

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/2292

z dnia 6 września 2022 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 126 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania przez właściwe organy państw członkowskich kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, w szczególności w celu zapewnienia zgodności przesyłek zwierząt i towarów z państw trzecich lub ich regionów, przeznaczonych do spożycia przez ludzi z przepisami Unii dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i pasz przy wprowadzaniu ich do Unii.
- (2) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 upoważniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia określonych w tym rozporządzeniu warunków wprowadzania na terytorium Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów. Warunki te mogą obejmować dodatkowe wymogi, a mianowicie możliwość zezwolenia na wprowadzanie zwierząt i towarów jedynie z tych państw trzecich, które znajdują się w wykazach sporządzonych w tym celu przez Komisję. Te dodatkowe wymogi obejmują zapewnienie zgodności:
 - ze środkami monitorowania substancji i grup pozostałości u zwierząt i w towarach przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE ⁽²⁾ i dyrektywą Rady 96/22/WE ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3).

- z zasadami dotyczącymi zapobiegania przenośnym encefalopatiom gąbczastym u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz kontroli i zwalczania tych encefalopatii zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ⁽⁴⁾,
 - z ogólnymi zasadami i wymaganiami dotyczącymi żywności ogólnie i bezpieczeństwa żywności w szczególności na poziomie unijnym i krajowym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾,
 - z ogólnymi przepisami obowiązującymi podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dotyczącymi higieny środków spożywczych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾,
 - z przepisami szczególnymi obowiązującymi podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dotyczącymi higieny żywności pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾,
 - z przepisami szczególnymi dotyczącymi kontroli urzędowych i działań podejmowanych przez właściwe organy w odniesieniu do produkcji niektórych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/624 ⁽⁸⁾ i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/627 ⁽⁹⁾.
- (3) Takie dodatkowe wymogi ustanowiono w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/625 ⁽¹⁰⁾, które jest stosowane od dnia 14 grudnia 2019 r. Nie obejmuje ono wymogów już ustanowionych w dyrektywie 96/23/WE.
- (4) Obecnie państwa trzecie, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego w świetle przepisów Unii dotyczących zdrowia publicznego, są umieszczone i utrzymywane w wykazach sporządzanych na podstawie różnych wymogów, w tym istnienia planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w którym określono gwarancje dotyczące kontroli niektórych grup substancji oraz ich pozostałości i zanieczyszczeń, zgodnie z wymogami dyrektywy 96/23/WE.
- (5) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę Rady 96/23/WE ze skutkiem od dnia 14 grudnia 2019 r. i określono przejściowe stosowanie niektórych przepisów tej dyrektywy do dnia 14 grudnia 2022 r.
- (6) Wprowadzenie dodatkowych wymogów w celu zapewnienia zgodności ze środkami monitorowania substancji i grup pozostałości u zwierząt i w towarach przeznaczonych do spożycia przez ludzi określonymi w dyrektywie 96/23/WE należy połączyć z dodatkowymi wymogami określonymi już w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/625.
- (7) Należy zatem określić wszystkie te dodatkowe wymogi w jednym rozporządzeniu delegowanym, upraszczając w ten sposób ich interpretację i stosowanie oraz zwiększając przejrzystość wobec państw trzecich.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/624 z dnia 8 lutego 2019 r. dotyczące szczególnych przepisów w dziedzinie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących produkcji mięsa oraz obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych w odniesieniu do żywych mały zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/625 z dnia 4 marca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 18).

- (8) W rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 ustanowiono wymogi dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze zajmujące się wprowadzaniem do Unii produktów pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym dodatkowe wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do kontroli urzędowych powinny być spójne z wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.
- (9) Ustanawiając wymogi dotyczące wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, należy odnieść się do kodów Nomenklatury scalonej określonych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87 ⁽¹⁾ w celu dokładnego identyfikowania tych towarów i zwierząt.
- (10) Przesyłki niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii – w oparciu o analizę ryzyka – tylko wówczas, gdy państwa trzecie lub ich regiony, z których pochodzą te zwierzęta i towary, mogą zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa tych zwierząt i towarów i te państwa trzecie lub ich regiony są umieszczone w wykazach określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/405 zgodnie z art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 ⁽²⁾.
- (11) Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 należy ustanowić szczególne wymogi dotyczące niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, aby państwa trzecie lub ich regiony zapewniły gwarancje skuteczności kontroli urzędowych w zakresie bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do tych zwierząt i towarów. Państwa trzecie lub ich regiony powinny figurować w wykazach określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405 po przedstawieniu dowodów i gwarancji, że pochodzące z nich zwierzęta i towary spełniają wymogi unijne dotyczące bezpieczeństwa żywności określone w rozporządzeniach (WE) nr 999/2001, (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004, (UE) 2017/625, rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/624 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 lub wymogi uznawane za równoważne z nimi.
- (12) Na podstawie art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja może uzależnić decyzję o umieszczeniu państw trzecich w wykazach określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405 od dostarczenia przez te państwa trzecie odpowiednich dowodów i gwarancji zgodności z wymogami unijnymi dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz zgodności przesyłek produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych przeznaczonych do wprowadzenia do Unii z maksymalnymi limitami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających ustanowionymi w przepisach Unii. Dzięki temu te zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone zapewniają taki sam poziom ochrony zdrowia, jaki jest przewidziany w przepisach Unii dotyczących żywności i bezpieczeństwa żywności.
- (13) Aby zapewnić ten sam poziom ochrony zdrowia, należy przedstawić dowody i gwarancje w drodze przedłożenia planu kontroli substancji farmakologicznych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, który spełnia określone wymogi przewidziane w niniejszym rozporządzeniu. W celu zapewnienia stałej zgodności z tymi wymogami należy co roku przedkładać Komisji zaktualizowane plany kontroli.
- (14) Państwa trzecie można również umieścić w wykazie określonym w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, jeżeli przedstawią odpowiednie dowody i gwarancje, że zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywane w produktach złożonych wprowadzanych na terytorium Unii, pochodzą z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego figurującego w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzone plany kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w tym tych wykorzystywanych w produktach złożonych. Aby móc skorzystać z umieszczenia w tym wykazie, należy przedstawić informacje na temat procedur stosowanych w celu zapewnienia identyfikowalności danych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz zapewnienia gwarancji w kwestii pochodzenia tych zwierząt i produktów.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/405 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 114 z 31.3.2021, s. 118).

- (15) W przepisach Unii ustanowiono zasady stosowania substancji farmakologicznie czynnych oraz określono limity ich pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego wynikające z takiego stosowania. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywane w produktach złożonych, powinny być wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, w których kontrole stosowania substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości w produktach zwierzęcych są co najmniej równoważne z unijnymi planami kontroli zawartymi w wieloletnich krajowych planach kontroli, o których mowa w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/1644 ⁽¹³⁾ i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/1646 ⁽¹⁴⁾. Przepisy określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/808 ⁽¹⁵⁾ powinny mieć zastosowanie do kontroli urzędowych dotyczących tych substancji i pozostałości.
- (16) Stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, związków o działaniu hormonalnym, tyreostaticznym i β -agonistycznym jest w Unii zabronione na mocy dyrektywy 96/22/WE. Podobnie w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽¹⁶⁾ w tabeli 2 załącznika do tego rozporządzenia wymieniono substancje farmakologicznie czynne, których stosowanie w Unii jest zabronione. Wprowadzanie do Unii takich zwierząt i produktów powinno być dozwolone wyłącznie z tych państw trzecich, które gwarantują, że zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym produkty złożone, spełniają te przepisy lub wymogi uznane za równoważne.
- (17) W rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁷⁾ ustanowiono skoordynowany unijny program kontroli dotyczący najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni w celu oceny narażenia konsumentów i stosowania przepisów w UE. Wspomniany unijny program kontroli stanowi integralną część krajowych wieloletnich programów kontroli pozostałości pestycydów, które mają zostać ustanowione przez państwa członkowskie. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym produkty złożone, powinny być wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają przeprowadzanie kontroli pozostałości pestycydów według tych samych rygorystycznych kryteriów, jakie obowiązują państwa członkowskie w ramach krajowych wieloletnich programów kontroli pozostałości pestycydów określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/1355 ⁽¹⁸⁾. Należy zatem zapewnić, aby w ramach pobierania statystycznie reprezentatywnych próbek dostarczane były dowody świadczące o tym, że produkty przeznaczone do wprowadzenia do Unii są zgodne z przepisami Unii w odniesieniu do pozostałości pestycydów.

⁽¹³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/... z dnia 7 lipca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych w zakresie stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 3).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/... z dnia 23 września 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 32).

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/808 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie wydajności metod analitycznych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz interpretacji wyników, jak również w sprawie metod stosowanych do pobierania próbek oraz uchylające decyzje 2002/657/WE i 98/179/WE (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 84).

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1355 z dnia 12 sierpnia 2021 r. w sprawie krajowych wieloletnich programów kontroli pozostałości pestycydów ustanawianych przez państwa członkowskie (Dz.U. L 291 z 13.8.2021, s. 120).

