

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2019/625 DER KOMMISSION****vom 4. März 2019****zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an den Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 126 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer Kontrolltätigkeiten durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, darunter auch Vorschriften für die Festlegung der Anforderungen an den Eingang von Tier- und Warensendungen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten in die EU und der bei solchen, für den menschlichen Verzehr bestimmten Sendungen durchgeführten amtlichen Kontrollen, um sicherzustellen, dass sie den Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Lebensmittel und der Lebensmittelsicherheit genügen.
- (2) Die Verordnung (EU) 2017/625 bildet die Rechtsgrundlage für den Erlass delegierter Rechtsakte, um die in der genannten Verordnung enthaltenen Bedingungen für den Eingang bestimmter Tiere und Waren in die Union zu ergänzen. Zu diesen zusätzlichen Anforderungen gehören Garantien betreffend die Überprüfung der Einhaltung
  - der Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und Gruppen von Rückständen in für den menschlichen Verzehr bestimmten Tieren und Waren gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates <sup>(2)</sup>;
  - der Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>;
  - der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> auf Unions- und nationaler Ebene für Lebensmittel im Allgemeinen und für die Lebensmittelsicherheit im Besonderen gelten;
  - der für Lebensmittelunternehmer geltenden allgemeinen Lebensmittelhygienevorschriften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

- der für Lebensmittelunternehmer geltenden spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup>;
  - der spezifischen Vorschriften für amtliche Kontrollen und Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf die Produktion von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission <sup>(7)</sup> und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission <sup>(8)</sup>.
- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(9)</sup> wurden spezifische Bedingungen für den Eingang von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, in die Union festgelegt, während mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(10)</sup> die allgemeinen Bedingungen für den Eingang von Lebensmitteln in die Union geregelt wurden. Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für Bereiche, die derzeit durch die beiden genannten Verordnungen geregelt werden; sie hebt diese auf und ersetzt sie mit Wirkung ab dem 14. Dezember 2019.
- (4) Die in der vorliegenden Verordnung enthaltenen Anforderungen sollten eine Fortführung der in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 enthaltenen Anforderungen gewährleisten, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und um Störungen beim Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union zu vermeiden. Gleichzeitig sollten die bei der Anwendung der in den beiden genannten Verordnungen enthaltenen Vorschriften gewonnenen Erfahrungen nach einem risikobasierten Ansatz berücksichtigt werden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält Vorschriften für Lebensmittelunternehmer, die Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union einführen. Daher sollten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten zusätzlichen Anforderungen an amtliche Kontrollen im Einklang mit den bereits in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegten Anforderungen stehen.
- (6) Die Verordnung (EU) 2017/185 der Kommission <sup>(11)</sup> sieht bis zum 31. Dezember 2020 Ausnahmen von der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 betreffend die Hygienevorschriften für die Einfuhr von bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (wie Insekten und Reptilienfleisch) und von Lebensmitteln, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten (zusammengesetzte Erzeugnisse), vor. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, sollten die Anforderungen an den Eingang solcher Erzeugnisse in die Union ebenfalls vor dem Ende der Übergangsmaßnahmen festgelegt werden, damit die Einhaltung der für diese Erzeugnisse geltenden Unionsvorschriften überprüft werden kann.
- (7) Insekten werden zunehmend für den menschlichen Verzehr produziert. Es sollte sichergestellt werden, dass eingeführte Insekten den Unionsanforderungen an Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit genügen. Die in dieser Verordnung enthaltenen zusätzlichen Anforderungen an den Eingang von Sendungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union sollten daher auch für Insekten gelten. Insekten können als neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(12)</sup> außerdem zulassungspflichtig sein.
- (8) Am 18. Oktober 2007 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein Gutachten über die mit dem Verzehr von Reptilienfleisch verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit <sup>(13)</sup> vor. Es wurden mehrere Gefahrenquellen wie Salmonellen und Trichinellen ermittelt. Zu den beim Eingang in die Union zu erfüllenden Anforderungen sollte eine Überprüfung der Einhaltung der Unionsanforderungen gehören, um die mit diesen Gefahrenquellen verbundenen Risiken bei Sendungen von Reptilienfleisch zu verringern.

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (Abl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

<sup>(7)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission vom 8. Februar 2018 mit besonderen Bestimmungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Fleischerzeugung sowie von Erzeugungs- und Umsetzungsgebieten für lebende Muscheln gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

<sup>(8)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission vom 15. März 2019 zur Festlegung einheitlicher praktischer Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission in Bezug auf amtliche Kontrollen (siehe Seite 51 dieses Amtsblatts).

<sup>(9)</sup> Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (Abl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206).

<sup>(10)</sup> Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (Abl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>(11)</sup> Verordnung (EU) 2017/185 der Kommission vom 2. Februar 2017 zur Festlegung von Übergangsmaßnahmen für die Anwendung gewisser Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 29 vom 3.2.2017, S. 21).

