komið var á með reglunum sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim.
2. Kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., ná yfir:
 - a) sanngreiningu á dýrum og vörum sem falla undir eftirfarandi kröfur vegna komu inn í Sambandið:
 - i. þá kröfu að þessi dýr og vörur skuli koma frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er skráð í samræmi við a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - ii. þá kröfu að þessi dýr og vörur séu send frá og fengin frá eða tilreidd í starfsstöðvum sem eru í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða við kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, og sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - iii. þá kröfu að hverri sendingu af dýrum og vörum fylgi opinbert vottorð eða opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir samræmi við reglurnar, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, s.s. eigin staðfesting í samræmi við c-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - b) kröfur vegna komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er skráð í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - c) kröfur um að sendingar af tilteknum vörum frá þriðju löndum séu sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem eru í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða við kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, og sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - d) kröfur vegna komu tiltekinna eftirfarandi vara inn í Sambandið til setningar á markað, til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
 - i. nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir, vélúrbeinað kjöt og hráefni sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni,

⁽²²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/759 frá 13. maí 2019 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar lýðheilsukrafna við innflutning á matvælum sem innihalda bæði afurðir úr jurtaföru og unnar afurðir úr dýraföru (samsettar afurðir) (Stjtið. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 11).

- ii. lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar,
 - iii. lagarafurðir,
 - iv. samsettar afurðir,
- e) viðbótarkröfur vegna opinberra vottorða, opinberra staðfestinga og eigin staðfestinga sem skulu fylgja tilteknum dýrum og vörum vegna komu inn í Sambandið.
3. Þessi reglugerð gildir ekki um:
- a) dýr og vörur sem eru ekki ætluð til manneldis; þó gildir þessi reglugerð þegar ákvörðunarstaður dýranna og varanna hefur ekki verið ákveðinn við komuna inn í Sambandið,
 - b) dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, sem eru einungis umflutt gegnum Sambandið án þess að vera sett á markað.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „jafngildur“: jafngildur eins og það er skilgreint í e-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 2) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 3) „starfsstöð“: starfsstöð eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 4) „eigin staðfesting“: staðfesting sem er undirrituð af stjórnanda matvælafyrirtækis sem flytur inn,
- 5) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 6) „hakkað kjöt“: hakkað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.13 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 7) „unnar kjötvörur“: unnar kjötvörur eins og þær eru skilgreindar í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „kjötafurðir“: kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „vélúrbeinað kjöt“: vélúrbeinað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.14 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 10) „gelatín“: gelatín eins og það er skilgreint í lið 7.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 11) „kollagen“: kollagen eins og það er skilgreint í lið 7.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 12) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 14) „samsett afurð“: matvæli sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu,
- 15) „skriðdýr“: dýr af tegundunum *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon Lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* eða *Pelodiscus sinensis*,
- 16) „skriðdýrakjöt“: ætir hlutar, annað hvort óunnir eða unnir, af öldum skriðdýrum sem eru, þegar við á, leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og tilgreind í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²³⁾,

⁽²³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

- 17) „skordýr“: matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr skordýrum eða hlutum þeirra, þ.m.t. sérhvert lífsstig skordýra sem eru ætluð til manneldis sem eru, þegar við á, leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og tilgreind í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470,
- 18) „spírur“: spírur eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 ⁽²⁴⁾,
- 19) „frumframleiðsla“: frumframleiðsla eins og hún er skilgreind í 17. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 20) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 22) „stykkiunarbú“: stykkiunarbú eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 23) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 24) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 25) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 26) „kæliskip“: skip sem er útbúið til að geyma og flytja farm á vörubrettum eða í lausu (búlka) í hitastýrðum lestum eða klefum,
- 27) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

3. gr.

Dýr og vörur sem krafa er gerð um að komi frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

Sendingar af eftirtöldum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er í skránni yfir þessi dýr og vörur sem mælt er fyrir um í 3. til 22. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626:

- a) afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. skriðdýrakjöt og dauð, heil skordýr, hlutar skordýra eða unnin skordýr, sem mælt hefur verið fyrir um númer fyrir í sameinuðu nafnaskránni (SN-númer) í köflum 2 til 5, 15 og 16 og númer í samræmdri tollskrá (ST-númer) undir fyrirsögnunum 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 og 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 þegar þessar afurðir eru ætlaðar til manneldis,
- b) lifandi skordýr sem vísað er til með SN-númeri 0106 49 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

4. gr.

