

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/627,****annettu 15 päivänä maaliskuuta 2019,****ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti ja komission asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttamisesta virallisen valvonnan osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetusta) <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt sellaista virallista valvontaa ja sellaisia muita virallisia toimia varten, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat todentaakseen, että unionin lainsäädäntöä noudatetaan muun muassa elintarvikkeiden turvallisuuden alalla tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa. Siinä säädetään erityisesti ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita koskevasta virallisesta valvonnasta. Lisäksi sillä kumotaan asetusta (EY) N:o 854/2004 <sup>(2)</sup> 14 päivästä joulukuuta 2019. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan tällä hetkellä ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallista valvontaa koskevat erityissäännöt, mukaan lukien valvonnan suorittamista koskevat yhdenmukaiset käytännön järjestelyt.
- (2) Tässä asetuksessa vahvistetuilla säännöillä olisi varmistettava vaatimusten pysyminen voimassa, jotta voidaan todentaa, että elintarvikealan toimijat noudattavat eläinperäisten tuotteiden turvallista käsittelyä koskevia sääntöjä, jotka vahvistetaan muun muassa
  - neuvoston direktiivissä 96/23/EY <sup>(3)</sup> tiettyjen aineiden ja jäämien osalta suoritettavien tarkastustoimenpiteiden osalta;
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2001 <sup>(4)</sup> tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden valvonnan osalta;
  - neuvoston direktiivissä 2002/99/EY <sup>(5)</sup> eläinperäisiin tuotteisiin liittyvien eläinten terveyttä koskevien sääntöjen osalta;
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 <sup>(6)</sup> elintarvikelainsäädäntöä koskevien yleisten periaatteiden ja vaatimusten osalta;

<sup>(1)</sup> EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Neuvoston direktiivi 2002/99/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2002, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä (EYVL L 18, 23.1.2003, s. 11).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/99/EY <sup>(7)</sup> tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannan osalta;
- komission päätöksessä 2003/467/EY <sup>(8)</sup> tuberkuloosin, luomistaudin ja naudan tarttuvan leukoosin torjunnan osalta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 <sup>(9)</sup> salmonellan valvonnan osalta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 852/2004 <sup>(10)</sup> elintarvikehygienian osalta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 <sup>(11)</sup> eläinperäisiä elintarvikkeita koskevien erityisten hygieniasääntöjen osalta;
- neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1/2005 <sup>(12)</sup> siltä osin kuin on kyse eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana;
- komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 <sup>(13)</sup> elintarvikkeiden mikrobiologisten vaatimusten osalta;
- komission asetuksissa (EY) N:o 1881/2006 <sup>(14)</sup> ja (EY) N:o 124/2009 <sup>(15)</sup> tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien osalta;
- neuvoston direktiivissä 2007/43/EY <sup>(16)</sup> kanojen suojelun osalta;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 <sup>(17)</sup> eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssääntöjen osalta;
- neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1099/2009 <sup>(18)</sup> siltä osin kuin on kyse eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä;
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU <sup>(19)</sup> tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun osalta;
- komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 636/2014 <sup>(20)</sup> nylkemättömän luonnonvaraisen suurriistan kaupan osalta;

<sup>(7)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/99/EY, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta (EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31).

<sup>(8)</sup> Komission päätös 2003/467/EY, tehty 23 päivänä kesäkuuta 2003, nautakarjojen tuberkuloosista, luomistaudista ja naudan tarttuvasta leukoosista virallisesti vapaan aseman vahvistamisesta tiettyjen jäsenvaltioiden ja jäsenvaltioiden alueiden osalta (EUVL L 156, 25.6.2003, s. 74).

<sup>(9)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2160/2003, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta (EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(11)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

<sup>(12)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta (EUVL L 3, 5.1.2005, s. 1).

<sup>(13)</sup> Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

<sup>(14)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>(15)</sup> Komission asetus (EY) N:o 124/2009, annettu 10 päivänä helmikuuta 2009, enimmäispitoisuuksien asettamisesta kokkidiostaattien tai histomonostaattien väistämättömästä siirtymisestä muihin kuin kohderehuihin johtuvalle esiintymiselle elintarvikkeissa (EUVL L 40, 11.2.2009, s. 7).

<sup>(16)</sup> Neuvoston direktiivi 2007/43/EY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, lihan tuotantoa varten pidettävien kanojen suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista (EUVL L 182, 12.7.2007, s. 19).

<sup>(17)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1).

<sup>(18)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1).

<sup>(19)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(20)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 636/2014, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2014, todistusmalli nylkemättömän luonnonvaraisen suurriistan kauppaa varten (EUVL L 175, 14.6.2014, s. 16).

- komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 <sup>(21)</sup> virallisten lihan trikiinitarkastusten osalta; ja
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/429 <sup>(22)</sup> eläinterveyttä koskevien sääntöjen osalta.
- (3) Eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevia yhdenmukaisia käytännön järjestelyjä olisi harkittava, jos virallisen valvonnan vähimmäistaso on tarpeen, jotta voidaan reagoida tunnistettuihin yhdenmukaisiin vaaroihin ja riskeihin, joita eläinperäiset tuotteet saattavat aiheuttaa, ja järjestelyjen olisi katettava kaikki seikat, joilla on merkitystä ihmisten terveyden ja tapauksen mukaan eläinten terveyden ja eläinten hyvinvoinnin suojelemisessa. Niiden olisi perustuttava asiaan liittyviin tuoreimpiin saatavilla oleviin tietoihin ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', lausunnoista saatuaan tieteelliseen näyttöön.
- (4) EFSA antoi 31 päivänä elokuuta 2011 tieteellisen lausunnon ihmisten terveyteen liittyvistä vaaroista, jotka on otettava huomioon (sian)lihantarkastuksessa <sup>(23)</sup>. Kyseisen lausunnon suositukset otettiin huomioon asetuksessa (EY) N:o 854/2004 säädetyissä sianlihantarkastuksia koskevissa vaatimuksissa, ja ne olisi otettava huomioon myös tässä asetuksessa säädetyissä vaatimuksissa.
- (5) EFSA antoi 23 päivänä toukokuuta 2012 tieteellisen lausunnon ihmisten terveyteen liittyvistä vaaroista, jotka on otettava huomioon (siipikarjan)lihantarkastuksessa <sup>(24)</sup>. Kyseisessä launnossa todetaan, että pääasiallisen vaaran, joka on otettava huomioon siipikarjanlihantarkastuksissa, aiheuttavat *Campylobacter* spp. ja *Salmonella* spp. ja että niitä varten on otettava käyttöön yhdenmukainen elintarviketurvallisuuden varmistusjärjestelmä, joka on mahdollista toteuttaa parantamalla elintarvikeketjuinformaatiota ja riskiin perustuvia toimenpiteitä.
- (6) EFSA antoi 6 päivänä kesäkuuta 2013 tieteellisen lausunnon ihmisten terveyteen liittyvistä vaaroista, jotka on otettava huomioon (nautaeläinten) lihan tarkastuksessa <sup>(25)</sup>. Kyseisessä launnossa todetaan, että merkittävimmän vaaran nautaeläinten lihan tarkastusten kannalta aiheuttavat *Salmonella* spp. ja patogeenista verotoksiinia tuottava *Escherichia coli* (*E. coli*). Siinä suositellaan, että eläinten normaaliteurastuksen yhteydessä tehtävästä post mortem -tarkastuksesta jätetään pois tunnustelu ja viiltäminen, sillä näin voidaan vähentää merkittävimminä pidettyjen biologisten vaaranaiheuttajien leviämistä ja niiden aiheuttamaa ristisaastumista. Post mortem -tarkastuksessa tehtävät tunnustelut ja viillot, jotka ovat tarpeen tuberkuloosin ja *Taenia saginata* (kapea väkäsetön heisimato) -kystikerkoosin esiintymisen tutkimiseksi, on kuitenkin säilytettävä.
- (7) EFSA antoi samoin 6 päivänä kesäkuuta 2013 tieteellisen lausunnon ihmisten terveyteen liittyvistä vaaroista, jotka on otettava huomioon lampaiden ja vuohien lihan tarkastuksessa <sup>(26)</sup>. Kyseisessä launnossa todetaan, että merkittävimmän vaaran lampaiden ja vuohien lihan tarkastusten kannalta aiheuttaa patogeenista verotoksiinia tuottava *E. coli*. Lisäksi siinä suositellaan, että lampaiden ja vuohien normaaliteurastuksen yhteydessä tehtävästä post mortem -tarkastuksesta jätetään mahdollisuuksien mukaan pois tunnustelu ja viillot. Vanhemmilla eläimillä tunnustelu ja viillot tuberkuloosin ja distomatoosin seuranta varten olisi kuitenkin säilytettävä eläinten ja ihmisten terveyden seurantaan liittyvistä syistä.
- (8) EFSA antoi samoin 6 päivänä kesäkuuta 2013 tieteellisen lausunnon ihmisten terveyteen liittyvistä vaaroista, jotka on otettava huomioon (kavioeläinten) lihan tarkastuksessa <sup>(27)</sup>. Launnossa suositellaan, että kavioeläinten kohdalla käytetään pelkkää silmämääräistä tarkastusta, millä saattaa olla huomattavan suotuisa vaikutus kavioeläinten ruhon lihan mikrobiologiseen statukseen. Tällaisella tarkastuksella ei katsota todennäköisesti olevan vaikutusta eläintautien yleiseen seurantaan.
- (9) EFSA antoi samoin 6 päivänä kesäkuuta 2013 tieteellisen lausunnon tarhatun riistan lihan tarkastuksesta. Kyseisessä launnossa suositellaan, että tunnustelu ja viiltäminen jätetään pois, ellei poikkeavuuksia havaita, ja samalla korostetaan, että tällaisella pois jättämisellä saattaa olla vaikutuksia tuberkuloosin yleiseen seurantaan.
- (10) Mainituissa EFSA:n launnoissa esitetyt suositukset olisi otettava huomioon säädettäessä ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä. Huomioon olisi otettava myös mahdollinen vaikutus kolmansien maiden kanssa käytävään kauppaan. Samalla olisi varmistettava, että siirtyminen asetukseen (EY) N:o 854/2004 säädetyistä nykyisistä vaatimuksista uusiin vaatimuksiin tapahtuu sujuvasti.

<sup>(21)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä (EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7).

<sup>(22)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaukeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö") (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).

<sup>(23)</sup> EFSA Journal 2011;9(10):2351

<sup>(24)</sup> EFSA Journal 2012;10(6):2741.

<sup>(25)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3266.

<sup>(26)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3265.

<sup>(27)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3263.

- (11) Näitä käytännön järjestelyjä olisi sovellettava eläinperäisten tuotteiden viralliseen valvontaan, josta säädetään asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklassa ja komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2019/624 <sup>(28)</sup>. Näiden virallisen valvonnan suorittamista koskevien käytännön järjestelyjen olisi oltava yhdenmukaisia, ja niiden olisi helpotettava virallisen valvonnan vähimmäistasoa koskevien vaatimusten soveltamista ottaen asetuksen (EU) 2017/625 16 artiklan mukaisesti huomioon pienten yritysten koko siten, että kynnysarvoa käytetään syrjimättömällä tavalla.
- (12) Koska teurastamojen ja riistankäsittelylaitosten rakenne on erilainen eri jäsenvaltioissa, kynnysarvon olisi perustuttava teurastettujen tai käsiteltyjen eläinten lukumäärään tai siihen, että sen voidaan osoittaa edustavan rajallista kiinteää prosenttiosuutta markkinoille saatetun lihan määrästä. Asetuksen (EY) N:o 1099/2009 17 artiklan 6 kohdassa määritellään eläinyksiköt (karjajyksiköt) ja vahvistetaan muutokertoimet tiettyjen lajien eläinten lukumäärän ilmaisemiseksi eläinyksikköinä. Kyseisiä säännöksiä olisi käytettävä, kun vahvistetaan kynnysarvoja ja yhdenmukaistetaan mahdollisuuksien mukaan tiettyihin vaatimuksiin teurastamon koon perusteella tehtäviä poikkeuksia.
- (13) Toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa auditointia koskevat erityisvaatimukset olisi myös säilytettävä, jotta voidaan varmistaa, että eläinperäisiä tuotteita koskevien unionin vaatimusten noudattamisen todentaminen tapahtuu käytännössä yhdenmukaisella tavalla. Auditointi on erityisen tärkeää, kun on kyse yleisten ja erityisten hygieniavaatimusten todentamisesta sekä vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmään (HACCP) perustuvien menettelyjen soveltamisesta.
- (14) Jotta eläinten jäljittäminen olisi mahdollista, olisi edelleen todennettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa I jaksossa vahvistettujen tunnistusmerkintää koskevien vaatimusten noudattaminen, mistä säädetään nykyisin asetuksessa (EY) N:o 854/2004.
- (15) Ante mortem- ja post mortem -tarkastukset ovat välttämättömiä, jotta voidaan todentaa ihmisten ja eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattaminen. Jotta varmistetaan, että ihmisten ja eläinten terveyttä ja eläinten hyvinvointia koskeva suoja on vähintään samantasoinen kuin asetuksessa (EY) N:o 854/2004 säädetään ja että kauppa avoimilla markkinoilla on oikeudenmukaista, on tarpeen vahvistaa yhdenmukaiset käytännön vaatimukset tällaisia tarkastuksia varten, mukaan lukien tapaukset, joissa virallinen valvonta suoritetaan virkaeläinlääkärin vastuulla. Tuoreen lihan virallisen valvonnan osalta näitä tarkastuksia olisi täydennettävä asianmukaisilla asiakirjatarkastuksilla, asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetun erikseen määritellyn riskiaineuksen ja muiden eläimistä saatavien sivutuotteiden turvalliseen hävittämiseen kohdistuvalla valvonnalla sekä tarvittaessa laboratoriotesteillä.
- (16) On tärkeää tunnistaa tapaukset, joissa epäillään tai on todettu vaatimustenvastaisuutta ja joissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava toimenpiteitä tiettyjen eläinperäisten tuotteiden osalta. Jos hyviä hygieniakäytäntöjä jätetään noudattamatta, toimivaltaisten viranomaisten olisi toteutettava myös korjaavia toimenpiteitä.
- (17) Asetuksen (EU) 2017/625 3 artiklan 51 kohdassa määritelty terveysmerkki koskee tiettyjen lajien lihaa, ja sillä osoitetaan, että liha on ihmisravinnoksi kelpaavaa. Terveysmerkkiä koskevista teknisistä vaatimuksista ja merkinnän tekemisestä koskevista käytännön järjestelyistä olisi annettava erityiset ja yhdenmukaiset säännökset, jotta voidaan osoittaa lihan soveltuvuus ihmisravinnoksi ja estää mahdolliset kaupan häiriöt.
- (18) Komission asetuksessa (EY) N:o 2074/2005 <sup>(29)</sup> vahvistetaan muun muassa asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet siltä osin kuin on kyse elävissä simpukoissa olevien merellisten biotoksiinien hyväksytyistä testausmenetelmistä, raakamaidon ja lämpökäsitellyn maidon testausmenetelmistä, kalastustuotteiden virallisesta valvonnasta ja lihantarkastuksesta. On aiheellista yhdistää kaikki virallisen valvonnan järjestämistä koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet ja sisällyttää tähän asetukseen toimenpiteet, jotka sisältyvät asetukseen (EY) N:o 2074/2005. Ne olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 2074/2005.
- (19) Nykyiset elävien simpukoiden luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden luokittelu- ja valvontaedellytykset ovat osoittautuneet tehokkaiksi ja varmistavat kuluttajien korkeatasoisen suojelun. Ne olisi sen vuoksi säilytettävä.

<sup>(28)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2019/624, annettu 8 päivänä helmikuuta 2019, lihantuotantoa koskevan virallisen valvonnan suorittamista sekä elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita koskevista erityissäännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (katso tämän virallisen lehden sivu 1).

<sup>(29)</sup> Komission asetus (EY) N:o 2074/2005, annettu 5 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaa kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 27).

- (20) Eläviä simpukoita koskeva *E. coli* -analyysin vertailumenetelmä, josta säädetään nykyisin asetuksessa (EY) N:o 854/2004, olisi säilytettävä.
- (21) Merellisten biotoksiinien raja-arvot vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Kyseisen asetuksen liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa säädetään, että elävien simpukoiden sisältämien merellisten biotoksiinien kokonaismäärät (mitattuna koko simpukasta tai mistä tahansa erikseen syötävästä osasta) eivät saa ylittää kyseisessä luvussa vahvistettuja rajoja.
- (22) Jotta voidaan varmistaa kuluttajien korkeatasoinen suojeleminen ja oikeudenmukainen kilpailu elintarvikealan toimijoiden välillä, olisi vahvistettava raakamaidon ja meijerituotteiden virallisen valvonnan suorittamista ja sen yhdenmukaista vähimmäistiheyttä koskevat erityiset vaatimukset.
- (23) Jotta voidaan varmistaa kuluttajien korkeatasoinen suojeleminen ja oikeudenmukainen kilpailu elintarvikealan toimijoiden välillä, olisi vahvistettava kalastustuotteiden virallisen valvonnan suorittamista ja sen yhdenmukaista vähimmäistiheyttä koskevat erityiset vaatimukset. Valvontaan olisi sisällyttävä vähintään saaliin purkamisen ja ensimmäisen myynnin hygieniaolosuhteiden säännöllinen tarkastaminen, alusten ja laitosten säännöllinen tarkastaminen, kalahuutokaupat ja tukkutorit mukaan lukien, sekä varastoinnin ja kuljetuksen tarkastaminen. Lisäksi olisi vahvistettava alusten valvontaa koskevat erityisvaatimukset.
- (24) Valvonnan olisi sisällettävä myös käytännön järjestelyt aistinvaraisten tutkimusten, tuoreusindikaattorien, histamiinin, jäämien ja vierasaineiden valvonnan sekä mikrobiologisten tarkastusten osalta. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä loisiin ja myrkyllisiin kalastustuotteisiin kohdistuviin tarkastuksiin. Kalastustuotteet, jotka eivät täytä kyseisiä hygieniavaatimuksia, olisi todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi.
- (25) Lisäksi olisi vahvistettava jäsenvaltion lipun alla purjehtivilla aluksilla pyydettyjen ja unioniin sen jälkeen, kun ne on siirretty varastoinnin jälkeen tai ilman varastointia kolmannen maan kautta, tulevien kalastustuotteiden virallista valvontaa koskevat erityiset vaatimukset.
- (26) Kiinnostus matelijoiden lihan tuotantoon ja markkinoille saattamiseen on lisääntynyt. Matelijoiden lihan turvallisuuden varmistamiseksi on aiheellista ottaa käyttöön erityisiä teurastuksen yhteydessä tehtäviä virallisia tarkastuksia asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vahvistettujen nykyisten yleisten hygieniasääntöjen ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 säädettyjen trikiinitarkastusten lisäksi.
- (27) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 2074/2005 olisi muutettava.
- (28) Koska asetuksella (EU) 2017/625 kumotaan 14 päivästä joulukuuta 2019 asetus (EY) N:o 854/2004, tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä alkaen.
- (29) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I OSASTO

## KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

### 1 artikla

#### Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään virallisen valvonnan suorittamista ja virallisten toimien toteuttamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannossa. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallinen valvonta ja toteutettava viralliset toimet ottaen huomioon asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2, 3 ja 5 kohdan sekä delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 vaatimukset.

Erityissäännöt koskevat seuraavia:

- kaikkien eläinperäisten tuotteiden virallista valvontaa koskevat erityisvaatimukset ja yhdenmukainen vähimmäistiheys auditointien ja tunnistusmerkinnän osalta;
- tuoreen lihan virallista valvontaa koskevat erityisvaatimukset ja yhdenmukainen vähimmäistiheys, mukaan lukien auditointeja koskevat erityisvaatimukset ja tuoreen lihan valvontaa koskevat erityistehtävät;

- c) toimenpiteet, jotka on toteutettava, jos tuore liha ei täytä ihmisten terveyden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelua koskevia unionin vaatimuksia;
- d) asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklassa tarkoitettua terveystarkkailua koskevat tekniset vaatimukset ja käytännön järjestelyt;
- e) maidon, ternimaidon, meijerituotteiden ja ternimaitotuotteiden virallista valvontaa koskevat erityisvaatimukset ja yhdenmukainen vähimmäistiheys;
- f) elävien simpukoiden luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden luokittelu- ja valvontaedellytykset, mukaan lukien luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden valvonnan jälkeen tehtävät päätökset;
- g) kalastustuotteiden virallista valvontaa koskevat erityisvaatimukset ja yhdenmukainen vähimmäistiheys.