- (18) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/931⁽¹⁹⁾ i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/932⁽²⁰⁾ przewidziano ustanowienie oraz treść planów kontroli substancji zanieczyszczających w żywności opartych na analizie ryzyka. Produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone powinny być wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają przeprowadzanie kontroli zanieczyszczeń w celu przedstawienia dowodów świadczących o tym, że produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone przeznaczone do wprowadzenia do Unii są zgodne z przepisami UE dotyczącymi substancji zanieczyszczających.
- (19) Zgodnie z dyrektywą 96/23/WE w decyzji Komisji 2011/163/UE⁽²¹⁾ ustanowiono wykaz państw trzecich upoważnionych do wprowadzania do Unii niektórych gatunków zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego.
- (20) Po uchyleniu dyrektywy 96/23/WE rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2293⁽²²⁾ zastąpiło w całości decyzję 2011/163/UE.
- (21) Przesyłki niektórych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy towary te są wysyłane z zakładów, które figuruje w wykazie sporządzonym i aktualizowanym zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625. Ponadto w celu zapewnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi higieny żywności lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi należy przewidzieć, że przy sporządzaniu i aktualizowaniu wspomnianego wykazu państwo trzecie powinno udzielić gwarancji dodatkowych w stosunku do tych, które przewidziano w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (i) i (iv) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (22) Wykazy zakładów, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (i) rozporządzenia (UE) 2017/625, należy udostępnić publicznie, tak aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i konsumenci mieli przejrzyste informacje. Aby zwiększyć przejrzystość, państwa członkowskie powinny zezwalać na wprowadzanie przesyłek zwierząt i towarów tylko wówczas, gdy świadectwa urzędowe, które muszą towarzyszyć takim przesyłkom na podstawie odpowiednich przepisów unijnych, zostały wydane przez właściwe organy państwa trzeciego po opublikowaniu tych wykazów.
- (23) Nie ma konieczności ustanawiania wymogów dotyczących zakładów w odniesieniu do towarów przeznaczonych do tranzytu, ponieważ towary te stwarzają niskie ryzyko z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności i nie są wprowadzane do obrotu w Unii. Ponadto wymogi te nie powinny mieć zastosowania do zakładów prowadzących wyłącznie działalność w zakresie produkcji podstawowej, transportu, przechowywania produktów pochodzenia zwierzęcego, które nie wymagają warunków przechowywania w kontrolowanej temperaturze, lub produkcji wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w sekcji XVI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (24) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 210/2013⁽²³⁾ zawarto wymóg, aby zakłady produkujące kielki były zatwierdzone przez właściwe organy zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. W celu zapewnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi higieny żywności lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi należy zezwolić na wprowadzenie do Unii kielków tylko wówczas, gdy są one produkowane w zakładach, które figuruje w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/931 z dnia 23 marca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 poprzez ustanowienie przepisów w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących zanieczyszczeń w żywności (Dz.U. L 162 z 17.6.2022, s. 7).

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/932 z dnia 9 czerwca 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do zanieczyszczeń w żywności, w sprawie szczególnych treści dodatkowych w wieloletnich krajowych planach kontroli oraz szczególnych dodatkowych rozwiązań dotyczących przygotowania tych planów (Dz.U. L 162 z 17.6.2022, s. 13).

⁽²¹⁾ Decyzja Komisji 2011/163/UE z dnia 16 marca 2011 r. w sprawie zatwierdzenia planów przedłożonych przez państwa trzecie zgodnie z art. 29 dyrektywy Rady 96/23/WE (Dz.U. L 70 z 17.3.2011, s. 40).

⁽²²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2293 z dnia 18 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w odniesieniu do wykazu państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli dotyczący stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych i pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających (Zob. s. 31 niniejszego Dziennika Urzędowego).

⁽²³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 210/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie zatwierdzenia zakładów produkujących kielki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 68 z 12.3.2013, s. 24).

- (25) Aby zapewnić zgodność z unijnymi przepisami dotyczącymi higieny żywności lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi, produkty pochodzące z zakładów wytwarzających świeże mięso, mięso mielone, surowe wyroby mięsne, produkty mięsne, mięso oddzielone mechanicznie i surowce przeznaczone do produkcji żelatyny i kolagenu należy dopuścić do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy zakłady te figurują w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625. Ponadto surowce, z których produkty te są wytwarzane, powinny pochodzić z zakładów (rzeźnie, zakłady obróbki dziczyzny, zakłady rozbioru mięsa i zakłady prowadzące działalność związaną z produktami rybołówstwa), które figurują w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (26) Przesyłki żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii wyłącznie z obszarów produkcyjnych w państwach trzecich lub ich regionach, które figurują w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, w celu zapewnienia zgodności z mającymi zastosowanie szczególnymi wymogami dotyczącymi tych produktów określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi. Publikacja tych wykazów powinna zapewnić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i konsumentom przejrzyste informacje, z których obszarów produkcyjnych żywe małże, szkarłupnie, osłonice i ślimaki morskie mogą być wprowadzane do Unii.
- (27) Przesyłki produktów rybołówstwa powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy są wysyłane z zakładu na lądzie, ze statków chłodni, statków przetwórci lub statków zamrażalni pływających pod banderą państwa trzeciego, które figuruje w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, w celu zapewnienia zgodności z wymogami unijnymi, zwłaszcza ze szczególnymi wymogami dotyczącymi produktów rybołówstwa określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi oraz gdy przesyłki te są przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach lub na tych statkach. Publikacja tych wykazów powinna zapewnić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i konsumentom przejrzyste informacje, z których statków produkty rybołówstwa mogą być wprowadzane do Unii.
- (28) Ryzyko związane z produktami złożonymi zależy od rodzaju składników i warunków ich przechowywania. Należy zatem ustanowić wymogi dotyczące przesyłek produktów złożonych, aby zapewnić, by te produkty złożone, które stwarzają ryzyko, były wprowadzane do Unii z państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405. Produkty złożone, które stwarzają ryzyko, zawierają przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których określono szczegółowe wymogi w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 lub wymagany jest plan kontroli pozostałości.
- (29) Biorąc pod uwagę liczbę powiadomień otrzymanych w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, przesyłki niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w celu spożycia przez ludzi stwarzają podwyższone ryzyko niezgodności z wymogami unijnymi w zakresie bezpieczeństwa żywności. Przesyłki takich zwierząt i towarów powinny zatem podlegać indywidualnej certyfikacji w odniesieniu do każdej przesyłki przed wprowadzeniem do Unii. Wspomniana certyfikacja przyczynia się również do przypomnienia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze oraz właściwym organom państw trzecich lub ich regionów o odnośnych wymogach unijnych. W tym celu w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/2235 ⁽²⁴⁾ ustanowiono wzór świadectw zdrowia zwierząt lub wzór świadectw urzędowych, lub oba te wzory. Przesyłkom takich zwierząt i towarów, w przypadku których Unia nie jest miejscem docelowym, powinny towarzyszyć świadectwa zdrowia zwierząt lub świadectwa urzędowe zawierające poświadczenie zdrowia zwierząt, natomiast poświadczenie zdrowia publicznego dla tych zwierząt i towarów nie jest konieczne, ponieważ nie będą one wprowadzane do obrotu w Unii. W odniesieniu do niektórych produktów złożonych, które stwarzają niskie ryzyko, poświadczenie prywatne podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzającego towary do Unii powinno zastąpić certyfikację, aby zapewnić proporcjonalne podejście oparte na analizie ryzyka.

⁽²⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2235 z dnia 16 grudnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylające rozporządzenie (WE) nr 599/2004, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 636/2014 i (UE) 2019/628, dyrektywę 98/68/WE oraz decyzje 2000/572/WE, 2003/779/WE i 2007/240/WE (Dz.U. L 442 z 30.12.2020, s. 1).

- (30) Produkty złożone trwałe w temperaturze pokojowej stwarzające niewielkie ryzyko, takie jak te, w których jedynym produktem pochodzenia zwierzęcego obecnym w końcowym produkcie złożonym są środki ulepszające żywność, w szczególności witamina D3, dodatki do żywności, enzymy spożywcze lub środki aromatyzujące, powinny być zwolnione z kontroli na granicach oraz z wymogów dotyczących poświadczeń prywatnych.
- (31) Przepisy niniejszego rozporządzenia mają na celu całkowite zastąpienie przepisów rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/625. Należy zatem uchylić rozporządzenie delegowane (UE) 2019/625.
- (32) Z uwagi na fakt, że załączniki I, II, III i IV do dyrektywy 96/23/WE przestaną obowiązywać w dniu 14 grudnia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia 15 grudnia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia rozporządzenie (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi z państw trzecich lub ich regionów w celu zapewnienia ich zgodności z mającymi zastosowanie wymogami ustanowionymi w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625, lub z wymogami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi.
2. Wymogi, o których mowa w ust. 1, obejmują:
- a) identyfikację zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi podlegających następującym wymogom dotyczącym wprowadzania do Unii:
- (i) wymóg, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określone towary pochodziły z państwa trzeciego lub jego regionu wymienionego w wykazie zgodnie z art. 126 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625;
 - (ii) wymóg, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określone towary przeznaczone do spożycia przez ludzi były wysyłane z zakładów spełniających mające zastosowanie wymogi, o których mowa w art. 126 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625, lub wymogi uznawane za co najmniej równoważne z nimi, i figurujących w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625, a także aby przesyłki te były przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach;
 - (iii) wymóg, aby każdej przesyłce zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi towarzyszyły świadectwo urzędowe lub poświadczenie urzędowe, lub wszelkie inne dowody zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625, takie jak poświadczenie prywatne, zgodnie z art. 126 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/625;
- b) wymogi dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi z państwa trzeciego lub jego regionu wymienionego w wykazie zgodnie z art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- c) wymogi, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określone towary przeznaczone do spożycia przez ludzi z państw trzecich były wysyłane z zakładów spełniających mające zastosowanie wymogi, o których mowa w art. 126 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625, lub wymogi uznawane za co najmniej równoważne z nimi, i figurujących w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625, a także aby przesyłki te były przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach;