Viðbótarkröfur vegna komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands

Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal framkvæmdastjórnin einungis taka ákvörðun um að bæta þriðju löndum eða svæðum þriðju landa við í skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar, ef framkvæmdastjórnin viðurkennir eftirfarandi kröfur sem a.m.k. jafngildar viðeigandi kröfum í Sambandinu að því er varðar dýr og vörur sem um getur í 3. gr.:

- a) löggjöf þriðja landsins um:
 - i. framleiðslu á matvælum úr dýraríkinu,

⁽²⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírur (Stjttíð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16).

- ii. notkun dýralyfja, þ.m.t. reglur um bann eða leyfi fyrir þeim, dreifingu þeirra, setningu þeirra á markað og reglur um stjórnun og skoðun,
 - iii. tilreiðslu og notkun fódurs, þ.m.t. aðferðir varðandi notkun aukefna og tilreiðsla og notkun lyfjablandaðs fódurs, sem og gæði hráefnanna, sem eru notuð til að tilreiða fóður og lokaafurðina, með tilliti til hollustuhátta þeirra,
- b) hollustuhætti við framleiðslu, meðhöndlun, geymslu og afgreiðslu sem gilda sem stendur um afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til Sambandsins,
 - c) alla reynslu af setningu afurða úr dýraríkinu frá þriðja landinu á markað og niðurstöður alls opinbers eftirlits við komu inn í Sambandið,
 - d) ef þær liggja fyrir, niðurstöður úr eftirliti sem framkvæmdastjórnin innti af hendi í þriðja landinu í tengslum við önnur dýr og vörur sem þriðja landið er þegar á skrá fyrir í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum niðurstöður úr mati lögbærra yfirvalda í þriðja landinu sem úttektin var gerð í og aðgerðir sem lögbæru yfirvöldin hafa gripið til í ljósi hvers konar tilmæla sem framkvæmdastjórnin beindi til þeirra í kjölfar slíkra úttekta,
 - e) tilvist, framkvæmd og miðlun varnaráætlunar vegna sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, þegar við á,
 - f) tilvist, framkvæmd og miðlun eftirlitsáætlunar vegna efnaleifa sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, þegar við á, í samræmi við tilskipun 96/23/EB.

5. gr.

Kröfur vegna komu tiltekinnna vara frá þriðju löndum inn í Sambandið í tengslum við starfsstöðvar

1. Sendingar af eftirtöldum vörum skulu einungis koma inn í Sambandið þegar þessar sendingar eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrár sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
 - a) afurðir úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í köflum 2 til 5, 15 og 16 og ST-númer undir fyrirsögnunum 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 og 4110 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
 - b) spírur sem vísað er til með eftirfarandi ST-númerum: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.
2. Einungis er heimilt að færa starfsstöðvar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, inn í skrár sem um getur í e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef þriðja landið veitir eftirfarandi ábyrgðir til viðbótar við ábyrgðirnar sem mælt er fyrir um í ii. og iv. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
 - a) slíkar starfsstöðvar, ásamt öllum starfsstöðvum sem meðhöndla hráefni úr dýraríkinu sem er notað í framleiðslu á viðkomandi afurðum úr dýraríkinu, uppfylla gildandi kröfur, sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum þær sem eru í reglugerð (EB) nr. 853/2004, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim,
 - b) starfsstöðin, eftir því sem við á, meðhöndlar einungis hráefni úr dýraríkinu sem kemur frá þriðju löndum sem eru með samþykkt áætlun um vöktun á efnaleifum fyrir þann vöruflökk í samræmi við tilskipun 96/23/EB eða frá aðildarríkjum,
 - c) það hefur raunverulegt vald til að koma í veg fyrir útflutning starfsstöðvanna til Sambandsins ef til þess kemur að starfsstöðvarnar uppfylla ekki viðeigandi kröfur Sambandsins eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim.
3. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbærum yfirvöldum þriðja lands í samræmi við iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skal birta slíkar skrár á vefsetri sínu.
4. Aðildarríkin skulu heimila komu sendinganna, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins gefi út opinber vottorð, sem krafist er að fylgi slíkum sendingum samkvæmt gildandi reglum Sambandsins, frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin birtir skrár sem um getur í 1. mgr.