## 2 artikla

### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'tuoreella lihalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.10 kohdassa määriteltyä tuoretta lihaa;
- 2) 'ternimaidolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson 1 kohdassa määriteltyä ternimaitoa;
- 3) 'meijerituotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.2 kohdassa määriteltyä meijerituotteita;
- 4) 'ternimaitotuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson 2 kohdassa määriteltyä ternimaitotuotteita;
- 5) 'tuotantoalueella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.5 kohdassa määriteltyä tuotantoaluetta;
- 6) 'uudelleensijoitusalueella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.6 kohdassa määriteltyä uudelleensijoitusaluetta;
- 7) 'simpukoilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määriteltyä simpukoita;
- 8) 'kalastustuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.1 kohdassa määriteltyä kalastustuotteita;
- 9) 'laitoksella' asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä laitosta;
- 10) 'elintarvikealan toimijalla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 <sup>(30)</sup> 3 artiklan 3 kohdassa määriteltyä elintarvikealan toimijaa;
- 11) 'mikrobiologisella vaatimuksella' asetuksen (EY) N:o 2073/2005 2 artiklan b alakohdassa määriteltyä mikrobiologista vaatimusta;
- 12) 'teurastamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.16 kohdassa määriteltyä teurastamoa;
- 13) 'jäljitettävyydellä' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 15 kohdassa määriteltyä jäljitettävyyttä;
- 14) 'erikseen määritellyllä riskiaineksella' asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määriteltyä erikseen määriteltyä riskiainesta;
- 15) 'saastumisella' asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan f alakohdassa määriteltyä saastumista;
- 16) 'alkuperätilalla' delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyä alkuperätilaa;
- 17) 'alkutuotannolla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 kohdassa määriteltyä alkutuotantoa;

<sup>(30)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- 18) 'kotieläiminä pidetyillä sorkka- ja kavioläimillä' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.2 kohdassa määritellyjä kotieläiminä pidettyjä sorkka- ja kavioläimiä;
- 19) 'riistankäsittelylaitoksella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.18 kohdassa määritellyä riistankäsittelylaitosta;
- 20) 'luonnonvaraisella suurriistalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.8 kohdassa määritellyä luonnonvaraista suurriistaa;
- 21) 'parvella' asetuksen (EY) N:o 2160/2003 2 artiklan 3 kohdan b alakohdassa määritellyä parvea;
- 22) 'jäniseläimillä' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.4 kohdassa määritellyjä jäniseläimiä;
- 23) 'ruholla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.9 kohdassa määritellyä ruhoa;
- 24) 'muilla eläimenosilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.11 kohdassa määritellyjä muita eläimen osia;
- 25) 'pienteurastamolla' delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 2 artiklan 17 kohdassa määritellyä pienteurastamoa;
- 26) 'pienellä riistankäsittelylaitoksella' delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 2 artiklan 18 kohdassa määritellyä pientä riistankäsittelylaitosta;
- 27) 'eläinyksiköllä' asetuksen (EY) N:o 1099/2009 17 artiklan 6 kohdassa määritellyä karjayksikköä;
- 28) 'luonnonvaraisella pienriistalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.7 kohdassa määritellyä luonnonvaraista pienriistaa;
- 29) 'siipikarjalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.3 kohdassa määritellyä siipikarjaa;
- 30) 'leikkaamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.17 kohdassa määritellyä leikkaamoa;
- 31) 'sisäelimillä' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.12 kohdassa määritellyjä sisäelimiä;
- 32) 'lihalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.1 kohdassa määritellyä lihaa;
- 33) 'tarhatulla riistalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.6 kohdassa määritellyä tarhattua riistaa;
- 34) 'luonnonvaraisella riistalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.5 kohdassa määritellyä luonnonvaraista riistaa;
- 35) 'maitotilalla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 4.2 kohdassa määritellyä maitotilaa;
- 36) 'raakamaidolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 4.1 kohdassa määritellyä raakamaitoa;
- 37) 'puhdistamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.8 kohdassa määritellyä puhdistamoa;
- 38) 'merellisillä biotoksiineilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa määritellyjä merellisiä biotoksiineja;
- 39) 'tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheilla' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 16 kohdassa määritellyjä tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheita;
- 40) 'lähettämöllä' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 2.7 kohdassa määritellyä lähettämöä;
- 41) 'markkinoille saattamisella' asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 8 kohdassa määritellyä markkinoille saattamista;
- 42) 'uivalla jalostamolla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa määritellyä uivaa jalostamoa;
- 43) 'pakastusaluksella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.3 kohdassa määritellyä pakastusalusta;
- 44) 'matelijoilla' komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 <sup>(31)</sup> 2 artiklan 15 kohdassa määritellyjä matelijoita;

<sup>(31)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/625, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden lähetysten unioniin tuloa koskevista vaatimuksista (katso tämän virallisen lehden sivu 18).

- 45) 'matelijoiden lihalla' delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 2 artiklan 16 alakohdassa määriteltyä matelijoiden lihaa;
- 46) 'tuoreella kalastustuotteella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.5 kohdassa määriteltyä tuotetta kalastustuotetta;
- 47) 'raakavalmistella' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 3.6 kohdassa määriteltyä raakavalmistetta;
- 48) 'jalostetuilla kalastustuotteilla' asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa määriteltyjä jalostettuja kalastustuotteita.

## II OSASTO

### ELÄINPERÄISIIN TUOTTEISIIN KOHDISTUVAN VIRALLISEN VALVONNAN SUORITTAMISTA JA YHDENMUKAISTA VÄHIMMÄISTIHEYTTÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

#### I LUKU

#### ***Toimivaltaisten viranomaisten suorittamia auditointeja koskevat erityisvaatimukset eläinperäisiä tuotteita käsittelevien laitosten osalta***

#### 3 artikla

#### **Vaatimukset, joihin auditointia sovelletaan**

1. Kun auditoinnin kohteena ovat laitosten hyvät hygieniakäytännöt, toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että eläinperäisiä tuotteita käsittelevät elintarvikealan toimijat soveltavat jatkuvasti ja asianmukaisesti menettelyjä, jotka koskevat ainakin seuraavia:
  - a) laitosten ja laitteistojen suunnittelu ja kunnossapito;
  - b) toimintojen hygienia, joka kattaa vaiheet ennen toimintojen aloittamista, toimintojen aikana ja toimintojen jälkeen;
  - c) henkilökohtainen hygienia;
  - d) hygieniaa ja työmenetelmiä koskeva koulutus;
  - e) tuhoeläinten torjunta;
  - f) veden laatu;
  - g) lämpötilan valvonta;
  - h) laitokseen tulevien ja sieltä lähtevien eläinten tai elintarvikkeiden valvonta ja mukana toimitettavat asiakirjat.
2. Kun auditoinnin kohteena ovat vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmään (HACCP) perustuvat menettelyt, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklassa, toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että eläinperäisiä tuotteita käsittelevät elintarvikealan toimijat soveltavat näitä menettelyjä jatkuvasti ja asianmukaisesti.
3. Erityisesti on määritettävä, taataanko menettelyillä siinä määrin kuin mahdollista, että eläinperäiset tuotteet:
  - a) ovat asetuksen (EY) N:o 2073/2005 3 artiklan mukaisia mikrobiologisten vaatimusten osalta;
  - b) vastaavat seuraavia unionin säädöksiä:
    - neuvoston direktiivi 96/23/EY ja komission päätös 97/747/EY <sup>(32)</sup> kemikaalijäämien valvonnan osalta;
    - komission asetus (EU) N:o 37/2010 <sup>(33)</sup> ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/470 <sup>(34)</sup> farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien osalta;

<sup>(32)</sup> Komission päätös 97/747/EY, tehty 27 päivänä lokakuuta 1997, neuvoston direktiivissä 96/23/EY säädettyjen näytteenottotasojen ja -taajuuksien vahvistamisesta tiettyjen aineiden ja niiden jäämien valvomiseksi tietyissä eläintuotteissa (EYVL L 303, 6.11.1997, s. 12).

<sup>(33)</sup> Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

<sup>(34)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/470, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2018, sellaisia jäämien enimmäismääriä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, jotka on otettava huomioon direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla EU:ssa hoidetuista eläimistä saatujen elintarvikkeiden valvontaa varten (EUVL L 79, 22.3.2018, s. 16).



- komission asetus (EU) N:o 37/2010, neuvoston direktiivi 96/22/EY <sup>(35)</sup> ja komission päätös 2005/34/EY <sup>(36)</sup> sellaisten aineiden osalta, jotka ovat kiellettyjä tai joiden käyttöä ei ole sallittu;
  - tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamista koskevat komission asetukset (EY) N:o 1881/2006 ja (EY) N:o 124/2009 vierasaineiden osalta;
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 <sup>(37)</sup> torjunta-ainejäämien osalta;
- c) eivät sisällä fyysisiä vaaratekijöitä kuten vierasesineitä.
4. Jos elintarvikealan toimija asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 5 kohtaa noudattaen käyttää HACCP-periaatteiden soveltamiseksi laadituissa ohjeissa määrättyjä menettelyjä, auditointiin on kuuluttava kyseisten ohjeiden asianmukainen käyttö.
5. Suorittaessaan auditointitehtäviä toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti:
- a) määritettävä, noudattaako laitoksen henkilökunta kaikkiin tuotantoprosessin vaiheisiin liittyvässä toiminnassaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 3 artiklassa, asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 ja 5 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia siltä osin kuin on kyse hyvistä hygieniakäytännöistä ja HACCP-järjestelmästä. Auditoinnin täydentämiseksi toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä suorituskykytestejä sen varmistamiseksi, että henkilökunnalla on riittävät taidot;
  - b) todennettava elintarvikealan toimijan asiaankuuluva kirjanpito;
  - c) otettava tarvittaessa näytteitä laboratoriomäärityksiä varten;
  - d) dokumentoitava huomioon otetut seikat ja auditoinnin tulokset.

#### 4 artikla

### Auditoinnin luonne ja tiheys

1. Auditointitehtävien luonne ja tiheys yksittäisten laitosten osalta riippuu arvioidusta riskistä. Tätä varten toimivaltaisten viranomaisten on säännöllisesti arvioitava:
- a) ihmisten ja tarvittaessa eläinten terveyttä uhkaavia riskejä;
  - b) teurastamojen osalta eläinten hyvinvointiin liittyviä näkökohtia;
  - c) harjoitetun toiminnan lajia ja tuotantomäärää;
  - d) tietoja elintarvikelainsäädännön noudattamisesta kyseisen elintarvikealan toimijan aiemmassa toiminnassa.
2. Kun elintarvikeketjussa toimivat elintarvikealan toimijat toteuttavat lisätoimenpiteitä elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi ottamalla käyttöön integroituja järjestelmiä tai yksityisiä hallintajärjestelmiä taikka käyttämällä riippumattoman kolmannen osapuolen suorittamaa todentamista tai muita keinoja ja kun nämä toimenpiteet kirjataan asiakirjoihin ja kyseisten järjestelmien kattamat eläimet ovat selkeästi tunnistettavissa, toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa tällaiset toimenpiteet huomioon suorittaessaan auditointeja hyvien hygieniakäytäntöjen ja HACCP-järjestelmään perustuvien menettelyjen tarkistamiseksi.

#### II LUKU

### Tunnistusmerkintää koskevat erityisvaatimukset

#### 5 artikla

On todennettava tunnustusmerkkien käyttöä koskevien asetuksen (EY) N:o 853/2004 vaatimusten noudattaminen kaikissa mainitun asetuksen mukaisesti hyväksytyissä laitoksissa sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 18 artiklan mukaisten muiden jäljitettävyyttä koskevien vaatimusten noudattaminen.

<sup>(35)</sup> Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3).

<sup>(36)</sup> Komission päätös 2005/34/EY, tehty 11 päivänä tammikuuta 2005, kolmansista maista tuotavissa eläinperäisissä tuotteissa olevien tiettyjen jäämien testaamiseen sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista (EUVL L 16, 20.1.2005, s. 61).

<sup>(37)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

## III LUKU

**Tieteen ja tekniikan kehitys**

## 6 artikla

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asetuksen (EU) 2017/625 16 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta tieteen ja tekniikan kehityksestä asian tarkastelua ja tarvittaessa jatkotoimenpiteitä varten.

## III OSASTO

**TUOREESEEN LIHAAN KOHDISTUVAN VIRALLISEN VALVONNAN SUORITTAMISTA JA YHDEN-MUKAISTA VÄHIMMÄISTIHEYTTÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET**

## I LUKU

**Auditoinnit**

## 7 artikla

**Tuoretta lihaa käsittelevien laitosten auditointeja koskevat lisävaatimukset**

1. Edellä 3 ja 4 artiklassa vahvistettujen auditointeja koskevien vaatimusten lisäksi toimivaltaisten viranomaisten on tuoretta lihaa käsittelevissä laitoksissa auditointia tehdessään todennettava, että elintarvikealan toimijoiden omia menettelyjä noudatetaan jatkuvasti elintarvikealan toimijoiden vastuulla olevan tuoreen lihan keräämisen, kuljetuksen, varastoinnin ja käsittelyn sekä niiden vastuulla olevien eläinperäisten sivutuotteiden, erikseen määritelty riskiaines mukaan luettuna, käytön tai hävittämisen osalta.
2. Teurastamoissa tehtävien tarkastusten aikana toimivaltaisten viranomaisten on todennettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukainen elintarvikeketjua koskevien tietojen arviointi.
3. Tehdessään HACCP-järjestelmään perustuvien menettelyjen auditointeja toimivaltaisten viranomaisten on tarkistettava, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa II jaksossa vahvistetut menettelyt otetaan asianmukaisesti huomioon ja että elintarvikealan toimijoiden menettelyillä taataan, siinä määrin kuin mahdollista, seuraavien vaatimusten täyttyminen tuoreen lihan osalta:
  - a) siinä ei ole patologisia poikkeavuuksia tai muutoksia;
  - b) siinä ei esiinny
    - i) ulosteperäistä saastumista; tai,
    - ii) mitään muuta saastumista, jonka katsotaan aiheuttavan ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä;
  - c) se täyttää asetuksen (EY) N:o 2073/2005 3 artiklan mukaiset mikrobiologiset vaatimukset;
  - d) se ei sisällä erikseen määriteltyä riskiainesta asetuksen (EY) N:o 999/2001 vaatimusten mukaisesti.

## II LUKU

**Tuoreen lihan virallinen valvonta**

## 8 artikla

**Auditoinnin tulosten merkitys**

Suorittaessaan tämän luvun mukaista virallista valvontaa virkaeläinlääkärin on otettava huomioon I luvun mukaisesti tehtyjen auditointien tulokset. Tarvittaessa virkaeläinlääkärin on kohdistettava virallinen valvonta aiemmissa auditoinneissa havaittuihin puutteisiin.

## 1 jakso

**Asiakirjatarkastukset**

## 9 artikla

**Toimivaltaisten viranomaisten velvoitteet asiakirjatarkastusten osalta**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava alkuperätilalla toimivalle elintarvikealan toimijalle elintarvikeketjua koskevista vähimmäistiedoista, jotka on toimitettava teurastamolle asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukaisesti.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarvittavat asiakirjatarkastukset todentaakseen, että:
  - a) elintarvikeketjua koskevat tiedot välitetään johdonmukaisesti ja tehokkaasti eläimiä ennen lähettämistä kasvattaneen tai pitäneen elintarvikealan toimijan ja teurastamotoiminnan harjoittajan välillä;
  - b) elintarvikeketjua koskevat tiedot ovat todenmukaiset ja luotettavat;
  - c) alkuperätilalle annetaan tarvittaessa palautetta asiaan liittyvistä tiedoista 39 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
3. Jos eläimet lähetetään teurastettavaksi toiseen jäsenvaltioon, alkuperätilan ja teurastuspaikan valvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että alkuperätilalla toimivan elintarvikealan toimijan antamat elintarvikeketjua koskevat tiedot ovat helposti tiedot vastaanottavan teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

#### 10 artikla

### **Virkaeläinlääkärin velvoitteet asiakirjatarkastusten osalta**

1. Virkaeläinlääkärin on todennettava teurastamotoiminnan harjoittajan toimittamat elintarvikeketjua koskevien tietojen tarkastusten ja arviointien tulokset asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukaisesti. Virkaeläinlääkärin on ante mortem- ja post mortem -tarkastuksia suorittaessaan otettava kyseiset tarkastukset ja arvioinnit huomioon yhdessä eläinten alkuperätilan kirjanpidosta saatujen muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa.
2. Ante mortem- ja post mortem -tarkastuksia suorittaessaan virkaeläinlääkärin on otettava huomioon komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/628<sup>(38)</sup> 29 artiklan mukaisesti toimitetut viralliset todistukset sekä kaikki alkutuotannon virallista valvontaa tai muita tarkastuksia suorittavien eläinlääkärien tekemät ilmoitukset.
3. Kun on kyse kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioiden hätäteurastuksesta muualla kuin teurastamossa, teurastamon virkaeläinlääkärin on tarkastettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/628 29 artiklan mukaisesti toimitettu todistus, jonka on antanut asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI luvun 6 kohdan mukaisen ante mortem -tarkastuksen tehnyt virkaeläinlääkäri, sekä elintarvikealan toimijan toimittamat muut asiaankuuluvat tiedot.
4. Kun on kyse luonnonvaraisesta suurriistasta, riistankäsittelylaitoksen virkaeläinlääkärin on tarkastettava ja otettava huomioon eläimen ruhon mukana toimitettava ilmoitus, jonka on antanut koulutettu henkilö asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson II luvun 4 kohdan a alakohdan mukaisesti.

#### 2 jakso

### **Ante mortem -tarkastus**

#### 11 artikla

### **Teurastamossa tehtävää ante mortem -tarkastusta koskevat vaatimukset**

1. Kaikille eläimille on tehtävä ante mortem -tarkastus ennen teurastusta. Tarkastus voidaan kuitenkin rajoittaa kunkin parven lintujen edustavaan otokseen ja kunkin jäniseläinten alkuperätilan jäniseläinten edustavaan otokseen.
2. Ante mortem -tarkastus on tehtävä 24 tunnin kuluessa eläinten saapumisesta teurastamoon ja alle 24 tuntia ennen teurastusta. Virkaeläinlääkäri voi milloin tahansa vaatia täydentävää ante mortem -tarkastusta.
3. Ante mortem -tarkastuksissa on määritettävä, onko tarkastettavassa eläimessä merkkejä:
  - a) siitä, että eläimen terveys ja hyvinvointi on vaarantunut;

<sup>(38)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/628, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2019, virallisten todistusten malleista tietyille eläimille ja tavaroille sekä asetuksen (EY) N:o 2074/2005 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/759 muuttamisesta näiden todistusmallien osalta (katso tämän virallisen lehden sivu 101).

- b) tilasta, poikkeavuuksista tai taudeista, joiden vuoksi tuore liha ei kelpaa ihmisravinnoksi tai jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti eläimen terveyteen, ja kiinnitettävä erityistä huomiota sellaisten zoonoosien ja eläintautien havaitsemiseen, joihin liittyvät eläinterveyttä koskevat säännöt vahvistetaan asetuksessa (EU) 2016/429;
- c) sellaisten aineiden käytöstä, jotka ovat kiellettyjä tai joiden käyttöä ei ole sallittu, eläinlääkkeiden väärinkäytöstä taikka kemikaalijäämistä tai vierasaineista.
4. Ante mortem -tarkastukseen on sisällyttävä sen todentaminen, että elintarvikealan toimijat noudattavat velvoitettaan varmistaa eläinten nahan tai karvan puhtaus, jotta vältetään tuoreen lihan liian korkea saastumisriski teurastuksen aikana.
5. Virkaeläinlääkärin on tehtävä kliininen tarkastus kaikille eläimille, jotka elintarvikealan toimija tai virallinen avustaja on mahdollisesti siirtänyt erilleen perusteellisempaa ante mortem -tarkastusta varten.
6. Jos ante mortem -tarkastus tehdään delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 5 artiklan mukaisesti alkuperätilalla, teurastamon virkaeläinlääkärin on suoritettava ante mortem -tarkastus ainoastaan siltä osin kuin on erikseen täsmennetty.

