

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1709**af 23. september 2021****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 for så vidt angår ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at EU-retten vedrørende blandt andet fødevarer sikkerheden i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled er overholdt. Forordningen indeholder navnlig bestemmelser om offentlig kontrol i relation til animalske produkter til konsum.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om de praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter i overensstemmelse med artikel 18, stk. 8, i forordning (EU) 2017/625.
- (3) Siden anvendelsesdatoen for gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 den 14. december 2019 har erfaringerne med den praktiske gennemførelse af denne forordning vist, at der er behov for større klarhed i visse bestemmelser, navnlig med hensyn til visse praktiske ordninger for inspektion efter slagtning og anerkendte metoder til påvisning af marine biotoksiner i toskallede bløddyr.
- (4) For så vidt angår praktiske ordninger for inspektion efter slagtning bør det i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ikke præciseres, hvem der skal foretage de supplerende praktiske ordninger for inspektion efter slagtning i tilfælde af en mulig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller dyrevelfærden. Om embedsdyrlægen eller den officielle medhjælper bør foretage inspektion efter slagtning, er allerede fastsat i artikel 18, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2017/625 suppleret med artikel 7 og 8 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 ⁽³⁾ og er derfor ikke påkrævet i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627. Desuden bør en gentagelse af kravet om indsnit i de bronchiale og mediastinale lymfeknuder i artikel 19, stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b), undgås.

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/624 af 8. februar 2019 om særlige regler for gennemførelse af offentlig kontrol af kødproduktion og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 1).

- (5) Desuden indeholder kravene til inspektion efter slagtning af opdrættet vildt gentagelser, navnlig med hensyn til krav, der gælder for dyr af svinefamilien. Kravene bør præciseres nærmere for at lette gennemførelsen af forordningen.
- (6) Artikel 22 i Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 ⁽⁴⁾ udgik fra den 14. december 2019 ved forordning (EU) 2017/625. Foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af kravene til dyrevelfærd, jf. nævnte artikel, blev erstattet af bestemmelser i artikel 138 i forordning (EU) 2017/625. Henvisningen til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1099/2009 i artikel 44, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 bør derfor udgå.
- (7) I artikel 48 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 er der fastsat betingelser for sundhedsmærkning. Disse betingelser er som allerede fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 ⁽⁵⁾ for så vidt angår trikinundersøgelser og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ⁽⁶⁾ for undersøgelse af transmissible spongiforme encephalopatis (TSE). Af klarhedshensyn bør de pågældende formuleringer i artikel 48 i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 erstattes af henvisninger til de relevante forordninger.
- (8) I henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ⁽⁷⁾ skal medlemsstaterne sikre, at der så vidt muligt anvendes en metode, der ikke indebærer anvendelse af levende dyr. I betragtning af at standard EN 14526 til påvisning af paralytisk skaldyrsgift (PSP)-toksiner er tilgængelig som en alternativ metode, der opfylder betingelserne i artikel 4 i direktiv 2010/63/EU, bør anvendelsen af bioassay med mus derfor ophøre.
- (9) Levende toskallede bløddyr, der markedsføres, må ikke indeholde marine biotoksiner, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i afsnit VII, kapitel V, punkt 2, i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽⁸⁾. For så vidt angår pectenotoksiner (PTX) har Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderet, at der ikke foreligger nogen rapporter om skadelige virkninger hos mennesker forbundet med toksiner tilhørende pectenotoksingruppen (PTX) ⁽⁹⁾. Da PTX er blevet fjernet fra sundhedsnormerne for levende toskallede bløddyr i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1374 ⁽¹⁰⁾, bør de derfor også udgå af bestemmelserne i gennemførelsesforordning (EU) 2019/627.
- (10) Fiskevarer fra akvakultur skal testes i overensstemmelse med Rådets direktiv 96/23/EF ⁽¹¹⁾ og Kommissionens beslutning 97/747/EF ⁽¹²⁾ for så vidt angår forurenende stoffer og pesticider. Vildtfangede fiskevarer bør også testes for at fastslå, om de opfylder kravene med hensyn til forurenende stoffer, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽¹³⁾. Den nuværende lovgivning bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁴⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet (EUT L 303 af 18.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 af 10. august 2015 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød (EUT L 212 af 11.8.2015, s. 7).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁽⁹⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>.

⁽¹⁰⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1374 af 12. april 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygiejnekrav til animalske fødevarer (EUT L 297 af 20.8.2021, s. 1).

⁽¹¹⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

⁽¹²⁾ Kommissionens beslutning 97/747/EF af 27. oktober 1997 om omfang og hyppighed af den i Rådets direktiv 96/23/EF omhandlede prøveudtagning med henblik på overvågning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i visse animalske produkter (EFT L 303 af 6.11.1997, s. 12).

⁽¹³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 2, artikel 20, stk. 2, artikel 21, stk. 2, artikel 22, stk. 2, og artikel 23, stk. 2, affattes indledningen således:

»Procedurerne for inspektion efter slagting gennemføres i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2017/625 og artikel 7 og 8 i den delegerede forordning (EU) 2019/624 med indsnit i og palpering af slagtekrop og spiselige slagtebiprodukter, hvis der er tegn på en potentiel risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller dyrs velfærd, jf. artikel 24:«

- 2) I artikel 19, stk. 2, litra b), udgår ordene »indsnit i de bronchiale og mediastinale lymfeknuder (Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales)«.