6. gr.

Starfsstöðvar sem falla ekki undir kröfurnar í 1. mgr. 5. gr.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 5. gr., gilda ekki um starfsstöðvar sem annast einungis eftirfarandi starfsemi:

- a) frumframleiðslu,
- b) flutningastarfsemi,
- c) geymslu afurða úr dýraríkinu sem krefjast ekki hitastýrðra geymsluskilyrða,
- d) framleiðslu á mikið unnu kondrótínsúlfati, hýalúrónsýru, öðrum vatnsrofum brjóskafurðum, kítósani, glúkósamíni, ostahleypi, fiskilími og amínósýrum sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sem vísað er til með SN-númerum undir fyrirsögninni 2833, úr 3913, 2930, úr 2932, 3507 eða 3503 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

7. gr.

Kröfur vegna sendinga af nýju kjöti, hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, kjötafurðum, vélúrbeinuðu kjöti og hráefnum sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni

Sendingar af eftirfarandi afurðum úr dýraríkinu skulu einungis koma inn í Sambandið ef þær hafa verið framleiddar úr hráefnum sem voru fengin í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir sem er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) nýtt kjöt,
- b) hakkað kjöt,
- c) unnar kjötvörur,
- d) kjötafurðir, og vélúrbeinað kjöt,
- e) hráefni sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem um getur annars vegar í a-lið 4. liðar I. kafla XIV. þáttar og hins vegar í a-lið 4. liðar I. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

8. gr.

Kröfur vegna sendinga af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum

1. Þrátt fyrir 6. gr. skulu sendingar af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum, sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir undir fyrirsögninni 0307 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87, einungis koma inn í Sambandið frá framleiðsluvæðum í þriðju löndum sem er að finna í skrá sem lögbær yfirvöld þriðja landsins taka saman í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framkvæmdastjórnin birtir.

2. Eftirfarandi afurðir mega koma inn í Sambandið frá framleiðsluvæðum sem lögbær yfirvöld í þriðja landinu hafa ekki flokkað í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) *Pectinidae* en þó ekki ef gögn úr opinberum vöktunaráætlunum, eins og ákvarðað er með 57. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627, gera lögbærum yfirvöldum kleift að flokka fiskimið eins og sett er fram í 2. lið IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- b) sæsniglar sem eru ekki sífarar og *Holothuroidea* sem eru ekki sífarar.

*9. gr.***Skráning framleiðsluvæða**

1. Áður en lögbær yfirvöld þriðja lands taka saman skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., skal taka sérstakt tillit til ábyrgðanna sem lögbær yfirvöld þriðja landsins geta veitt varðandi það að farið sé að kröfunum í 52. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 um flokkun og eftirlit með framleiðsluvæðum.

Framkvæmdastjórnin skal inna af hendi eftirlitsheimsókn á vettvangi áður en slíkar skrár eru teknar saman.

2. Þegar búið er að taka saman skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., og þegar lögbær yfirvöld þriðja landsins bjóða fullnægjandi tryggingar fyrir stjórnun og eftirliti með framleiðsluvæðum sem eru á þeirra ábyrgð þarf ekki að inna af hendi eftirlitsheimsókn framkvæmdastjórnarinnar á vettvangi áður en nýju framleiðsluvæði er bætt við í skrá sem fyrir er sem komið var á í samræmi við 5. gr.

*10. gr.***Sérstakar kröfur vegna lagarafurða**

Sendingar af lagarafurðum sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir undir fyrirsögnunum 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 eða 2106 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef þær voru, á einhverju stigi framleiðslunnar, fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöð á landi, verksmiðju- eða frystiskipi eða geymdar í kæligeymslu eða í kælskipi sem er að finna í skrá sem er tekin saman og uppfærð í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framkvæmdastjórnin birtir.

