

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/627**

av den 15 mars 2019

**om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.8, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) 2017/625 innehåller bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som medlemsstaternas behöriga myndigheter utför för att verifiera att unionslagstiftningen efterlevs bl.a. på området livsmedelssäkerhet i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled. Där föreskrivs särskilt att offentlig kontroll ska utföras av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. Genom förordning (EU) 2017/625 upphävs dessutom förordning (EG) nr 854/2004 <sup>(2)</sup> med verkan den 14 december 2019. Den förordningen innehåller särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, inklusive krav på enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av kontrollen.
- (2) Bestämmelserna i den här förordningen bör säkerställa att kraven bibehålls, för att säkerställa verifieringen av att livsmedelsföretagarna följer bestämmelserna om säker hantering av produkter av animaliskt ursprung, särskilt bestämmelserna i
  - rådets direktiv 96/23/EG <sup>(3)</sup> vad gäller införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser,
  - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 <sup>(4)</sup> vad gäller kontroll av transmissibel spongiform encefalopati,
  - rådets direktiv 2002/99/EG <sup>(5)</sup> vad gäller djurhälsoregler för produkter av animaliskt ursprung,
  - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(6)</sup> vad gäller allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning,

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (EUT L 139, 30.4.2004, s. 206).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (EGT L 18, 23.1.2003, s. 11).

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG <sup>(7)</sup> vad gäller övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen,
- kommissionens beslut 2003/467/EG <sup>(8)</sup> vad gäller kontroll av tuberkulos, brucellos och enzootisk bovin leukos,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 <sup>(9)</sup> vad gäller bekämpning av salmonella,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 <sup>(10)</sup> vad gäller livsmedelshygien,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 <sup>(11)</sup> vad gäller särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung,
- rådets förordning (EG) nr 1/2005 <sup>(12)</sup> vad gäller skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden,
- kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 <sup>(13)</sup> vad gäller mikrobiologiska kriterier för livsmedel,
- kommissionens förordningar (EG) nr 1881/2006 <sup>(14)</sup> och (EG) nr 124/2009 <sup>(15)</sup> vad gäller gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel,
- rådets direktiv 2007/43/EG <sup>(16)</sup> vad gäller skydd av kycklingar,
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 <sup>(17)</sup> vad gäller hälsobestämmelser för animaliska biprodukter,
- rådets förordning (EG) nr 1099/2009 <sup>(18)</sup> vad gäller skydd av djur vid tidpunkten för avlivning,
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EG <sup>(19)</sup> vad gäller skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål,
- kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 636/2014 <sup>(20)</sup> vad gäller handel med icke avhudat frilevande storvilt,

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 31).

<sup>(8)</sup> Kommissionens beslut 2003/467/EG av den 23 juni 2003 om fastställande av att vissa medlemsstater samt regioner i vissa medlemsstater har status som officiellt fria från tuberkulos, brucellos och enzootisk bovin leukos när det gäller nötkreatursbesättningar (EUT L 156, 25.6.2003, s. 74).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(11)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

<sup>(12)</sup> Rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1).

<sup>(13)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

<sup>(14)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

<sup>(15)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 124/2009 av den 10 februari 2009 om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för (EUT L 40, 11.2.2009, s. 7).

<sup>(16)</sup> Rådets direktiv 2007/43/EG av den 28 juni 2007 om fastställande av minimiregler för skydd av slaktkycklingar (EUT L 182, 12.7.2007, s. 19).

<sup>(17)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).

<sup>(18)</sup> Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1).

<sup>(19)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(20)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 636/2014 av den 13 juni 2014 om en förlaga till intyg för handel med icke avhudat frilevande storvilt (EUT L 175, 14.6.2014, s. 16).

- kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 <sup>(21)</sup> vad gäller offentlig kontroll av trikiner, och
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2016/429 <sup>(22)</sup> vad gäller djurhälsobestämmelser.
- (3) De praktiska arrangemangen för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung bör övervägas om en miniminivå för offentlig kontroll behövs för att hantera de erkända, enhetliga faror och risker som produkter av animaliskt ursprung kan utgöra, som omfattar alla aspekter av betydelse för skydd av människors hälsa och, i förekommande fall, djurs hälsa och djurskydd. De bör bygga på senaste tillgängliga relevanta uppgifter och vetenskapliga belägg i yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).
- (4) Den 31 augusti 2011 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om faror för människors hälsa som måste omfattas av besiktning av kött (svin) <sup>(23)</sup>. Rekommendationerna i det yttrandet beaktades i de krav för besiktning av svinkött som fastställs i förordning (EG) nr 854/2004 och bör beaktas i de krav som fastställs i den här förordningen.
- (5) Den 23 maj 2012 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om faror för människors hälsa som måste omfattas av besiktning av kött (fjäderfä) <sup>(24)</sup>. I yttrandet identifieras *Campylobacter* spp. och *Salmonella* spp. som de viktigaste farorna som bör omfattas av besiktning av kött genom ett integrerat system för att garantera livsmedels säkerheten, som uppnås genom förbättrad information från livsmedelskedjan och riskbaserade insatser.
- (6) Den 6 juni 2013 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om faror för människors hälsa som måste omfattas av besiktning av kött (nötkreatur) <sup>(25)</sup>. I yttrandet identifieras *Salmonella* spp. och patogen verocytotoxinproducerande *Escherichia coli* (*E. coli*) som de mest relevanta farorna när det gäller besiktning av kött från nötkreatur. I yttrandet avråds från palpation och anskärning vid besiktning efter slakt för djur som genomgått normal slakt, eftersom man på så sätt skulle kunna minska spridningen och korskontaminering med högprioriterade biologiska faror. Däremot bör man fortsätta med sådan palpation och anskärning vid besiktning efter slakt som är nödvändig för att undersöka förekomsten av tuberkulos och dynt av *Taenia saginata* (bandmask).
- (7) Den 6 juni 2013 antog Efsa också ett vetenskapligt yttrande om faror för människors hälsa som måste omfattas av besiktning av kött från får och getter <sup>(26)</sup>. I yttrandet identifieras patogen verocytotoxinproducerande *E. coli* som den mest relevanta faran när det gäller besiktning av kött från får och getter. Även där avråds från palpation och anskärning i möjligaste mån vid besiktning efter slakt för får och getter som genomgått normal slakt. Däremot bör man, för att övervaka djurs- och människors hälsa, fortsätta med palpation och anskärning för övervakning av tuberkulos och fascioliasis vid besiktning efter slakt av äldre djur.
- (8) Den 6 juni 2013 antog Efsa vidare ett vetenskapligt yttrande om faror för människors hälsa som måste omfattas av besiktning av kött (hovdjur) <sup>(27)</sup>. I yttrandet rekommenderas enbart okulärbesiktning av hovdjur, vilket skulle kunna ha en betydande gynnsam effekt på den mikrobiologiska statusen för kött från slaktkroppar av hovdjur. Det anses osannolikt att sådan besiktning skulle påverka den övergripande övervakningen av djursjukdomar.
- (9) Den 6 juni 2013 antog Efsa också ett vetenskapligt yttrande om besiktning av kött från hägnat vilt. I yttrandet avråds från palpation och anskärning om det inte har påvisats några avvikelser, samtidigt som det betonas att utebliven palpation och anskärning skulle kunna få konsekvenser för den övergripande övervakningen av tuberkulos.
- (10) Rekommendationerna i Efsas yttranden bör beaktas vid fastställandet av enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. De möjliga konsekvenserna för handeln med tredjeländer bör också beaktas. Samtidigt bör man säkerställa en smidig övergång från de nuvarande kraven i förordning (EG) nr 854/2004.

<sup>(21)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1375 av den 10 augusti 2015 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött (EUT L 212, 11.8.2015, s. 7).

<sup>(22)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

<sup>(23)</sup> EFSA Journal, vol. 9(2011):10, artikelnr 2351.

<sup>(24)</sup> EFSA Journal, vol. 10(2012):6, artikelnr 2741.

<sup>(25)</sup> EFSA Journal, vol. 11(2013):6, artikelnr 3266.

<sup>(26)</sup> EFSA Journal, vol. 11(2013):6, artikelnr 3265.

<sup>(27)</sup> EFSA Journal, vol. 11(2013):6, artikelnr 3263.