- 3) Artikel 24, indledningen, affattes således:

»De supplerende procedurer for inspektion efter slagting som omhandlet i artikel 18, stk. 3, artikel 19, stk. 2, artikel 20, stk. 2, artikel 21, stk. 2, artikel 22, stk. 2, og artikel 23, stk. 2, skal gennemføres med indsnit i og palpering af slagtekrop og spiselige slagtebiprodukter, såfremt et af følgende efter embedsdyrlægens mening giver formodning om en potentiel risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller dyrs velfærd:«.

- 4) Artikel 27, stk. 1, litra c), affattes således:

»c) for så vidt angår andet vildt, der er hovdyr, og som ikke er omfattet af litra a) og b), de procedurer efter slagting for kvæg, der er fastsat i artikel 19«.

- 5) Artikel 44, stk. 1, affattes således:

»1. I tilfælde af manglende overholdelse af de regler vedrørende beskyttelse af dyr på slagte- eller aflivningstidspunktet, som er fastsat ved artikel 3-9 samt artikel 14-17 og artikel 19 i Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009, verificerer embedsdyrlægen, at lederen af fødevarevirksomheden straks træffer de fornødne korregerende foranstaltninger og forebygger gentagelse.«

- 6) Artikel 48, stk. 2, litra a), affattes således:

»a) sundhedsmærket kun anbringes på tamhovdyr og opdrættet hårvildt, bortset fra lagomorfer, som er underkastet inspektion før og efter slagting, og vildtlevende storvildt, der er underkastet inspektion efter slagting i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EU) 2017/625, hvis der ikke er grund til at erklære kødet uegnet til konsum. Mærket kan dog anbringes, inden resultaterne af en eventuel undersøgelse for trikiner og/eller TSE-test foreligger, i overensstemmelse med bestemmelserne i henholdsvis artikel 4, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1375 og kapitel A, punkt I, punkt 6.2 og 6.3, og punkt II, punkt 7.2 og 7.3, i bilag III til forordning (EF) nr. 999/2001.«

- 7) Bilag V ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

- 8) Bilag VI ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag V og bilag VI til gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 foretages følgende ændringer:

1) Bilag V, kapitel I, affattes således:

»KAPITEL I

METODE TIL PÅVISNING AF PARALYTISK SKALDYRSGIFT

- A. Indholdet af paralytisk skaldyrsgift (PSP)-toksiner i toskallede bløddyr (hele kroppen eller enhver spiselig del heraf) bestemmes efter den metode, der er beskrevet i standard EN 14526 (*), eller enhver anden internationalt anerkendt valideret metode, der ikke indebærer anvendelse af et levende dyr.
- B. Ovennævnte metoder skal som minimum bestemme følgende forbindelser:
- a) Toksinerne carbamat STX, NeoSTX, gonyautoksin 1 og 4 (GTX1- og GTX4-isomerer bestemt sammen) og gonyautoksin 2 og 3 (GTX2- og GTX3-isomerer bestemt sammen)
 - b) Toksinerne N-sulfo-carbamoyl (B1), gonyautoksin-6 (B2), N-sulfocarbamoyl-gonyautoksin 1 og 2 (C1- og C2-isomerer bestemt sammen), N-sulfocarbamoyl-gonyautoksin 3 og 4 (C3- og C4-isomerer bestemt sammen)
 - c) Toksinerne decarbamoyl dcSTX, dcNeoSTX, decarbamoylgonyautoksin-2 og -3 (isomerer bestemt sammen).
- B.1. Hvis der opdages nye analoger af ovennævnte toksiner, for hvilke der er fastlagt en toksicitetsækvivalensfaktor (TEF), skal de medtages i analysen.
- B.2. Den samlede toksicitet udtrykkes i µg STX 2HCL-ækvivalenter/kg og beregnes ved hjælp af TEF'er som anbefalet i EFSA's seneste udtalelse eller FAO-OMS-rapport efter forslag fra EU-referencelaboratoriet til kontrol med marine biotoksiner og dets netværk af nationale referencelaboratorier og Europa-Kommissionens godkendelse. De anvendte TEF'er vil blive offentliggjort på webstedet for EU-referencelaboratoriet til kontrol med marine biotoksiner (**).
- C. Hvis resultaterne bestrides, er referencemetoden den metode, der er beskrevet i standard EN 14526, jf. del A.«

(*) Bestemmelse af toksiner fra saxitoksingruppen i skaldyr — HPLC-metode med prekolonnederivatisering med peroxid- eller periodat-oxidation.

(**) <http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html>»

2) Bilag V, Del A, kapitel III, litra b), udgår.

3) I bilag VI, kapitel I, del D, tilføjes et nyt tekstafsnit i slutningen:

»For vildtfangede fiskevarer skal der indføres overvågningsordninger for at kontrollere overholdelsen af EU-lovgivningen om forurenende stoffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.«