- d) wymogi dotyczące wprowadzania do Unii w celu wprowadzenia do obrotu następujących określonych produktów w uzupełnieniu do wymogów ustanowionych zgodnie z art. 126 rozporządzenia (UE) 2017/625:
 - (i) świeżego mięsa, mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych, produktów mięsnych, mięsa oddzielonego mechanicznie i surowców przeznaczonych do produkcji żelatyny i kolagenu;
 - (ii) żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich;
 - (iii) produktów rybołówstwa;
 - (iv) produktów złożonych;
- e) dodatkowe wymogi dotyczące świadectw urzędowych, poświadczeń urzędowych i poświadczeń prywatnych, które muszą towarzyszyć zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonym towarom przeznaczonym do spożycia przez ludzi wprowadzanym do Unii;
- f) wymogi dotyczące stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz ich pozostałości, a także poziomów substancji zanieczyszczających i pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia zwierzęcego i produktach złożonych, w przypadku gdy te zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane na terytorium Unii z państw trzecich i są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii, przy czym wymogi te są niezbędne do zapewnienia, aby takie zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone zapewniały poziom ochrony zdrowia ludzkiego równoważny z poziomem, jaki zapewniają odpowiednie przepisy Unii dotyczące bezpieczeństwa żywności;
- g) wymóg, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone były wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają dowody i gwarancje zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, przedkładając plan kontroli.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) zwierząt i towarów nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, jednak w przypadku gdy w chwili wprowadzenia do Unii nie zdecydowano o przeznaczeniu zwierząt i towarów i nie można jeszcze wykluczyć zamiaru spożycia przez ludzi, przepisy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie;
- b) zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, które są wyłącznie przemieszczane przez terytorium Unii tranzytem i nie są wprowadzane do obrotu;
- c) towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi na potrzeby próbek do analizy produktu i badania jakości bez wprowadzania do obrotu.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „wprowadzenie na terytorium Unii” lub „wprowadzenie do Unii” oznacza wprowadzenie na terytorium Unii lub wprowadzenie do Unii zgodnie z definicją w art. 3 pkt 40 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 2) „przesyłka” oznacza przesyłkę zgodnie z definicją w art. 3 pkt 37 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 3) „zwierzęta” oznaczają zwierzęta zgodnie z definicją w art. 3 pkt 9 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 4) „towary” oznaczają towary zgodnie z definicją w art. 3 pkt 11 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 5) „równoważne” oznacza równoważne zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- 6) „zakład” oznacza przedsiębiorstwo zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- 7) „świadectwo urzędowe” oznacza świadectwo urzędowe zgodnie z definicją w art. 3 pkt 27 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 8) „poświadczenie urzędowe” oznacza poświadczenie urzędowe zgodnie z definicją w art. 3 pkt 28 rozporządzenia (UE) 2017/625;

- 9) „poświadczenie prywatne” oznacza poświadczenie podpisane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzający towary do Unii;
- 10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza wprowadzenie na rynek zdefiniowane w art. 3 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 11) „świeże mięso” oznacza świeże mięso zgodnie z definicją w pkt 1.10 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 12) „mięso mielone” oznacza mięso mielone zgodnie z definicją w pkt 1.13 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 13) „surowe wyroby mięsne” oznaczają surowe wyroby mięsne zgodnie z definicją w pkt 1.15 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 14) „produkty mięsne” oznaczają produkty mięsne zgodnie z definicją w pkt 7.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 15) „mięso oddzielone mechanicznie” oznacza mięso oddzielone mechanicznie zgodnie z definicją w pkt 1.14 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 16) „żelatyna” oznacza żelatynę zgodnie z definicją w pkt 7.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 17) „kolagen” oznacza kolagen zgodnie z definicją w pkt 7.8 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 18) „wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego” oznaczają wysoko przetworzone produkty, o których mowa w sekcji XVI pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 19) „małże” oznaczają żywe małże zgodnie z definicją w pkt 2.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 20) „produkty rybołówstwa” oznaczają produkty rybołówstwa zgodnie z definicją w pkt 3.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 21) „produkt złożony” oznacza żywność zawierającą zarówno produkty pochodzenia roślinnego, jak i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego;
- 22) „substancja farmakologicznie czynna” oznacza substancję farmakologicznie czynną zgodnie z definicją w art. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/2090 ⁽²⁵⁾;
- 23) „substancja zanieczyszczająca” oznacza substancję zanieczyszczającą zgodnie z definicją w art. 1 pkt 1 akapit drugi rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 ⁽²⁶⁾;
- 24) „pozostałości pestycydów” oznaczają pozostałości pestycydów zgodnie z definicją w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 396/2005;
- 25) „produkt pochodzenia zwierzęcego” oznacza produkt pochodzenia zwierzęcego zgodnie z definicją w pkt 8.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 26) „plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających” oznacza plan kontroli stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w produktach pochodzenia zwierzęcego, w tym w produktach złożonych;

⁽²⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2090 z dnia 19 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych (Dz.U. L 317 z 9.12.2019, s. 28).

⁽²⁶⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).

- 27) „owady” oznaczają żywność składającą się, wyekstrahowaną lub produkowaną z owadów lub ich części, w tym z dowolnych stadiów rozwoju owadów, przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których w stosownych przypadkach wydano zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 ⁽²⁷⁾ i które umieszczono w unijnym wykazie nowej żywności ustanowionym rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁸⁾ („unijny wykaz nowej żywności”);
- 28) „tranzyt” oznacza tranzyt zgodnie z definicją w art. 3 pkt 44 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 29) „mięso gadów” oznacza jadalne części, nieprzetworzone lub przetworzone, uzyskane z gadów utrzymywanych w warunkach fermowych, które należą do gatunków *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* lub *Pelodiscus sinensis*, w odniesieniu do których w stosownych przypadkach wydano zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 i które umieszczono w unijnym wykazie nowej żywności;
- 30) „ślimaki” oznaczają ślimaki zgodnie z definicją w pkt 6.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz wszelkie inne gatunki ślimaków z rodziny *Helicidae*, *Hygromiidae* lub *Sphincterochilidae* przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 31) „żywność” oznacza żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 32) „pasza” lub „materiały paszowe” oznaczają paszę lub materiały paszowe zgodnie z definicją w art. 3 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 33) „audyt” oznacza audyt zgodnie z definicją w art. 3 pkt 30 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 34) „właściwe organy” oznaczają właściwe organy zgodnie z definicją w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 35) „kiełki” oznaczają kiełki zgodnie z definicją w art. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 208/2013 ⁽²⁹⁾;
- 36) „produkcja podstawowa” oznacza produkcję podstawową zgodnie z definicją w art. 3 pkt 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 37) „rzeźnia” oznacza rzeźnię zgodnie z definicją w pkt 1.16 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 38) „zakład obróbki dziczyzny” oznacza zakład obróbki dziczyzny zgodnie z definicją w pkt 1.18 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 39) „zakład rozbioru mięsa” oznacza zakład rozbioru mięsa zgodnie z definicją w pkt 1.17 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 40) „obszar produkcyjny” oznacza obszar produkcyjny zgodnie z definicją w pkt 2.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 41) „statek przetwórnia” oznacza statek przetwórnię zgodnie z definicją w pkt 3.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 42) „statek zamrażalnia” oznacza statek zamrażalnię zgodnie z definicją w pkt 3.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 43) „statek chłodnia” oznacza statek wyposażony w urządzenia do przechowywania i transportu towarów na paletach lub towarów luzem w ładowniach lub komorach o kontrolowanej temperaturze;
- 44) „produkty mleczne” oznaczają produkty mleczne zgodnie z definicją w pkt 7.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 45) „produkty jajeczne” oznaczają produkty jajeczne zgodnie z definicją w pkt 7.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;

⁽²⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

⁽²⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽²⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 208/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości siewstwa kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków (Dz.U. L 68 z 12.3.2013, s. 16).

- 46) „podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze” oznacza podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zgodnie z definicją w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 47) „podmiot” oznacza operatora zgodnie z definicją w art. 3 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 48) „punkt kontroli granicznej” oznacza punkt kontroli granicznej zgodnie z definicją w art. 3 pkt 38 rozporządzenia (UE) 2017/625.