- (11) Dessa praktiska arrangemang bör tillämpas på offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung enligt artikel 18 i förordning (EU) 2017/625 och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624<sup>(28)</sup>. De praktiska arrangemangen för utförandet av offentlig kontroll bör vara enhetliga och underlätta tillämpningen av kraven på en miniminivå för offentlig kontroll, med hänsyn till småföretags storlek i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) 2017/625, genom icke-diskriminerade användning av ett tröskelvärde.
- (12) Eftersom slakteriers och vilthanteringsanläggningars struktur varierar mellan de olika medlemsstaterna bör ett tröskelvärde grundas på antalet djur som slaktas eller hanteras eller på belägg för att det utgör en låg, fast procentandel av det kött som släpps ut på marknaden. I artikel 17.6 i förordning (EG) nr 1099/2009 definieras djurenhet och fastställs omräkningstal för att ange antalet djur av en viss art i en sådan djurenhet. Dessa bestämmelser bör användas för att fastställa tröskelvärden och i möjligaste mån harmonisera undantag från vissa krav på grundval av slakteriets storlek.
- (13) De särskilda kraven för de behöriga myndigheternas revisioner bör också bibehållas för att säkerställa enhetlig praktisk verifiering av efterlevnaden av unionskraven för produkter av animaliskt ursprung. Revisioner är särskilt viktiga för verifiering av allmänna och särskilda hygienkrav och tillämpning av förfaranden som bygger på faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).
- (14) Verifiering av efterlevnaden av kraven för identifieringsmärken i avsnitt I i bilaga II till förordning 853/2004/EG, som för närvarande anges i förordning (EG) nr 854/2004, bör bibehållas för att djuren ska kunna spåras.
- (15) Besiktning före och efter slakt är av största vikt för att verifiera efterlevnaden av kraven när det gäller människors och djurs hälsa och djurskydd. För att säkerställa minst samma nivå på skyddet av människors och djurs hälsa samt djurskyddet som föreskrivs i förordning (EG) nr 854/2004 och rättvis handel på en öppen marknad, är det nödvändigt att fastställa enhetliga praktiska krav för sådan besiktning, också när offentlig kontroll utförs under den officiella veterinärens ansvar. När det gäller offentlig kontroll av färskt kött bör besiktningen kompletteras med lämpliga dokumentkontroller, kontroller av säkert bortskaffande av specificerat riskmaterial, enligt definitionen i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001, och andra animaliska biprodukter och laboratorietester i förekommande fall.
- (16) Det är viktigt att identifiera fall av misstänkt och fastställd bristande efterlevnad där de behöriga myndigheterna måste vidta åtgärder avseende vissa produkter av animaliskt ursprung. Bristande efterlevnad av god hygienpraxis bör också leda till att de behöriga myndigheterna vidtar korrigerande åtgärder.
- (17) Kontrollmärket, enligt definitionen i artikel 3.51 i förordning (EU) 2017/625, omfattar kött från vissa djurarter och attesterar att köttet är tjänligt som livsmedel. Det bör fastställas särskilda, enhetliga tekniska krav för kontrollmärket och de praktiska arrangemangen för dess anbringande för att ange om köttet är tjänligt som livsmedel och förhindra störningar av handeln.
- (18) I kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005<sup>(29)</sup> fastställs bl.a. tillämpningsåtgärder för genomförandet av offentlig kontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 vad gäller erkända testmetoder för marina biotoxiner i levande musslor, testmetoder för obehandlad mjölk och värmebehandlad mjölk, offentlig kontroll av fiskeriprodukter samt besiktning av kött. I den här förordningen bör man slå ihop alla tillämpningsåtgärder för genomförandet av offentlig kontroll, inklusive tillämpningsåtgärderna i förordning (EG) 2074/2005. De bör strykas i förordning (EG) 2074/2005.
- (19) De nuvarande villkoren för klassificering och övervakning av klassificerade produktions- och återutläggningsområden för levande musslor har visat sig vara effektiva och säkerställa en hög konsumentskyddsnivå. De bör därför bibehållas.

<sup>(28)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/624 av den 8 februari 2019 om särskilda bestämmelser för utförandet av offentlig kontroll av produktion av kött och för produktions- och återutläggningsområden för levande musslor i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

<sup>(29)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 av den 5 december 2005 om tillämpningsåtgärder för vissa produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 och för genomförandet av offentlig kontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, om undantag från Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 (EUT L 338, 22.12.2005, s. 27).