<sup>(12)</sup> Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (Abl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

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

- (9) Die Zusammensetzung von zusammengesetzten Erzeugnissen beeinflusst die physikalisch-chemischen Eigenschaften solcher Lebensmittel, was unterschiedliche Risiken nach sich zieht. Daher sollten nur Sendungen von zusammengesetzten Erzeugnissen, die geltenden Anforderungen — insbesondere hinsichtlich des Ursprungs der verarbeiteten Erzeugnisse tierischen Ursprungs, aus denen sich diese Lebensmittel zusammensetzen, des Ursprungs des Lebensmittels selbst oder der Garantien für die Sendungen von zusammengesetzten Erzeugnissen — genügen, in die Union verbracht werden dürfen. Für zusammengesetzte Erzeugnisse, die ein geringes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, sollte diese Verordnung Ausnahmen von den Kontrollen an den Grenzkontrollstellen vorsehen.
- (10) Bei der Festlegung der Anforderungen an den Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Union sollte auf die Codes der Kombinierten Nomenklatur gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates <sup>(14)</sup> verwiesen werden, um diese Waren und Tiere eindeutig zu kennzeichnen.
- (11) Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren sollten auf Grundlage einer Risikoanalyse nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn die Drittländer oder Drittlandsgebiete, aus denen diese Tiere und Waren stammen, die Einhaltung der Anforderungen an die Sicherheit dieser für den menschlichen Verzehr bestimmten Tiere und Waren sicherstellen können und wenn sie in der Durchführungsverordnung (EU) 2019/626 der Kommission <sup>(15)</sup> ordnungsgemäß gelistet sind.
- (12) Zusätzlich zu den Anforderungen in Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 sollten für bestimmte für den menschlichen Verzehr bestimmte Tiere und Waren spezifische Anforderungen festgelegt werden, um Garantien hinsichtlich der Effizienz der amtlichen Kontrollen der Lebensmittelsicherheit in Drittländern oder Drittlandsgebieten zu bieten. Drittländer oder Drittlandsgebiete sollten erst dann auf Listen geführt werden, wenn Nachweise und Garantien dafür erbracht bzw. gegeben worden sind, dass die betreffenden Tiere und Waren aus den Drittländern oder Drittlandsgebieten den Unionsanforderungen an die Lebensmittelsicherheit gemäß der Richtlinie 96/23/EG, den Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004 und (EU) 2017/625, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 oder als gleichwertig anerkannten Anforderungen genügen.
- (13) Sendungen bestimmter, für den menschlichen Verzehr bestimmter Waren sollten nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn diese Waren aus Betrieben versendet und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden, die in Listen aufgeführt sind, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden. Um die Einhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften der Union oder von als mindestens gleichwertig anerkannten Vorschriften sicherzustellen, sollte außerdem vorgesehen werden, dass das Drittland bei der Erstellung und Aktualisierung der Listen dieser Betriebe gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 zusätzlich zu den in Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern i und iv der Verordnung (EU) 2017/625 genannten Zusicherungen Garantien gibt:
- (14) Die Kommission sollte die in Artikel 127 der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehenen Listen von Betrieben der Öffentlichkeit zugänglich machen, um für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher Transparenz in Bezug auf die Betriebe sicherzustellen, aus denen solche Waren zwecks Inverkehrbringens in die Union verbracht werden dürfen. Um die Wirksamkeit dieser Anforderungen zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten den Eingang von Sendungen solcher Waren zulassen, sofern die amtlichen Bescheinigungen, die diese Sendungen gemäß den geltenden Unionsvorschriften begleiten müssen, von den zuständigen Behörden des Drittlandes ab dem Datum der Veröffentlichung der Listen durch die Kommission ausgestellt werden.
- (15) Solche betriebsbezogenen Anforderungen sollten nicht für Waren aufgestellt werden, die für die Durchfuhr bestimmt sind, da Letztere unter dem Aspekt der Lebensmittelsicherheit ein geringes Risiko darstellen und da innerhalb der Union kein Inverkehrbringen von Tieren und Waren erfolgt. Darüber hinaus sollten solche Anforderungen nicht für Betriebe aufgestellt werden, die nur in der Primärproduktion, dem Transport, der Lagerung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die keine temperaturgeregelten Lagerbedingungen erfordern, tätig sind oder die hochverarbeitete(s) Chondroitinsulfat, Hyaluronsäure, andere hydrolysierte Knorpelprodukte, Chitosan, Glucosamin, Lab, Hausenblase und Aminosäuren gemäß Anhang III Abschnitt XVI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 herstellen.

<sup>(14)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (Abl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

<sup>(15)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/626 der Kommission vom 5. März 2019 betreffend die Listen der Drittländer oder Drittlandsgebiete, aus denen der Eingang bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren in die Europäische Union zulässig ist, zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/759 in Bezug auf diese Listen (siehe Seite 31 dieses Amtsblatts).