ROZDZIAŁ II

WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO PAŃSTW TRZECICH POCHODZENIA LUB ICH REGIONÓW

Artykuł 3

Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towary, które muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625

Przesyłki wymienionych poniżej zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich lub ich regionów wymienionych w odniesieniu do tych zwierząt i towarów w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405:

- a) żywe zwierzęta, w odniesieniu do których określono kody Nomenklatury scalonej („kody CN”) w części drugiej rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli te żywe zwierzęta są zwierzętami, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- b) produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym mięso gadów i martwe całe owady, części owadów lub przetworzone owady, przeznaczone do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których to produktów określono następujące kody w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87:
- (i) kody CN w rozdziałach 2–5, 15, 16 lub 29; lub
 - (ii) pozycje systemu zharmonizowanego („pozycje HS”): 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 lub 9602;
- c) żywe ślimaki, inne niż ślimaki morskie, objęte kodem CN 0307 60 00 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
- d) mąka z pyłku pszczelego objęta kodem CN ex 1212 99 95 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

Artykuł 4

Dodatkowe wymogi dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów z państwa trzeciego lub jego regionu

Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja podejmuje decyzję w sprawie umieszczenia państw trzecich lub ich regionów w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia, tylko wówczas, gdy następujące wymogi są uznawane przez Komisję za co najmniej równoważne z odpowiednimi wymogami obowiązującymi w Unii w odniesieniu do zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów, o których mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia:

- a) ustawodawstwo państwa trzeciego w dziedzinie:
- (i) produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego;
 - (ii) stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym przepisy dotyczące zakazu ich stosowania lub zezwolenia na ich stosowanie, ich dystrybucji, wprowadzania do obrotu oraz przepisy dotyczące zarządzania nimi i ich kontroli;
 - (iii) przygotowywania i stosowania paszy, w tym procedur stosowania dodatków oraz przygotowywania i stosowania paszy leczniczej, jak również jakości higienicznej surowców stosowanych do przygotowywania materiałów paszowych oraz produktu końcowego;

- b) warunki w zakresie higieny przy produkcji, wytwarzaniu, obróbce, przechowywaniu i wysyłce aktualnie stosowane w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych na rynek unijny;
- c) doświadczenie w obrocie danymi produktami pochodzenia zwierzęcego z państwa trzeciego oraz wyniki kontroli urzędowych przeprowadzonych przy wprowadzeniu do Unii;
- d) wyniki, jeśli są dostępne, audytów przeprowadzonych przez Komisję w państwie trzecim dotyczących innych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów, w odniesieniu do których dane państwo trzecie jest umieszczone w wykazie zgodnie z art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, w szczególności wyniki oceny dotyczącej właściwych organów w skontrolowanym państwie trzecim, jak również działanie podjęte przez właściwe organy w świetle zaleceń skierowanych do nich w następstwie kontroli przeprowadzonych przez Komisję;
- e) istnienie, realizacja i zgłaszanie programu zwalczania chorób odzwierzęcych zatwierdzonego w stosownych przypadkach przez Komisję;
- f) wymogi państwa trzeciego w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, zgodnie z art. 6.

Artykuł 5

Zwierzęta i produkty, do których zastosowanie mają art. 6–12

1. Wymogi określone w art. 6–12 mają zastosowanie do następujących zwierząt i produktów:
 - a) żywych zwierząt, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej sekcja 1 rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli zwierzęta te są zwierzętami, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - b) produktów pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej rozdziały 2–5, 15 i 16 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87 i określono podpozycje systemu zharmonizowanego („podpozycje HS”) w ramach podpozycji HS: 0901, 2105, 3501, 3502 i 3504;
 - c) produktów złożonych, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej sekcja III rozdział 15 i sekcja IV rozdziały 16–22 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.
2. Wymogi określone w art. 6–12 mają zastosowanie do:
 - żelatyny i surowców do produkcji żelatyny, o których mowa w sekcji XIV rozdział I pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, oraz
 - kolagenu i surowców do produkcji kolagenu, o których mowa w sekcji XV rozdział I pkt 1 załącznika III do tego rozporządzenia, oraz
 - wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego, oraz
 - owadów, żab, żabich udek, ślimaków, gadów i mięsa gadów.

Artykuł 6

Dodatkowe wymogi dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych, w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, substancji zanieczyszczających i pozostałości pestycydów

1. Oprócz wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych są wprowadzane do Unii wyłącznie z państwa trzeciego, które posiada plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w którym określono gwarancje zgodności z:
 - a) wymogami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnymi limitami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających; oraz
 - b) dodatkowymi wymogami określonymi w art. 9–12 niniejszego rozporządzenia.

2. Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja podejmuje decyzję w sprawie umieszczenia danego państwa trzeciego w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia, tylko w przypadku gdy przedmiotowe państwo trzecie przedstawi dowody i gwarancje spełnienia wymogów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu wraz z informacjami, które wymieniono w części II załącznika I do niniejszego rozporządzenia, we wniosku o umieszczenie w wykazie państw trzecich, który to państwo trzecie ma przedłożyć na podstawie art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

3. Po zatwierdzeniu umieszczenia państwa trzeciego w wykazie upoważnionych państw trzecich Komisja zapewnia, zgodnie z art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, aby państwo trzecie nadal spełniało wymogi określone w ust. 1 niniejszego artykułu.

4. Do celów ust. 3 Komisja uwzględni zaktualizowane dowody i gwarancje zgodności z wymogami określonymi w ust. 1, w tym wymagane informacje dotyczące planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających danego państwa trzeciego zgodnie z załącznikiem I część II, które państwo to ma przedłożyć do dnia 31 marca każdego roku.

Artykuł 7

Umieszczenie państwa trzeciego w wykazie państw trzecich spełniających wymogi Unii dotyczące substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, substancji zanieczyszczających i pozostałości pestycydów

Oprócz warunków określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych są wprowadzane do Unii wyłącznie z państwa trzeciego, które spełnia wymogi przewidziane w art. 6 ust. 1 i figuruje w zamieszczonym w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 wykazie państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii danych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 8

Odstępstwo od wymogów dotyczących wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych mogą być wprowadzane do Unii z państw trzecich, które nie posiadają zatwierdzonego planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, ale zapewniają, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywane w produktach złożonych, pochodziły z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego figurującego w wykazie zamieszczonym w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do tych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego.

2. Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja podejmuje decyzję w sprawie umieszczenia państwa trzeciego w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia, tylko wówczas, gdy właściwy organ tego państwa trzeciego przedstawi Komisji dowody i gwarancje spełnienia wymogów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu. Przedmiotowe dowody i gwarancje obejmują informacje na temat procedur obowiązujących w tym państwie trzecim w celu zagwarantowania identyfikowalności i pochodzenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i tych produktów pochodzenia zwierzęcego.

3. W przypadku gdy państwo trzecie zostało umieszczone zgodnie z ust. 1 i 2 w wykazie państw trzecich, z których dopuszczone jest wprowadzanie do Unii określonych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego, wpis dotyczący tego państwa trzeciego jest opatrzony następującą adnotacją:

„Państwo trzecie wprowadzające do Unii wyłącznie określone zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produkty pochodzenia zwierzęcego – jako takie lub jako składniki produktów złożonych – które pochodzą: a) z innych państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie na terytorium Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego, lub b) z państw członkowskich zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292.”.

W przypadku państw trzecich, które ze względu na wymogi dotyczące zdrowia zwierząt nie mogą wprowadzać do Unii określonych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego jako takich, wpis dotyczący tego państwa trzeciego jest opatrzony następującą adnotacją:

„Państwo trzecie wprowadzające do Unii wyłącznie produkty złożone zawierające przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, które pochodzą: a) z innych państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie na terytorium Unii takich produktów pochodzenia zwierzęcego, lub b) z państw członkowskich zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292.”.

4. Do produkcji osłonek przeznaczonych do wprowadzenia do Unii państwa trzecie mogą stosować surowce pochodzenia zwierzęcego pochodzące z państw członkowskich lub z innych państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii świeżego mięsa lub niektórych produktów mięsnych oraz poddanych obróbce żołądków, pęcherzy i jelit i które figurują w odpowiednich wykazach dotyczących takiego świeżego mięsa i produktów mięsnych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/404⁽³⁰⁾ lub rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405. Państwa trzecie wprowadzające na terytorium Unii osłonki są wymienione w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do osłonek. Ponadto zakłady, z których osłonki mają być wprowadzone do Unii, są wymienione w wykazie zgodnie z art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

5. Po zatwierdzeniu umieszczenia państwa trzeciego w wykazie upoważnionych państw trzecich, o którym mowa w niniejszym artykule, Komisja zapewnia, zgodnie z art. 127 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625, aby państwo trzecie nadal spełniało wymogi określone w ust. 1 niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ III

WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO STOSOWANIA SUBSTANCJI FARMAKOLOGICZNIE CZYNNYCH I ICH POZOSTAŁOŚCI, SUBSTANCJI ZANIECZYSZCZAJĄCYCH I POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW

Artykuł 9

Wymogi dotyczące stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz pozostałości tych substancji w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz w produktach złożonych

1. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które gwarantują, że kontrole stosowania substancji farmakologicznie czynnych, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, oraz ich pozostałości są co najmniej równoważne z kontrolami wymaganymi w odniesieniu do wieloletnich krajowych planów kontroli państw członkowskich, o których mowa w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646.

2. W przypadku gdy państwo trzecie zezwala na stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, substancji farmakologicznie czynnych, które nie są dopuszczone do stosowania u tych zwierząt w Unii, zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii tylko wówczas, gdy to państwo trzecie gwarantuje, że u tych zwierząt i w tych produktach nie występują pozostałości tych substancji. Metody analizy stosowane w celu wykazania braku takich pozostałości są zgodne z wymogami określonymi w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/808 lub z równoważnymi wymogami.

⁽³⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/404 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których zezwolone jest wprowadzanie do Unii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 (Dz.U. L 114 z 31.3.2021, s. 1).

*Artykuł 10***Wymogi dotyczące zakazu stosowania niektórych substancji**

1. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone wprowadzane są do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają gwarancje w kwestii przestrzegania zakazu stosowania u zwierząt gospodarskich beta-agonistów i stilbenów, tyreostatyków, substancji estrogennych, androgennych i gestagennych określonych w dyrektywie 96/22/WE, oraz zakazu stosowania substancji wymienionych w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
2. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone z państw trzecich, które zezwalają na stosowanie substancji, o których mowa w ust. 1, u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź z państw trzecich, które nie mają ustalonych zasad stosowania tych substancji, są wprowadzane do Unii, tylko wówczas, gdy przedmiotowe państwa trzecie zapewniają gwarancje, że:
 - a) utworzyły oddzielny system produkcji w celu zapewnienia, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone przeznaczone do wprowadzenia do Unii nie były poddawane działaniu substancji, o których mowa w ust. 1; oraz
 - b) ustanowiły odpowiedni system identyfikacji i identyfikowalności zwierząt, jak również system kontroli dystrybucji substancji, o których mowa w ust. 1, oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej podawania weterynaryjnych produktów leczniczych.

