

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1709**z dne 23. septembra 2021****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 glede enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) ⁽¹⁾ in zlasti člena 18(8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila o uradnem nadzoru in drugih uradnih dejavnostih, ki jih izvajajo pristojni organi držav članic za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije, med drugim na področju varnosti hrane v vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije. Določa zlasti uradni nadzor v zvezi s proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 ⁽²⁾ določa pravila o praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora v skladu s členom 18(8) Uredbe (EU) 2017/625.
- (3) Od datuma začetka uporabe Izvedbene uredbe (EU) 2019/627, tj. 14. decembra 2019, so praktične izkušnje z njenim izvajanjem pokazale potrebo po večji jasnosti nekaterih pravnih določb, zlasti v zvezi z nekaterimi praktičnimi ureditvami za pregled *post mortem* in priznanimi metodami za odkrivanje morskih biotoksinov v školjkah.
- (4) Kar zadeva praktične ureditve za pregled *post mortem*, Izvedbena uredba (EU) 2019/627 ne bi smela določati, kdo naj izvede dodatne praktične ureditve za pregled *post mortem* v primeru morebitnega tveganja za zdravje ljudi, zdravje živali ali dobrobit živali. To, ali naj pregled *post mortem* izvede uradni veterinar ali uradni pomočnik, je določeno že v členu 18(2)(c) Uredbe (EU) 2017/625, ki ga dopolnjujeta člena 7 in 8 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/624 ⁽³⁾, zato ta določba v Izvedbeni uredbi (EU) 2019/627 ni potrebna. Poleg tega bi bilo treba odpraviti podvojitve zahteve glede zareze v bronhialne in mediastinalne limfne vaze v členu 19(1)(b) in (2)(b).

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 z dne 15. marca 2019 o določitvi enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi, v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 o uradnem nadzoru (UL L 131, 17.5.2019, str. 51).

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/624 z dne 8. februarja 2019 o posebnih pravilih za izvajanje uradnega nadzora proizvodnje mesa ter za pridelovalna območja in območja za ponovno nasaditev živih školjk v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 131, 17.5.2019, str. 1).

- (5) Podvojitve vsebujejo tudi zahteve za pregled *post mortem* pri gojeni divjadi, zlasti zahteve, ki se nanašajo na družino Suidae. Te zahteve bi bilo treba dodatno pojasniti, da se olajša uporaba Uredbe.
- (6) Z Uredbo (EU) 2017/625 se je s 14. decembrom 2019 črtal člen 22 Uredbe Sveta (ES) št. 1099/2009 ⁽⁴⁾. Ukrepi ob ugotovljeni neskladnosti z zahtevami glede dobrobiti živali iz navedenega člena so bili nadomeščeni z določbami člena 138 Uredbe (EU) 2017/625. Sklic na člen 22 Uredbe (ES) št. 1099/2009 v členu 44(1) Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 bi bilo zato treba ustrezno črtati.
- (7) Člen 48 Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 določa pogoje za označevanje zdravstvene ustreznosti. Ti pogoji so taki, kot so že določeni v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2015/1375 ⁽⁵⁾ za preskus za trihinel in v Uredbi (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ za preskus za transmisivno spongiformno encefalopatijo. Zaradi jasnosti je besedilo člena 48 Izvedbene uredbe (EU) 2019/627 primerno nadomestiti s sklicem na ustrezni Uredbi.
- (8) V skladu s členom 4 Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ morajo države članice zagotoviti, da se, kadar je to mogoče, uporablja metoda, ki ne zahteva uporabe živih živali. Glede na to, da je za ugotavljanje paralitičnega toksina školjk kot alternativna metoda na voljo standard EN 14526, ki izpolnjuje pogoje iz člena 4 Direktive 2010/63/EU, bi bilo treba prenehati uporabljati biološke poskuse na miših.
- (9) Žive školjke, dane na trg, ne smejo vsebovati količin morskih biotoksinov, ki presegajo mejne vrednosti iz poglavja V(2) oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾. Kar zadeva pektenotoksine, je Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) ugotovila, da ni poročil o škodljivih učinkih na ljudi, povezanih s toksini iz skupine pektenotoksinov ⁽⁹⁾. Ker so bili pektenotoksini črtani iz zdravstvenih standardov za žive školjke v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2021/1374 ⁽¹⁰⁾, je primerno, da se črtajo tudi iz določb Izvedbene uredbe (EU) 2019/627.
- (10) Ribiške proizvode iz akvakulture je treba preskusiti za onesnaževala in pesticide v skladu z Direktivo Sveta 96/23/ES ⁽¹¹⁾ in Odločbo Komisije 97/747/ES ⁽¹²⁾. Tudi divje ulovljene ribiške proizvode bi bilo treba preskusiti, da se ugotovi skladnost v zvezi z onesnaževali v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1881/2006 ⁽¹³⁾. Trenutno zakonodajo bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (11) Izvedbeno uredbo (EU) 2019/627 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁴⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrtnosti (UL L 303, 18.11.2009, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 z dne 10. avgusta 2015 o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor trihinel v mesu (UL L 212, 11.8.2015, str. 7).

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij (UL L 147, 31.5.2001, str. 1).

⁽⁷⁾ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

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

⁽¹⁰⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1374 z dne 12. aprila 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 297, 20.8.2021, str. 1).

⁽¹¹⁾ Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

⁽¹²⁾ Odločba Komisije 97/747/ES z dne 27. oktobra 1997 o obsegu in pogostnosti vzorčenja, predvidenega v Direktivi Sveta 96/23/ES za nadzor nekaterih snovi in njihovih ostankov v nekaterih živalskih proizvodih (UL L 303, 6.11.1997, str. 12).