- (16) Die Verordnung (EU) Nr. 210/2013 der Kommission <sup>(16)</sup> schreibt vor, dass Betriebe, die Sprossen produzieren, von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zugelassen werden müssen. Um die Einhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften der Union oder von Vorschriften sicherzustellen, die diesen mindestens gleichwertig sind, sollten Sprossen nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn sie in Betrieben erzeugt werden, die auf Listen geführt werden, welche gemäß dieser Verordnung erstellt und aktualisiert werden.
- (17) Um die Einhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften der Union oder von als mindestens gleichwertig anerkannten Vorschriften sicherzustellen, sollten Erzeugnisse aus Betrieben, die frisches Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse, Separatorenfleisch und Rohstoffe zur Herstellung von Gelatine und Kollagen herstellen, nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn diese Betriebe in Listen aufgeführt sind, die gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert und von der Kommission veröffentlicht werden. Darüber hinaus sollten Rohstoffe, aus denen diese Erzeugnisse hergestellt werden, aus Betrieben (Schlachtbetrieben, Wildbearbeitungsbetrieben, Zerlegungsbetrieben und Betrieben, die Fischereierzeugnisse handhaben) stammen, die in Listen aufgeführt sind, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert und von der Kommission veröffentlicht werden.
- (18) Um die Einhaltung der spezifischen Anforderungen an lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 oder von als mindestens gleichwertig anerkannten Vorschriften sicherzustellen, sollten Sendungen von diesen Erzeugnissen nur aus Erzeugungsgebieten in Drittländern oder Drittlandsgebieten in die Union verbracht werden dürfen, die auf Listen geführt werden, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert und von der Kommission veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung dieser Listen sollte für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher Transparenz in Bezug auf die Erzeugungsgebiete sicherstellen, aus denen lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken in die Union verbracht werden dürfen.
- (19) Um die Einhaltung der spezifischen Anforderungen an Fischereierzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 oder von als mindestens gleichwertig anerkannten Vorschriften sicherzustellen, sollten Sendungen von Fischereierzeugnissen nur dann in die Union verbracht werden dürfen, wenn sie von bzw. in einem Betrieb an Land oder von bzw. in Kühl-, Fabrik- oder Gefrierschiffen, die unter der Flagge eines Drittlandes fahren, das auf Listen aufgeführt ist, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert und von der Kommission veröffentlicht werden, versendet bzw. gewonnen oder zubereitet werden. Die Veröffentlichung dieser Listen sollte für Lebensmittelunternehmer und Verbraucher Transparenz in Bezug auf die Schiffe gewährleisten, von denen Fischereierzeugnisse in die Union verbracht werden dürfen.
- (20) Die in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthaltenen Bedingungen für den Eingang von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union gelten nicht für zusammengesetzte Erzeugnisse. Jedoch müssen die Lebensmittelunternehmer, die zusammengesetzte Erzeugnisse einführen, gemäß der genannten Verordnung sicherstellen, dass die in solchen Lebensmitteln enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs die Anforderungen der genannten Verordnung erfüllen.
- (21) Das mit zusammengesetzten Erzeugnissen verbundene Risiko hängt von der Art der Inhaltsstoffe und deren Lagerbedingungen ab. Daher sollten Anforderungen an die Sendungen von zusammengesetzten Erzeugnissen festgelegt werden, um sicherzustellen, dass zusammengesetzte Erzeugnisse, die mit einem Risiko behaftet sind, aus Ländern ausgeführt werden, die gemäß der Entscheidung 2007/777/EG der Kommission <sup>(17)</sup>, der Entscheidung 2006/766/EG der Kommission <sup>(18)</sup>, der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 der Kommission <sup>(19)</sup>, der Verordnung (EU) Nr. 605/2010 der Kommission <sup>(20)</sup> und dem Beschluss 2011/163/EU der Kommission <sup>(21)</sup> in die Union ausführen dürfen.

<sup>(16)</sup> Verordnung (EU) Nr. 210/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Zulassung von Sprossen erzeugenden Betrieben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 68 vom 12.3.2013, S. 24).

<sup>(17)</sup> Entscheidung 2007/777/EG der Kommission vom 29. November 2007 zur Festlegung der Tiergesundheits- und Hygienebedingungen und der Musterveterinärbescheinigungen für die Einfuhr bestimmter Fleischerzeugnisse und behandelter Mägen, Blasen und Därme für den menschlichen Verzehr aus Drittländern sowie zur Aufhebung der Entscheidung 2005/432/EG (ABl. L 312 vom 30.11.2007, S. 49).

<sup>(18)</sup> Entscheidung 2006/766/EG der Kommission vom 6. November 2006 zur Aufstellung der Listen der Drittländer und Gebiete, aus denen die Einfuhr von Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken sowie Fischereierzeugnissen zulässig ist (ABl. L 320 vom 18.11.2006, S. 53).

<sup>(19)</sup> Verordnung (EG) Nr. 798/2008 der Kommission vom 8. August 2008 zur Erstellung einer Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen die Einfuhr von Geflügel und Geflügelerzeugnissen in die Gemeinschaft und ihre Durchfuhr durch die Gemeinschaft zugelassen ist, und zur Festlegung der diesbezüglichen Veterinärbescheinigungen (ABl. L 226 vom 23.8.2008, S. 1).

<sup>(20)</sup> Verordnung (EU) Nr. 605/2010 der Kommission vom 2. Juli 2010 zur Festlegung der Veterinärbedingungen und Veterinärbescheinigungen für das Verbringen von Rohmilch, Milcherzeugnissen, Kolostrum und Erzeugnissen auf Kolostrumbasis zum menschlichen Verzehr in die Europäische Union (ABl. L 175 vom 10.7.2010, S. 1).

<sup>(21)</sup> Beschluss 2011/163/EU der Kommission vom 16. März 2011 zur Genehmigung der von Drittländern gemäß Artikel 29 der Richtlinie 96/23/EG des Rates vorgelegten Pläne (ABl. L 70 vom 17.3.2011, S. 40).