*Artykuł 11***Wymogi dotyczące pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia zwierzęcego i produktach złożonych**

Produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które gwarantują prowadzenie reprezentatywnych kontroli pozostałości pestycydów w celu wykazania, że produkty te są zgodne z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005. Gwarancje te są co najmniej równoważne z gwarancjami przewidzianymi w krajowych wieloletnich programach kontroli pozostałości pestycydów, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1355.

*Artykuł 12***Wymogi dotyczące substancji zanieczyszczających w produktach pochodzenia zwierzęcego i produktach złożonych**

Produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają gwarancje, że produkty te są zgodne z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających ustanowionymi na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 315/93. Gwarancje te są co najmniej równoważne z gwarancjami przewidzianymi w wieloletnich krajowych planach kontroli ustanowionych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/931 i rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2022/932.

ROZDZIAŁ IV

WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO ZAKŁADÓW*Artykuł 13***Wymogi dotyczące zakładów**

1. Przesyłki następujących towarów są wprowadzane do Unii tylko wówczas, gdy są wysyłane z zakładów, które figurują w wykazach sporządzonych i aktualizowanych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625, oraz gdy przesyłki te są przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach:

- a) produktów pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których określono wymogi w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz w odniesieniu do których określono następujące kody w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87:
 - (i) kody CN w rozdziałach 2–5, 15 lub 16; lub
 - (ii) podpozycje HS w ramach podpozycji: 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 lub 4103;
- b) kielków objętych następującymi podpozycjami HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 lub 1214 90 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

2. Zakłady, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą być umieszczane w wykazach, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625, tylko wówczas, gdy oprócz gwarancji ustanowionych w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iv) rozporządzenia (UE) 2017/625 państwo trzecie, w którym znajdują się zakłady, udziela następujących gwarancji:

- a) przedmiotowe zakłady, łącznie z wszelkimi zakładami zajmującymi się obróbką surowców pochodzenia zwierzęcego wykorzystywanych w wytwarzaniu przedmiotowych produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w ust. 1 lit. a), spełniają mające zastosowanie wymogi, o których mowa w art. 126 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625, w szczególności wymogi rozporządzenia (WE) nr 853/2004, lub wymogi uznawane za co najmniej równoważne z nimi;
- b) przedmiotowe zakłady, w stosownych przypadkach, prowadzą obróbkę jedynie surowców pochodzenia zwierzęcego pochodzących z państw trzecich z zatwierdzonym planem kontroli pozostałości w odniesieniu do tej kategorii produktów z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/1644 i rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2022/1646 lub z państw członkowskich;
- c) państwo to jest rzeczywiście władne powstrzymać przedmiotowe zakłady od wprowadzania na terytorium Unii produktów pochodzenia zwierzęcego, w przypadku gdy zakłady te nie spełniają odnośnych wymogów unijnych lub wymogów uznawanych za co najmniej równoważne z nimi.

3. Komisja przekazuje państwom członkowskim wszelkie nowe i uaktualnione wykazy otrzymane od właściwych organów państwa trzeciego zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz publikuje takie wykazy na swojej stronie internetowej.

4. Państwa członkowskie zezwalają na wprowadzenie do Unii przesyłek, o których mowa w ust. 1, pod warunkiem że świadectwa urzędowe, które muszą towarzyszyć takim przesyłkom na podstawie mających zastosowanie przepisów unijnych, są wydawane przez właściwe organy państwa trzeciego począwszy od daty opublikowania przez Komisję wykazów zakładów, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 14

Zakłady niepodlegające wymogom określonym w art. 13 ust. 1

Wymogi określone w art. 13 ust. 1 nie mają zastosowania do zakładów, które prowadzą wyłącznie następujące rodzaje działalności:

- a) produkcję podstawową;
- b) transport;
- c) przechowywanie produktów pochodzenia zwierzęcego niewymagających warunków przechowywania w kontrolowanej temperaturze;
- d) produkcję wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego objętych pozycjami HS: 2930, 2932, 3503, 3507 lub 3913 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
- e) produkcję kapsulek żelatyny objętych pozycjami HS: 3913, 3926 lub 9602 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

ROZDZIAŁ V

DODATKOWE WYMOGI DOTYCZĄCE WPROWADZENIA DO UNII NIEKTÓRYCH TOWARÓW PRZEZNACZONYCH DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI*Artykuł 15***Wymogi dotyczące przesyłek świeżego mięsa, mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych, mięsa oddzielonego mechanicznie i produktów mięsnych, a także surowców przeznaczonych do produkcji żelatyny i kolagenu**

Przesyłki wymienionych poniżej produktów pochodzenia zwierzęcego są wprowadzane do Unii tylko w przypadku, gdy zostały wytworzone z surowców uzyskanych w rzeźniach, zakładach obróbki dziczyzny, zakładach rozbioru mięsa i zakładach prowadzących działalność związaną z produktami rybołówstwa, figurujących w wykazach zakładów sporządzonych i aktualizowanych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625:

- a) świeże mięso;
- b) mięso mielone;
- c) surowe wyroby mięsne;
- d) mięso oddzielone mechanicznie i produkty mięsne z wyłączeniem osłonek zdefiniowanych w art. 2 pkt 45 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/692 ⁽³¹⁾;
- e) surowce przeznaczone do produkcji żelatyny i kolagenu, o których mowa odpowiednio w sekcji XIV rozdział I pkt 4 lit. a) oraz w sekcji XV rozdział I pkt 4 lit. a) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

*Artykuł 16***Wymogi dotyczące przesyłek żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich**

1. Niezależnie od przepisów art. 14 przesyłki żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej w pozycji 0307 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, są wprowadzane do Unii tylko z obszarów produkcyjnych w państwach trzecich, które figurują w wykazach sporządzonych przez właściwe organy państwa trzeciego zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 i opublikowanych przez Komisję.

2. Następujące produkty mogą być wprowadzane do Unii z obszarów produkcyjnych, nawet jeśli zostały zebrane na obszarach, które nie zostały sklasyfikowane przez właściwe organy w państwie trzecim produkcji zgodnie z art. 18 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/625:

- a) przegrzebkwate, z wyjątkiem sytuacji, gdy dane z programów monitorowania ustanowionych na mocy art. 57 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 umożliwiają właściwym organom sklasyfikowanie łowisk, jak określono w sekcji VII rozdział IX pkt 2 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- b) ślimaki morskie niebędące filtratorami i szkarłupnie niebędące filtratorami.

*Artykuł 17***Sporządzanie wykazów obszarów produkcyjnych**

1. Przed sporządzeniem przez właściwe organy państwa trzeciego wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, szczególną uwagę zwraca się na gwarancje, jakie mogą zapewnić właściwe organy państwa trzeciego, dotyczące spełnienia wymogów art. 52 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 w sprawie klasyfikacji i kontroli obszarów produkcyjnych.

⁽³¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

2. Komisja przeprowadza kontrolę na miejscu przed sporządzeniem wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1.
3. Po sporządzeniu wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz gdy właściwe organy państwa trzeciego zapewnią wystarczające gwarancje w zakresie klasyfikacji obszarów produkcyjnych, za które odpowiadają, i ich kontroli, przeprowadzenie przez Komisję kontroli na miejscu przed dodaniem nowego obszaru produkcyjnego do istniejącego wykazu ustanowionego zgodnie z art. 13 nie jest konieczne.

Artykuł 18

Wymogi specjalne dotyczące produktów rybołówstwa

Przesyłki produktów rybołówstwa, w odniesieniu do których określono kody CN w pozycjach 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 lub 2106 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, wprowadza się do Unii w celu wprowadzenia do obrotu tylko w przypadku, gdy zostały otrzymane lub przygotowane na dowolnym etapie ich produkcji w zakładzie na lądzie, na statku przetwórczym, na statku zamrażalni lub są przechowywane w chłodniach lub na statkach chłodniach, które figurują w wykazie sporządzonym i aktualizowanym zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz publikowanym przez Komisję.

Artykuł 19

Wymogi specjalne dotyczące wykazów statków

1. Statek może zostać umieszczony w wykazie zakładów, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, pod warunkiem że właściwe organy państwa trzeciego bandery oraz właściwe organy innego państwa trzeciego, którym właściwe organy państwa trzeciego bandery przekazały odpowiedzialność za kontrolę tego statku, przedstawią Komisji wspólny komunikat stwierdzający, że spełnione są wszystkie następujące wymogi:
 - a) oba państwa trzecie figurują w sporządzonym zgodnie z art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 wykazie państw trzecich lub ich regionów, z których dopuszczone jest wprowadzanie do Unii produktów rybołówstwa;
 - b) wszystkie produkty rybołówstwa z danego statku, które są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii, są wyładowywane bezpośrednio w państwie trzecim, któremu państwo trzecie bandery przekazało odpowiedzialność za kontrolę odnośnych statków;
 - c) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, przeprowadziły kontrolę statku i stwierdziły, że spełnia on mające zastosowanie wymogi unijne;
 - d) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, oświadczyły, że będą przeprowadzały systematyczne kontrole statku w celu zapewnienia, aby statek nadal spełniał mające zastosowanie wymogi unijne.
2. Statek może zostać umieszczony w wykazach zakładów, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, na podstawie wspólnego komunikatu właściwych organów państwa trzeciego bandery oraz właściwych organów państwa członkowskiego, którym właściwe organy państwa trzeciego bandery przekazały odpowiedzialność za kontrolę tego statku, jeżeli spełnione są wszystkie następujące wymogi:
 - a) wszystkie produkty rybołówstwa z danego statku, które są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii, są wyładowywane bezpośrednio w państwie członkowskim, któremu państwo trzecie bandery przekazało odpowiedzialność za kontrolę odnośnych statków;
 - b) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, przeprowadziły kontrolę statku i stwierdziły, że spełnia on mające zastosowanie wymogi unijne;
 - c) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, oświadczyły, że będą przeprowadzały systematyczne kontrole statku w celu zapewnienia, aby statek nadal spełniał mające zastosowanie wymogi unijne.