- (20) Man bör bibehålla en referensmetod för analys av *E. coli* hos levande musslor i enlighet med förordning (EG) nr 854/2004.
- (21) Gränsvärdena för marina biotoxiner fastställs i förordning (EG) nr 853/2004. I avsnitt VII kapitel V punkt 2 i bilaga III till den förordningen anges att levande musslor inte får innehålla marina biotoxiner i sammanlagda kvantiteter (uppmätta i hela kroppen eller varje ätbar del separat) som överstiger gränsvärdena i det kapitlet.
- (22) Det bör fastställas särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll och den enhetliga minimifrekvensen för sådan offentlig kontroll av obehandlad mjölk och mjölkprodukter, för att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och rättvis konkurrens mellan livsmedelsföretagarna.
- (23) Det bör fastställas särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll och den enhetliga minimifrekvensen för sådan offentlig kontroll av fiskeriprodukter, för att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och rättvis konkurrens mellan livsmedelsföretagarna. Denna kontroll bör omfatta åtminstone regelbundna kontroller av hygienförhållanden vid landning och första försäljning, regelbundna inspektioner av fartyg och anläggningar, bl.a. fiskauktionshallar och grossistmarknader, samt kontroller av lagring och transport. Det bör också fastställas särskilda krav för kontroll av fartyg.
- (24) Dessa kontroller bör också inbegripa praktiska arrangemang när det gäller organoleptiska undersökningar, färskhetsindikatorer, kontroller av histaminer, rests substanser och främmande ämnen samt mikrobiologiska undersökningar. Man bör ägna särskild uppmärksamhet åt kontroll av parasiter och giftiga fiskeriprodukter. Fiskeriprodukter som inte uppfyller hygienkraven ska förklaras otjänliga som livsmedel.
- (25) Det bör också fastställas särskilda krav på offentlig kontroll av fiskeriprodukter som fångats av fartyg som för en medlemsstats flagg och som förts in till unionen efter att ha transporterats i ett tredjeland med eller utan lagring.
- (26) Det finns ett växande intresse av produktion och utsläppande på marknaden av reptilkött. För att säkerställa att reptilkött är säkert är det befogat att införa särskild offentlig kontroll vid slakt utöver de befintliga allmänna hygienregler som fastställts i förordning (EG) nr 852/2004 och den kontroll av trikiner (*Trichinella*) som fastställts i genomförandeförordning (EU) 2015/1375.
- (27) Förordning (EG) nr 2074/2005 bör ändras i enlighet med detta.
- (28) Eftersom förordning (EG) nr 854/2004 upphävs genom förordning (EU) 2017/625 med verkan den 14 december 2019 bör även den här förordningen tillämpas från och med den dagen.
- (29) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### AVDELNING I

#### SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs enhetliga praktiska arrangemang för att utföra offentlig kontroll och vidta offentliga åtgärder när det gäller framställning av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. De behöriga myndigheterna ska utföra denna offentliga kontroll och vidta dessa offentliga åtgärder med beaktande av kraven i artikel 18.2, 18.3 och 18.5 i förordning (EU) 2017/625 och delegerad förordning (EU) 2019/624.

De särskilda bestämmelserna omfattar följande:

- a) Särskilda krav och enhetlig minimifrekvens för offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung, när det gäller revision och identifieringsmärkning.
- b) Särskilda krav och enhetlig minimifrekvens för offentlig kontroll av färskt kött, inklusive särskilda krav för revision och specifika uppgifter när det gäller kontroll av färskt kött.

- c) Åtgärder som ska vidtas i händelse av att färskt kött inte uppfyller unionskraven på skydd av människors och djurs hälsa samt djurskydd.
- d) Tekniska krav och praktiska arrangemang när det gäller det kontrollmärke som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 853/2004.
- e) Särskilda krav och enhetlig minimifrekvens för offentlig kontroll av mjölk, råmjölk, mjölkprodukter och råmjölk-baserade produkter.
- f) Villkor för klassificering och övervakning av klassificerade produktions- och återutläggningsområden för levande musslor, inklusive de beslut som ska fattas efter övervakning av klassificerade produktions- och återutläggningsområden.
- g) Särskilda krav och enhetlig minimifrekvens för offentlig kontroll av fiskeriprodukter.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *färskt kött*: färskt kött enligt definitionen i punkt 1.10 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
2. *råmjölk*: råmjölk enligt definitionen i avsnitt IX punkt 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
3. *mjölkprodukter*: mjölkprodukter enligt definitionen i punkt 7.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
4. *råmjölk-baserade produkter*: råmjölk-baserade produkter enligt definitionen i avsnitt IX punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
5. *produktionsområde*: produktionsområde enligt definitionen i punkt 2.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
6. *återutläggningsområde*: återutläggningsområde enligt definitionen i punkt 2.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
7. *musslor*: musslor enligt definitionen i punkt 2.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
8. *fiskeriprodukter*: fiskeriprodukter enligt definitionen i punkt 3.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
9. *anläggning*: anläggning enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EG) nr 852/2004.
10. *livsmedelsföretagare*: livsmedelsföretagare enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(30)</sup>.
11. *mikrobiologiskt kriterium*: mikrobiologiskt kriterium enligt definitionen i artikel 2 b i förordning (EG) nr 2073/2005.
12. *slakteri*: slakteri enligt definitionen i punkt 1.16 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
13. *spårbarhet*: spårbarhet enligt definitionen i artikel 3.15 i förordning (EG) nr 178/2002.
14. *specificerat riskmaterial*: specificerat riskmaterial enligt definitionen i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001.
15. *kontaminering*: kontaminering enligt definitionen i artikel 2.1 f i förordning (EG) nr 852/2004.
16. *jordbruksanläggning som djuren kommer från*: jordbruksanläggning som djuren kommer från enligt definitionen i artikel 2.2 i delegerad förordning (EU) 2019/624.
17. *primärproduktion*: primärproduktion enligt definitionen i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002.