11. gr.

1. Bæta má skipi á skrána yfir starfsstöðvar, sem um getur í ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins og lögbær yfirvöld annars þriðja lands, sem lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins hafa falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip, láti framkvæmdastjórninni í té sameiginlega orðsendingu þar sem fram kemur að allar fjórar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

- a) bæði þriðju löndin eru á skrá yfir þriðju lönd eða svæði þriðju landa, sem er tekin saman í samræmi við 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þaðan sem er leyft að flytja lagarafurðir inn í Sambandið,
- b) öllum lagarafurðum frá viðkomandi skipi, sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu, er landað beint í þriðja landinu sem þriðja landið sem er fánaríki skipsins hefur falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip,
- c) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa skoðað skipið og lýst því yfir að það uppfylli gildandi kröfur Sambandsins,
- d) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa lýst því yfir að þau muni skoða skipið reglulega til að tryggja að það haldi áfram að uppfylla gildandi kröfur Sambandsins.

2. Bæta má skipi á skrána yfir starfsstöðvar, sem um getur í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á grundvelli sameiginlegrar orðsendingar frá lögbærum yfirvöldum þriðja landsins sem er fánaríki skipsins og lögbærum yfirvöldum aðildarríkis sem lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins hafa falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip ef allar þrjár eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

- a) öllum lagarafurðum úr viðkomandi skipi, sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu, er landað beint í því aðildarríki,
- b) lögbær yfirvöld aðildarríkisins hafa skoðað skipið og lýst því yfir að það uppfylli gildandi kröfur Sambandsins,
- c) lögbær yfirvöld í því aðildarríki hafa lýst því yfir að þau muni skoða skipið reglulega til að tryggja að það haldi áfram að uppfylla gildandi kröfur Sambandsins.

3. Þegar sendingar af lagarafurðum koma beint inn í Sambandið frá kæliskipi, verksmiðju- eða frystiskipi sem siglir undir fána þriðja lands má skipstjórinn undirrita opinbera vottorðið sem um getur í 3. mgr. 13. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ⁽²⁵⁾.

12. gr.

Kröfur vegna sendinga af samsettum afurðum

1. Sendingar af samsettum afurðum sem vísað er til með ST-númerum undir fyrirsögnunum 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 og 2106 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef sérhver unnin afurð úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettu afurðunum, var annaðhvort framleidd í starfsstöðvum sem eru staðsettar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa og hafa heimild til útflutnings á þessum unnu afurðum úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við 5. gr. eða í starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjunum.

2. Meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin komi á fót sérstakri skrá yfir þriðju lönd eða svæði þriðju landa sem hafa heimild til útflutnings á samsettum afurðum til Sambandsins mega sendingar af samsettum afurðum frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa koma inn í Sambandið með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi reglum:

- a) samsettar afurðir, sem um getur í 1. mgr., sem þarf að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði skulu koma frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins sérhverja unna afurð úr dýraríkinu sem er að finna í lokaafurðinni samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 og ákvörðun 2011/163/ESB,
- b) samsettar afurðir, sem um getur í 1. mgr., sem þarf ekki að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði og sem innihalda eitthvað magn af unnu kjöti skulu upprunnar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins þær kjötafurðir sem er að finna í samsettu afurðunum samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB,
- c) samsettar afurðir, sem um getur í 1. mgr., sem þarf ekki að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði og sem innihalda aðrar unnar afurðir úr dýraríkinu en unnið kjöt, sem mælt er fyrir um kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skulu upprunnar frá þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem hafa heimild til að flytja út til Sambandsins kjötafurðir, mjólkurafurðir, afurðir, að stofni til úr broddi, lagarafurðir eða eggjaafurðir á grundvelli krafna Sambandsins varðandi heilbrigði dýra og manna og sem eru skráð fyrir a.m.k. einni þessara afurða úr dýraríkinu samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 og viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB á grundvelli áætlunar um eftirlit með efnaleifum sem er samþykkt í samræmi við tilskipun 96/23/EB.