Artykuł 20

Wymogi dotyczące przesyłek produktów złożonych

1. Przesyłki produktów złożonych objętych pozycjami kodów CN: 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 lub 2208 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87 wprowadza się do Unii w celu wprowadzenia do obrotu tylko wówczas, gdy każdy przetworzony produkt pochodzenia zwierzęcego wchodzący w skład produktów złożonych został wyprodukowany albo w zakładach położonych w państwach trzecich lub ich regionach, z których to zakładów dozwolone jest wprowadzanie do Unii tych przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13, albo w zakładach położonych w państwach członkowskich.

2. W oczekiwaniu na ustanowienie przez Komisję szczegółowego wykazu państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie produktów złożonych do Unii, przesyłki produktów złożonych z państw trzecich lub ich regionów mogą być wprowadzane do Unii z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

- a) produkty złożone wskazane w ust. 1, które muszą być transportowane lub przechowywane w kontrolowanych temperaturach, muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii każdego przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego wchodzącego w skład produktu złożonego na podstawie art. 3;
- b) produkty złożone wskazane w ust. 1, które nie muszą być transportowane ani przechowywane w kontrolowanych temperaturach i które zawierają dowolną ilość produktów na bazie siary lub produktów mięsnych, muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów na bazie siary lub produktów mięsnych wchodzących w skład produktu złożonego na podstawie art. 3;
- c) produkty złożone wskazane w ust. 1, które nie muszą być transportowane ani przechowywane w kontrolowanych temperaturach i które zawierają produkty przetworzone pochodzenia zwierzęcego inne niż produkty na bazie siary lub produkty mięsne, w odniesieniu do których wymogi ustanowiono w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów mięsnych, produktów mlecznych, produktów rybołówstwa lub produktów jajecznych na podstawie unijnych wymogów w zakresie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego i które figurują w wykazach w odniesieniu do co najmniej jednego z tych produktów pochodzenia zwierzęcego na podstawie art. 3 niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa trzecie lub ich regiony wprowadzające na terytorium Unii produkty złożone są wymienione w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 jako posiadające zatwierdzony plan kontroli zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do gatunków lub towarów, z których pochodzą przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego zawarte w produktach złożonych, z wyjątkiem kolagenu, żelatyny i wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego.

4. Ust. 2 i 3 nie mają zastosowania do produktów złożonych trwałych w temperaturze pokojowej, które zawierają wyłącznie przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego lub produkty złożone objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008⁽³²⁾, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008⁽³³⁾, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008⁽³⁴⁾ lub które zawierają wyłącznie witaminę D3.

⁽³²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności i zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).

⁽³³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

ROZDZIAŁ VI

WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO CERTYFIKACJI I POŚWIADCZEŃ

Artykuł 21

Świadectwa urzędowe

1. Każda przesyłka następujących produktów jest wprowadzana do Unii tylko wówczas, gdy przesyłce tej towarzyszy świadectwo urzędowe, z wyjątkiem przesyłek, w przypadku których Unia nie jest miejscem przeznaczenia:
 - a) żywe zwierzęta, w odniesieniu do których określono kody NC w części drugiej sekcja I rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli te żywe zwierzęta są zwierzętami, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - b) produkty pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których to produktów określono następujące kody w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87:
 - (i) kody CN w rozdziałach 2–5, 15, 16 lub 29; lub
 - (ii) pozycje HS: 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 lub 9602;
 - c) kielki i nasiona przeznaczone do produkcji kielków objęte następującymi podpozycjami HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 lub 1214 90 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
 - d) mąka z pyłku pszczelego objęta kodem CN 1212 99 95 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
 - e) żywe ślimaki, inne niż ślimaki morskie, objęte kodem CN 0307 60 00 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
 - f) produkty złożone, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. a) i b) tego rozporządzenia, z wyłączeniem produktów złożonych trwałych w temperaturze pokojowej, które nie zawierają produktów na bazie siary ani przetworzonego mięsa innego niż żelatyna, kolagen lub wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego.
2. W przypadku gdy przesyłki produktów rybołówstwa są wprowadzane do Unii bezpośrednio ze statków chłodni, statków przetwórci lub statków zamrażalni pływających pod banderą państwa trzeciego, świadectwo urzędowe, o którym mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235, może podpisać kapitan.
3. Świadectwo urzędowe nie jest wymagane w przypadku wprowadzania do Unii kapsułek żelatyny objętych kodami HS w pozycjach 3913, 3926 lub 9602 części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli kapsułek tych nie uzyskano z kości przeżuwaczy.
4. Świadectwa urzędowe, o których mowa w ust. 1, zaświadcniają, że produkty te spełniają:
 - a) wymogi ustanowione w rozporządzeniach: (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004 lub wymogi uznawane za równoważne z nimi;
 - b) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące wprowadzania do Unii, ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.
5. Świadectwa urzędowe, o których mowa w ust. 1, mogą zawierać szczegółowe informacje wymagane zgodnie z innymi przepisami Unii dotyczącymi kwestii zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.
6. Świadectwo urzędowe dla kielków i nasion przeznaczonych do produkcji kielków, określonych w ust. 1 lit. c), musi towarzyszyć przesyłce do chwili, gdy dotrze ona do miejsca przeznaczenia wskazanego w świadectwie urzędowym. W przypadku podziału przesyłki kopia świadectwa urzędowego musi być dołączona do każdej jej części.

7. Właściwe organy państwa trzeciego wysyłki mogą poświadczyć przesyłki zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego wymagające wyłącznie poświadczenia zdrowia publicznego lub przesyłki zawierające kielki, pochodzące z innego państwa trzeciego, jeżeli właściwe organy państwa trzeciego wysyłki mogą zapewnić zgodność przesyłek z wymogami dotyczącymi wprowadzania do Unii określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 22

Poświadczenie prywatne

1. Poświadczenie prywatne, które zostało przygotowane i podpisane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzający towary do Unii i które potwierdza, że przesyłki są zgodne z mającymi zastosowanie wymogami, o których mowa w art. 126 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, dołącza się do:

- a) przesyłek produktów złożonych, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia, jeżeli produkty złożone nie zawierają produktów na bazie siary ani przetworzonego mięsa innego niż żelatyna, kolagen lub wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego; oraz
- b) przesyłek produktów złożonych, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. c) niniejszego rozporządzenia.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku produktów złożonych zwolnionych z kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej zgodnie z art. 48 lit. h) rozporządzenia (UE) 2017/625 poświadczenie prywatne towarzyszy produktom złożonym w chwili wprowadzenia do obrotu.

3. Poświadczenie prywatne, o którym mowa w ust. 1, musi zapewniać identyfikowalność przesyłek i zawierać:

- a) informacje dotyczące nadawcy i odbiorcy towarów wprowadzanych do Unii;
- b) wykaz produktów pochodzenia roślinnego i przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego wchodzących w skład produktów złożonych, sporządzony w porządku malejącym pod względem masy, według stanu na chwilę ich zastosowania przy wytwarzaniu produktów złożonych;
- c) numer zatwierdzenia, który zakład wytwarzający/zakłady wytwarzające przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego wchodzące w skład produktów złożonych otrzymał(-y) po uzyskaniu zatwierdzenia na mocy art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, wskazany przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzający towary do Unii.

4. Poświadczenie prywatne, o którym mowa w ust. 1, poświadcza, że:

- a) państwo trzecie lub jego region produkujący produkty złożone figuruje w wykazie co najmniej w odniesieniu do jednej z następujących kategorii produktów pochodzenia zwierzęcego:
 - (i) produktów mięsnych;
 - (ii) produktów mlecznych lub produktów na bazie siary;
 - (iii) produktów rybołówstwa;
 - (iv) produktów jajecznych;
- b) zakład produkujący produkty złożone spełnia normy higieny uznawane za równoważne z normami wymaganymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- c) produkty złożone nie muszą być przechowywane lub transportowane w kontrolowanej temperaturze;
- d) przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego wchodzące w skład produktów złożonych pochodzą z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii każdego przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego, lub pochodzą z państw członkowskich, a ich źródłem są zakłady wymienione w wykazie;
- e) przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego zastosowane w produktach złożonych zostały poddane co najmniej jednej z obróbek, o których mowa w art. 163 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692, oraz obejmuje krótki opis wszelkich procesów i temperatur zastosowanych w odniesieniu do produktów.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE

*Artykuł 23***Odesłania**

Odesłania do art. 29 dyrektywy 96/23/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 24***Uchylenie**

Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/625 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia delegowanego traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku II.