- (22) Ausgehend von der Anzahl der Meldungen, die in dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingeführten Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel eingegangen sind, weisen Sendungen bestimmter Tiere und Waren, die für den menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden, ein erhöhtes Risiko der Nichteinhaltung von Unionsanforderungen an die Lebensmittelsicherheit auf. Jede Sendung von Tieren und Waren, die für den menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden, sollte daher beim Eingang in die Union zum Zwecke des Inverkehrbringens Gegenstand einer individuellen Zertifizierung sein. Die Bescheinigung der Einhaltung der Unionsanforderungen kann auch dazu beitragen, Lebensmittelunternehmer und zuständige Behörden von Drittländern oder Drittlandsgebieten an die geltenden Unionsanforderungen zu erinnern. Bei Durchfuhren sollte die Verwendung der aktuellen speziellen Durchfuhrbescheinigungen mit Tiergesundheitsbescheinigung beibehalten werden.
- (23) Da die Verordnung (EU) 2017/625 mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten. Übergangsmaßnahmen, die Ausnahmen von den Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 betreffend Hygienevorschriften für die Einfuhr zusammengesetzter Erzeugnisse vorsehen, wurden in der Verordnung (EU) 2017/185 festgelegt und werden gemäß der Verordnung (EU) 2019/759 der Kommission<sup>(22)</sup> bis zum 20. April 2021 verlängert. Um einen reibungslosen Übergang sicherzustellen, sollten die in der vorliegenden Verordnung enthaltenen Anforderungen daher ab dem 20. April 2021 für zusammengesetzte Erzeugnisse gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Die vorliegende Verordnung ergänzt die Verordnung (EU) 2017/625 hinsichtlich der Anforderungen an den Eingang von Sendungen bestimmter für den menschlichen Verzehr bestimmter Tiere und Waren aus Drittländern oder Drittlandsgebieten in die Union, um sicherzustellen, dass sie den relevanten Anforderungen in den Vorschriften, auf die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 verwiesen wird, oder anderen Anforderungen genügen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind.
- (2) Die Anforderungen gemäß Absatz 1 umfassen
- a) die Identifikation von Tieren und Waren, die für ihren Eingang in die Union die folgenden Anforderungen erfüllen müssen:
- die Anforderung, dass diese Tiere und Waren aus einem Drittland oder Drittlandsgebiet kommen, das gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 gelistet ist;
  - die Anforderung, dass diese Tiere und Waren von Betrieben versendet und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden müssen, die den geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 oder als mindestens gleichwertig anerkannten Anforderungen genügen, und die auf Listen geführt werden, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert werden;
  - die Anforderung gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/625, dass alle Tier- und Warensendungen von einer amtlichen Bescheinigung oder einer amtlichen Attestierung oder einem sonstigen Nachweis für die Einhaltung der Vorschriften, auf die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 verwiesen wird, etwa einer privaten Bestätigung, begleitet sein müssen;
- b) Anforderungen an den Eingang bestimmter Tiere und Waren aus einem Drittland oder einem Drittlandsgebiet, das gemäß Artikel 127 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 gelistet ist, in die Union;
- c) Anforderungen dahin gehend, dass Sendungen bestimmter Tiere und Waren aus Drittländern von Betrieben versendet und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden müssen, die den geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 oder als mindestens gleichwertig anerkannten Anforderungen genügen, und die auf Listen geführt werden, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert werden;
- d) zusätzlich zu den gemäß Artikel 126 der Verordnung (EU) 2017/625 festgelegten Anforderungen die Anforderungen, die für den Eingang der spezifischen folgenden Erzeugnisse in die Union zwecks Inverkehrbringens gelten:
- frisches Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnisse, Separatorenfleisch und Rohstoffe zur Herstellung von Gelatine und Kollagen;

<sup>(22)</sup> Verordnung (EU) 2019/759 der Kommission vom 13. Mai 2019 mit Übergangsmaßnahmen zur Anwendung der hygienerechtlichen Anforderungen für die Einfuhr von Lebensmitteln, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten (zusammengesetzte Erzeugnisse) (ABl. L 125 vom 14.5.2019, S. 11).

- ii) lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken;
  - iii) Fischereierzeugnisse;
  - iv) zusammengesetzte Erzeugnisse;
- e) zusätzliche Anforderungen an amtliche Bescheinigungen, amtliche Attestierungen und private Bestätigungen, die bestimmte Tiere und Waren bei deren Eingang in die Union begleiten müssen.
- (3) Diese Verordnung gilt nicht für
- a) Tiere und Waren, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind; wurde die Zweckbestimmung der Tiere und Waren beim Eingang in die Union jedoch nicht festgelegt, gilt diese Verordnung;
  - b) Tiere und Waren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, nur zur Durchfuhr durch die Union, ohne Inverkehrbringen.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „gleichwertig“ gleichwertig im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 852/2004;
2. „Inverkehrbringen“ Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
3. „Betrieb“ einen Betrieb im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 852/2004;
4. „private Bestätigung“ eine durch den einführenden Lebensmittelunternehmer unterzeichnete Bestätigung;
5. „frisches Fleisch“ frisches Fleisch im Sinne von Anhang I Nummer 1.10 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
6. „Hackfleisch/Faschiertes“ Hackfleisch/Faschiertes im Sinne von Anhang I Nummer 1.13 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
7. „Fleischzubereitungen“ Fleischzubereitungen im Sinne von Anhang I Nummer 1.15 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
8. „Fleischerzeugnisse“ Fleischerzeugnisse im Sinne von Anhang I Nummer 7.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
9. „Separatorenfleisch“ Separatorenfleisch im Sinne von Anhang I Nummer 1.14 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
10. „Gelatine“ Gelatine im Sinne von Anhang I Nummer 7.7 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
11. „Kollagen“ Kollagen im Sinne von Anhang I Nummer 7.8 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
12. „Muscheln“ Muscheln im Sinne von Anhang I Nummer 2.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
13. „Fischereierzeugnisse“ Fischereierzeugnisse im Sinne von Anhang I Nummer 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
14. „zusammengesetztes Erzeugnis“ Lebensmittel, die sowohl Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als auch Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten;
15. „Reptilien“ Tiere der Tierarten *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* oder *Pelodiscus sinensis*;
16. „Reptilienfleisch“ die unverarbeiteten oder verarbeiteten genusstauglichen Teile, die von Zuchtreptilien stammen, die gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 zugelassen und in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(23)</sup> aufgeführt sind;