<sup>(30)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

18. *tama hov- och klövdjur*: tama hov- och klövdjur enligt definitionen i punkt 1.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
19. *vilthanteringsanläggning*: vilthanteringsanläggning enligt definitionen i punkt 1.18 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
20. *frilevande storvilt*: frilevande storvilt enligt definitionen i punkt 1.8 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
21. *flock*: flock enligt definitionen i artikel 2.3 b i förordning (EG) nr 2160/2003.
22. *hardjur*: hardjur enligt definitionen i punkt 1.4 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
23. *slaktkropp*: slaktkropp enligt definitionen i punkt 1.9 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
24. *slaktbiprodukter*: slaktbiprodukter enligt definitionen i punkt 1.11 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
25. *småskaligt slakteri*: småskaligt slakteri enligt definitionen i artikel 2.17 i delegerad förordning (EU) 2019/624.
26. *småskalig vilthanteringsanläggning*: småskalig vilthanteringsanläggning enligt definitionen i artikel 2.18 i delegerad förordning (EU) 2019/624.
27. *djurenhet*: djurenhet enligt definitionen i artikel 17.6 i förordning (EG) nr 1099/2009.
28. *frilevande småvilt*: frilevande småvilt enligt definitionen i punkt 1.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
29. *fjäderfä*: fjäderfä enligt definitionen i punkt 1.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
30. *styckningsanläggning*: styckningsanläggning enligt definitionen i punkt 1.17 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
31. *inälvor*: inälvor enligt definitionen i punkt 1.12 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
32. *kött*: kött enligt definitionen i punkt 1.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
33. *hägnat vilt*: hägnat vilt enligt definitionen i punkt 1.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
34. *frilevande vilt*: frilevande vilt enligt definitionen i punkt 1.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
35. *mjolkproduktionsanläggning*: mjolkproduktionsanläggning enligt definitionen i punkt 4.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
36. *obehandlad mjölk*: obehandlad mjölk enligt definitionen i punkt 4.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
37. *reningsanläggning*: reningsanläggning enligt definitionen i punkt 2.8 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
38. *marina biotoxiner*: marina biotoxiner enligt definitionen i punkt 2.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
39. *stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan*: stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan enligt definitionen i artikel 3.16 i förordning (EG) nr 178/2002.
40. *leveranscentral*: leveranscentral enligt definitionen i punkt 2.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
41. *utsläppande på marknaden*: utsläppande på marknaden enligt definitionen i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
42. *fabriksfartyg*: fabriksfartyg enligt definitionen i punkt 3.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
43. *frysfartyg*: frysfartyg enligt definitionen i punkt 3.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
44. *reptiler*: reptiler enligt definitionen i artikel 2.15 i kommissionens delegerade förordning 2019/625 <sup>(31)</sup>.

<sup>(31)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/625 av den 4 mars 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller krav för införsel till unionen av sändningar av vissa djur och varor avsedda att användas som livsmedel (se sidan 18 i detta nummer av EUT).

45. *reptilkött*: reptilkött enligt definitionen i artikel 2.16 i delegerad förordning (EU) 2019/625.
46. *färska fiskeriprodukter*: färska fiskeriprodukter enligt definitionen i punkt 3.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
47. *beredda fiskeriprodukter*: beredda fiskeriprodukter enligt definitionen i punkt 3.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
48. *bearbetade fiskeriprodukter*: bearbetade fiskeriprodukter enligt definitionen i punkt 7.4 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.

## AVDELNING II

**SÄRSKILDA KRAV FÖR UTFÖRANDET AV OFFENTLIG KONTROLL OCH DEN ENHETLIGA MINIMIFREKVENSEN FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG**

## KAPITEL 1

**Särskilda krav för de behöriga myndigheternas revisioner i anläggningar som hanterar produkter av animaliskt ursprung**