### 3 jakso

#### **Post mortem -tarkastus**

##### *12 artikla*

#### **Post mortem -tarkastusta koskevat vaatimukset**

1. Jollei asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson II luvun 4 kohdassa säädetystä poikkeuksesta muuta johdu, ruhoille ja niiden mukana toimitettaville muille eläimenosille on tehtävä post mortem -tarkastus:
- a) viipymättä teurastuksen jälkeen, tai
- b) mahdollisimman pian riistankäsittelylaitokseen saapumisen jälkeen.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat edellyttää, että elintarvikealan toimija toteuttaa teknisiä erityisjärjestelyjä ja antaa käyttöön riittävät tilat muiden eläimenosien tarkastamiseksi.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on:
- a) tarkastettava kaikki ulkopinnat, myös ruhoissa olevien ruumiinonteloiden sekä muiden eläimenosien ulkopinnat;
- b) kiinnitettävä erityistä huomiota sellaisten zoonoosien ja eläintautien havaitsemiseen, joihin liittyvät eläinterveyttä koskevat säännöt vahvistetaan asetuksessa (EU) 2016/429.
4. Teurastuslinjan nopeuden ja läsnä olevan tarkastushenkilöstön määrän on oltava sellaiset, että tarkastus voidaan suorittaa asianmukaisesti.

##### *13 artikla*

#### **Poikkeaminen post mortem -tarkastuksen ajankohdasta**

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 1 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat siinä tapauksessa, ettei riistankäsittelylaitoksessa tai teurastamossa ole teurastuksen ja käsittelyn aikana läsnä virkaeläinlääkärinä eikä virallista avustajaa, sallia post mortem -tarkastuksen lykkäämisen enintään 24 tunnilla teurastuksesta tai saapumisesta riistankäsittelylaitokseen edellyttäen, että:
- a) kyseessä olevat eläimet teurastetaan pienteurastamossa tai käsitellään pienessä riistankäsittelylaitoksessa, jossa teurastetaan tai käsitellään:
- i) alle 1 000 eläinyksikköä vuodessa; tai
- ii) alle 150 000 siipikarjaan, jäniseläimiin tai luonnonvaraiseen pienriistaan kuuluvaa yksilöä vuodessa;
- b) laitoksessa on riittävät tilat tuoreen lihan ja muiden eläimenosien varastoinemiseksi tarkastamista varten;
- c) post mortem -tarkastuksen suorittaa virkaeläinlääkäri.

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat korottaa 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa säädettyjä kynnysarvoja varmistaen, että poikkeusta sovelletaan pienimpiin teurastamoihin ja riistankäsittelylaitoksiin, jotka ovat pienteurastamon tai pienen riistankäsittelylaitoksen määritelmän mukaisia, ja edellyttäen, että kyseisten laitosten yhteenlaskettu vuosituotanto on enintään 5 prosenttia jäsenvaltiossa tuotetun tuoreen lihan kokonaismäärästä

- a) kyseessä olevien lajien osalta;
- b) tai kaikkien sorkka- ja kavioläinten osalta;
- c) kaiken siipikarjan osalta; tai
- d) kaikkien lintujen ja jäniseläinten osalta.

Tällaisessa tapauksessa toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat poikkeuksesta ja sitä tukevasta näytöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2015/1535 <sup>(39)</sup> säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan i alakohtaa sovellettaessa käytetään asetuksen (EY) N:o 1099/2009 17 artiklan 6 kohdassa vahvistettuja muuntokertoimia. Kuitenkin lampaille ja vuohilla sekä pienillä hirvieläimillä (*Cervidae*) (elopaino alle 100 kg) käytettävä muuntokerroin on 0,05 eläinyksikköä ja muulla suurriistalla 0,2 eläinyksikköä.

#### 14 artikla

##### **Post mortem -tarkastuksessa tehtäviä lisätutkimuksia koskevat vaatimukset**

1. Lisätutkimuksia, kuten ruhon osien ja muiden eläimenosien tunnistelu ja viiltäminen sekä laboratoriokokeet, on tehtävä, jos se on tarpeen:

- a) lopullisen diagnoosin tekemiseksi epäilystä vaarasta; tai
  - b) seuraavien havaitsemiseksi:
    - i) sellainen eläintauti, johon liittyvät eläinterveyttä koskevat säännöt vahvistetaan asetuksessa (EU) 2016/429;
    - ii) direktiivissä 96/23/EY ja päätöksessä 97/747/EY tarkoitetut kemikaalijäämät tai kontaminantit, erityisesti:
      - kemikaalijäämät, joiden määrä ylittää asetuksissa (EU) N:o 37/2010 ja (EY) N:o 396/2005 vahvistetut määrät;
      - vierasaineet, joiden määrä ylittää asetuksissa (EY) N:o 1881/2006 ja (EY) N:o 124/2009 vahvistetut määrät; tai
      - sellaisten aineiden jäämät, jotka on kielletty tai joita ei ole hyväksytty asetuksen (EU) N:o 37/2010 tai direktiivin 96/22/EY mukaisesti;
    - iii) asetuksen (EY) N:o 2073/2005 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen mikrobiologisten vaatimusten noudattamatta jättäminen tai mahdollinen sellaisten muiden mikrobiologisten vaarojen esiintyminen, joiden vuoksi tuore liha ei kelpaa ihmisravinnoksi;
    - iv) muut tekijät, joiden perusteella tuore liha saatetaan todeta ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi tai sen käytölle on asetettava rajoituksia.
2. Post mortem -tarkastuksen aikana on toteutettava varotoimia sen varmistamiseksi, että esimerkiksi tunnistelusta, leikkaamisesta tai viiltämisestä aiheutuva tuoreen lihan saastuminen on mahdollisimman vähäistä.

#### 15 artikla

##### **Kotieläiminä pidettävien kavioläinten, yli kahdeksan kuukauden ikäisten nautaeläinten ja yli viiden viikon ikäisten kotieläiminä pidettävien sikojen sekä luonnonvaraisen suurriistan post mortem -tarkastusta koskevat vaatimukset**

1. Tämän artiklan vaatimuksia sovelletaan 12 ja 14 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi.

<sup>(39)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

2. Virkaeläinlääkärin on edellytettävä, että kotieläiminä pidettävien kavioläinten, yli kahdeksan kuukauden ikäisten nautaeläinten ja yli viiden viikon ikäisten kotieläiminä pidettävien sikojen ruhot esitetään post mortem -tarkastusta varten pituussuunnassa selkärankaa pitkin puoliruhoksi halkaistuina.
3. Virkaeläinlääkäri voi edellyttää minkä tahansa eläimen pään tai ruhon halkaisemista pituussuunnassa, jos se on post mortem -tarkastuksen vuoksi tarpeen. Erityisten ruokailutottumusten, teknologisen kehityksen ja erityisten terveystilanteiden huomioon ottamiseksi virkaeläinlääkäri voi sallia kotieläiminä pidettävien kavioläinten, yli kahdeksan kuukauden ikäisten nautaeläinten ja yli viiden viikon ikäisten kotieläiminä pidettävien sikojen puoliruhoksi halkaisemattomien ruhojen esittämisen post mortem -tarkastusta varten.
4. Pienteurastamoissa tai pienissä riistankäsittelylaitoksissa, joissa käsitellään alle 1 000 eläinyksikköä vuodessa, virkaeläinlääkäri voi terveyssyistä sallia täysikasvuisten kotieläiminä pidettävien kavioläinten, täysikasvuisten nautaeläinten ja täysikasvuisten luonnonvaraisen suurriistan leikkaamisen neljännesruhoiksi ennen post mortem -tarkastusta.

#### 16 artikla

##### **Post mortem -tarkastusta koskevat lisävaatimukset hätäteurastuksen yhteydessä**

Jos suoritetaan hätäteurastus, ruholle on tehtävä mahdollisimman nopeasti post mortem -tarkastus 12, 13, 14 ja 15 artiklan mukaisesti, ennen kuin se luovutetaan käytettäväksi ihmisravintona.

#### 17 artikla

##### **Kotieläiminä pidettävien nautaeläinten, kotieläiminä pidettävien lampaiden ja vuohien, kotieläiminä pidettävien kavioläinten ja kotieläiminä pidettävien sikojen post mortem -tarkastusta koskevat käytännön järjestelyt**

Jos post mortem -tarkastuksen suorittaa virkaeläinlääkäri tai jos se suoritetaan virkaeläinlääkärin valvonnassa taikka, jos riittävät takeet on annettu, virkaeläinlääkärin vastuulla asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 7 artiklan mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 18–24 artiklassa säädettyjä käytännön järjestelyjä noudatetaan kotieläiminä pidettävien nautaeläinten, kotieläiminä pidettävien lampaiden ja vuohien, kotieläiminä pidettävien kavioläinten ja kotieläiminä pidettävien sikojen tapauksessa 12, 14 ja 15 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi.

#### 18 artikla

##### **Nuoret nautaeläimet**

1. Seuraavien nautaeläinten ruhoille ja muille eläimenosille on tehtävä 2 kohdassa säädetyt post mortem -tarkastusmenettelyt:
  - a) alle kahdeksan kuukauden ikäiset eläimet; ja
  - b) alle 20 kuukauden ikäiset eläimet, jos ne on kasvatettu niitä laidunmaalle koko niiden elinaikana päästämättä päätöksen 2003/467/EY 1 artiklan mukaan virallisesti tuberkuloosista vapaassa jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion alueella.
2. Post mortem -tarkastusmenettelyihin on sisällyttävä vähintään silmämääräinen tarkastus seuraavien osalta:
  - a) pää ja kurkku; yhdistettynä nieluntakaisten imusolmukkeiden (*Lnn. retropharyngiales*) tunnusteluun ja tutkimiseen, minkä lisäksi jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää suorittaa lisätutkimuksia tuberkuloosista virallisesti vapaan aseman seurannan varmistamiseksi; suun ja nielun tarkastus;
  - b) keuhkot, henkitorvi ja ruokatorvi; keuhkojen tunnustelu; keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales ja mediastinales*) tunnustelu ja tutkiminen;
  - c) sydänpussi ja sydän;
  - d) pallea;
  - e) maksa sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeet (*Lnn. portales*);

- f) ruoansulatuskanava, suolilieve sekä mahaimusolmukkeet ja suoliliepeen imusolmukkeet (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* ja *caudales*);
- g) perna;
- h) munuaiset;
- i) rintakalvo ja vatsakalvo;
- j) nuorten eläinten navan alue ja nivelet.

3. Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, virkaeläinlääkärin on noudatettava seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:

- a) nieluntakaisten imusolmukkeiden (*Lnn. retropharyngiales*) viiltäminen; kielen tunnustelu;
- b) keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* ja *mediastinales*) viiltäminen; henkitorven ja keuhkoputkien päähaarojen avaaminen pituussuunnassa; keuhkot on viillettävä niiden alimmassa kolmanneksessa kohtisuoraan keuhkoputkiin nähden; nämä viillot eivät kuitenkaan ole tarpeen, jos keuhkoja ei käytetä ihmisravinnoksi;
- c) sydämen viiltäminen pituussuunnassa siten, että kammiot avautuvat ja kammioden väliseinä halkaistaan;
- d) mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden viiltäminen;
- e) pernan tunnustelu;
- f) munuaisten ja munuaisimusolmukkeiden (*Lnn. renales*) viiltäminen;
- g) navan alueen ja nivelten tunnustelu. Navan alue on viillettävä ja nivelet avattava; nivelneste on tutkittava.

#### 19 artikla

#### Muut nautaeläimet

1. Muiden kuin 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen nautaeläinten ruhoille ja muille eläimenosille on tehtävä seuraavat post mortem -tarkastusmenettelyt:

- a) pään ja kurkun silmämääräinen tarkastus; nieluntakaisten imusolmukkeiden (*Lnn. retropharyngiales*) viiltäminen ja tutkiminen; ulompien puremalihasten, joihin on tehtävä kaksi alaleuan kanssa yhdensuuntaista viiltoa, sekä sisäpuolisten puremalihasten (sisäpuoliset pterygoid-lihakset), joihin on tehtävä yksi viilto, tutkiminen. Suun ja nielun yksityiskohtaista silmämääräistä tarkastusta varten kieli on irrotettava sitä ympäröivästä kudoksesta;
- b) henkitorven ja ruokatorven tarkastus; keuhkojen silmämääräinen tarkastus ja tunnustelu; keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* ja *mediastinales*) viiltäminen ja tutkiminen;
- c) sydänpussin ja sydämen silmämääräinen tarkastus, kun sydän on viilletty pituussuunnassa siten, että kammiot avautuvat ja kammioden väliseinä halkaistaan;
- d) palleen silmämääräinen tarkastus;
- e) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) silmämääräinen tarkastus;
- f) ruoansulatuskanavan, suoliliepeen, mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* ja *caudales*) silmämääräinen tarkastus; mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden tunnustelu;
- g) pernan silmämääräinen tarkastus;
- h) munuaisten silmämääräinen tarkastus;
- i) rintakalvon ja vatsakalvon silmämääräinen tarkastus;
- j) sukuelinten (lukuun ottamatta siitintä, jos se on jo poistettu) silmämääräinen tarkastus;
- k) utareiden ja utareimusolmukkeiden (*Lnn. supramammarii*) silmämääräinen tarkastus.

2. Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, virkaeläinlääkäriin on noudatettava seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:

- a) alaleuan ja korvasylkirauhasen imusolmukkeiden (*Lnn. mandibulares* ja *parotidei*) viiltäminen ja tutkiminen; kielen ja nielun tunnustelu;
- b) keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes*, *eparteriales* ja *mediastinales*) viiltäminen; henkitorven ja keuhkoputkien päähaarojen avaaminen pituussuunnassa; keuhkot on viilletävä niiden alimmassa kolmanneksessa kohtisuoraan keuhkoputkiin nähden; nämä viillot eivät kuitenkaan ole tarpeen, jos keuhkoja ei käytetä ihmisravinnoksi;
- c) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) tunnustelu; maksan viskeraalipuolen ja lobus caudatus tyven viiltäminen sappitiehyiden tutkimusta varten;
- d) mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden viiltäminen;
- e) pernan tunnustelu;
- f) munuaisten ja munuaisimusolmukkeiden (*Lnn. renales*) viiltäminen;
- g) lehmien utareiden ja utareimusolmukkeiden (*Lnn. supramammarii*) tunnustelu. Utarepuoliskot on avattava pitkällä syvällä viillolla maitopoukamiin (*sinus lactiferos*) asti, ja utareimusolmukkeet on viilletävä, paitsi jos utareita ei käytetä ihmisravinnoksi.

#### 20 artikla

#### **Nuoret kotieläiminä pidettävät lampaat ja vuohet sekä lampaat, joiden ikenistä ei ole puhjennut pysyviä etuhampaita**

1. Sellaisten lampaiden, joiden ikenistä ei ole puhjennut yhtään pysyvää etuhammasta tai jotka ovat alle 12 kuukauden ikäisiä, sekä alle kuuden kuukauden ikäisten vuohtien ruhoille ja muille eläimenosille on tehtävä seuraavat post mortem -tarkastusmenettelyt:

- a) pään silmämääräinen tarkastus, mukaan lukien kurkku, suu, kieli sekä korvasylkirauhaset ja nieluntakaiset imusolmukkeet. Nämä tutkimukset eivät ole tarpeen, jos toimivaltaiset viranomaiset pystyvät takaamaan, että päätä, mukaan lukien kieli ja aivot, ei käytetä ihmisravinnoksi;
- b) keuhkojen, henkitorven ja ruokatorven sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes*, *eparteriales* ja *mediastinales*) silmämääräinen tarkastus;
- c) sydänpussin ja sydämen silmämääräinen tarkastus;
- d) pallean silmämääräinen tarkastus;
- e) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) silmämääräinen tarkastus;
- f) ruoansulatuskanavan, suoliliepeen sekä mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden (*Lnn. gastrici*, *mesenterici*, *craniales* ja *caudales*) silmämääräinen tarkastus;
- g) pernan silmämääräinen tarkastus;
- h) munuaisten silmämääräinen tarkastus;
- i) rintakalvon ja vatsakalvon silmämääräinen tarkastus;
- j) navan alueen ja nivelten silmämääräinen tarkastus.

2. Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, virkaeläinlääkäriin on noudatettava seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:

- a) kurkun, suun, kielen ja korvasylkirauhasen imusolmukkeiden tunnustelu. Jollei eläinten terveyttä koskeissa säännöissä toisin määrätä, nämä tutkimukset eivät ole tarpeen, jos toimivaltaiset viranomaiset pystyvät takaamaan, että päätä, mukaan lukien kieli ja aivot, ei käytetä ihmisravinnoksi;
- b) keuhkojen tunnustelu; keuhkojen, henkitorven, ruokatorven, sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden viiltäminen;



- c) sydämen viiltäminen;
- d) maksan ja sen imusolmukkeiden tunnustelu; maksan viskeraalipuolen viiltäminen sappitiehyiden tutkimusta varten;
- e) pernan tunnustelu;
- f) munuaisten ja munuaisimusolmukkeiden (*Lnn. renales*) viiltäminen;
- g) navan alueen ja nivelten tunnustelu. Navan alue on viillettävä ja nivelet avattava; nivelneste on tutkittava.

#### 21 artikla

##### **Muut kotieläiminä pidettävät lampaat ja vuohet**

1. Sellaisten lampaiden, joiden ikenistä on puhjennut pysyvä etuhammas tai jotka ovat 12 kuukauden ikäisiä tai sitä vanhempia, sekä kuuden kuukauden ikäisten tai sitä vanhempien vuohien ruhoille ja muille eläimenosille on tehtävä seuraavat post mortem -tarkastusmenettelyt:

- a) pään silmämääräinen tarkastus, mukaan lukien kurkku, suu, kieli ja korvasylkirauhasen imusolmukkeet, sekä nieluntakaisten imusolmukkeiden tunnustelu. Nämä tutkimukset eivät ole tarpeen, jos toimivaltaiset viranomaiset pystyvät takaamaan, että päätä, mukaan lukien kieli ja aivot, ei käytetä ihmisravinnoksi;
- b) keuhkojen, henkitorven ja ruokatorven silmämääräinen tarkastus; keuhkojen sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales ja mediastinales*) tunnustelu;
- c) sydänpussin ja sydämen silmämääräinen tarkastus;
- d) pallean silmämääräinen tarkastus;
- e) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) silmämääräinen tarkastus; maksan ja sen imusolmukkeiden tunnustelu; maksan viskeraalipuolen viiltäminen sappitiehyiden tutkimusta varten;
- f) ruoansulatuskanavan, suoliliepeen sekä mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales ja caudales*) silmämääräinen tarkastus;
- g) pernan silmämääräinen tarkastus;
- h) munuaisten silmämääräinen tarkastus;
- i) rintakalvon ja vatsakalvon silmämääräinen tarkastus;
- j) sukuelinten (lukuun ottamatta siitintä, jos se on jo poistettu) silmämääräinen tarkastus;
- k) utareiden ja utareimusolmukkeiden silmämääräinen tarkastus.

2. Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, virkaeläinlääkäriin on noudatettava seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:

- a) kurkun, suun, kielen ja korvasylkirauhasen imusolmukkeiden tunnustelu. Jollei eläinten terveyttä koskeissa säännöissä toisin määrätä, nämä tutkimukset eivät ole tarpeen, jos toimivaltaiset viranomaiset pystyvät takaamaan, että päätä, mukaan lukien kieli ja aivot, ei käytetä ihmisravinnoksi;
- b) keuhkojen, henkitorven, ruokatorven, sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden viiltäminen;
- c) sydämen viiltäminen;
- d) pernan tunnustelu;
- e) munuaisten ja munuaisimusolmukkeiden (*Lnn. renales*) viiltäminen.