<sup>(23)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

17. „Insekten“ Lebensmittel, die aus Insekten oder Teilen von Insekten bestehen oder daraus isoliert oder hergestellt wurden, einschließlich aller Lebensstadien von Insekten, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und die gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 zugelassen und in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission aufgeführt sind;
18. „Sprossen“ Sprossen im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 <sup>(24)</sup> der Kommission;
19. „Primärproduktion“ die Primärproduktion im Sinne von Artikel 3 Nummer 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
20. „Schlachtbetrieb“ einen Schlachthof im Sinne von Anhang I Nummer 1.16 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
21. „Wildbearbeitungsbetrieb“ einen Wildbearbeitungsbetrieb im Sinne von Anhang I Nummer 1.18 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
22. „Zerlegungsbetrieb“ einen Zerlegungsbetrieb im Sinne von Anhang I Nummer 1.17 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
23. „Erzeugungsgebiet“ ein Erzeugungsgebiet im Sinne von Anhang I Nummer 2.5 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
24. „Fabrikschiff“ ein Fabrikschiff im Sinne von Anhang I Nummer 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
25. „Gefrierschiff“ ein Gefrierschiff im Sinne von Anhang I Nummer 3.3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004;
26. „Kühlschiff“ ein Schiff, das für die Lagerung und den Transport von palettiertem oder losem (Schütt-)Frachtgut in temperatureregelten Laderäumen oder Kammern ausgerüstet ist;
27. „Lebensmittelunternehmer“ einen Lebensmittelunternehmer im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

#### Artikel 3

#### **Tiere und Waren, die aus Drittländern oder Drittlandsgebieten kommen müssen, welche in der Liste gemäß Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 aufgeführt sind**

Sendungen der folgenden für den menschlichen Verzehr bestimmten Tiere und Waren dürfen nur aus einem Drittland oder Drittlandsgebiet in die Union verbracht werden, das in der Liste für die genannten Tiere und Waren gemäß den Artikeln 3 bis 22 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/626 aufgeführt ist:

- a) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich Reptilienfleisch und toter ganzer Insekten, Teilen von Insekten oder verarbeiteter Insekten, für die Codes der Kombinierten Nomenklatur („KN-Codes“) in den Kapiteln 2 bis 5, 15 und 16 und Codes des Harmonisierten Systems („HS-Codes“) unter den Positionen 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 und 9602 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 festgelegt sind, wenn diese Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr bestimmt sind;
- b) die mit dem KN-Code 0106 49 00 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 bezeichneten lebenden Insekten

#### Artikel 4

#### **Zusätzliche Anforderungen an den Eingang bestimmter Tiere und Waren aus einem Drittland oder Drittlandsgebiet in die Union**

Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 entscheidet die Kommission nur dann über die Aufnahme von Drittländern oder Drittlandsgebieten in die Liste nach Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung, wenn sie die folgenden Anforderungen als mindestens gleichwertig mit den jeweils entsprechenden Unionsanforderungen für Tiere und Waren gemäß Artikel 3 anerkennt:

- a) die Rechtsvorschriften des Drittlandes in Bezug auf
  - i) die Herstellung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs;

<sup>(24)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen (ABl. L 68 vom 12.3.2013, S. 16).

- ii) die Anwendung von Tierarzneimitteln, einschließlich der Vorschriften für ihr Verbot oder ihre Zulassung, ihren Vertrieb, ihr Inverkehrbringen, und die Vorschriften für Verwaltung und Inspektion;
  - iii) die Zubereitung und Verwendung von Futtermitteln, einschließlich der Verfahren für den Einsatz von Zusatzstoffen und die Zubereitung und Verwendung von Fütterungsarzneimitteln, sowie die hygienische Qualität der für die Zubereitung von Futtermitteln verwendeten Ausgangsmaterialien und des Endprodukts;
- b) die Hygienebedingungen für die Erzeugung, Herstellung, Behandlung, Lagerung und Versendung von für die Union bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs;
  - c) etwaige Erfahrungen mit der Vermarktung der Drittlandserzeugnisse tierischen Ursprungs und die Ergebnisse etwaiger amtlicher Kontrollen beim Eingang in die Union;
  - d) falls verfügbar, die Ergebnisse der von der Kommission in dem Drittland durchgeführten Kontrollen in Bezug auf andere Tiere und Waren, für die das Drittland bereits gemäß Artikel 127 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 gelistet ist, insbesondere die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörden in dem auditierten Drittland, und die Maßnahmen, die die zuständigen Behörden als Reaktion auf etwaige Empfehlungen ergriffen haben, welche ihnen die Kommission nach Abschluss solcher Audits übermittelt hat;
  - e) falls zutreffend, das Vorhandensein, die Durchführung und die Bekanntmachung eines von der Kommission genehmigten Zoonosenbekämpfungsprogramms;
  - f) falls zutreffend, das Vorhandensein, die Durchführung und die Bekanntmachung eines von der Kommission gemäß der Richtlinie 96/23/EG genehmigten Rückstandskontrollprogramms.