*Artykuł 25***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 15 grudnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W niniejszym załączniku określono informacje dotyczące planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz zaktualizowanego planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, który państwo trzecie ma przedłożyć w celu włączenia go do wykazu określonego w art. 7 i utrzymania go w tym wykazie.

CZĘŚĆ I

Ogólne wymogi dotyczące przedkładania planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz zaktualizowanych planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających

1. Plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, który państwo trzecie ma przedłożyć wraz z wnioskiem o włączenie do wykazu określonego w art. 7 konkretnych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego, zawiera informacje określone w niniejszym załączniku część II.
2. Po włączeniu państwa trzeciego do wykazu, o którym mowa w pkt 1, w celu utrzymania go w wykazie państwo to przedkłada corocznie aktualizowany plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających wraz z informacjami określonymi w części III.
3. Dodatkowe informacje uzupełniające plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz zaktualizowany plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o których mowa w pkt 1 i 2, można dostarczyć w dowolnym czasie.
4. Do celów przedłożenia planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających i zaktualizowanych planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających należy uwzględnić odpowiednie wytyczne dotyczące substancji zakazanych, pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, pozostałości pestycydów i substancji zanieczyszczających udostępnione publicznie przez Komisję.
5. Plany kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających są przesyłane Komisji drogą elektroniczną, w formacie określonym w wytycznych, o których mowa w pkt 4, lub w innym formacie, pod warunkiem że – w stosownych przypadkach – zawierają one wszystkie informacje wymienione w części II i III.

CZĘŚĆ II

Plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających danego państwa trzeciego – wymagane informacje

- A. Zakres stosowania planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających
- 1) Wykaz kategorii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywanych jako składniki produktów złożonych, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w tym szczegółowe informacje dotyczące gatunków i podgatunków zwierząt.
 - 2) Informacje dotyczące pochodzenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w szczególności, czy są one produkowane (w państwie trzecim) w całości ze zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, które pochodzą z tego państwa, czy też obejmują zwierzęta lub produkty pochodzenia zwierzęcego pochodzące z innych państw trzecich lub państw członkowskich. Jeżeli zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, nie są hodowane w państwie trzecim przedkładającym plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, a produkty pochodzenia zwierzęcego nie są w nim produkowane, należy dostarczyć informacje na temat państw pochodzenia i przewidzianego zastosowania tych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, w szczególności wyjaśniając, czy produkty pochodzenia zwierzęcego są przeznaczone do wprowadzenia do Unii jako takie, czy jako składniki produktów złożonych.

- 3) Dane dotyczące produkcji krajowej z poprzedniego roku w odniesieniu do gatunków zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 4) Wyjaśnienie, czy w odniesieniu do danych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego zakres planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających obejmuje całkowitą produkcję krajową, czy część produkcji krajowej (na przykład produkcję określonych gospodarstw/producentów oraz produkcję określonych zakładów przeznaczone do wprowadzenia do Unii). Jeżeli zakres planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających obejmuje tylko część produkcji krajowej, należy dostarczyć opis obowiązującego systemu służącego zapewnieniu, aby tylko te zwierzęta i produkty pochodzenia zwierzęcego z tej wyodrębnionej populacji, które są objęte planem kontroli, kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii.

B. Odpowiedzialne właściwe organy i ich kompetencje prawne

- 1) Dane kontaktowe właściwych organów: nazwa i adres centralnego właściwego organu lub organów oraz szczegółowe informacje dotyczące punktu kontaktowego do korespondencji w sprawie planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających (np. adresy e-mail, numery telefonów).
- 2) Opis struktury właściwych organów obejmujący, w stosownych przypadkach, poszczególne poziomy organizacji (np. centralny, regionalny, lokalny), zaangażowane wydziały i schematy organizacyjne.
- 3) Opis roli właściwych organów zaangażowanych w realizację planu kontroli, w tym aspektów związanych z opracowywaniem planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, koordynacją realizacji planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz nadzorem nad tym planem, pobieraniem próbek, zestawianiem i oceną wyników, stosowaniem skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających środków naprawczych – o ile są wymagane – w celu powstrzymania ponownego wystąpienia niezgodności, a także z przedkładaniem Komisji zaktualizowanego planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 4) Podstawa prawna planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w tym odniesienia do przepisów szczegółowych uprawniających właściwe organy do wejścia do odpowiednich obiektów, do pobierania próbek, przeprowadzania badań następczych w przypadku wykrycia niezgodnych wyników oraz do nakazania w takich przypadkach zastosowania działań naprawczych, np. ograniczeń w przemieszczaniu zwierząt, niszczenia zwierząt lub nakładania kar pieniężnych.

C. Substancje farmakologicznie czynne

- 1) Wymogi, które musi spełniać plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w szczególności czy są to wymogi, o których mowa w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, lub wymogi równoważne. W ostatnim przypadku należy podać dalsze szczegóły dotyczące sposobu, w jaki wymogi te odnoszą się do wszystkich punktów wymienionych w niniejszym załączniku części II lit. C)–K).
- 2) Wykaz grup substancji objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających w odniesieniu do każdego gatunku zwierząt i produktu zgodnie z:
 - a) pkt A pkt 1 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1646 w przypadku substancji z grupy A, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
 - b) pkt B pkt 1 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 w przypadku substancji z grupy B, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644. W przypadku substancji z grupy B przy wyborze grup objętych planem kontroli uwzględnia się zezwolenie na stosowanie takich substancji i ich stosowanie oraz ryzyko związane z pozostałościami u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wprowadzenia do Unii.

- 3) W ramach grup substancji objętych planem kontroli – wykaz substancji i ich pozostałości znacznikowych, które należy poddać analizie w odniesieniu do określonych gatunków zwierząt i produktów w określonych matrycach, w tym uzasadnienie ich wyboru w oparciu o kryteria ryzyka określone w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.
- 4) Liczba próbek na gatunek zwierząt i produkty w odniesieniu do każdej z grup substancji objętych planem kontroli w oparciu o częstotliwości kontroli określone w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 lub równoważne gwarancje. Opis kryteriów wyboru punktów pobierania próbek oraz zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, od których lub z których należy pobrać próbki, w oparciu o kryteria określone w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.
- 5) Opis strategii pobierania próbek wraz z wyjaśnieniem sposobu, w jaki uwzględniono w niej przepisy załącznika III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.

D. Pestycydy

- 1) Wykaz substancji badanych w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz odpowiednia liczba próbek na kategorię zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1355.
- 2) Uzasadnienie wyboru substancji objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w szczególności tego, że zakres badanych substancji jest reprezentatywny dla stosowanych pestycydów.
- 3) Kontrole powinny zapewniać gwarancje zgodności żywności pochodzenia zwierzęcego przeznaczonej do wprowadzenia do Unii z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005. Gwarancje te należy zapewnić w odniesieniu do wszystkich pestycydów dopuszczonych w państwie trzecim, w szczególności w odniesieniu do pestycydów, które są dopuszczone w państwie trzecim, ale nie są dopuszczone w Unii.
- 4) Uzasadnienie wyboru pestycydów objętych planem, z uwzględnieniem ryzyka związanego z paszą oraz środowiskiem, a także pestycydów, w odniesieniu do których ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości w Unii, jak również uzasadnienie liczby planowanych próbek w oparciu o poziom pewności uzyskany przy ustalaniu określonego odsetka przypadków przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości określonych w przepisach Unii w odniesieniu do zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wprowadzenia do Unii.

E. Substancje zanieczyszczające

- 1) Wykaz substancji zanieczyszczających badanych w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz odpowiednia liczba próbek na kategorię zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2022/931 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/932.
- 2) Uzasadnienie wyboru substancji zanieczyszczających objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, z uwzględnieniem ryzyka związanego z paszą oraz środowiskiem, a także substancji zanieczyszczających, w odniesieniu do których w Unii ustalono maksymalne limity w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

F. Metody analityczne i laboratoria

- 1) Wykaz laboratoriów urzędowych lub laboratoriów, z którymi zawarto umowę, lub jednych i drugich, wykonujących analizy na potrzeby planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

- 2) Status akredytacji, w tym zakres akredytacji, każdego z laboratoriów urzędowych przeprowadzających analizy na potrzeby planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 3) W odniesieniu do każdego laboratorium – wykaz wszystkich metod stosowanych w planie kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, ze wskazaniem, czy są one objęte zakresem akredytacji dla określonych matryc objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 4) W odniesieniu do każdego laboratorium – wykaz metod stosowanych w planie kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających ze wskazaniem, czy są one zatwierdzane zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii lub równoważnymi przepisami, czy też nie, w odniesieniu do określonych matryc objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, przy jednoczesnym określeniu normy zastosowanej do celów zatwierdzenia.
- 5) W odniesieniu do każdej substancji badanej w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających – wykaz metod analitycznych i norm regulacyjnych wykorzystywanych do interpretacji wyników analitycznych oraz wymogi dotyczące wyników metod analitycznych, w tym informacje dotyczące:
 - a) analizowanej substancji i pozostałości znacznikowych;
 - b) analizowanych matryc;
 - c) określenia metody analitycznej (np. ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - d) rodzaju metody analitycznej (przesiewowa lub potwierdzająca);
 - e) zastosowanych metod przesiewowych i potwierdzających, granic wykrywalności i granic oznaczalności lub, w stosownych przypadkach, decyzyjnej wartości granicznej na potrzeby potwierdzenia (CC α) i zdolności wykrywania w badaniach przesiewowych (CC β) zgodnie z art. 2 akapit drugi pkt 14 i 15 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/808;
 - f) stężenia, powyżej którego wynik uznaje się za niezgodny do celów planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających. W szczególności muszą zostać wskazane różnice w stosunku do limitów określonych w przepisach unijnych.