#### 22 artikla

##### **Kotieläiminä pidettävät kavioläimet**

1. Kotieläiminä pidettävien kavioläinten ruhoille ja muille eläimenosille on tehtävä seuraavat post mortem -tarkastusmenettelyt:

- a) pään silmämääräinen tarkastus ja kielen ympäröivästä kudoksesta irrottamisen jälkeen kurkun silmämääräinen tarkastus; suun ja nielun yksityiskohtaista silmämääräistä tarkastusta varten kieli on irrotettava sitä ympäröivästä kudoksesta ja myös kieli on tarkastettava silmämääräisesti;

- b) keuhkojen, henkitorven ja ruokatorven sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales ja mediastinales*) silmämääräinen tarkastus;
  - c) sydänpussin ja sydämen silmämääräinen tarkastus;
  - d) pallean silmämääräinen tarkastus;
  - e) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) silmämääräinen tarkastus;
  - f) ruoansulatuskanavan, suoliliepeen sekä mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales ja caudales*) silmämääräinen tarkastus;
  - g) pernan silmämääräinen tarkastus;
  - h) munuaisten silmämääräinen tarkastus;
  - i) rintakalvon ja vatsakalvon silmämääräinen tarkastus;
  - j) oriiden sukuelinten (lukuun ottamatta siitintä, jos se on jo poistettu) ja tammojen sukuelinten silmämääräinen tarkastus;
  - k) utareiden ja utareimusolmukkeiden (*Lnn. supramammarii*) silmämääräinen tarkastus;
  - l) nuorten eläinten navan alueen ja nivelten silmämääräinen tarkastus;
  - m) harmaat hevoset on tutkittava melanoosin ja melanoomien varalta olkanivelen alapuolisten lavan lihasten ja imusolmukkeiden (*Lnn. subrhomboidi*) osalta irrottamalla yksi lapa. Munuaiset on paljastettava.
2. Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, virkaeläinlääkäriin on noudatettava seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:
- a) alaleuan, nieluntakaisten ja korvasylkirauhasen imusolmukkeiden (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares ja parotidei*) tunnustelu ja viiltäminen; kielen tunnustelu;
  - b) keuhkojen tunnustelu; keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden tunnustelu ja viiltäminen. Henkitorvi ja keuhkoputkien päähaarat on avattava pituussuunnassa, ja keuhkot on viilletävä niiden alimmassa kolmanneksessa kohtisuoraan keuhkoputkiin nähden; nämä viillot eivät kuitenkaan ole tarpeen, jos keuhkoja ei käytetä ihmisravinnoksi;
  - c) sydämen viiltäminen pituussuunnassa siten, että kammiot avautuvat ja kammioiden väliseinä halkaistaan;
  - d) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) tunnustelu ja viiltäminen;
  - e) mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden viiltäminen;
  - f) pernan tunnustelu;
  - g) munuaisten tunnustelu ja munuaisten ja munuaisimusolmukkeiden (*Lnn. renales*) viiltäminen;
  - h) utareimusolmukkeiden viiltäminen;
  - i) nuorten eläinten navan alueen ja nivelten tunnustelu. Epäilyttävissä tapauksissa navan alue on viilletävä ja nivelet avattava; nivelneste on tutkittava;
  - j) koko munuaisen viiltäminen harmaiden hevosten tapauksessa.

### 23 artikla

#### Kotieläiminä pidettävät siat

1. Kotieläiminä pidettävien sikojen ruhoille ja muille eläimenosille on tehtävä seuraavat post mortem -tarkastusmenettelyt:
- a) pään ja kurkun silmämääräinen tarkastus;
  - b) suun, nielun ja kielen silmämääräinen tarkastus;
  - c) keuhkojen, henkitorven ja ruokatorven silmämääräinen tarkastus;
  - d) sydänpussin ja sydämen silmämääräinen tarkastus;

- e) pallean silmämääräinen tarkastus;
- f) maksan sekä maksaportin ja haiman imusolmukkeiden (*Lnn. portales*) silmämääräinen tarkastus; ruoansulatuskanavan, suoliliepeen, mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales ja caudales*) silmämääräinen tarkastus;
- g) pernan silmämääräinen tarkastus; munuaisten silmämääräinen tarkastus; rintakalvon ja vatsakalvon silmämääräinen tarkastus;
- h) sukuelinten (lukuun ottamatta siitintä, jos se on jo poistettu) silmämääräinen tarkastus;
- i) utareiden ja utareimusolmukkeiden (*Lnn. supramammarii*) silmämääräinen tarkastus;
- j) nuorten eläinten navan alueen ja nivelten silmämääräinen tarkastus.

2. Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, virkaeläinlääkärin on noudatettava seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:

- a) alaleuan imusolmukkeiden (*Lnn. mandibulares*) viiltäminen ja tutkiminen;
- b) keuhkojen sekä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales ja mediastinales*) tunnustelu. Henkitorvi ja keuhkoputkien päähaarat on avattava pituussuunnassa, ja keuhkot on viilletävä niiden alimmassa kolmanneksessa kohtisuoraan keuhkoputkiin nähden; kyseiset viillot eivät kuitenkaan ole tarpeen, jos keuhkoja ei käytetä ihmisravinnoksi;
- c) sydämen viiltäminen pituussuunnassa siten, että kammiot avautuvat ja kammiodien väliseinä halkaistaan;
- d) maksan ja sen imusolmukkeiden tunnustelu;
- e) mahaimusolmukkeiden ja suoliliepeen imusolmukkeiden tunnustelu ja tarvittaessa viiltäminen;
- f) pernan tunnustelu;
- g) munuaisten ja munuaisimusolmukkeiden (*Lnn. renales*) viiltäminen;
- h) utareimusolmukkeiden viiltäminen;
- i) nuorten eläinten navan alueen ja nivelten tunnustelu ja tarvittaessa navan alueen viiltäminen ja nivelten avaaminen.

#### 24 artikla

**Viitteet kotieläiminä pidettävien nautaeläinten, kotieläiminä pidettävien lampaiden ja vuohien, kotieläiminä pidettävien kavioiden ja kotieläiminä pidettävien sikojen aiheuttamista mahdollisista riskeistä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille**

Virkaeläinlääkärin on tehtävä 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 2 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 kohdassa 22 artiklan 2 kohdassa ja 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ylimääräiset post mortem -tarkastusmenettelyt, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua, jos jokin seuraavista seikoista hänen mielestään viittaa mahdolliseen riskiin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille:

- a) 9 ja 10 artiklan mukaisesti suoritettujen asiakirjatarkastusten tarkastukset ja analysointi;
- b) 11 artiklan mukaisesti suoritettujen ante mortem -tarkastuksen tulokset;
- c) 38 artiklan mukaisesti suoritettujen eläinten hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden todentamisen tulokset;
- d) 12–24 artiklan mukaisesti suoritettujen post mortem -tarkastuksen tulokset;
- e) muut epidemiologiset tiedot tai muut eläinten alkuperätilalta saadut tiedot.

#### 25 artikla

##### **Siipikarjan post mortem -tarkastusta koskevat käytännön järjestelyt**

1. Kaikelle siipikarjalle on tehtävä post mortem -tarkastus, ja myös teurastamon henkilöstö voi avustaa tarkastuksessa asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Virkaeläinlääkärin tai virallisen avustajan on mainitun asetuksen 18 artiklan 2 kohdan c alakohdan nojalla tehtävä henkilökohtaisesti seuraavat tarkastukset:

- a) kunkin parven edustavan otoksen sisäelinten ja ruumiinonteloiden päivittäinen tarkastus;

- b) satunnaisesti kustakin parvesta valittujen, post mortem tarkastuksessa ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi todettujen linnun osien tai kokonaisten lintujen perusteellinen tarkastus;
- c) muut tutkimukset, jos on syytä epäillä, että kyseisistä linnuista saatu liha saattaa olla ihmisravinnoksi kelpaamatonta.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että kustakin siipikarjaparvesta tehdään post mortem -tarkastus vain edustavasta otoksesta, jos:
- a) elintarvikealan toimijoilla on virkaeläinlääkärin hyväksymä järjestelmä, jonka avulla voidaan havaita ja siirtää erilleen linnut, joissa on poikkeavuuksia tai jotka ovat saastuneita tai vioittuneita;
- b) teurastamo on jo pitkään toiminut vaatimusten mukaisesti siltä osin kuin on kyse:
- i) asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklan mukaisista yleisistä ja erityisistä vaatimuksista sekä asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevassa 1.28 ja 2.1.5 kohdassa tarkoitetuista sovellettavista mikrobiologisista vaatimuksista;
- ii) asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan mukaisista HACCP-periaatteisiin perustuvista menettelyistä; ja
- iii) asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan ja liitteessä III olevan II jakson mukaisista erityisistä hygieniasäännöistä;
- c) ante mortem -tarkastuksen ja elintarvikeketjua koskevien tietojen todentamisen yhteydessä ei ole havaittu poikkeavuuksia, jotka voivat viitata ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvään vakavaan ongelmaan, jonka vuoksi 40–44 artiklassa säädetyt toimenpiteet saattavat olla tarpeen.
3. Kun kyse on asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan II jakson VI luvun 8 ja 9 kohdan mukaisesta siipikarjan rasvaisen maksan ("foie gras") tuotantoon tarkoitettusta siipikarjasta ja alkuperätilalta saadusta siipikarjasta, jonka sisäelinten poistamista on lykätty, post mortem -tarkastus on tehtävä leikkaamossa, johon kyseiset ruhot kuljetetaan suoraan alkuperätilalta.

## 26 artikla

### Tarhattujen jäniseläinten post mortem -tarkastusta koskevat käytännön järjestelyt

Tarhattuihin jäniseläimiin sovelletaan 25 artiklan mukaisia siipikarjan post mortem -tarkastusta koskevia käytännön järjestelyjä. Yksittäiseen siipikarjaparveen sovellettavia 25 artiklassa vahvistettuja säännöksiä sovelletaan tarhattuihin jäniseläimiin, jotka on teurastettu samana päivänä ja jotka tulevat samalta alkuperätilalta.

## 27 artikla

### Tarhatun riistan post mortem -tarkastusta koskevat käytännön järjestelyt

1. Tarhattuun riistaan sovelletaan seuraavia post mortem -tarkastusmenettelyjä:
- a) pienten *Cervidae*-heimon lajien (< 100 kg) osalta 21 artiklassa vahvistetut lampaita koskevat post mortem -menettelyt, kuitenkin porojen osalta sovelletaan 20 artiklassa vahvistettuja lampaita koskevia post mortem -menettelyjä ja kieli voidaan käyttää ihmisravinnoksi ilman että tehdään pään tarkastus;
- b) *Suidae*-heimon lajeihin kuuluvan riistan osalta 23 artiklassa vahvistetut kotieläiminä pidettäviä sikoja koskevat post mortem -menettelyt;
- c) *Cervidae*-heimon lajeihin kuuluvan ja muun suurriistan, joka ei kuulu a alakohdan soveltamisalaan, sekä *Suidae*-heimon lajeihin kuuluvan suurriistan, joka ei kuulu b alakohdan soveltamisalaan, osalta 19 artiklassa vahvistetut nautaeläimiä koskevat post mortem -menettelyt;
- d) sileälastaisten lintujen osalta 25 artiklan 1 kohdassa vahvistetut siipikarjaa koskevat post mortem -menettelyt.
2. Jos eläimet on teurastettu muualla kuin teurastamossa, teurastamon virkaeläinlääkärin on varmennettava todistus.

## 28 artikla

**Luonnonvaraisen riistan post mortem -tarkastusta koskevat käytännön järjestelyt**

1. Virkaeläinlääkärin on tarkistettava, että nylkemättömän luonnonvaraisen suurriistan mukana, kun se kuljetetaan toisen jäsenvaltion alueelta riistankäsittelylaitokseen, on asetuksen (EU) N:o 636/2014 liitteessä olevaa mallia vastaava terveystodistus tai asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson II luvun 8 kohdan b alakohdan mukainen ilmoitus (ilmoitukset). Virkaeläinlääkärin on otettava huomioon kyseisen todistuksen tai ilmoituksen (ilmoitusten) sisältö.
2. Post mortem -tarkastuksen aikana virkaeläinlääkärin on suoritettava:
  - a) ruhon, sen onteloiden ja tapauksen mukaan elinten silmämääräinen tarkastus, jonka tarkoituksena on
    - i) havaita muusta kuin metsästyksestä aiheutuneet poikkeavuudet. Tässä tarkoituksessa diagnoosi voi perustua tietoihin, jotka koulutettu henkilö on antanut eläimen käyttäytymisestä ennen sen tappamista;
    - ii) tarkistaa, että kuolema ei johdu muista syistä kuin metsästyksestä;
  - b) aistinvaraisten poikkeavuuksien tarkastelu;
  - c) tapauksen mukaan elinten tunnustelut ja viillot;
  - d) jos on vakavia perusteita epäillä jäämien tai vierasaineiden esiintymistä, tutkimus ottamalla näytteitä muusta kuin metsästyksestä aiheutuneista jäämistä, ympäristösaasteet mukaan luettuina. Kun tällaisten epäilyjen perusteella tehdään laajempi tarkastus, eläinlääkärin on odotettava, että tutkimus on saatettu päätökseen, ennen kuin hän arvioi kaiken saman metsästyskerran yhteydessä tapetun luonnonvaraisen riistan tai ne osat, joiden epäillään olevan samalla tavalla poikkeavia;
  - e) sellaisten ominaisuuksien tutkiminen, jotka viittaavat siihen, että liha muodostaa riskin terveydelle, mukaan luettuina:
    - i) elävän eläimen epänormaali käyttäytyminen tai yleisen tilan häiriö metsästäjän ilmoituksen mukaan;
    - ii) kasvaimet tai paiseet, jos niitä on lukuisia tai jos niitä esiintyy eri sisäelimissä tai lihaksissa;
    - iii) niveltulehdus, kivistulehdus, maksan tai pernan patologiset muutokset, suoliston tai navan alueen tulehdukset;
    - iv) ruumiinonteloissa, vatsassa tai suolistossa tai virtsassa olevat, muusta kuin metsästyksestä peräisin olevat vierasesineet, kun rintakalvo tai vatsakalvo on värjäytynyt (kun kyseiset sisäelimet ovat jäljellä);
    - v) loiset;
    - vi) huomattava kaasujen muodostuminen ruuansulatusjärjestelmässä ja sisäelinten värjäytyminen (kun nämä sisäelimet ovat jäljellä);
    - vii) lihaskudosten tai elinten värin, koostumuksen tai hajun huomattavat poikkeamat;
    - viii) vanhat avomurtumat;
    - ix) kuihtuminen ja/tai yleinen tai paikallinen ödeema;
    - x) merkit tuoreista rintakalvon tai vatsakalvon kiinnikkeistä;
    - xi) muut ilmeiset laajamittaiset muutokset kuten mätäneminen.
3. Jos virkaeläinlääkäri sitä vaatii, selkäranka ja pää on halkaistava pituussuunnassa.
4. Jos on kyse luonnonvaraisesta pienriistasta, jonka sisälmyksiä ei ole poistettu heti tappamisen jälkeen, virkaeläinlääkärin on suoritettava post mortem -tarkastus samaa alkuperää olevien eläinten edustavasta otoksesta. Jos tarkastuksessa todetaan ihmisiin tarttuva tauti tai jokin 2 kohdan e alakohdassa luetelluista ominaisuuksista, virkaeläinlääkärin on tehtävä lisätarkastuksia koko erälle sen määrittämiseksi, onko koko erä todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi vai onko jokainen ruho tarkastettava erikseen.
5. Virkaeläinlääkäri voi tehdä eläinten asianomaisten osien lisäviiltoja ja lisätarkastuksia lopullisen diagnoosin tekemistä varten. Jos arviointia ei voida tehdä 2 kohdassa vahvistettujen käytännön järjestelyjen perusteella, on suoritettava lisätutkimuksia laboratoriossa.

6. Jäljempänä 45 artiklassa tarkoitettujen tapausten lisäksi liha, jossa post mortem -tarkastuksen aikana todetaan jokin 2 kohdan e alakohdassa luetelluista ominaisuuksista, on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi.

#### 4 jakso

### **Erityisiä vaaroja ja laboratoriokokeita koskeva virallinen valvonta**

#### 29 artikla

#### **Tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE:t) virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt**

1. Asetuksessa (EY) N:o 999/2001 säädettyjen, tarttuviin spongiformisiin enkefalopatioihin liittyvän virallisen valvonnan suorittamista koskevien vaatimusten lisäksi virkaeläinlääkärin on tarkistettava, että erikseen määritelty riskiaines poistetaan, pidetään erillään ja tarvittaessa merkitään mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa ja eläimistä saatavia sivutuotteita koskevan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 12 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.
2. Virkaeläinlääkärin on varmistettava, että elintarvikealan toimija toteuttaa kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei erikseen määritelty riskiaines saastuta lihaa teurastuksen aikana, tainnutus mukaan luettuna. Tähän kuuluu erikseen määritellyn riskiaineen poistaminen.

#### 30 artikla

#### **Kystikerkoosin virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt kotieläiminä pidettävien nautaeläinten ja *Suidae*-heimoon kuuluvien eläinten post mortem -tarkastuksen aikana**

1. Vähimmäisvaatimuksena nautaeläinten ja *Suidae*-heimoon kuuluvien eläinten (kotieläiminä pidettävät siat, tarhattu riista ja luonnonvarainen riista) tutkimiseksi kystikerkoosin varalta ovat 18, 19 ja 23 artiklassa kuvatut post mortem -tarkastusmenettelyt. Edellä 19 artiklassa tarkoitettujen nautaeläinten osalta toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, ettei puremalihasten viiltäminen post mortem -tarkastuksessa ole pakollista, jos:
  - a) käytetään erityistä serologista koetta;
  - b) eläimet on kasvatettu virallisesti kystikerkoosista vapaaksi todetulla alkuperätilalla; tai
  - c) direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaisiin kertomuksiin sisältyvien tietojen perusteella esiintyvyys alkuperäpopulaatiossa tai selkeästi määritellyssä alapopulaatiossa on pienempi kuin yksi miljoonasta, esiintyvyys on osoitettu 95 prosentin varmuudella taikka viimeisten viiden vuoden aikana (tai kahden vuoden aikana, jos tämä on perusteltua toimivaltaisten viranomaisten riskianalyysin perusteella) teurastetuissa eläimissä ei ole havaittu yhtään tapausta.
2. Kystikerkuksen saastuttama liha on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi. Jos eläin ei ole kuitenkaan saanut yleistä kystikerkus-tartuntaa, muut kuin saastuneet eläimenosat voidaan todeta ihmisravinnoksi kelpaaviksi sen jälkeen, kun niille on suoritettu kylmäkäsitely.

#### 31 artikla

#### **Triikiinin virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt post mortem -tarkastuksen aikana**

1. *Suidae*-heimoon kuuluvien eläinten, kavioläinten sekä muiden trikiinitartunnalle alttiiden lajien ruhot on tutkittava triikiinin varalta asetuksen (EU) 2015/1375 mukaisesti, ellei sovelleta jotakin kyseisen asetuksen 3 artiklassa säädettyistä poikkeuksista.
2. Trikiinitartunnan saaneiden eläinten liha on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi.

#### 32 artikla

#### **Räkätaudin virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt kavioläinten post mortem -tarkastuksen aikana**

1. Kavioläinten tuoretta lihaa saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos se on saatu kavioläimistä, joita on ennen teurastuspäivää pidetty vähintään 90 päivän ajan jäsenvaltiossa tai sellaisessa kolmannessa maassa tai sen alueella, josta on sallittua tuoda kavioläimiä unioniin.

2. Jos jäsenvaltiosta tai kolmannelta maasta tai sen alueelta peräisin olevat kavioläimet eivät täytä räkätaudista vapaata maata koskevia Maailman eläintautijärjestön vaatimuksia, kavioläimet on tarkastettava räkätaudin varalta tutkimalla huolellisesti henkitorven, kurkunpään, nenäonteloiden, sivuonteloiden ja niiden haarautumien limakalvot sen jälkeen, kun pää on halkaistu pituussuunnassa ja sierainten väliseinä poistettu.
3. Kavioläimistä, joilla on todettu räkätauti, saatu liha on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi.

### 33 artikla

#### **Tuberkuloosin virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt post mortem -tarkastuksen aikana**

1. Jos eläimen tuberkuliinikoereaktio on positiivinen tai epäselvä tai on muita syitä epäillä tartuntaa, se on teurastettava muista eläimistä erillään noudattaen varotoimia, jotta vältetään muiden ruhojen ja teurastuslinjan saastumisvaara sekä teurastamossa läsnä olevan henkilökunnan tartuntavaara.
2. Kaikki sellaisten eläinten liha, joiden post mortem -tarkastuksessa on ilmennyt useissa elimissä tai useissa ruhon osissa tuberkuloidimuutosten kaltaisia paikallisia muutoksia, on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi. Jos tuberkuloidimuutos on kuitenkin todettu vain yhden elimen tai ruhon osan imusolmukkeissa, ainoastaan kyseinen elin tai ruhon osa ja siihen liittyvät imusolmukkeet on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi.

### 34 artikla

#### **Luomistaudin virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt post mortem -tarkastuksen aikana**

1. Jos eläimelle luomistaudin varalta tehty testi on positiivinen tai epäselvä tai on muita syitä epäillä tartuntaa, se on teurastettava muista eläimistä erillään noudattaen varotoimia, jotta vältetään muiden ruhojen ja teurastuslinjan saastumisvaara sekä teurastamossa läsnä olevan henkilökunnan tartuntavaara.
2. Sellaisten eläinten liha, joiden post mortem -tarkastuksessa on tullut ilmi muutoksia, jotka viittaavat akuuttiin luomistautiin, on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi. Jos eläimelle luomistaudin varalta tehty testi on positiivinen tai epäselvä, utareet, sukuelimet ja veri on todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, vaikka tällaisia muutoksia ei todettaisi.