13. gr.

Opinber vottorð

1. Hver sending af eftirtöldum afurðum skal því aðeins koma inn í Sambandið að sendingunni fylgi opinbert vottorð:
 - a) afurðir úr dýraríkinu sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í köflum 2 til 5, 15 og 16 og ST-númer undir fyrirsögnunum 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 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 þegar þessar afurðir eru ætlaðar til manneldis,
 - b) lifandi skordýr sem vísað er til með SN-númeri 0106 49 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
 - c) spírun og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírun og sem vísað er til með eftirfarandi ST-númerum: 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 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

⁽²⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stj.É. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

2. Opinberu vottorðin, sem um getur í 1. mgr., skulu votta að afurðirnar séu í samræmi við:
 - a) kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 eða ákvæði sem viðurkennt er að séu jafngild þessum kröfum,
 - b) allar sértækar kröfur vegna komu inn í Sambandið sem settar eru fram í þessari reglugerð.
3. Opinberu vottorðin, sem um getur í 1. mgr., mega innihalda nánari upplýsingar sem krafist er í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins um lýðheilsu og heilbrigði dýra.
4. Opinbert vottorð fyrir spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírur, sem um getur í c-lið 1. mgr., skal fylgja sendingunni þangað til hún kemur á ákvörðunarstað eins og tilgreint er í opinbera vottorðinu. Ef vörusendingunni er skipt upp skal afrit af opinbera vottorðinu fylgja hverjum hluta sendingarinnar.

14. gr.

Eigin staðfesting

1. Eigin staðfesting, sem stjórnandi matvælafyrirtækisins sem flytur inn semur og undirritar, skal fylgja sendingum af samsettum afurðum eins og um getur í c-lið 2. mgr. 12. gr. til að staðfesta að sendingarnar uppfylli gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
2. Þrátt fyrir 1. mgr., að því er varðar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæravörslustöðvum í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal eigin staðfesting fylgja afurðunum þegar þær eru settar á markað.
3. Eigin staðfesting, sem um getur í 1. mgr., skal tryggja rekjanleika sendingarinnar og skal innihalda:
 - a) upplýsingar sem varða sendanda og viðtakanda innfluttu varanna,
 - b) skrá yfir afurðir úr plönturíkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum, tilgreindar í lækkandi röð eftir þyngd eins og hún er skráð við notkun þeirra í framleiðslu á samsettu afurðinni,
 - c) samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar eða starfsstöðvanna sem framleiða unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og sem stjórnandi matvælafyrirtækisins, sem flytur inn, tilgreinir.
4. Eigin staðfesting, sem um getur í 1. mgr., skal votta að:
 - a) þriðja landið eða svæði þriðja landsins sem framleiðir samsettu afurðirnar sé skráð fyrir a.m.k. einum af eftirfarandi flokkum afurða úr dýraríkinu:
 - i. kjötafurðum,
 - ii. mjólkurafurðum eða afurðum, að stofni til úr broddi,
 - iii. lagarafurðum,
 - iv. eggjaafurðum,
 - b) starfsstöðin sem framleiðir samsettu afurðirnar uppfyllir kröfur um hollustuhætti sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim sem krafist er með reglugerð (EB) nr. 852/2004,
 - c) ekki þarf að geyma eða flytja samsettu afurðirnar við hitastýrð skilyrði,
 - d) unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum eru upprunnar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landsa sem hafa heimild til að flytja sérhverja unna afurð úr dýraríkinu út til Sambandsins eða frá Sambandinu og eru fengnar frá skráðri starfsstöð eða starfsstöðvum,
 - e) unnu afurðirnar úr dýraríkinu, sem eru notaðar í samsettu afurðina, hafa a.m.k. farið í gegnum þá meðhöndlun sem kveðið er á um fyrir þessar afurðir samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ásamt stuttri lýsingu á öllum ferlum sem afurðin hefur farið í gegnum og hitastigi sem notað var.

15. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 12. gr. og í 1. og 2. mgr. 14. gr. skulu þó koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