G. Substancje farmakologicznie czynne dopuszczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz zakazy stosowania u takich zwierząt

- 1) Przepisy krajowe regulujące wprowadzanie do obrotu i warunki stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w tym odniesienia do odpowiednich przepisów.
- 2) Wykaz dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w którym w odniesieniu do każdego produktu wskazano nazwę produktu, substancję(-e) farmakologicznie czynną(-e) w nim zawartą(-te) oraz gatunki docelowe. W wykazie wyróżnia się substancje, które są dopuszczone w państwie trzecim, ale nie są dopuszczone do takiego stosowania w Unii. Wykaz zawiera również farmakologicznie czynne dodatki paszowe, takie jak antybiotyki, kokcydiostatyki i histomonostatyki.
- 3) Opis systemu stosowanego w celu zapewnienia, aby w przypadku każdej substancji dopuszczonej w państwie trzecim do stosowania u gatunków zwierząt objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, ale niedopuszczonej do takiego stosowania w Unii, nie występowały pozostałości w stężeniach, które można wiarygodnie wyrazić ilościowo, u takich zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wprowadzenia do Unii. Należy dostarczyć dowody świadczące o tym, że takie substancje są badane w odpowiednich matrycach w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających w odniesieniu do danych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego.

- 4) Oświadczenie na temat tego, czy którakolwiek z substancji zawartych w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jest dopuszczona do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających. Jeżeli takie substancje są dopuszczone do stosowania, należy dostarczyć opis systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta poddawane działaniu takich substancji i produkty z nich otrzymane nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Jeżeli stosowanie takich substancji u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest zakazane w państwie trzecim, należy podać odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.
- 5) Potwierdzenie, że substancje stilbenowe (tj. stilbeny, pochodne stilbenów, ich sole i estry) lub substancje tyreostaticzne nie są dopuszczone do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, niezależnie od ich kwalifikowalności do wprowadzenia do Unii, oraz odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.
- 6) Oświadczenie, czy substancje o działaniu estrogenym, androgennym lub gestagennym i beta-agonistyczne są dopuszczone do stosowania w celu stymulowania wzrostu u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających. Jeżeli takie substancje są dopuszczone do stosowania, należy dostarczyć szczegółowy opis obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta poddawane leczeniu nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Jeżeli takie substancje nie są dozwolone albo są wyraźnie zakazane, należy podać odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.

H. Szczegółowe informacje dotyczące bydła, kóz i owiec oraz produktów pochodzenia zwierzęcego z nich otrzymanych, w tym mleka

- 1) Oświadczenie, czy estradiol 17-beta i jego pochodne estrowe są dopuszczone i stosowane w weterynaryjnych produktach leczniczych w dowolnym celu u danych gatunków, w tym w działaniach zootechnicznych lub terapeutycznych. Jeżeli takie substancje są dopuszczone do stosowania, należy dostarczyć opis systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta poddawane działaniu takich substancji i produkty z nich otrzymane nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Jeżeli takie substancje są zakazane, należy podać odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.
- 2) Bydło, kozy i owce oraz produkty pochodzenia zwierzęcego otrzymywane z nich, w tym mleko kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii z państwa trzeciego znajdującego się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o którym mowa w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, muszą pochodzić z tego państwa trzeciego, z państw członkowskich lub z innych państw trzecich realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

I. Szczegółowe informacje dotyczące miodu

- 1) Jeżeli środki przeciwdrobnoustrojowe są dopuszczone do stosowania w leczeniu chorób u pszczoł lub zapobieganiu im, należy dostarczyć opis obowiązującego systemu ukierunkowanego za zapewnienie, aby w miodzie przeznaczonym do wprowadzenia do Unii nie występowały pozostałości w stężeniach, które można określić ilościowo.
- 2) Miód przeznaczony do wprowadzenia do Unii z państwa trzeciego znajdującego się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o którym mowa w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, musi pochodzić z tego państwa trzeciego, z państw członkowskich lub z innych państw trzecich realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

J. Szczegółowe informacje dotyczące akwakultury

- 1) Jeżeli barwniki są dopuszczone do stosowania w leczeniu chorób i zapobieganiu im na jakimkolwiek etapie produkcji, należy dostarczyć opis stosowanych barwników i produktów rybołówstwa (w tym skorupiaków), w odniesieniu do których leczenie jest dozwolone, oraz obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby w produktach akwakultury przeznaczonych do wprowadzenia do Unii nie występowały pozostałości w stężeniach, które można określić ilościowo.
- 2) Produkty akwakultury przeznaczone do wprowadzenia do Unii z państwa trzeciego znajdującego się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o którym mowa w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, muszą pochodzić z tego państwa trzeciego, z państw członkowskich lub z innych państw trzecich realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

K. Szczegółowe informacje dotyczące zwierząt koniowatych

- 1) Opis obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta koniowate poddawane działaniu substancji zakazanych lub niedopuszczonych do stosowania w Unii u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i w produktach przeznaczonych do spożycia przez ludzi otrzymywanych z takich zwierząt nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Należy opisać następujące elementy takiego systemu:
 - a) identyfikację i identyfikowalność zwierząt koniowatych;
 - b) prowadzenie dokumentacji dotyczącej podawania weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - c) rejestry zawierające informacje na temat wszystkich zabiegów z użyciem substancji farmakologicznie czynnych.
- 2) W przypadku gdy zwierzęta koniowate poddaje się działaniu substancji uznawanych za niezbędne zgodnie z przepisami Unii, należy dostarczyć opis systemu stosowanego w celu zapewnienia, aby żywność pochodząca od takich zwierząt nie kwalifikowała się do wprowadzenia do Unii przed upływem sześciu miesięcy od ostatniego leczenia.
- 3) Zwierzęta koniowate, od których lub z których pozyskuje się żywność, kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii muszą pochodzić z państwa trzeciego, które zamierza wprowadzać do Unii zwierzęta koniowate, lub z innych państw realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

L. Szczegółowe informacje dostarczane przez państwa trzecie, o których mowa w art. 8 ust. 1 i 2

- 1) Oświadczenie, w którym właściwy organ państwa trzeciego potwierdza, że produkty pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do wprowadzenia do Unii jako takie lub jako składniki produktów złożonych pochodzą wyłącznie z państw trzecich znajdujących się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających w odniesieniu do tych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego oraz że procedury stosowane przez ten organ w tym celu są wystarczające, aby zagwarantować identyfikowalność i pochodzenie tych produktów pochodzenia zwierzęcego.
- 2) Wyczerpujący opis procedur obowiązujących w państwie trzecim sporządzony przez właściwy organ państwa trzeciego w celu uzasadnienia oświadczenia, o którym mowa w pkt 1.

M. Szczegółowe informacje dotyczące osłonek

Opis obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby do obróbki osłonek nie stosowano żadnych środków przeciwdrobnoustrojowych, których stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest zakazane w Unii zgodnie z tabelą 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.

CZEŚĆ III

Zaktualizowany plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających – wymagane informacje

- A. **Zmiany wprowadzone w zaktualizowanym planie kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających**
- 1) Zaktualizowane dane dotyczące hodowli zwierząt i produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz wpływ na liczbę planowanych próbek.
 - 2) Szczegółowe informacje dotyczące wszelkich zmian, które nastąpiły od ostatniego corocznego przedłożenia planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających i które skutkują zmianą informacji przekazanych wcześniej zgodnie z częścią II lit. A)–M).
 - 3) W przypadku braku zmian, w stosownych przypadkach, w ramach części II lit. A)–M) musi zostać załączone oświadczenie, że nie nastąpiły żadne zmiany.
- B. **Wyniki realizacji planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających z poprzedniego roku**
- 1) Wyniki realizacji planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających z poprzedniego roku wraz ze zaktualizowanym planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
 - 2) Uzasadnienie wszelkich rozbieżności między planowaną liczbą próbek lub substancji planowanych do analizy, a liczbą próbek lub substancji będących rzeczywiście przedmiotem analizy.
 - 3) Szczegółowe informacje dotyczące wyników niezgodnych z unijnymi maksymalnymi limitami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów lub najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających, w tym – w odniesieniu do każdego z tych niezgodnych wyników – daty pobrania próbek, daty dostępności wyników analitycznych, zidentyfikowane pozostałości znacznikowe, zmierzone stężenia, zastosowane metody analityczne oraz zaangażowane laboratoria.
 - 4) W odniesieniu do każdego z niezgodnych wyników należy dostarczyć opis wyniku badań następczych przeprowadzonych przez właściwe organy, przyczynę wystąpienia niezgodności oraz wszelkie działania podjęte w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu niezgodności.
-

ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji, o której mowa w art. 24 akapit drugi

Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/625	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3	Artykuł 3
Artykuł 4	Artykuł 4
Artykuł 5	Artykuł 13
Artykuł 6	Artykuł 14
Artykuł 7	Artykuł 15
Artykuł 8	Artykuł 16
Artykuł 9	Artykuł 17
Artykuł 10	Artykuł 18
Artykuł 11	Artykuł 19
Artykuł 12	Artykuł 20
Artykuł 13	Artykuł 21
Artykuł 14	Artykuł 22