## Artikel 3

**Krav som omfattas av revision**

1. Vid revision av god hygienpraxis i anläggningarna ska de behöriga myndigheterna verifiera att livsmedelsföretagare som hanterar produkter av animaliskt ursprung tillämpar förfarandena fortlöpande och på rätt sätt åtminstone när det gäller följande:
  - a) Utformning och underhåll av lokaler och utrustning.
  - b) Hygienen före, under och efter processen.
  - c) Personlig hygien.
  - d) Utbildning i hygien och arbetsmetoder.
  - e) Bekämpning av skadedjur.
  - f) Vattenkvalitet.
  - g) Kontroll av temperaturen.
  - h) Kontroll av djur eller livsmedel som anländer till och lämnar anläggningen och alla följedokument.
2. Vid revision av förfaranden som bygger på faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 ska de behöriga myndigheterna verifiera att livsmedelsföretagare som hanterar produkter av animaliskt ursprung tillämpar dessa förfaranden fortlöpande och på rätt sätt.
3. De ska särskilt kontrollera om förfarandena, så långt det är möjligt, garanterar att produkterna av animaliskt ursprung
  - a) uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 2073/2005 när det gäller mikrobiologiska kriterier,
  - b) är förenliga med unionslagstiftningen om
    - övervakning av kemiska restsubstanser, i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG och kommissionens beslut 97/747/EG <sup>(32)</sup>,
    - MRL-värden för farmakologiskt aktiva substanser, i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 <sup>(33)</sup> och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/470 <sup>(34)</sup>,

<sup>(32)</sup> Kommissionens beslut 97/747/EG av den 27 oktober 1997 om fastställande av omfattning och frekvens av provtagningar som föreskrivs i rådets direktiv 96/23/EG för kontroll av vissa ämnen och restsubstanser av dessa i vissa animaliska produkter (EGT L 303, 6.11.1997, s. 12).

<sup>(33)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

<sup>(34)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/470 av den 21 mars 2018 om detaljerade bestämmelser om det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte när det gäller livsmedel som härrör från djur som har behandlats i EU i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG (EUT L 79, 22.3.2018, s. 16).



- förbjudna och otillåtna ämnen, i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 37/2010, rådets direktiv 96/22/EG <sup>(35)</sup> och kommissionens beslut 2005/34/EG <sup>(36)</sup>,
  - främmande ämnen, i enlighet med förordningarna (EG) nr 1881/2006 och (EG) nr 124/2009 där det fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel,
  - bekämpningsmedelsrester, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 <sup>(37)</sup>,
- c) inte innehåller något som innebär en fysisk fara, t.ex. främmande föremål.
4. Om en livsmedelsföretagare använder förfaranden som anges i riktlinjer för tillämpningen av HACCP-baserade principer, i enlighet med artikel 5.5 i förordning (EG) nr 852/2004, ska det vid revisionen kontrolleras att riktlinjerna tillämpas på rätt sätt.
5. När de behöriga myndigheterna utför revisionsuppgifter ska de lägga särskild vikt vid följande:
- a) Att fastställa huruvida personalen och personalens arbete i anläggningen under alla skeden i produktionsprocessen uppfyller kraven avseende hygienpraxis och HACCP i artikel 3 i förordning (EG) nr 2073/2005, artiklarna 4 och 5 i förordning (EG) nr 852/2004 och artikel 3.1 i förordning (EG) nr 853/2004. Som stöd för revisionen får de behöriga myndigheterna kontrollera arbetets genomförande för att konstatera huruvida personalen är tillräckligt kvalificerad.
  - b) Att verifiera livsmedelsföretagarnas relevanta dokumentation.
  - c) Att vid behov ta prover för laboratorieanalys.
  - d) Att dokumentera iakttagelser och resultatet av revisionen.

#### Artikel 4

### Inriktning och frekvens för revision

1. Inriktningen och frekvensen för revisionsuppgifterna i fråga om enskilda anläggningar ska anpassas till den risk som bedöms föreligga. De behöriga myndigheterna ska i detta syfte regelbundet bedöma
- a) riskerna för människors och, i förekommande fall, djurs hälsa,
  - b) djurskyddsaspekter, när det gäller slakterier,
  - c) produktionsprocessernas typ och kapacitet,
  - d) i vilken utsträckning livsmedelsföretagaren tidigare efterlevt livsmedelslagstiftningen.
2. Om livsmedelsföretagare i livsmedelskedjan vidtar ytterligare åtgärder för att garantera säkra livsmedel genom att tillämpa integrerade system, egenkontroller, certifiering utförd av en oberoende tredje part eller på annat sätt, och om dessa åtgärder är dokumenterade och de djur som omfattas av sådana system klart kan identifieras, får de behöriga myndigheterna ta hänsyn till sådana åtgärder när de utför revisioner för att granska god hygienpraxis och de HACCP-baserade förfarandena.

#### KAPITEL II

### Särskilda krav för identifieringsmärkning

#### Artikel 5

Efterlevnaden av kraven i förordning (EG) nr 853/2004 när det gäller anbringandet av identifieringsmärken ska verifieras i alla anläggningar som godkänts enligt den förordningen, utöver verifiering av att andra krav på spårbarhet iaktas i enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002.