### 35 artikla

#### **Salmonellan virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että elintarvikealan toimijat panevat asianmukaisesti täytäntöön asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.3, 2.1.4 ja 2.1.5 kohdan toteuttamalla yhden tai useamman seuraavista toimenpiteistä:
  - a) virallinen näytteenotto käyttäen samaa menetelmää ja näytteenottoaluetta kuin elintarvikealan toimijat. Kussakin teurastamossa on otettava vähintään 49 satunnaisnäytettä <sup>(40)</sup> joka vuosi. Näytteiden määrää voidaan vähentää pienissä teurastamoissa riskinarvioinnin perusteella;
  - b) kaikkien tietojen kerääminen elintarvikealan toimijoiden asetuksen (EY) N:o 2073/2005 5 artiklan mukaisesti sen liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.3, 2.1.4 ja 2.1.5 kohdan puitteissa ottamien näytteiden kokonaismäärästä ja positiivisten salmonellanäytteiden määrästä;
  - c) kaikkien tietojen kerääminen kansallisten valvontaohjelmien puitteissa otettujen näytteiden kokonaismäärästä ja positiivisten salmonellanäytteiden määrästä jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden alueilla, joiden osalta on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 853/2004 8 artiklan mukaisesti erityistakuut märehäijöiden, hevoseläinten, sikojen ja siipikarjan tuotannon osalta.
2. Jos elintarvikealan toimija laiminlyö useita kertoja prosessin hygieniavaatimusten noudattamisen, toimivaltaisten viranomaisten on vaadittava sitä esittämään toimintasuunnitelma ja valvottava tiukasti sen tuloksia.

<sup>(40)</sup> Jos kaikki ovat negatiivisia, tämä tarkoittaa 95 prosentin tilastollisella varmuudella, että esiintyvyys on alle 6 prosenttia.

3. Näytteiden kokonaismäärää ja positiivisten salmonellanäytteiden määrää koskevat tiedot, joissa eritellään tarvittaessa toisistaan 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti otetut näytteet, on ilmoitettava direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### 36 artikla

##### **Kampylobakteerin virallista valvontaa koskevat käytännön järjestelyt**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että elintarvikealan toimijat panevat asianmukaisesti täytäntöön asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.9 kohdan (kampylobakteeria koskeva hygieniavaatimus broilerien ruhojen osalta) toteuttamalla seuraavat toimenpiteet:

- a) virallinen näytteenotto käyttäen samaa menetelmää ja näytteenottoaluetta kuin elintarvikealan toimijat. Kussakin teurastamossa on otettava vähintään 49 satunnaisnäytettä joka vuosi. Näytteiden määrää voidaan vähentää pienissä teurastamoissa riskinarvioinnin perusteella; tai
- b) kaikkien tietojen kerääminen elintarvikealan toimijoiden asetuksen (EY) N:o 2073/2005 5 artiklan mukaisesti sen liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.9 kohdan puitteissa ottamien näytteiden kokonaismäärästä ja kampylobakteereja yli 1 000 pmy/g sisältävien näytteiden määrästä.

2. Jos elintarvikealan toimija laiminlyö useita kertoja prosessin hygieniavaatimusten noudattamisen, toimivaltaisten viranomaisten on vaadittava sitä esittämään toimintasuunnitelma ja valvottava tiukasti sen tuloksia.

3. Näytteiden kokonaismäärää ja kampylobakteereja yli 1 000 pmy/g sisältävien näytteiden määrää koskevat tiedot, joissa erotetaan toisistaan tapauskohtaisesti 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti otetut näytteet, on ilmoitettava direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### 37 artikla

##### **Laboratoriokokeita koskevat erityisvaatimukset**

1. Kun tehdään laboratoriokokeita asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan d alakohdan ii ja iv alakohdan mukaisesti, virkelaäinlääkärin on varmistettava, että näytteet yksilöidään asianmukaisesti näytteenoton yhteydessä, käsitellään asianmukaisesti ja lähetetään asianmukaiseen laboratorioon seuraavien toimien puitteissa:

- a) zoonoosien ja zoonoosien aiheuttajien seuranta ja valvonta;
- b) asetuksen (EY) N:o 999/2001 6 artiklan mukainen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden vuotuinen seurantaohjelma;
- c) sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden tai valmisteiden osoittaminen, jotka on kielletty tai joita ei ole hyväksytty, sekä säänneltyihin farmakologisesti vaikuttaviin aineisiin, torjunta-aineisiin, rehun lisäaineisiin ja vierasaineisiin unionissa sovellettavien enimmäismäärien ylittymisen valvonta, erityisesti asetuksen (EU) 2017/625 110 artiklan 2 kohdassa ja direktiivin 96/23/EY 5 artiklassa tarkoitettujen, jäämien tai aineiden osoittamista koskevien kansallisten suunnitelmien puitteissa;
- d) sellaisen eläintaudin havaitseminen, johon liittyvät eläinterveyttä koskevat säännöt vahvistetaan asetuksessa (EU) 2016/429.

2. Virkelaäinlääkärin on varmistettava, että kaikki sellaiset ylimääräiset laboratoriokokeet, jotka katsotaan tarpeelliseksi asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi, suoritetaan vaaditulla tavalla.

#### 5 jakso

##### **Eläinten hyvinvointia koskeva virallinen valvonta**

#### 38 artikla

##### **Eläinten hyvinvointia kuljetuksen ja teurastuksen yhteydessä koskeva virallinen valvonta**

Virkelaäinlääkärin on todennettava, että asetuksen (EY) N:o 1/2005 mukaisia eläinten suojelua kuljetuksen aikana koskevia sääntöjä, asetuksen (EY) N:o 1099/2009 mukaisia eläinten suojelua teurastuksen yhteydessä koskevia sääntöjä sekä eläinten hyvinvointia koskevia kansallisia sääntöjä noudatetaan.



## III LUKU

**Tarkastustuloksista ilmoittaminen ja toimenpiteet, jotka toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tapauksissa, joissa erityisiä tuoretta lihaa ja eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia ei noudateta**

## 39 artikla

**Virallisen valvonnan tulosten ilmoittamista koskevat toimenpiteet**

1. Virkaeläinlääkärin on kirjattava ja arvioitava 7–38 artiklan mukaisesti suoritettujen virallisen valvonnan tulokset.
2. Virkaeläinlääkärin on toteutettava seuraavat toimenpiteet, jos tarkastuksissa ilmenee jokin tauti tai tila, joka voi vaikuttaa ihmisten tai eläinten terveyteen tai vaarantaa eläinten hyvinvoinnin:
  - a) virkaeläinlääkärin on ilmoitettava asiasta teurastamotoiminnan harjoittajalle;
  - b) jos tässä kohdassa tarkoitettu ongelma on ilmennyt alkutuotannon aikana ja liittyy ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen, eläinten hyvinvointiin tai eläinlääkkeiden jäämiin, ei-sallittuihin tai kiellettyihin aineisiin, torjunta-ainejäämiin, rehun lisäaineisiin tai vierasaineisiin, virkaeläinlääkärin on ilmoitettava asiasta:
    - i) alkuperätilan hoitavalle eläinlääkärille;
    - ii) virkaeläinlääkärille, joka on tehnyt ante mortem -tarkastuksen alkuperätilalla, jos eri kuin i alakohdassa;
    - iii) alkuperätilasta vastaavalle elintarvikealan toimijalle (edellyttäen, että tällaisilla tiedoilla ei ole vaikutusta myöhempiin oikeudenkäynteihin); ja
    - iv) alkuperätilan tai metsästysalueen valvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille;
  - c) jos kyseiset eläimet on kasvatettu toisessa maassa, virkaeläinlääkärin on varmistettava, että asiasta ilmoitetaan kyseisen maan toimivaltaisille viranomaisille.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava virallisen valvonnan tulokset asiaankuuluviin tietokantoihin vähintään silloin, kun kyseisten tietojen keruuta edellytetään direktiivin 2003/99/EY 4 artiklassa, neuvoston direktiivin 64/432/ETY<sup>(41)</sup> 8 artiklassa ja direktiivin 2007/43/EY liitteessä III.
4. Jos virkaeläinlääkäri ante mortem- tai post mortem -tarkastusta tai muuta virallista valvontaa suorittaessaan epäilee sellaisen eläntätaudin esiintymistä, johon liittyvistä eläinterveyttä koskevista säännöistä säädetään asetuksessa (EU) 2016/429, hänen on ilmoitettava tästä toimivaltaisille viranomaisille. Virkaeläinlääkärin ja toimivaltaisten viranomaisten on toimivaltaansa kuuluvissa asioissa toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimet taudinaiheuttajan mahdollisen leviämisen estämiseksi.
5. Virkaeläinlääkäri voi käyttää liitteessä I esitettyä asiakirjamallia ilmoittaessaan ante mortem- ja post mortem -tarkastusten asiaankuuluvista tuloksista alkuperätilalle, jolla eläimiä pidettiin ennen teurastusta.
6. Jos eläimiä on pidetty alkuperätilalla toisessa jäsenvaltiossa, sen jäsenvaltion, jossa eläimet teurastettiin, toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava ante mortem- ja post mortem -tarkastusten asiaankuuluvat tulokset alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Tässä yhteydessä on käytettävä liitteessä I esitettyä asiakirjamallia molempien kyseessä olevien jäsenvaltioiden virallisella kielellä tai näiden kahden jäsenvaltion yhteisesti sopimalla kielellä.

## 40 artikla

**Toimenpiteet tapauksissa, joissa elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavia vaatimuksia ei ole noudatettu**

1. Virkaeläinlääkärin on varmistettava, ettei eläimiä teurasteta ilman, että teurastamotoiminnan harjoittajalle on toimitettu asiaankuuluvat elintarvikeketjua koskevat tiedot ja että tämä on tarkistanut ja arvioinut ne 9 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti.

<sup>(41)</sup> Neuvoston direktiivi 64/432/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964, eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa (EYVL L 121, 29.7.1964, s. 1977).

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, virkaeläinlääkäri voi sallia eläinten teurastamisen teurastamossa, vaikka asiaankuuluvia elintarvikeketjua koskevia tietoja ei ole saatavilla. Tällaisissa tapauksissa tiedot on toimitettava ennen kuin liha todetaan ihmisravinnoksi kelpaavaksi, ja ruhot ja muut eläimenosat on varastoitava erillään muusta lihasta, kunnes tätä koskeva ilmoitus on tehty.

3. Jos asiaankuuluvia elintarvikeketjua koskevia tietoja ei ole saatavilla 24 tunnin kuluessa eläimen saapumisesta teurastamoon, virkaeläinlääkärin on todettava kaikki eläimestä saatava liha ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi. Jos eläintä ei ole vielä teurastettu, se on lopetettava erillään muista eläimistä toteuttaen kaikki tarvittavat varotoimet eläinten ja ihmisten terveyden suojelemiseksi.

#### 41 artikla

##### **Toimenpiteet tapauksissa, joissa vaatimusten noudattamatta jättäminen käy ilmi elintarvikeketjua koskevista tiedoista**

1. Virkaeläinlääkärin on todennettava, ettei teurastamotoiminnan harjoittaja hyväksy eläimiä teurastettavaksi, jos elintarvikeketjua koskevista tiedoista tai muista niiden mukana olevista tiedoista, kirjanpidosta tai asiakirjoista ilmenee, että:

- a) eläimet tulevat alkuperätilalta tai alueelta, jolta eläinten kuljettaminen on kielletty tai jota koskee muu rajoitus eläinten tai ihmisten terveyteen liittyvistä syistä;
- b) eläinlääkkeiden käyttöä koskevia sääntöjä ei ole noudatettu, eläimiä on hoidettu kielletyillä tai ei-sallituilla aineilla tai kemikaalijäämiä tai vierasaineita koskevia lakisäätteisiä raja-arvoja ei ole noudatettu; tai
- c) on olemassa muita seikkoja, jotka saattavat vaikuttaa kielteisesti ihmisten tai eläinten terveyteen.

2. Jos eläimet ovat jo teurastamossa, ne on lopetettava muista erillään ja todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, ja eläinten ja ihmisten terveyden suojelemiseksi on toteutettava varotoimia. Alkuperätilalla on tehtävä virallisia tarkastuksia, jos virkaeläinlääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

#### 42 artikla

##### **Toimenpiteet tapauksissa, joissa elintarvikeketjua koskevat tiedot ovat harhaanjohtavia**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava asianmukaisia toimia, jos ne havaitsevat, että toimitettavien tietojen mukana oleva kirjanpito, asiakirjat tai muut tiedot eivät vastaa alkuperätilan todellista tilannetta tai eläinten todellista tilaa tai että niillä pyritään tarkoituksellisesti johtamaan virkaeläinlääkäreitä harhaan.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava toimia eläinten alkuperätilasta vastaavan elintarvikealan toimijan tai muun asiassa osallisena olevan henkilön suhteen, teurastamotoiminnan harjoittaja mukaan luettuna. Nämä toimet voivat olla muun muassa ylimääräisiä tarkastuksia. Tällaisten ylimääräisten tarkastusten kustannuksista vastaa alkuperätilasta vastaava elintarvikealan toimija tai muu asiassa osallisena oleva henkilö.

#### 43 artikla

##### **Toimenpiteet tapauksissa, joissa eläviä eläimiä koskevia vaatimuksia ei ole noudatettu**

1. Virkaeläinlääkärin on todennettava, että elintarvikealan toimija noudattaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson IV luvun 3 kohdan mukaista velvollisuuttaan varmistaa, että ihmisravinnoksi teurastettaviksi hyväksyttävät eläimet tunnistetaan asianmukaisesti. Virkaeläinlääkärin on varmistettava, että eläimet, joita ei voida tunnistaa, lopetetaan muista erillään ja todetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi. Alkuperätilalla on tehtävä virallisia tarkastuksia, jos virkaeläinlääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

2. Virkaeläinlääkärin on varmistettava, että eläimiä, joista voi aiheutua teurastuksen aikana 11 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lihan liian korkea saastumisriski, ei teurasteta ihmisravinnoksi, jollei niitä ole ensin puhdistettu.

3. Virkaeläinlääkärin on varmistettava, ettei ihmisravinnoksi teurasteta eläimiä, joilla on jokin tauti tai tila, joka voi tarttua eläimiin tai ihmisiin lihan käsittelyn tai syönnin välityksellä, eikä yleensä eläimiä, joilla ilmenee systeemisen sairauden tai kuihtumisen klinisiä oireita tai muita seikkoja, jotka tekevät lihan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi. Tällaiset eläimet on lopetettava muista erillään noudattaen sellaisia menettelyjä, joissa muut eläimet tai ruhot eivät voi saastua, ja todettava ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi.

4. Virkaeläinlääkärin on lykättävä sellaisten eläinten teurastusta, joilla epäillään olevan jokin tauti tai tila, joka voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen. Virkaeläinlääkärin on tehtävä tällaisille eläimille perusteellinen ante mortem -tarkastus diagnoosin tekemiseksi. Lisäksi virkaeläinlääkäri voi päättää, että post mortem -tarkastusta täydennetään näytteenotolla ja laboratoriokokeilla. Muun lihan saastumisen välttämiseksi kyseiset eläimet on tarvittaessa teurastettava muista erillään tai tavanomaisen teurastuksen päätteeksi noudattaen kaikkia tarvittavia varotoimia.

5. Virkaeläinlääkärin on varmistettava, että sellaisten eläinten, jotka saattavat sisältää kiellettyjen tai ei-sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä taikka sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä, torjunta-aineiden jäämiä tai vierasaineiden jäämiä, jotka ylittävät unionin lainsäädännössä vahvistetut enimmäismäärät, osalta toimitaan direktiivin 96/23/EY 16–19 artiklan mukaisesti.

6. Virkaeläinlääkärin on määrättävä menettelyt, joita noudattaen eläimiä on käsiteltävä hänen välittömässä valvonnassaan jonkin tietyn eläintaudin, kuten luomistaudin tai tuberkuloosin, taikka zoonoosien aiheuttajien, kuten salmonellan, hävittämiseksi tai torjumiseksi laaditun ohjelman mukaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä, millaisin edellytyksin tällaiset eläimet voidaan teurastaa. Näitä edellytyksiä määritettäessä on pyrittävä minimoimaan muiden eläinten tartuntavaara ja muiden eläinten lihan saastumisvaara.

Eläimet on yleensä teurastettava siinä teurastamossa, johon ne on tuotu teurastettaviksi. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, esimerkiksi jos teurastamon laitteiston toiminnassa on vakavia häiriöitä, virkaeläinlääkäri voi kuitenkin sallia kuljetukset suoraan toiseen teurastamoon.

Jos alkuperätilalla havaitaan ante mortem -tarkastuksen aikana, ettei vaatimuksia ole noudatettu ja että tästä aiheutuu riski eläinten tai ihmisten terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille, virkaeläinlääkäri ei saa sallia eläinten kuljettamista teurastamoon ja on toteutettava tarkastuksen tulosten ilmoittamista koskevat asianmukaiset toimenpiteet 39 artiklan 2 kohdan b alakohdan i ja iii alakohdan mukaisesti.

#### 44 artikla

##### **Toimenpiteet tapauksissa, joissa eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia ei ole noudatettu**

1. Jos neuvoston asetuksen (EY) N:o 1099/2009 3–9 artiklassa, 14–17 artiklassa, 19 artiklassa ja 22 artiklassa säädettyjä eläinten suojelua teurastuksen tai lopetuksen yhteydessä koskevia sääntöjä ei ole noudatettu, virkaeläinlääkärin on todennettava, että elintarvikealan toimija toteuttaa välittömästi tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja estää tilanteen toistumisen.

2. Virkaeläinlääkärin on käytettävä ongelman luonteen ja vakavuuden suhteen oikein mitoitettuja ja asteittaisia täytäntöönpanotoimia, joita voivat olla ohjeiden antaminen, tuotannon hidastaminen tai tuotannon pysäyttäminen.

3. Tarvittaessa virkaeläinlääkärin on ilmoitettava eläinten hyvinvointia koskevista ongelmista muille toimivaltaisille viranomaisille.

4. Jos virkaeläinlääkäri toteaa, ettei asetuksessa (EY) N:o 1/2005 säädettyjä eläinten suojelua kuljetuksen aikana koskevia sääntöjä ole noudatettu, hänen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisesti.

5. Jos virallinen avustaja tekee eläinten hyvinvointia koskevia tarkastuksia ja kyseisissä tarkastuksissa käy ilmi, ettei eläinten suojelua koskevia sääntöjä ole noudatettu, hänen on välittömästi ilmoitettava asiasta virkaeläinlääkärille. Kiireellisissä tapauksissa hänen on tarvittaessa toteutettava 1–4 kohdassa tarkoitettavat tarvittavat toimenpiteet ennen virkaeläinlääkärin saapumista.