#### Artikel 5

#### **Betriebsbezogene Anforderungen an den Eingang bestimmter Waren aus einem Drittland in die Union**

- (1) Sendungen der folgenden Waren dürfen nur dann in die Union verbracht werden, wenn sie aus Betrieben versendet und in Betrieben gewonnen oder zubereitet werden, die auf Listen geführt werden, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iii der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden:
- a) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anforderungen festgelegt sind und für die KN-Codes in den Kapiteln 2 bis 5, 15 und 16 und HS-Codes unter den Positionen 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 und 4110 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 festgelegt worden sind;
  - b) die mit den HS-Codes 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 oder 1214 90 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 bezeichneten Sprossen.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Betriebe dürfen nur dann in die Listen gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden, wenn das Drittland, zusätzlich zu den Garantien nach Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffern ii und iv der Verordnung (EU) 2017/625, folgende Garantien gibt:
- a) Diese Betriebe sowie alle Betriebe, die Rohstoffe tierischen Ursprungs handhaben, welche bei der Herstellung der betreffenden Erzeugnisse tierischen Ursprungs verwendet werden, erfüllen die geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625, insbesondere die der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, oder Anforderungen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind;
  - b) der Betrieb handhabt gegebenenfalls nur Rohstoffe tierischen Ursprungs, die aus Drittländern mit einem genehmigten Rückstandsüberwachungsplan für diese Produktkategorie gemäß der Richtlinie 96/23/EG oder aus Mitgliedstaaten kommen;
  - c) es verfügt über tatsächliche Befugnisse, um die Betriebe an der Ausfuhr in die Union zu hindern, falls die Betriebe die jeweils entsprechenden Unionsanforderungen oder Anforderungen, die als diesen mindestens gleichwertig anerkannt sind, nicht erfüllen.
- (3) Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten alle neuen und aktualisierten Listen, die sie von den zuständigen Behörden des Drittlandes gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer iii der Verordnung (EU) 2017/625 erhält, und veröffentlicht diese Listen auf ihrer Website.
- (4) Die Mitgliedstaaten lassen den Eingang der Sendungen gemäß Absatz 1 in die Union zu, sofern die amtlichen Bescheinigungen, die diese Sendungen gemäß den geltenden Unionsvorschriften begleiten müssen, von den zuständigen Behörden des Drittlandes ab dem Datum der Veröffentlichung der Listen gemäß Absatz 1 durch die Kommission ausgestellt wurden.



*Artikel 6***Betriebe, die nicht den Anforderungen von Artikel 5 Absatz 1 unterliegen**

Die in Artikel 5 enthaltenen Anforderungen gelten nicht für Betriebe, die nur die folgenden Tätigkeiten ausüben:

- a) Primärproduktion;
- b) Transporttätigkeiten;
- c) Lagerung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die keine temperaturgeregelten Lagerbedingungen erfordern;
- d) Herstellung von hochverarbeitetem Chondroitinsulfat, hochverarbeiteter Hyaluronsäure, hochverarbeiteten anderen hydrolysierten Knorpelprodukten, hochverarbeitetem Chitosan, hochverarbeitetem Glucosamin und hochverarbeitetem Lab, hochverarbeiteten Hausenblasen und hochverarbeiteten Aminosäuren gemäß Anhang III Abschnitt XVI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, bezeichnet mit den in Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 unter der Position 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 oder 3503 genannten KN-Codes.

*Artikel 7***Anforderungen an Sendungen von frischem Fleisch, Hackfleisch/Faschiertem, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnissen, Separatorenfleisch und Rohstoffen zur Herstellung von Gelatine und Kollagen**

Sendungen der folgenden Erzeugnisse tierischen Ursprungs dürfen nur dann in die Union verbracht werden, wenn sie aus Rohstoffen hergestellt wurden, die in Schlachtbetrieben, Wildbearbeitungsbetrieben, Zerlegungsbetrieben und Betrieben, die Fischereierzeugnisse handhaben, gewonnen werden, die auf Betriebslisten geführt werden, welche gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden:

- a) frisches Fleisch;
- b) Hackfleisch/Faschiertes;
- c) Fleischzubereitungen;
- d) Fleischerzeugnisse und Separatorenfleisch;
- e) Rohstoffe, die für die Herstellung von Gelatine und Kollagen bestimmt sind und die in Abschnitt XIV Kapitel I Nummer 4 Buchstabe a bzw. Abschnitt XV Kapitel I Nummer 4 Buchstabe a von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannt werden.

*Artikel 8***Anforderungen an Sendungen von lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken**

(1) Ungeachtet des Artikels 6 dürfen Sendungen von lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken, für die in Anhang I Teil Zwei unter Position 0307 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 KN-Codes festgelegt worden sind, nur aus Erzeugungsgebieten in Drittländern, die auf Listen geführt werden, welche von den zuständigen Behörden des Drittlandes gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und von der Kommission veröffentlicht werden, in die Union verbracht werden.

(2) Die folgenden Erzeugnisse dürfen aus Erzeugungsgebieten, die nicht von den zuständigen Behörden des Drittlandes gemäß Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/625 eingestuft worden sind, in die Union verbracht werden:

- a) Kammuscheln, es sei denn, die Daten aus amtlichen Überwachungsprogrammen gemäß Artikel 57 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 ermöglichen es den zuständigen Behörden, Fanggründe gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel IX Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 einzustufen;
- b) Meeresschnecken, die keine Filtrierer sind, und Seegurken, die keine Filtrierer sind.

*Artikel 9***Auflistung der Erzeugungsgebiete**

(1) Vor Erstellung der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Listen durch die zuständigen Behörden des Drittlandes werden insbesondere die Garantien berücksichtigt, die die zuständigen Behörden des Drittlandes hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 52 der Durchführungsverordnung 2019/627 für die Einstufung und Überwachung von Erzeugungsgebieten geben können.

Die Kommission führt vor Ort Kontrollbesuche durch, bevor diese Listen erstellt werden.