⁽¹³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) 2019/627 se spremeni:

(1) v členih 18(3), 19(2), 20(2), 21(2), 22(2) in 23(2) se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar obstajajo znaki morebitnega tveganja za zdravje ljudi, zdravje živali ali dobrobit živali, navedeni v členu 24, se postopki pregleda *post mortem* izvedejo v skladu s členom 18(2)(c) Uredbe (EU) 2017/625 ter členoma 7 in 8 Delegirane uredbe (EU) 2019/624, pri čemer se uporabi zarez in palpacija na trupu in drobovini.“;

(2) v točki (b) člena 19(2) se črta besedilo „zarez v bronhialne in mediastinalne limfne vozle (*Lnn. bifurcationes, eparteriales in mediastinales*)“;

(3) v členu 24 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Izvedejo se dodatni postopki pregleda *post mortem* iz členov 18(3), 19(2), 20(2), 21(2), 22(2) in 23(2) z uporabo zarez in palpacije na trupu in drobovini, če po mnenju uradnega veterinarja kaj od naslednjega nakazuje morebitno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali dobrobit živali:“;

(4) v členu 27(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) v primeru drugih divjih kopitarjev, ki niso zajeti v točkah (a) in (b), postopki *post mortem* za govedo iz člena 19;“;

(5) v členu 44 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. V primerih neupoštevanja pravil glede zaščite živali pri zakolu ali usmrčitvi iz členov 3 do 9, členov 14 do 17 in člena 19 Uredbe (ES) št. 1099/2009 uradni veterinar preveri, ali nosilec živilske dejavnosti takoj sprejme potrebne popravne ukrepe in prepreči ponavljanje.“;

(6) v členu 48(2) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) se oznaka zdravstvene ustreznosti namesti le na domače kopitarje in gojene divje sesalce, razen lagomorfov, pri katerih sta se izvedla pregleda *ante mortem* in *post mortem*, ter veliko divjad, pri kateri se je izvedel pregled *post mortem*, v skladu s členom 18(2)(a), (b) in (c) Uredbe (EU) 2017/625, kadar ni razlogov za razglasitev, da je meso neprimerno za prehrano ljudi. Vendar se lahko oznaka namesti, preden so na voljo rezultati kakršnega koli pregleda za trihinelo in/ali preskusa za transmisivno spongiformno encefalopatijo, v skladu z določbami iz člena 4(3) Izvedbene uredbe (EU) 2015/1375 ter točk 6.2 in 6.3 točke I ter točk 7.2 in 7.3 točke II poglavja A Priloge III k Uredbi (ES) št. 999/2001;“;

(7) Priloga V se spremeni v skladu z besedilom iz Priloge k tej uredbi;

(8) Priloga VI se spremeni v skladu z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga V in Priloga VI k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/627 se spremenita:

(1) v Prilogi V se poglavje I nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE I

METODA ZA ODKRIVANJE PARALITIČNEGA TOKSINA ŠKOLJK

- A. Količina paralitičnega toksina školjk v celotnem telesu ali vsakem užitnem delu školjk posebej se določi z uporabo metode, opisane v standardu EN 14526 (*), ali katere koli druge mednarodno priznane validirane metode, ki ne zahteva uporabe živih živali.
- B. Z navedenimi metodami se določijo vsaj naslednje spojine:
- (a) toksini karbamat STX, NeoSTX, goniatoksin 1 in 4 (vsota izomerov GTX1 in GTX4) ter goniatoksin 2 in 3 (vsota izomerov GTX2 in GTX3);
 - (b) toksini N-sulfokarbamoil (B1), goniatoksin 6 (B2), N-sulfokarbamoil-goniatoksin 1 in 2 (vsota izomerov C1 in C2), N-sulfokarbamoil-goniatoksin 3 in 4 (vsota izomerov C3 in C4);
 - (c) toksini dekarbamoil dcSTX, dcNeoSTX, dekarbamoil goniatoksin 2 in 3 (vsota izomerov).
- B.1 Če se pojavijo novi analogi navedenih toksinov, za katere je določen faktor toksične ekvivalentnosti (TEF), se vključijo v analizo.
- B.2 Skupna toksičnost se izrazi v µg ekvivalentov STX 2HCL/kg, izračuna pa se z uporabo TEF, kot so priporočeni v najnovejšem mnenju EFSA ali poročilu FAO/SZI, na predlog referenčnega laboratorija EU za morske biotoksine in mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev ter z odobritvijo Evropske komisije. Uporabljeni TEF bodo objavljeni na spletišču referenčnega laboratorija EU za morske biotoksine (**).
- C. Če so rezultati sporni, je referenčna metoda metoda, opisana v standardu EN 14526, iz dela A.

(*) *Determination of saxitoxin-group toxins in shellfish - HPLC method using pre-column derivatization with peroxide or periodate oxidation* (Določevanje toksinov iz skupine saksitoksina v školjkah – Metoda HPLC z uporabo predkolonske derivatizacije s peroksidno ali perjodatno oksidacijo).

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

(2) v Prilogi V, poglavje III, se v delu A črta točka (b);

(3) v Prilogi VI se v delu D poglavja I na koncu doda nov odstavek:

„Za divje ulovljene ribiške proizvode se vzpostavijo ureditve spremljanja za nadzor skladnosti z zakonodajo EU o onesnaževalih v skladu z Uredbo (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih.“