#### 45 artikla

##### **Toimenpiteet tapauksissa, joissa tuoretta lihaa koskevia vaatimuksia ei ole noudatettu**

Virkaeläinlääkärin on todettava tuore liha ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos:

- a) se on peräisin eläimistä, joille ei ole tehty asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan a tai b alakohdan mukaista ante mortem -tarkastusta, paitsi jos on kyse luonnonvaraisesta riistasta ja delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 12 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua laumasta irrallaan olevasta porosta;

- b) se on peräisin eläimistä, joille ei muiden eläimenosien osalta ole tehty post mortem -tarkastusta asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti, paitsi jos kyse on luonnonvaraisen suurriistan sisäelimestä, joita ei asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson II luvun 4 kohdan mukaan tarvitse toimittaa ruhon mukana riistankäsittelylaitokseen;
- c) se on peräisin ennen teurastusta kuolleista, kuolleenä syntyneistä, syntymättömistä tai alle 7 päivän ikäisinä teurastetuista eläimistä;
- d) se on peräisin pistokohdan alueelta;
- e) se on peräisin sellaista eläintautia sairastaneista eläimistä, johon liittyvistä eläinterveyttä koskevista säännöistä säädetään direktiivin 2002/99/EY liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä, paitsi jos se on saatu kyseisessä direktiivissä vahvistettujen erityisvaatimusten mukaisesti; tätä poikkeusta sovelletaan vain siinä tapauksessa, ettei tämän asetuksen 33 ja 34 artiklassa vahvistetuista tuberkuloosin ja luomistaudin virallista valvontaa koskevista vaatimuksista muuta johdu;
- f) se on peräisin eläimistä, jotka sairastivat yleistynyttä tautia, kuten yleistynyttä septikemiaa, pyemiaa, toksemiaa tai viremiaa;
- g) se ei täytä asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevassa I luvussa vahvistettuja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, joissa määritetään, voidaananko elintarvike saattaa markkinoille;
- h) siinä ilmenee loistartunta, jollei 30 artiklassa vahvistetuista kystikerkoosin virallista valvontaa koskevista vaatimuksista muuta johdu;
- i) se sisältää kemikaalijäämiä tai vierasaineita määrinä, jotka ylittävät asetuksissa (EU) N:o 37/2010, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1881/2006 ja (EY) N:o 124/2009 vahvistetut raja-arvot, tai sellaisten aineiden jäämiä, jotka on kielletty tai joita ei ole hyväksytty asetuksen (EU) N:o 37/2010 tai direktiivin 96/22/EY nojalla;
- j) kyseessä ovat maksa ja munuaiset yli kahden vuoden ikäisiltä eläimiltä, jotka ovat peräisin alueilta, joilla on direktiivin 96/23/EY 5 artiklan mukaisesti hyväksyttyjä suunnitelmia toteutettaessa todettu esiintyvän yleisesti raskasmetalleja ympäristössä;
- k) se on laittomasti käsitelty dekontaminoivilla aineilla;
- l) se on laittomasti käsitelty ionisoivalla säteilyllä, mukaan lukien UV-säteily;
- m) se sisältää vierasesineitä, lukuun ottamatta luonnonvaraisen riistan metsästyksessä käytettyä materiaalia;
- n) sen radioaktiivisuus ylittää unionin lainsäädännössä vahvistetut sallitut enimmäistasot tai, jos unionin lainsäädäntöä ei ole, kansallisten sääntöjen mukaiset enimmäistasot;
- o) siinä on patologisia tai aistinvaraisia muutoksia, etenkin korostunut sukupuolihaju tai puutteellinen verenlasku (lukuun ottamatta luonnonvaraista riistaa);
- p) se on peräisin kuihtuneista eläimistä;
- q) se sisältää erikseen määritellyä riskiainesta, paitsi jos sen poistaminen toisessa laitoksessa on sallittu asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä V olevan 4.3 kohdan mukaisesti ja tuore liha pysyy toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa;
- r) siinä näkyy likaa taikka ulosteperäistä tai muuta saastumista;
- s) kyseessä on veri, josta voi aiheutua riski ihmisten tai eläinten terveydelle sen eläimen, josta veri on peräisin, terveytilanteen tai teurastuksen yhteydessä tapahtuneen saastumisen vuoksi;
- t) siitä voi virkaeläinlääkärin näkemyksen mukaan kaikkien asiaankuuluvien tietojen tarkastelun perusteella aiheutua riski ihmisten tai eläinten terveydelle tai se ei jostakin muusta syystä sovellu ihmisravinnoksi;
- u) siitä aiheutuu erityisiä vaaroja 29–36 artiklan mukaisesti.

## 46 artikla

**Toimenpiteet tapauksissa, joissa hyviä hygieniakäytäntöjä koskevia vaatimuksia ei ole noudatettu**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat ohjeistaa elintarvikealan toimijaa toteuttamaan välittömästi korjaavia toimenpiteitä, mukaan lukien teurastusnopeuden hidastaminen, jos läsnä oleva virkamies katsoo sen tarpeelliseksi seuraavissa tapauksissa:
  - a) ruhon ulkopinnoilla tai sen onteloissa on havaittu saastumista eikä elintarvikealan toimija toteuta asianmukaisia toimia tilanteen korjaamiseksi; tai
  - b) toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että hyvät hygieniakäytännöt vaarantuvat.
2. Tällaisissa tapauksissa toimivaltaisten viranomaisten on tehostettava tarkastuksia, kunnes ne ovat vakuuttuneita siitä, että elintarvikealan toimija on saanut prosessin jälleen hallintaan.

## IV LUKU

**Rajoitukset**

## 47 artikla

**Tiettyä tuoretta lihaa koskevat rajoitukset**

Virkaeläinlääkäri voi asettaa vaatimuksia, jotka koskevat seuraavista eläimistä peräisin olevan tuoreen lihan käyttöä:

- a) muualla kuin teurastamossa hätäteurastetut eläimet; tai
- b) sellaisista parvista peräisin olevat eläimet, joiden liha käsitellään asetuksen (EY) N:o 2160/2003 liitteessä II olevan E osan mukaisesti ennen markkinoille saattamista.

## V LUKU

**Ihmisravinnoksi kelpaavan lihan terveysmerkintä ante mortem- ja post mortem -tarkastuksen jälkeen**

## 48 artikla

**Terveysmerkkiä koskevat tekniset vaatimukset ja merkinnän tekemistä koskevat käytännön järjestelyt**

1. Virkaeläinlääkärin on valvottava terveysmerkinnän tekemistä ja käytettäviä merkkejä.
2. Virkaeläinlääkärin on varmistettava erityisesti, että:
  - a) terveysmerkintä tehdään ainoastaan kotieläimiinä pidettäviin sorkka- ja kavioeläimiin ja tarhattuihin riistanisäkkäisiin, jäniseläimiä lukuun ottamatta, joille on tehty ante mortem- ja post mortem -tarkastus, ja luonnonvaraiseen suurriistaan, jolle on tehty post mortem -tarkastus, jos ei ole aihetta todeta lihaa ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi; kyseiset tarkastukset on tehtävä asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti. Merkintä voidaan kuitenkin tehdä ennen kuin trikiinitutkimuksen ja/tai TSE-testin tulokset ovat saatavilla edellyttäen, että toimivaltaiset viranomaiset ovat ottaneet teurastamossa tai riistankäsittelylaitoksessa käyttöön järjestelmän, jolla varmistetaan, että kaikki eläimen osat voidaan jäljittää ja ettei yhtään merkillä varustettujen tarkastettujen eläinten osaa viedä teurastamosta tai riistankäsittelylaitoksesta ennen negatiivisen tuloksen saamista, lukuun ottamatta asetuksen (EU) 2015/1375 2 artiklan 3 kohdassa säädettyjä tapauksia;
  - b) terveysmerkintä tehdään ruhon ulkopintaan musteella leimaamalla tai polttomerkitsemällä ja siten, että jos ruhot leikataan teurastamossa puoliruhoksi tai neljännesruhoiksi tai jos puoliruhot leikataan kolmeen osaan, kussakin osassa on terveysmerkki.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että terveysmerkkiä koskevia käytännön järjestelyjä sovelletaan liitteen II mukaisesti.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, ettei nylkemättömästä luonnonvaraisesta riistasta peräisin olevassa lihassa ole terveysmerkkiä, ennen kuin sille on riistankäsittelylaitoksessa tapahtuneen nylkemisen jälkeen tehty post mortem -tarkastus ja se on todettu ihmisravinnoksi kelpaavaksi.

## IV OSASTO

**RAAKAMAITOON, TERNIMAITOON, MEIJERITUOTTEISIIN JA TERNIMAITOTUOTTEISIIN KOHDISTUVAA VIRALLISTA VALVONTAA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET JA SEN YHDENMUKAINEN VÄHIMMÄISTIHEYD, KUN ON TARPEEN REAGOIDA TUNNISTETTUIHIN YHDENMUKAISIIIN VAAROIHIN JA RISKEIHIN**

## 49 artikla

**Maito- ja ternimaitotilojen valvonta**

1. Virkaeläinlääkäri on todennettava, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun I osassa vahvistettuja raakamaidon ja ternimaidon tuotannossa noudatettavia terveysvaatimuksia noudatetaan. Virkaeläinlääkäri on erityisesti todennettava seuraavaa:
  - a) eläinten terveystilanne;
  - b) käytössä ei ole kiellettyjä tai ei-sallittuja farmakologisesti vaikuttavia aineita; ja
  - c) sallittujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden tai torjunta-aineiden tai vierasaineiden mahdollisten jäämien määrät eivät ylitä asetuksissa (EU) N:o 37/2010, (EY) N:o 396/2005 tai (EY) N:o 1881/2006 vahvistettuja määriä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu virallinen valvonta voidaan suorittaa eläinten tai ihmisten terveyttä tai eläinten hyvinvointia koskevien unionin säännösten nojalla tehtävien eläinlääkärintarkastusten yhteydessä.
3. Jos on syytä epäillä, että 1 kohdassa tarkoitettuja terveysvaatimuksia ei noudateta, virkaeläinlääkäri on tarkastettava eläinten yleinen terveystilanne.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava maito- ja ternimaitotiloilla virallista valvontaa sen todentamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun II osassa vahvistettuja hygieniavaatimuksia noudatetaan. Tällaiseen valvontaan voi kuulua tarkastuksia ja ammattialajärjestöjen suorittaman valvonnan seurantaa. Jos hygienian osoittautuu riittämättömäksi, toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että tilanteen korjaamiseksi toteutetaan asianmukaiset toimet.

## 50 artikla

**Maidon ja ternimaidon valvonta**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on raakamaidon ja ternimaidon osalta valvottava asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun III osan mukaisesti tehtäviä tarkastuksia. Testejä tehtäessä toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä tämän asetuksen liitteessä III esitettyjä analyysimenetelmiä tarkistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun III osassa vahvistettuja raakamaitoa ja ternimaitoa koskevia raja-arvoja noudatetaan.
  2. Jos tuotantotilasta vastaava elintarvikealan toimija ei ole korjannut tilannetta kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettu ensimmäisen kerran, etteivät pesäkemäärää ja/tai somaattisten solujen määrää koskevat vaatimukset raakamaidon ja ternimaidon osalta ole täyttyneet, toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että:
    - a) raakamaidon ja ternimaidon toimittaminen tuotantotilalta keskeytetään tai
    - b) raakamaitoon ja ternimaitoon sovelletaan niiden käsittelyä ja käyttöä koskevia, ihmisten terveyden suojelemisen edellyttämiä vaatimuksia toimivaltaisten viranomaisten erityisluvan tai yleisohjeiden mukaisesti.
- Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä keskeytys tai vaatimukset voimassa, kunnes elintarvikealan toimija on osoittanut, että raakamaito ja ternimaito täyttävät jälleen vaatimukset.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä tämän asetuksen liitteessä III esitettyjä analyysimenetelmiä todentaakseen, että meijerituotteisiin sovelletaan asianmukaisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson II luvun II osassa tarkoitettua pastörointimenettelyä.

## V OSASTO

**LUOKITELLUILTA TUOTANTO- JA UUELLEENSIOITUSALUEILTA PERÄISIN OLEVIENT ELÄVIEN  
SIMPUKOIDEN VIRALLISTA VALVONTAA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET**

## 51 artikla

**Rajaus**

Tätä osastoa sovelletaan eläviin simpukoihin. Sitä sovelletaan myös eläviin piikkinahkaiseihin, eläviin vaippaeläimiin ja eläviin merikotiloihin. Tätä osastoa ei sovelleta sellaisiin eläviin merikotiloihin eikä sellaisiin eläviin merimakkaroihin (*Holothuroidea*), jotka eivät ole siivilöijä.

## 52 artikla

**Elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensioitusalueiden luokittelu**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava luokittelemiensa tuotanto- ja uudelleensioitusalueiden sijainti ja rajat asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 6 kohdan mukaisesti. Tarvittaessa ne voivat tehdä tämän yhteistyössä elintarvikealan toimijan kanssa.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on luokiteltava tuotanto- ja uudelleensioitusalueet, joilta ne sallivat elävien simpukoiden pyynnin, A-luokan, B-luokan ja C-luokan alueisiin ulosteperäisen saastumisen tason mukaisesti. Tarvittaessa ne voivat tehdä tämän yhteistyössä elintarvikealan toimijan kanssa.
3. Tuotanto- ja uudelleensioitusalueiden luokittelua varten toimivaltaisten viranomaisten on määrättävä kunkin tuotanto- ja uudelleensioitusalueen näytteenottotietoja koskeva tarkasteluajanjakso sen määrittämiseksi, vastaako tilanne 53, 54 ja 55 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.

## I LUKU

**Elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensioitusalueiden luokittelua koskevat erityisvaatimukset**

## 53 artikla

**A-luokan alueita koskevat vaatimukset**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella A-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää suoraan ihmisravintona käytettäväksi.
2. Tällaisilta alueilta markkinoille saatettujen elävien simpukoiden on täytettävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvussa esitetyt elävien simpukoiden terveystvaatimukset.
3. A-luokan alueilta otetuissa elävien simpukoiden näytteissä *E. coli* -bakteeripitoisuus ei 80 prosentissa tarkasteluajanjakson aikana kerätyistä näytteistä saa ylittää raja-arvoa, joka on 230 kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.
4. Lopuissa 20 prosentissa näytteistä pitoisuus ei saa ylittää raja-arvoa, joka on 700 kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.
5. Arvioitaessa määrätyn tarkasteluajanjakson tuloksia A-luokan alueen aseman säilyttämiseksi toimivaltaiset viranomaiset voivat tutkimukseen perustuvan riskinarvioinnin perusteella päättää jättää ottamatta huomioon tavallisesta poikkeavan tuloksen, joka ylittää raja-arvon 700 kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

## 54 artikla

**B-luokan alueita koskevat vaatimukset**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella B-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää mutta saattaa markkinoille ihmisravintona käytettäväksi vasta sen jälkeen, kun ne on käsitelty puhdistamossa tai kun ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina, niin että ne täyttävät 53 artiklassa tarkoitettut terveystvaatimukset.
2. B-luokan alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden osalta *E. coli* -bakteeripitoisuus ei 90 prosentissa näytteistä saa ylittää raja-arvoa, joka on 4 600 kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

3. Lopuissa 10 prosentissa näytteistä pitoisuus ei saa ylittää raja-arvoa, joka on 46 000 kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

#### 55 artikla

##### **C-luokan alueita koskevat vaatimukset**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella C-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää mutta saattaa markkinoille vasta sen jälkeen, kun ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina pitkän ajanjakson, niin että ne täyttävät 53 artiklassa tarkoitetut terveystvaatimukset.

2. C-luokan alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden osalta *E. coli* -bakteeripitoisuus ei saa ylittää raja-arvoa, joka on 46 000 kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

#### 56 artikla

##### **Terveyskartoitusta koskevat vaatimukset**

1. Ennen tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen luokittelua toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä terveystkartoitus, jossa on:

- a) kartoitettava kaikki ihmis- tai eläinperäiset epäpuhtauksien lähteet, jotka voivat olla saastumisen lähteitä tuotanto-alueella;
- b) tutkittava sellaisten orgaanisten epäpuhtauksien määrät, joita eri vuodenaikoina esiintyy, ottaen huomioon kausivaihtelut valuma-alueen ihmis- ja eläinpopulaatioissa, sademäärälukemat, jäteveden käsittelyn jne.;
- c) määritettävä epäpuhtauksien luonteenomaiset liikkeet tuotantoalueen virtausmallien, batymetrian ja vuorovesikierron avulla.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä 1 kohdassa esitetyt vaatimukset täyttävä terveystkartoitus kaikilla luokitelluilla tuotanto- ja uudelleensijoitusalueilla, jollei sitä ole tehty aiemmin.

3. Toimivaltaisia viranomaisia voivat kyseisen kartoituksen suorittamisessa avustaa muut viralliset elimet tai elintarvikealan toimijat toimivaltaisten viranomaisten vahvistamin edellytyksin.

#### 57 artikla

##### **Seurantaohjelma**

Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava elävien simpukoiden tuotantoalueita koskeva seurantaohjelma, joka perustuu 56 artiklassa tarkoitetun terveystkartoituksen tarkasteluun. On varmistettava näytteiden lukumäärän, näytteenotto- paikkojen maantieteellisen jakauman ja näytteenottotähteyden avulla, että analyysin tulokset ovat tutkittavan alueen osalta edustavia.

#### 58 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön menettely sen varmistamiseksi, että 56 artiklassa tarkoitettu terveystkartoitus ja 57 artiklassa tarkoitettu seurantaohjelma ovat tarkasteltavana olevan alueen osalta edustavia.

#### II LUKU

##### **Elävien simpukoiden luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden seuranta koskevat edellytykset**

#### 59 artikla

##### **Luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden seuranta**

Toimivaltaisten viranomaisten on määrajoin seurattava asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 6 kohdan mukaisesti luokiteltuja tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita tarkistaakseen,

- a) ettei elävien simpukoiden alkuperän, lähtöpaikan eikä määräpaikan suhteen esiinny väärinkäytöksiä;



- b) elävien simpukoiden mikrobiologisen laadun suhteessa luokiteltuihin tuotanto- ja uudelleensijoitusalueisiin;
- c) esiintykö tuotantovesissä ja uudelleensijoitusalueiden vesissä toksiineja tuottavaa planktonia ja esiintykö elävissä simpukoissa merellisiä biotoksiineja;
- d) esiintykö elävissä simpukoissa kemiallisia vierasaineita.

#### 60 artikla

### **Tunnustetut menetelmät merellisten biotoksiinien osoittamiseksi elävissä simpukoissa**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä liitteessä V vahvistettuja analyysimenetelmiä tarkistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistettuja rajoja noudatetaan, ja tarvittaessa todentaakseen, että elintarvikealan toimijat noudattavat vaatimuksia. Elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa käytettävä näitä menetelmiä.
2. Direktiivin 2010/63/EU 4 artiklan mukaisesti on käytettävä aina kun se on mahdollista tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, johon ei liity elävien eläinten käyttöä, mainitun direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa määritellyn toimenpiteen sijasta.
3. Direktiivin 2010/63/EU 4 artiklan mukaisesti on otettava huomioon korvaamiseen, parantamiseen ja vähentämiseen liittyvät osatekijät käytettäessä biologisia menetelmiä.

#### 61 artikla

### **Näytteenottosuunnitelmat**

1. Edellä 59 artiklan b, c ja d alakohdassa säädettyjä tarkastuksia varten toimivaltaisten viranomaisten on laadittava näytteenottosuunnitelmat, joissa edellytetään tällaisten tarkastusten tekemistä säännöllisin väliajoin tai tapauskohtaisesti, jos pyyntikaudet ovat epäsäännöllisiä. On varmistettava näytteenottopaikkojen maantieteellisen jakauman ja näytteenottotähteyden avulla, että analyysin tulokset ovat kyseessä olevan luokitellun tuotanto- ja uudelleensijoitusalueen osalta edustavia.
2. Elävien simpukoiden mikrobiologisen laadun tarkistamiseksi toteutettavissa näytteenottosuunnitelmissa on erityisesti otettava huomioon:
  - a) ulosteperäisen saastumisen todennäköiset vaihtelut,
  - b) 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.
3. Näytteenottosuunnitelmissa, joiden tarkoituksena on tarkistaa, esiintykö luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden vesissä toksiineja tuottavaa planktonia ja esiintykö elävissä simpukoissa merellisiä biotoksiineja, on otettava erityisesti huomioon mahdolliset vaihtelut merellisiä biotoksiineja sisältävän planktonin esiintymisessä. Näytteenoton on sisällettävä:
  - a) säännöllinen näytteenotto toksiineja sisältävän planktonin koostumuksessa tapahtuvien muutosten ja niiden maantieteellisen jakauman havaitsemiseksi. Jos elävien simpukoiden lihassa todetaan toksiinien kertymistä, tuloksia on seurattava tehostetulla näytteenotolla;
  - b) säännölliset toksisuustutkimukset, joissa käytetään kohdealueelta saatuja saastumiselle herkimpiä eläviä simpukoita.
4. Näytteet elävissä simpukoissa olevien toksiinien määrittämiseksi on otettava viikoittain pyyntikausien aikana, lukuun ottamatta seuraavia poikkeuksia:
  - a) näytteenottotähteyttä voidaan harventaa tietyillä luokitelluilla uudelleensijoitus- tai tuotantoalueilla tai tietyn tyyppisten elävien simpukoiden osalta, jos toksiinien tai kasviplanktonin esiintymistä koskevan riskinarvioinnin perusteella voidaan olettaa, että toksisten jaksojen riski on erittäin pieni;
  - b) näytteenottotähteyttä on lisättävä, jos riskinarvioinnin perusteella voidaan olettaa, ettei viikoittainen näytteenotto riitä.
5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettua riskinarviointia on tarkastettava uudelleen määrääjain, jotta voidaan arvioida toksiinien esiintymisriski kyseisiltä alueilta peräisin olevissa elävissä simpukoissa.

6. Kun tiedot toksiinien kertymisasteista samalla luokitellulla tuotanto- tai uudelleensijoitusalueella kasvavan lajiryhmän osalta ovat saatavilla, indikaattorilajina voidaan käyttää lajia, jonka osalta kertymisaste on korkein. Näin on mahdollista hyödyntää ryhmän kaikkia lajeja, jos indikaattorilajin toksiinitasot ovat säännösten mukaisia rajoja alhaisemmat. Jos indikaattorilajin toksiinitasot ylittävät säännösten mukaiset rajat, muiden lajien pyynti voidaan sallia ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseisten lajien lisäanalyysit osoittavat niiden toksiinitasojen alittavan kyseiset rajat.