<sup>(35)</sup> Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av  $\beta$ -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

<sup>(36)</sup> Kommissionens beslut 2005/34/EG av den 11 januari 2005 om fastställande av harmoniserade standarder för bestämning av vissa restsubstanser i produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer (EUT L 16, 20.1.2005, s. 61).

<sup>(37)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

## KAPITEL III

**Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen**

## Artikel 6

Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om den vetenskapliga och tekniska utveckling som avses i artikel 16.2 b i förordning (EU) 2017/625 för ställningstagande och åtgärder **i förekommande fall**.

## AVDELNING III

**SÄRSKILDA KRAV FÖR UTFÖRANDET AV OFFENTLIG KONTROLL OCH DEN ENHETLIGA MINIMIFREKVENSEN FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV FÄRSKT KÖTT**

## KAPITEL 1

**Revision**

## Artikel 7

**Ytterligare krav på revision i anläggningar som hanterar färskt kött**

1. Utöver de krav på revision som anges i artiklarna 3 och 4 ska de behöriga myndigheterna vid revision i anläggningar som hanterar färskt kött verifiera att livsmedelsföretagarnas egna förfaranden alltid följer bestämmelserna för insamling, transport, lagring och hantering av färskt kött och användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter, inklusive specificerat riskmaterial, som livsmedelsföretagarna har ansvaret för.
2. Vid revision i slakterier ska de behöriga myndigheterna kontrollera utvärderingen av informationen från livsmedelskedjan, i enlighet med avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.
3. Vid revision av HACCP-baserade förfaranden ska de behöriga myndigheterna kontrollera att det tas vederbörlig hänsyn till förfarandena i avsnitt II i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004 och att livsmedelsföretagarnas förfaranden i möjligaste mån garanterar att det färska köttet
  - a) inte uppvisar några patologiska avvikelser eller förändringar,
  - b) inte uppvisar
    - i) någon fekal kontaminering eller
    - ii) någon annan kontaminering som anses utgöra en oacceptabel risk för människors hälsa,
  - c) uppfyller de mikrobiologiska kriterierna i artikel 3 i förordning (EG) nr 2073/2005,
  - d) inte innehåller något specificerat riskmaterial, i enlighet med kraven i förordning (EG) nr 999/2001.

## KAPITEL II

**Offentlig kontroll av färskt kött**

## Artikel 8

**Revisionsresultatets relevans**

Vid offentlig kontroll i enlighet med detta kapitel ska den officiella veterinären beakta resultaten av de revisioner som utförts i enlighet med kapitel I. I förekommande fall ska den officiella veterinären inrikta den offentliga kontrollen på brister som upptäckts vid tidigare revisioner.

## Avsnitt 1:

**Dokumentkontroll**

## Artikel 9

**De behöriga myndigheternas skyldigheter när det gäller dokumentkontroll**

1. De behöriga myndigheterna ska informera livsmedelsföretagaren vid den jordbruksanläggning som djuren kommer från om minimikraven för den information från livsmedelskedjan som ska lämnas till den som ansvarar för driften vid slakteriet i enlighet med avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.

2. De behöriga myndigheterna ska utföra nödvändiga dokumentkontroller för att verifiera att
  - a) information från livsmedelskedjan konsekvent och effektivt förmedlas mellan den livsmedelsföretagare som fött upp eller hållit djuren innan de sändes till slakt och den som ansvarar för driften vid slakteriet,
  - b) informationen från livsmedelskedjan är giltig och tillförlitlig,
  - c) återkoppling av relevant information till den jordbruksanläggning som djuren kommer från i tillämpliga fall ges i enlighet med artikel 39.5.
3. Om djur sänds för slakt till en annan medlemsstat ska de behöriga myndigheterna där den jordbruksanläggning som djuren kommer från är belägen och på den ort där slakten utförts samarbeta för att säkerställa att den information från livsmedelskedjan som lämnas av livsmedelsföretagaren vid den jordbruksanläggning som djuren kommer från är lättillgänglig för den som ansvarar för driften vid det slakteri som tar emot informationen.