(2) Nach Erstellung der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Listen und wenn die zuständigen Behörden des Drittlandes ausreichende Garantien betreffend die Verwaltung und Überwachung der in ihre Zuständigkeit fallenden Erzeugungsgebiete geben, muss ein Kontrollbesuch der Kommission vor Ort erst stattfinden, wenn ein neues Erzeugungsgebiet in eine bestehende Liste gemäß Artikel 5 aufgenommen wird.

*Artikel 10***Besondere Anforderungen an Fischereierzeugnisse**

Sendungen von Fischereierzeugnissen, für die KN-Codes unter den Positionen 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 oder 2106 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 festgelegt worden sind, dürfen nur dann zwecks Inverkehrbringens in die Union verbracht werden, wenn sie in jeder Phase ihrer Herstellung in einem Betrieb an Land oder in einem Fabrik- oder Gefrierschiff gewonnen oder zubereitet oder in einem Kühlhaus oder einem Kühlschiff gelagert wurden, der bzw. das auf einer Liste geführt wird, die gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 erstellt und aktualisiert und von der Kommission veröffentlicht wird.

*Artikel 11*

(1) Ein Schiff darf in die Listen der Betriebe gemäß Artikel 127 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden, sofern die zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, und die zuständigen Behörden eines anderen Drittlandes, denen die zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion des betreffenden Schiffes übertragen haben, der Kommission eine gemeinsame Mitteilung vorlegen, aus der hervorgeht, dass alle vier der folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Beide Drittländer werden auf der gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten Liste der Drittländer oder Drittlandsgebiete geführt, aus denen Fischereierzeugnisse in die Union verbracht werden dürfen;
- b) alle Fischereierzeugnisse von dem betreffenden Schiff, die für das Inverkehrbringen in der Union bestimmt sind, werden unmittelbar in dem Drittland angelandet, dem das Drittland, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion der betreffenden Schiffe übertragen hat;
- c) die mit der Inspektion betrauten zuständigen Behörden haben das Schiff inspiziert und erklärt, dass es den geltenden Unionsanforderungen genügt;
- d) die mit der Inspektion betrauten zuständigen Behörden haben erklärt, dass sie das Schiff regelmäßig inspizieren werden, um sicherzustellen, dass es den geltenden Unionsanforderungen auch weiterhin genügen wird.

(2) Ein Schiff darf auf der Grundlage einer gemeinsamen Mitteilung der zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, und der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats, denen die zuständigen Behörden des Drittlandes, unter dessen Flagge das Schiff fährt, die Zuständigkeit für die Inspektion des betreffenden Schiffes übertragen haben, in die Listen der Betriebe gemäß Artikel 127 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden, wenn alle drei der folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Alle Fischereierzeugnisse von dem betreffenden Schiff, die für das Inverkehrbringen in der Union bestimmt sind, werden unmittelbar in dem genannten Mitgliedstaat angelandet;
- b) die zuständigen Behörden des genannten Mitgliedstaats haben das Schiff inspiziert und erklärt, dass es den geltenden Unionsanforderungen genügt,
- c) die zuständigen Behörden des genannten Mitgliedstaats haben erklärt, dass sie das Schiff regelmäßig inspizieren werden, um sicherzustellen, dass es den geltenden Unionsanforderungen auch weiterhin genügen wird.

(3) Wenn Sendungen von Fischereierzeugnissen unmittelbar von einem Kühl-, Fabrik- oder Gefrierschiff, das unter der Flagge eines Drittlandes fährt, in die Union verbracht werden, darf die amtliche Bescheinigung gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/628 der Kommission <sup>(25)</sup> vom Kapitän unterzeichnet werden.

#### Artikel 12

##### Anforderungen an Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse

(1) Sendungen von zusammengesetzten Erzeugnissen, die mit HS-Codes unter den Positionen 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105, 2106 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 bezeichnet sind, dürfen nur dann zwecks Inverkehrbringens in die Union verbracht werden, wenn alle in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs entweder in Betrieben mit Sitz in Drittländern oder Drittlandsgebieten, die gemäß Artikel 5 zur Ausfuhr dieser Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union zugelassen sind, oder in Betrieben mit Sitz in Mitgliedstaaten hergestellt wurden.

(2) Bis die Kommission eine spezifische Liste der Drittländer oder Drittlandsgebiete, die zusammengesetzte Erzeugnisse in die Union ausführen dürfen, erstellt hat, dürfen Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse aus Drittländern oder Drittlandsgebieten unter Einhaltung der folgenden Vorschriften in die Union verbracht werden:

- a) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die temperaturgeregelt transportiert oder gelagert werden müssen, stammen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, aus denen gemäß der Entscheidung 2007/777/EG, der Verordnung (EU) Nr. 605/2010, der Entscheidung 2006/766/EG, der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 und dem Beschluss 2011/163/EU die einzelnen im Endprodukt enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union ausgeführt werden dürfen;
- b) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die nicht temperaturgeregelt transportiert oder gelagert werden müssen und verarbeitetes Fleisch in beliebiger Menge enthalten, stammen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, aus denen gemäß der Entscheidung 2007/777/EG und dem Beschluss 2011/163/EU die in den zusammengesetzten Erzeugnissen enthaltenen Fleischerzeugnisse in die Union ausgeführt werden dürfen;
- c) zusammengesetzte Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die nicht temperaturgeregelt transportiert oder gelagert werden müssen und die Verarbeitungserzeugnisse außer verarbeitetes Fleisch enthalten, für die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 Anforderungen festgelegt sind, stammen aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die auf Grundlage der Tiergesundheits- und Hygieneanforderungen der Union Fleischerzeugnisse, Milcherzeugnisse, Erzeugnisse auf Kolostrumbasis, Fischereierzeugnisse oder Eiprodukte in die Union ausführen dürfen und die mindestens für eines dieser Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Entscheidung 2007/777/EG, der Verordnung (EU) Nr. 605/2010, der Entscheidung 2006/766/EG und der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 sowie im Anhang des Beschlusses 2011/163/EU auf Grundlage eines gemäß der Richtlinie 96/23/EG genehmigten Rückstandskontrollplans gelistet sind.