7. Planktonin seurannan osalta näytteiden on oltava kyseisen luokitellun tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen vesialueen osalta edustavia, ja niistä on saatava tietoa toksisten lajien esiintymisestä ja populaatiosuuntauksista. Jos toksisissa populaatioissa havaitaan muutoksia, jotka voivat johtaa toksiinien kertymiseen, elävien simpukoiden näytteenottotiheyttä on lisättävä tai alueet on suljettava varotoimena toksiinimääritysten tulosten saamiseen saakka.

8. Kemiallisten vierasaineiden esiintymisen tarkistamiseksi toteutettavien näytteenottosuunnitelmien avulla on voitava havaita, ylittyytkö asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetut määrät.

### III LUKU

## ***Luokiteltujen tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden hallinta seurannan jälkeen***

### 62 artikla

#### **Seurannan perusteella tehtävät päätökset**

1. Jos 59 artiklassa säädetyn seurannan tulokset osoittavat, että elävien simpukoiden terveysvaatimukset eivät täyty tai että simpukat voivat muutoin aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, toimivaltaisten viranomaisten on suljettava kyseinen luokiteltu tuotanto- tai uudelleensijoitusalue ja estettävä elävien simpukoiden pyynti. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin luokitella tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen uudelleen B- tai C-luokan alueeksi, jos se täyttää 54 ja 55 artiklassa esitetyt asiaankuuluvat perusteet eikä siitä aiheudu muuta riskiä ihmisten terveydelle.

2. Jos mikrobiologisen seurannan tulokset osoittavat, että 53 artiklassa tarkoitettujen elävien simpukoiden terveysvaatimukset eivät täyty, toimivaltaiset viranomaiset voivat riskinarvioinnin perusteella mutta ainoastaan tilapäisesti ja kertaluonteisesti sallia pyynnin jatkamisen ilman sulkemista tai uudelleen luokittelemista seuraavin edellytyksin:

- a) kyseinen luokiteltu tuotantoalue ja kaikki sen eläviä simpukoita vastaanottavat hyväksytyt laitokset kuuluvat samojen toimivaltaisten viranomaisten virallisen valvonnan piiriin;
- b) kyseisiin eläviin simpukoihin sovelletaan asianmukaisia rajoittavia toimenpiteitä, kuten puhdistus, uudelleensijoitus tai jalostus.

3. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson I luvussa tarkoitettussa erän mukana toimitettavassa rekisteröintiasiakirjassa on oltava kaikki 2 kohdan soveltamiseen liittyvät tiedot.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava edellytykset, joiden täytyessä 2 kohtaa voidaan soveltaa, jotta voidaan varmistaa, että 53 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia noudatetaan edelleen kyseisen tuotantoalueen osalta.

### 63 artikla

#### **Tuotantoalueiden avaaminen uudelleen**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat avata suljetun tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen uudelleen ainoastaan, jos elävien simpukoiden terveystaso täyttää jälleen asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun asiaankuuluvat vaatimukset eikä aiheuta muita riskejä ihmisten terveydelle.

2. Jos toimivaltaiset viranomaiset ovat sulkeneet tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen planktonin esiintymisen vuoksi tai siitä syystä, että toksiinien määrä elävissä simpukoissa ylittää merellisten biotoksiinien määriksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistetut rajat, ne voivat avata alueen uudelleen ainoastaan, jos vähintään kaksi peräkkäistä vähintään 48 tunnin välein saatua analyysitulosta alittaa säännösten mukaisen rajan.

3. Tehdessään päätöstä tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen avaamisesta uudelleen toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa huomioon kasviplanktonin kehityssuuntauksia koskevat tiedot.

4. Jos tietyn alueen toksisuuden muutoksista on olemassa luotettavat tiedot ja saatavilla on tuoreita tietoja toksisuuden vähenemissuuntauksesta, toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää avata uudelleen alueen, jonka osalta yhden näytteenoton perusteella saadut tulokset alittavat asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistetun rajan.

#### 64 artikla

### Valvontajärjestelmä

1. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava valvontajärjestelmä sen varmistamiseksi, ettei markkinoille saateta ihmisten terveydelle haitallisia eläinperäisiä tuotteita. Valvontajärjestelmän on sisällettävä laboratoriokokeita, jotta voidaan todentaa lopputuotetta, mukaan lukien elävät simpukat ja kaikki niistä saadut tuotteet, koskevien vaatimusten täyttyminen elintarvikealan toimijoiden osalta tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa.
2. Kyseisen valvontajärjestelmän avulla on tarvittaessa todennettava, ettei merellisten biotoksiinien ja vierasaineiden määrä ylitä turvallisuusrajoja ja ettei simpukoiden mikrobiologinen laatu aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle.

#### 65 artikla

### Toimivaltaisten viranomaisten päätös

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimittava viipymättä, jos tuotantoalue on suljettava tai luokiteltava uudelleen tai jos se voidaan avata uudelleen taikka jos eläviin simpukoihin sovelletaan 62 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.
2. Päätätessään 52, 62 ja 63 artiklan mukaisesti tuotantoalueiden luokittelusta, uudelleenluokittelusta, avaamisesta tai sulkemisesta toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa huomioon elintarvikealan toimijoiden tai elintarvikealan toimijoita edustavien organisaatioiden tekemien tarkistusten tulokset ainoastaan, jos analysoinnista vastaava laboratorio on toimivaltaisten viranomaisten nimeämä ja näytteenotto ja analyysit suoritetaan toimivaltaisten viranomaisten ja elintarvikealan toimijoiden tai kyseisen organisaation yhdessä sopiman menettelyn mukaisesti.

#### IV LUKU

### Muut vaatimukset

#### 66 artikla

### Kirjaaminen ja tietojenvaihto

Toimivaltaisten viranomaisten on:

- a) laadittava ja pidettävä ajan tasalla niiden luokiteltujen tuotantoalueiden ja uudelleensijoitusalueiden luettelo, joilta eläviä simpukoita saa kerätä 52 artiklan vaatimusten mukaisesti; luettelossa on ilmoitettava yksityiskohtaisesti alueiden sijainti ja rajat sekä mainittava, mihin luokkaan alue on luokiteltu. Kyseinen luettelo on annettava tiedoksi niille, joita tämä asetus koskee, kuten tuottajille, kerääjille sekä puhdistamojen ja lähettämöjen toiminnanharjoittajille;
- b) ilmoitettava välittömästi asianomaisille osapuolille, kuten tuottajille, kerääjille ja puhdistamojen ja lähettämöjen toiminnanharjoittajille, kaikista tuotantoalueen sijaintipaikan, rajojen tai luokan muutoksista, sen tilapäisestä tai lopullisesta sulkemisesta taikka 60 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamisesta.

#### VI OSASTO

### KALASTUSTUOTTEIDEN VIRALLISTA VALVONTAA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET JA YHDEN-MUKAINEN VÄHIMMÄISTIHEYD

#### 67 artikla

### Tuotannon ja markkinoille saattamisen virallinen valvonta

Kalastustuotteiden tuotannon ja markkinoille saattamisen viralliseen valvontaan on kuuluttava asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa VIII jaksossa vahvistettujen vaatimusten noudattamisen todentaminen ja erityisesti:

- a) saaliin purkamisen ja ensimmäisen myynnin hygieniaolosuhteiden säännöllinen tarkistaminen;

- b) alusten ja maalla sijaitsevien laitosten säännöllinen tarkastaminen, kalahuutokaupat ja tukkukaupat mukaan lukien, erityisesti seuraavien tarkistamiseksi:
  - i) täyttyvätkö hyväksymisen edellytykset edelleen;
  - ii) käsitelläänkö kalastustuotteita asianmukaisesti;
  - iii) noudatetaanko hygieni- ja lämpötilavaatimuksia;
  - iv) laitosten, myös alusten, ja niiden tilojen ja laitteiden puhtaus sekä henkilökunnan hygienia;
- c) varastointi- ja kuljetusolosuhteiden tarkistukset.

#### 68 artikla

### **Virallisen valvonnan toteutuspaikka**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava alusten virallinen valvonta niiden käydessä jäsenvaltion satamassa. Valvonta koskee kaikkia aluksia, jotka purkavat kalastustuotteita EU:n satamissa, riippumatta siitä, minkä lipun alla ne purjehtivat.
2. Lippuvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa virallista valvontaa lippunsa alla purjehtivalla aluksella aluksen ollessa merellä taikka jonkin muun jäsenvaltion tai kolmannen maan satamassa.

#### 69 artikla

### **Uivan jalostamon, pakastusaluksen tai kylmäkuljetusaluksen hyväksyntä**

1. Jos jäsenvaltion lipun alla purjehtiva uiva jalostamo, pakastusalus tai kylmäkuljetusalus tarkastetaan hyväksynnän myöntämiseksi kyseiselle alukselle, lippujäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava virallinen valvonta asetuksen (EU) 2017/625 148 artiklan mukaisesti, erityisesti 148 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen osalta. Kyseiset toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa tarkastaa aluksen merellä tai muun jäsenvaltion tai kolmannen maan satamassa.
2. Jos lippujäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet alukselle ehdollisen hyväksynnän asetuksen (EU) 2017/625 148 artiklan mukaisesti, ne voivat antaa toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille luvan toteuttaa seurantatarkastuksia lopullisen hyväksynnän myöntämiseksi, ehdollisen hyväksynnän voimassaolon jatkamiseksi tai pitääkseen hyväksynnän uudelleentarkastelun kohteena, edellyttäen kolmannen maan osalta, että kyseinen maa sisältyy asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan mukaisesti niiden kolmansien maiden luetteloon, joista kalastustuotteiden tuonti on sallittu. Kyseiset toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa tarkastaa aluksen merellä tai muun jäsenvaltion tai kolmannen maan satamassa.
3. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset valtuuttavat toisen jäsenvaltion tai kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan tarkastuksia puolestaan tämän artiklan mukaisesti, näiden kahden maan toimivaltaisten viranomaisten on sovittava tarkastusten edellytyksistä. Edellytyksillä on erityisesti varmistettava, että lippujäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset saavat raportit tarkastusten tuloksista ja epäillyistä vaatimustenvastaisuuksista viipymättä, jotta ne voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

#### 70 artikla

### **Kalastustuotteiden virallinen valvonta**

Kalastustuotteiden viralliseen valvontaan on kuuluttava ainakin liitteessä VI vahvistetut käytännön järjestelyt seuraavilta osin:

- a) aistinvaraiset tutkimukset;
- b) tuoreusindikaattorit;
- c) histamiini;
- d) jäämät ja vierasaineet;
- e) mikrobiologiset kokeet;
- f) loiset;
- g) myrkylliset kalastustuotteet.

## 71 artikla

**Valvonnan perusteella tehtävät päätökset**

Toimivaltaisten viranomaisten on todettava kalastustuotteet ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, jos:

- a) edellä olevan 70 artiklan mukaisesti suoritettussa virallisessa valvonnassa ilmenee, etteivät ne vastaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa VII jaksossa ja/tai asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettuja vaatimuksia aistinvaraisten, kemiallisten, fyysisten tai mikrobiologisten ominaisuuksiensa tai loisia koskevien vaatimusten osalta;
- b) ne sisältävät syötävissä osissaan kemikaalijäämiä tai vierasaineita määrinä, jotka ylittävät asetuksissa (EU) N:o 37/2010, (EY) N:o 396/2005 tai (EY) N:o 1881/2006 vahvistetut määrät, tai sellaisten aineiden jäämiä, jotka on kielletty tai joita ei ole hyväksytty asetuksen (EU) N:o 37/2010 tai direktiivin 96/22/EY nojalla, tai jos ne eivät ole muiden asiaankuuluvien, farmakologisesti vaikuttavien aineiden koskevien unionin säännösten mukaisia;
- c) ne ovat peräisin:
  - i) myrkyllisistä kaloista;
  - ii) kalastustuotteista, jotka eivät ole merellisiä biotoksiineja koskevien vaatimusten mukaisia;
  - iii) elävistä simpukoista, piikkinahkaisista, vaippaeläimistä tai merikotiloista, joiden sisältämien merellisten biotoksiinien kokonaismäärät ylittävät asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetyt raja-arvot; tai
- d) toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että ne voivat aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai eivät jostakin muusta syystä sovellu ihmisravinnoksi.

## 72 artikla

**Jäsenvaltion lipun alla purjehtivilla aluksilla pyydettyjen ja unioniin sen jälkeen, kun ne on siirretty varastointiin jälkeen tai ilman varastointia kolmansien maiden kautta, tulevien kalastustuotteiden virallista valvontaa koskevat vaatimukset**

1. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen kalastustuotteiden, jotka on pyydetty jäsenvaltion lipun alla purjehtivilla aluksilla ja purettu asetuksen (EU) 2017/625 126 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaiseen luetteloon sisältyvässä kolmannessa maassa varastointiin jälkeen tai ilman varastointia ennen kuin ne tuodaan unioniin eri kuljetusvälineellä, mukana on oltava kyseisen kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten myöntämä terveystodistus, joka on täytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/628 liitteessä III olevan II osan B luvussa olevan terveystodistuksen mallin mukaisesti.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen kalastustuotteiden puretaan ja kuljetetaan kyseisessä kohdassa tarkoitettussa kolmannessa maassa sijaitsevaan varastoon, kyseisen varaston on sisällyttävä delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 5 artiklassa tarkoitettuun luetteloon.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen kalastustuotteiden lastataan kolmannen maan lipun alla purjehtivaan alukseen, kyseisen kolmannen maan on sisällyttävä delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 3 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja aluksen on sisällyttävä delegoidun asetuksen (EU) 2019/625 5 artiklassa tarkoitettuun luetteloon.
4. Tätä vaatimusta ei sovelleta konttialuksiin, joita käytetään konteissa olevien kalastustuotteiden kuljettamiseen.

## VII OSASTO

**MATELIJOIDEN LIHAAN KOHDISTUVAN VIRALLISEN VALVONNAN SUORITTAMISTA JA YHDENMUKAISTA VÄHIMMÄISTIHEYTTÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET**

## 73 artikla

**Matelijoiden ante mortem- ja post mortem -tarkastukset**

Matelijoiden ante mortem -tarkastukseen sovelletaan 11 artiklaa.

Matelijoiden post mortem -tarkastukseen sovelletaan 12, 13 ja 14 artiklaa. Sovellettaessa 13 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa matelija katsotaan 0,5 eläin yksiköksi.

## VIII OSASTO

## LOPPUSÄÄNNÖKSET

## 74 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttaminen**

Muutetaan asetus (EY) N:o 2074/2005 seuraavasti:

1. Kumotaan 5, 6 b ja 6 c artikla.
2. Poistetaan liitteessä I oleva II jakso ja lisäys.
3. Poistetaan liitteessä II oleva II jakso.
4. Poistetaan liitteet III ja V.
5. Poistetaan liite VI a.
6. Poistetaan liite VI b ja siinä oleva lisäys.

## 75 artikla

**Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 14 päivästä joulukuuta 2019.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2019.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE I

**39 ARTIKLAN 5 KOHDASSA TARKOITETTU ASIAKIRJAMALLI ALKUPERÄTILALLE TEHTÄVÄÄ ILMOITUSTA VARTEN**

---

**1. Tunnistetiedot**

---

**1.1 Alkuperätila (omistaja tai hoitaja)**

Nimi/numero

Täydellinen osoite

Puhelinnumero

Sähköpostiosoite, jos käytössä

**1.2 Tunnistenumerot ..... [täsmennettävä] tai liitetään luettelo**

Eläinten kokonaismäärä (lajeittain)

(Mahdolliset) tunnistamiseen liittyvät ongelmat

**1.3 Karjan/parven/häkin tunnistenumero (tapauksen mukaan)****1.4 Eläinlaji****1.5 Terveystodistuksen viitenumero (tapauksen mukaan)**

---

**2. Ante mortem -tarkastuksen tulokset**

---

**2.1 Hyvinvointi**

Sairaiden eläinten lukumäärä

Tyyppi/luokka/ikä

Havainnot

**2.2 Eläimet toimitettiin likaisina****2.3 Kliiniset havainnot taudista**

Sairaiden eläinten lukumäärä

Tyyppi/luokka/ikä

Havainnot

Tarkastuspäivä

**2.4 Laboratoriotutkimusten tulokset <sup>(1)</sup>**

---

<sup>(1)</sup> Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

---

**3. Post mortem -tarkastuksen tulokset**

---

**3.1 Makroskooppiset havainnot**

Sairaiden eläinten lukumäärä

Tyyppi/luokka/ikä

Eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat

Teurastuspäivä

**3.2 Tauti (voidaan käyttää koodeja <sup>(2)</sup>)**

Sairaiden eläinten lukumäärä

Tyyppi/luokka/ikä

Eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat

Osittain tai kokonaan hylätty ruho (esitettävä  
perustelut)

Teurastuspäivä

**3.3 Laboratoriotutkimusten tulokset <sup>(3)</sup>****3.4 Muut tulokset****3.5 Hyvinvointia koskevat havainnot**

---

**4. Lisätiedot**

---

**5. Teurastamon yhteystiedot (hyväksyntänumero)**

---

Nimi

Täydellinen osoite

Puhelinnumero

Sähköpostiosoite, jos käytössä

---

**6. Virkaeläinlääkäri (nimi tekstaten)**

---

Allekirjoitus ja leima

---

**7. Päivämäärä**

---

**8. Lomakkeen liitesivujen lukumäärä:**

---

<sup>(2)</sup> Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää seuraavia koodeja: koodi A – OIE:n eläintautiluettelossa luetellut taudit, koodit B100 ja B200 – hyvinvointia koskevat seikat ja koodit C100–C290 – lihaa koskevat päätökset. Koodijärjestelmään voidaan tarvittaessa sisällyttää lisäkohtia (esim. C141 – lievä yleistynyt tauti, C142 – vakavampi tauti jne.). Jos koodeja käytetään, niiden on oltava helposti elintarvikealan toimijan saatavilla ja niiden yhteydessä on oltava asianmukaiset selitykset niiden merkityksestä.

<sup>(3)</sup> Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).



## LIITE II

**48 ARTIKLASSA TARKOITETUT TERVEYSMERKKIÄ KOSKEVAT KÄYTÄNNÖN JÄRJESTELYT**

1. Terveysmerkin on oltava soikea merkki, jonka leveys on vähintään 6,5 cm ja korkeus vähintään 4,5 cm ja jossa on seuraavat tiedot selvästi luettavassa muodossa:
    - a) laitoksen sijaintimaan nimi, joka voi olla kirjoitettu kokonaan suuraakkosin tai ilmaistu kaksikirjaimisella lyhenteellä käyttäen asianomaista ISO-koodia. Jäsenvaltioiden osalta kyseiset lyhenteet ovat kuitenkin BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, GR, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE ja UK;
    - b) teurastamon hyväksyntänumero; ja
    - c) (kun merkintä tehdään unionissa sijaitsevassa laitoksessa), lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE tai WE. Lyhenteitä ei tarvitse käyttää sellaisen lihan merkeissä, joka tuodaan unioniin unionin ulkopuolella sijaitsevista teurastamoista.
  2. Kirjainten on oltava vähintään 0,8 cm:n korkuisia ja numeroiden vähintään 1 cm:n korkuisia. Kirjasinkokoa ja merkkiä voidaan pienentää karitsojen, vohlien ja porsaiden terveystarkastusta varten.
  3. Terveysmerkinnässä on käytettävä elintarvikkeiden väriaineiden käyttöä koskevien unionin sääntöjen mukaisesti sallittua mustetta.
  4. Terveysmerkissä voi olla myös maininta lihan terveystarkastuksen tehneestä virkaeläinlääkäristä.
-

## LIITE III

**50 ARTIKLAN MUKAISET RAAKAMAIDON JA LÄMPÖKÄSITELLYN LEHMÄNMAIDON TESTAUSMENETELMÄT**

## I LUKU

**PESÄKEMÄÄRÄN JA SOMAATTISTEN SOLUJEN MÄÄRÄN MÄÄRITTÄMINEN**

A. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun III osassa vahvistettujen vaatimusten noudattamisen todentamisessa on käytettävä vertailumenetelminä seuraavia standardeja:

1. EN ISO 4833–1 pesäkemäärän määrittämisessä 30 °C:n lämpötilassa;
2. EN ISO 13366–1 somaattisten solujen määrän määrittämisessä.

B. Vaihtoehtoisten analyysimenetelmien käyttö on sallittu:

1. pesäkemäärän määrittämisessä 30 °C:n lämpötilassa, jos menetelmät on validoitu A osan 1 kohdassa mainitun vertailumenetelmän avulla noudattaen standardin EN ISO 16140–2 mukaista menettelyä, jota täydennetään standardilla EN ISO 16297, kun kyseessä on raakamaidon pesäkemäärä.