#### Artikel 13

##### Amtliche Bescheinigungen

(1) Eine Sendung der folgenden Erzeugnisse darf nur in die Union verbracht werden, wenn die Sendung durch eine amtliche Bescheinigung begleitet wird:

- a) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, für die KN-Codes in den Kapiteln 2 bis 5, 15 und 16 und HS-Codes unter den Positionen 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 und 9602 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 festgelegt worden sind, wenn diese Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr bestimmt sind;
- b) die mit dem KN-Code 0106 49 00 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 bezeichneten lebenden Insekten;
- c) Sprossen und Samen für die Erzeugung von Sprossen, die mit den folgenden HS-Codes bezeichnet werden: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 oder 1214 90 von Anhang I Teil Zwei der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87.

<sup>(25)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/628 der Kommission vom 8. April 2019 betreffend die Muster amtlicher Bescheinigungen für bestimmte Tiere und Waren und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 und der Durchführungsverordnung (EU) 2016/759 im Hinblick auf diese Musterbescheinigungen (siehe Seite 101 dieses Amtsblatts).

(2) In den amtlichen Bescheinigungen gemäß Absatz 1 wird bescheinigt, dass die Erzeugnisse folgenden Anforderungen genügen:

- a) den in den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 enthaltenen Anforderungen oder Anforderungen, die als diesen Anforderungen gleichwertig anerkannt sind;
- b) den in der vorliegenden Verordnung enthaltenen spezifischen Anforderungen an den Eingang in die Union.

(3) Die amtlichen Bescheinigungen gemäß Absatz 1 dürfen Angaben enthalten, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union betreffend die Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich sind.

(4) Die in Absatz 1 Buchstabe c genannte amtliche Bescheinigung für Sprossen und für Samen zur Erzeugung von Sprossen muss die Sendung so lange begleiten, bis sie ihren in der amtlichen Bescheinigung angegebenen Bestimmungsort erreicht hat. Wird die Sendung aufgeteilt, so ist jedem Teil der Sendung eine Kopie der amtlichen Bescheinigung beizufügen.

#### Artikel 14

##### Private Bestätigung

(1) Sendungen zusammengesetzter Erzeugnisse gemäß Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe c werden von einer durch den einführenden Lebensmittelunternehmer erstellten und unterzeichneten privaten Bestätigung begleitet, in der bestätigt wird, dass die Sendungen den geltenden Anforderungen gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 genügen.

(2) Abweichend von Absatz 1 werden Erzeugnisse, die gemäß Artikel 48 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/625 an Grenzkontrollstellen nicht kontrolliert werden müssen, bis zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens durch die private Bestätigung begleitet.

(3) Die private Bestätigung gemäß Absatz 1 gewährleistet die Rückverfolgbarkeit der Sendung und enthält

- a) Angaben zum Absender und Empfänger der eingeführten Waren;
- b) die Liste der Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs und der Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs, die in dem zusammengesetzten Erzeugnis enthalten sind, in absteigender Reihenfolge nach dem Gewicht geordnet, das zum Zeitpunkt ihrer Verwendung für die Herstellung des zusammengesetzten Erzeugnisses erfasst wurde;
- c) die vom einführenden Lebensmittelunternehmer angegebene Zulassungsnummer gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Betriebs/der Betriebe, der/die die in dem zusammengesetzten Erzeugnis enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs hergestellt hat/haben.

(4) In der privaten Bestätigung gemäß Absatz 1 wird bescheinigt, dass

- a) das Drittland oder das Drittlandsgebiet, das das zusammengesetzte Erzeugnis herstellt, für mindestens eine der folgenden Kategorien von Erzeugnissen tierischen Ursprungs gelistet ist:
  - i) Fleischerzeugnisse;
  - ii) Milcherzeugnisse oder Erzeugnisse auf Kolostrumbasis;
  - iii) Fischereierzeugnisse;
  - iv) Eiprodukte;
- b) der die zusammengesetzten Erzeugnisse herstellende Betrieb Hygienestandards erfüllt, die als gleichwertig mit den nach der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vorgeschriebenen Standards anerkannt sind;
- c) das zusammengesetzte Erzeugnis nicht temperaturgeregelt gelagert oder transportiert werden muss;
- d) die in dem zusammengesetzten Erzeugnis enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs aus Drittländern oder Drittlandsgebieten, die die einzelnen Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union ausführen dürfen, oder aus der Union stammen und bei (einem) gelisteten Betrieb(en) bezogen werden;
- e) die in dem zusammengesetzten Erzeugnis enthaltenen Verarbeitungserzeugnisse tierischen Ursprungs zumindest der gemäß der Entscheidung 2007/777/EG und der Verordnung (EU) Nr. 605/2010 für diese Erzeugnisse vorgesehenen Behandlung unterzogen wurden, mit einer kurzen Beschreibung der durchgeführten Verfahren und der auf das Erzeugnis angewendeten Temperaturen.

*Artikel 15***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 14. Dezember 2019. Die in Artikel 12 und Artikel 14 Absätze 1 und 2 enthaltenen Anforderungen gelten ab dem 21. April 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. März 2019

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---