Vaihtoehtoisen menetelmän ja A osan 1 kohdassa mainitun vertailumenetelmän välinen muuntosuhde vahvistetaan standardin EN ISO 21187 mukaisesti.

2. somaattisten solujen lukumäärän määrittämisessä, jos menetelmät on validoitu A osan 2 kohdassa mainitun vertailumenetelmän avulla noudattaen standardin ISO 8196–3 mukaista menettelyä ja määritys tehdään standardin EN ISO 13366–2 tai muun vastaavan kansainvälisesti hyväksytyn protokollan mukaisesti.

## II LUKU

**LEHMÄNMAIDON ALKALISEN FOSFATAASIN AKTIIVISUUDEN MÄÄRITTÄMINEN**

A. Määritettäessä lehmänmaidon alkalisen fosfataasin aktiivisuutta on käytettävä vertailumenetelmänä standardia EN ISO 11816–1.

B. Pastöroidun lehmänmaidon alkalisen fosfataasin aktiivisuus ilmaistaan entsyymiaktiivisuuden milliyksikköinä litrassa (mU/l). Alkalisen fosfataasin aktiivisuuden yksikkö on se alkalisen fosfataasientsyymien määrä, joka katalysoi reaktiota, jossa 1 mikromooli substraattia muuntuu minuutissa.

C. Alkalisen fosfataasitestin katsotaan antavan negatiivisen tuloksen, jos mitattu aktiivisuus lehmänmaidossa on enintään 350 mU/l.

D. Vaihtoehtoisten analyysimenetelmien käyttö on sallittu, jos ne on validoitu A osassa mainittujen vertailumenetelmien avulla kansainvälisesti hyväksytyn protokollan ja hyvän laboratoriokäytännön sääntöjen mukaisesti.

## LIITE IV

**ELÄVIÄ SIMPUKOITA KOSKEVA *E. COLI* -ANALYYSIN VERTAILUMENETELMÄ TUOTANTO- JA  
UUDELLEENSIJOTUSALUEIDEN LUOKITTELEMISEKSI 52 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI**

Eläviä simpukoita koskevan *E. coli* -analyysin vertailumenetelmänä on standardissa ISO 16649–3 määritelty MPN-menetelmä (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä). Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin ISO 16140 kriteerien mukaisesti.

---

## LIITE V

**60 ARTIKLASSA TARKOITETUT TUNNUSTETUT MENETELMÄT MERELLISTEN BIOTOKSIINIEN OSOITTAMISEKSI**

## I LUKU

**HALVAANNUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN OSOITTAMISMENETELMÄ**

- A. Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP) pitoisuus kokonaisissa elävissä simpukoissa tai niiden missä tahansa erikseen syötävässä osassa määritetään käyttäen julkaisussa *AOAC International Journal* 88(6), 1714–1732, julkaistua AOAC:n virallista menetelmää OMA 2005.06 (Lawrence-menetelmä), hiirillä tehtävää biologista määrittystä tai muuta kansainvälisesti tunnustettua validoitua menetelmää.
- B. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä A osassa tarkoitettua AOAC:n virallista menetelmää OMA 2005.06.

## II LUKU

**MUISTINMENETYSTÄ AIHEUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN OSOITTAMISMENETELMÄ**

- A. Muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) pitoisuus kokonaisissa elävissä simpukoissa tai niiden missä tahansa erikseen syötävässä osassa määritetään käyttäen menetelmänä korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa yhdessä ultraviolettidetektoinnin kanssa (HPLC/UV) tai muuta kansainvälisesti tunnustettua validoitua menetelmää.
- B. Seulontaa varten voidaan kuitenkin käyttää myös julkaisussa *AOAC International Journal* 90, 1011–1027, julkaistua AOAC:n virallista menetelmää 2006.02 (ASP:n entsyymi-immunologinen määrittäminen (ELISA)) tai muuta kansainvälisesti tunnustettua validoitua menetelmää.
- C. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä HPLC/UV-menetelmää.

## III LUKU

**LIPOFIILISTEN TOKSIINIEN OSOITTAMISMENETELMÄT**

- A. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen merellisten toksiinien osoittamisen vertailumenetelmänä on käytettävä EU:n vertailulaboratorion nestekromatografia-massaspektrometriaa / massaspektrometriaa (EURL LC-MS/MS). Tällä menetelmällä on määritettävä vähintään seuraavat yhdisteet:
- a) okadahappojen ryhmään kuuluvat toksiinit: OA, DTX1 ja DTX2, mukaan lukien niiden esterit (DTX3);
  - b) pektenotoksiinien ryhmään kuuluvat toksiinit: PTX1 ja PTX2;
  - c) jessotoksiinien ryhmään kuuluvat toksiinit: YTX, 45 OH YTX, homo YTX ja 45 OH homo YTX;
  - d) atsaspirasidien ryhmään kuuluvat toksiinit: AZA 1, AZA 2 ja AZA 3.

Jos ilmenee edellä mainittujen toksiinien analogeja, joiden osalta on vahvistettu toksisuusekvivalenttikerroin (TEF), ne on sisällytettävä analyysiin.

Kokonaistoksisuusekvivalenssi on laskettava käyttäen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) suosittelemia toksisuusekvivalenttikertoimia (TEF) (*Journal* (2008) 589, 1–62) tai päivitettyä EFSA:n ohjeistusta.

- B. Muita kuin A osassa tarkoitettuja menetelmiä, kuten LC-MS-menetelmää, HPLC:tä asianmukaista detektoria käyttäen, immunomäärityksiä ja funktionaalisia määrittämiä kuten fosfaatti-inhibitiomääritystä, voidaan käyttää EU:n vertailulaboratorion LC-MS/MS -menetelmän vaihtoehtoina tai sen lisäksi edellyttäen, että:
- a) niillä voidaan joko yksin tai yhdessä osoittaa vähintään A osassa tarkoitettujen analogien tarkemmat kriteerit on määriteltävä tarvittaessa;

- b) ne täyttävät EU:n vertailulaboratorion määrittämät LC-MS/MS-menetelmän suorituskriteerit. Tällaisten menetelmien on oltava laboratorion sisäisesti validoituja ja tunnustetulla pätevyyskoejärjestelmällä onnistuneesti testattuja. Merellisiä biotoksiineja tutkivan EU:n vertailulaboratorion on tuettava laboratorioden väliseen tekniikan validointiin tähtäävää toimintaa, jolla mahdollistetaan virallinen standardointi;
- c) niitä käytettäessä saavutetaan vastaava kansanterveyden suojelun taso.

#### IV LUKU

#### UUSIEN JA KEHITTYMÄSSÄ OLEVIENT MERELLISTEN TOKSIINIEN OSOITTAMINEN

Tuotantoalueiden ja uudelleensijoitusalueiden määräaikaiseurannassa voidaan käyttää kemiallisia menetelmiä, vaihtoehtoisia menetelmiä asianmukaista detektoria käyttäen ja hiirillä tehtävää biologista määrittystä uusien tai kehitymässä olevien merellisten toksiinien osoittamiseksi jäsenvaltioiden laatimien kansallisten valvontaohjelmien perusteella.

---

## LIITE VI

**70 ARTIKLASSA TARKOITETUT KALASTUSTUOTTEIDEN VIRALLISTA VALVONTAA KOSKEVAT KÄYTÄNNÖN JÄRJESTELYT**

## I LUKU

**YLEISET SÄÄNNÖKSET****A. Aistinvaraiset tutkimukset**

Tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa on tehtävä aistinvaraisia pistokoetarkastuksia. Tarkastusten yhtenä tavoitteena on todentaa, että tässä asetuksessa vahvistetut tuoreutta koskevat vaatimukset täyttyvät. Tähän sisältyy erityisesti sen todentaminen, että kalastustuotteet täyttävät tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa vähintään neuvoston asetuksen (EY) N:o 2406/96 <sup>(1)</sup> mukaisesti vahvistetut tuoreuden perusvaatimukset.

**B. Tuoreusindikaattorit**

Jos aistinvarainen tutkimus antaa aihetta epäillä kalastustuotteiden tuoreutta, voidaan ottaa näytteitä ja tehdä laboratorio-riokokeet emäksisen haihtuvan kokonaistypen (TVB-N) ja trimetyyliamiinitypen (TMA-N) määrien kartoittamiseksi II luvussa esitettyjen teknisten järjestelyjen mukaisesti.

Toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä tässä asetuksessa vahvistettuja kriteerejä.

Jos aistinvaraisen tutkimuksen perusteella on aihetta epäillä muiden sellaisten seikkojen olemassaoloa, jotka voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen, on asian todentamiseksi otettava asianmukaiset näytteet.

**C. Histamiini**

Histamiinin esiintymistä koskevat pistokokeet on tehtävä asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettujen sallittujen tasojen noudattamisen todentamiseksi.

**D. Jäät ja vierasaineet**

On vahvistettava valvontajärjestelyt direktiivin 96/23/EY ja päätöksen 97/747/EY mukaisesti, jotta voidaan valvoa seuraavien EU:n säädösten noudattamista:

- asetukset (EU) N:o 37/2010 ja (EU) 2018/470 farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien osalta;
- asetus (EU) N:o 37/2010, direktiivi 96/22/EY ja päätös 2005/34/EY sellaisten aineiden osalta, jotka ovat kiellettyjä tai joiden käyttöä ei ole sallittu;
- tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamista koskeva asetus (EY) N:o 1881/2006 vierasaineiden osalta; ja
- asetus (EY) N:o 396/2005 torjunta-ainejäämien osalta.

**E. Mikrobiologiset kokeet**

Tarvittaessa on tehtävä mikrobiologisia kokeita asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettujen asiaa koskevien sääntöjen ja perusteiden mukaisesti.

**F. Loiset**

On tehtävä riskeihin perustuvia tarkastuksia asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D osan ja asetuksen (EY) N:o 2074/2005 liitteessä II olevan I jakson noudattamisen todentamiseksi.

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 2406/96, annettu 26 päivänä marraskuuta 1996, tiettyjen kalastustuotteiden kaupan pitämistä koskevien yhteisten vaatimusten vahvistamisesta (EYVL L 334, 23.12.1996, s. 1).

## G. Myrkylliset kalastustuotteet

On suoritettava tarkastuksia sen varmistamiseksi, että:

1. seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saateta markkinoille: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* ja *Canthigasteridae*;
2. *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja, jäädytettyjä ja jalostettuja kalastustuotteita voidaan saattaa markkinoille ainoastaan käärityssä tai pakatussa muodossa ja niihin tehdään asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsentämismenetelmistä ja riskistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Etiketissä on oltava kalastustuotteiden tieteelliset nimet ja yleisesti käytetyt nimet.
3. biotoksiineja, kuten ciguateraa, tai muita ihmisten terveydelle vaarallisia myrkkyjä sisältäviä kalastustuotteita ei saateta markkinoille. Elävistä simpukoista, piikkinahkaisista, vaippaeläimistä ja merikotiloista saatuja kalastustuotteita voidaan kuitenkin saattaa markkinoille, jos ne on tuotettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson säännösten mukaisesti ja jos ne täyttävät mainitun jakson V luvun 2 kohdan vaatimukset.

## II LUKU

### EMÄKSISTÄ HAIHTUVAA KOKONAISTYYPEÄ (TVB-N) KOSKEVAT TARKASTUKSET

#### A. TVB-N:n raja-arvot tiettyjä kalastustuotteiden luokkia varten sekä käytettävät analyysimenetelmät

1. Jalostamattomia kalastustuotteita on pidettävä ihmisravinnoksi kelpaamattomina, jos aistinvarainen arviointi antaa aiheita epäillä niiden tuoreutta ja kemialliset tarkastukset osoittavat, että seuraavat TVB-N:n raja-arvot ylittyvät:
  - a) 25 mg tyypeä / 100 g lihaa, kun kyse on tämän luvun B osan 1 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
  - b) 30 mg tyypeä / 100 g lihaa, kun kyse on tämän luvun B osan 2 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
  - c) 35 mg tyypeä / 100 g lihaa, kun kyse on tämän luvun B osan 3 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
  - d) 60 mg tyypeä / 100 g kokonaisesta kalastustuotteesta, joka käytetään suoraan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson IV luvun B osan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ihmisravinnoksi tarkoitetun kalaöljyn valmistukseen; jos raaka-aine kuitenkin täyttää kyseisen kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdan vaatimukset, jäsenvaltiot voivat asettaa tietyille lajeille korkeampia raja-arvoja, kunnes asiasta on annettu unionissa erityissäädos.

TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa käytettävään vertailumenetelmään sisältyy perkloorihapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaminen jäljempänä C osassa esitetyllä tavalla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tislauksen on tehtävä laitteistolla, joka on D osassa esitetyn kaavion mukainen.
3. TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa voidaan käyttää seuraavia rutiinimenetelmiä:
  - a) Conwayn ja Byrnen esittämä mikrodifфуsiomenetelmä (1933);
  - b) Antonacopoulosin esittämä suora tislauksen menetelmä (1968);
  - c) trikloorietikkahapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaukseen perustuva menetelmä (kaloja ja kalastustuotteita käsittelevä Codex Alimentarius -komitea, 1968).
4. Näytteen on koostuttava noin 100 grammasta lihaa, joka on otettu vähintään kolmesta eri kohdasta ja sekoitettu jauhamalla.

Jäsenvaltioiden on suositeltava, että viralliset laboratoriot käyttävät rutiininomaisesti edellä tarkoitettuja menetelmiä. Jos jollakin rutiinimenetelmällä saadun analyysin tulos on epävarma tai kiistanalainen, tulosten varmentamiseen voidaan käyttää ainoastaan kyseistä vertailumenetelmää.

**B. Lajiluokat, joille on vahvistettu TVB-N:n raja-arvot**

TVB-N:n raja-arvot on vahvistettu seuraaville lajeille:

1. *Sebastes spp.*, *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*;
2. *Pleuronectidae*-heimoon kuuluvat lajit (lukuun ottamatta pallaksia: *Hippoglossus spp.*);
3. *Salmo salar*, *Merlucciidae*-heimoon kuuluvat lajit, *Gadidae*-heimoon kuuluvat lajit.

**C. Vertailumenetelmä TVB-N:n pitoisuuden määrittämiseen kaloista ja kalastustuotteista****1. Tarkoitus ja soveltamisala**

Tässä esitetään vertailumenetelmä, jolla voidaan määrittää TVB-N-pitoisuus kaloista ja kalastustuotteista. Menetelmää sovelletaan TVB-N:n pitoisuusalueelle, jonka alaraja on 5 mg/100 g ja yläraja vähintään 100 mg/100 g.

**2. Määritelmät**

'TVB-N-pitoisuudella' tarkoitetaan kuvatulla vertailumenetelmällä määritettyä haihtuvien typpipitoisten emästen kokonaispitoisuutta.

'Liuoksella' tarkoitetaan vesiliuosta seuraavasti:

- a) perkloorihappoliuos 6 g/100 ml;
- b) natriumhydroksidiliuos 20 g/100 ml;
- c) kloorivetyhapon standardiliuos 0,05 mol/l (0,05 N). Jos käytetään automaattista tislauslaitteistoa, titrauksessa on käytettävä kloorivetyhapon standardiliuosta 0,01 mol/l (0,01 N);
- d) boorihappoliuos 3 g/100 ml;
- e) silikonipohjainen vaahtoutumisen estoaaine;
- f) fenoliftaleiiniliuos 1 g/100 ml:ssa 95-prosentista etanolia;
- g) indikaattoriliuos (Tashiro mixed indicator), 2 g metyyliipunaista ja 1 g metyleenisinistä liuotettuna 1 000 ml:aan 95-prosentista etanolia.

**3. Lyhyt kuvaus**

Haihtuvat typpipitoiset emäkset uutetaan näytteestä käyttäen perkloorihapon liuosta 0,6 mol/l. Alkaloinnin jälkeen uute tislataan höyrytislauksella ja haihtuvat emäksiset aineosat absorboituvat happamaan keruuliuokseen. TVB-N-pitoisuus määritetään titraamalla absorboituneet emäkset. Pitoisuus ilmaistaan milligrammoina 100 grammassa.

**4. Kemikaalit**

Ellei toisin mainita, on käytettävä reagenssilaatuisia kemikaaleja. Käytettävän veden on oltava tislattua tai vähintään vastaavaa puhtausastetta olevaa demineralisoitua vettä.

**5. On käytettävä seuraavia välineitä ja tarvikkeita:**

- a) lihamylly, joka hienontaa kalanlihan riittävän homogeeniseksi;
- b) erittäin nopea sekoitin, jonka pyörimisnopeus on 8 000–45 000 kierrosta minuutissa;
- c) laskostettu 150 mm:n läpimittainen suodatin nopeaa suodatusta varten;
- d) byretti, 5 ml, jakoväli 0,01 ml;
- e) höyrytisluslaitteisto. Laitteiston höyryntuoton on oltava säädettävissä, ja laitteiston on tuotettava tasainen määrä höyryä tietyssä aikana. Laitteiston on oltava sellainen, etteivät alkaloivien aineiden lisäämisen aikana vapautuvat emäkset pääse karkaamaan.



## 6. Vertailumenetelmän toteutus

Perkloorihappo on erittäin syövyttävää, ja sitä käsiteltäessä on huolehdittava tarvittavista suojatoimenpiteistä. Näytteet on valmistettava mahdollisimman pian niiden saapumisen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

## a) Näytteen valmistelu

Jauhetaan analysoitava näyte huolellisesti 5 kohdan a alakohdan mukaisessa lihamyllyssä. Punnitaan  $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$  jauhettua näytettä sopivaan astiaan. Lisätään näytteeseen 90,0 ml perkloorihappoliuosta, homogenoidaan näytettä 5 kohdan b alakohdan mukaisella sekoittimella kahden minuutin ajan ja suodatetaan.

Näin saatua uutetta voidaan säilyttää enintään seitsemän päivää  $2-6^\circ\text{C}$ :n lämpötilassa;

## b) Höyrytisläus

Pannaan 50,0 ml a alakohdan mukaisesti saatua uutetta 5 kohdan e alakohdan mukaiseen höyrytisläuslaitteistoon. Lisätään useita tippoja fenoliftaleiiniliuosta, jotta uutteen emäksisyys voidaan myöhemmin tarkistaa. Lisätään uutteeeseen muutama tippa silikonipohjaista vaahdotumisen estoisinettä ja lisätään sen jälkeen 6,5 ml natriumhydroksidiliuosta, minkä jälkeen höyrytisläus aloitetaan välittömästi.

Säädetään höyrytisläus siten, että kymmenessä minuutissa muodostuu noin 100 ml tislettä. Upotetaan tisleen poistoputki astiaan, jossa on 100 ml boorihappoliuosta, johon on lisätty 3–5 tippaa indikaattoriliuosta. Lopetetaan tisläus täsmälleen 10 minuutin kuluttua. Nostetaan tisleen poistoputki pois astiasta ja huuhdotaan se vedellä. Määritetään astiassa olevan keruuliuoksen sisältämät haihtuvat emäkset titraamalla kloorivetyhapon standardiliuksella.

Lopetettaessa pH-arvon on oltava  $5,0 \pm 0,1$ ;

## c) Titraus

On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g;

## d) Sokeakoe

Suoritetaan sokeakoe b alakohdassa kuvatulla tavalla. Uutteen sijasta käytetään 50,0 ml perkloorihappoliuosta.

## 7. TVB-N:n pitoisuuden laskeminen

Keruuliuos titrataan kloorivetyhapon standardiliuksella, ja TVB-N-pitoisuus lasketaan käyttämällä seuraavaa kaavaa:

$$\text{TVB-N (ilmaistuna milligrammoina/100 g näytettä)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

jossa:

$V_1$  = näytteen titraukseen käytetyn kloorivetyhapon standardiliuoksen 0,01 mol määrä millilitroina;

$V_0$  = sokeakokeessa titraukseen käytetyn kloorivetyhapon standardiliuoksen 0,01 mol määrä millilitroina;

$M$  = näytteen massa grammoina.

Lisäksi edellytetään seuraavaa:

a) rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g;

b) laitteiston tarkistus. Laitteisto tarkistetaan tislamalla  $\text{NH}_4\text{Cl}$ :n liuokset, jotka vastaavat 50 mg:aa TVB-N:ää 100 grammassa;

c) keskihajonnat. Lasketaan toistettavuuden keskihajonta  $S_r = 1,20 \text{ mg/100 g}$  ja uusittavuuden keskihajonta  $S_R = 2,50 \text{ mg/100 g}$ .

## D. TVB-N-höyrytislauslaitteisto