#### Artikel 10

### Den officiella veterinärens skyldigheter när det gäller dokumentkontroll

1. Den officiella veterinären ska verifiera resultaten av kontrollerna och utvärderingarna av den information från livsmedelskedjan som lämnas av den som ansvarar för driften vid slakteriet i enlighet med avsnitt III i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004. Den officiella veterinären ska beakta dessa kontroller och utvärderingar i samband med besiktning före och efter slakt, tillsammans med annan relevant information i dokumentationen från den jordbruksanläggning som djuren kommer från.
2. I samband med besiktning före och efter slakt ska den officiella veterinären beakta de officiella intyg som föreskrivs i artikel 29 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/628<sup>(38)</sup> och eventuella försäkringar från veterinärer som utför offentlig kontroll eller andra kontroller inom primärproduktionen.
3. Vid nödslakt av tama hov- och klövdjur utanför slakteriet ska den officiella veterinären vid slakteriet granska de intyg som föreskrivs i artikel 29 i genomförandeförordning (EU) 2019/628 och som utfärdats av den officiella veterinär som utfört besiktningen före slakt i enlighet med avsnitt I kapitel VI punkt 6 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och all annan relevant information som lämnats av livsmedelsföretagaren.
4. När det gäller frilevande storvilt ska den officiella veterinären vid vilthanteringsanläggningen granska och beakta det intyg som medföljer djurkroppen och har utfärdats av en utbildad person, i enlighet med avsnitt IV kapitel II punkt 4 a i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

#### Avsnitt 2:

### Besiktning före slakt

#### Artikel 11

### Krav när det gäller besiktning före slakt i slakteriet

1. Det ska utföras en besiktning före slakt på alla djur. Besiktningen kan dock begränsas till ett representativt urval fåglar från varje flock och ett representativt urval hardjur från varje jordbruksanläggning som djuren kommer från.
2. Besiktningen före slakt ska äga rum inom 24 timmar efter djurens ankomst till slakteriet och mindre än 24 timmar före slakten. Den officiella veterinären får när som helst begära att få utföra ytterligare en besiktning före slakt.
3. För det enskilda besiktigade djuret ska det av besiktningen före slakt framgå huruvida det finns tecken på
  - a) brister i fråga om djurets hälsa och i djurskyddhänseende,

<sup>(38)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/628 av den 8 april 2019 om förlagor till officiella intyg för vissa djur och varor, och om ändring av förordning (EG) nr 2074/2005 och genomförandeförordning (EU) 2016/759 vad gäller dessa förlagor till intyg (se sidan 101 i detta nummer av EUT).

- b) andra omständigheter, avvikelser eller sjukdomar som gör det färskt köttet otjänligt som livsmedel eller kan inverka menligt på djurs hälsa, med särskild hänsyn till detektion av zoonotiska sjukdomar och djursjukdomar för vilka det fastställs djurhälsobestämmelser i förordning (EU) 2016/429,
  - c) användning av förbjudna eller otillåtna ämnen, felaktig användning av veterinärmedicinska läkemedel eller förekomst av kemiska restsubstanser eller främmande ämnen.
4. Besiktningen före slakt ska innefatta verifiering av att livsmedelsföretagaren har fullgjort sin skyldighet att säkerställa att djurens hud, skinn eller päls har rengjorts, så att man undviker alla oacceptabla risker för förorening av det färskt köttet under slakten.
5. Den officiella veterinären ska utföra en klinisk besiktning av alla djur som livsmedelsföretagaren eller en officiell assistent eventuellt har lagt åt sidan för en noggrannare besiktning före slakt.
6. Om besiktningen före slakt utförs vid den jordbruksanläggning som djuren kommer från i enlighet med artikel 5 i delegerad förordning (EU) 2019/624 ska den officiella veterinären vid slakteriet utföra besiktning före slakt endast i de fall och i den omfattning som anges.

### Avsnitt 3:

## Besiktning efter slakt

### Artikel 12

#### Krav när det gäller besiktning efter slakt

1. Med förbehåll för det undantag som föreskrivs i avsnitt IV kapitel II punkt 4 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska slaktkroppar och medföljande slaktbiprodukter genomgå besiktning efter slakt
- a) utan dröjsmål efter slakten, eller
  - b) så snart som möjligt efter ankomsten till vilthanteringsanläggningen.
2. De behöriga myndigheterna får kräva att livsmedelsföretagaren tillhandahåller särskilda tekniska hjälpmedel och tillräckligt med utrymme för att kontrollera slaktbiprodukterna.
3. De behöriga myndigheterna ska
- a) kontrollera alla yttre ytor, även på kroppskaviteterna i slaktkroppar, och slaktbiprodukter,
  - b) ägna särskild uppmärksamhet åt att påvisa förekomst av zoonotiska sjukdomar och djursjukdomar för vilka det fastställs djurhälsobestämmelser i förordning (EU) 2016/429.
4. Slaktlinjens hastighet och antalet närvarande inspektörer ska vara sådana att en ändamålsenlig besiktning kan utföras.

### Artikel 13

#### Undantag från tidpunkten för besiktning efter slakt

1. Genom undantag från artikel 12.1 får de behöriga myndigheterna, när varken den officiella veterinären eller den officiella assistenten är på plats i vilthanteringsanläggningen eller slakteriet under slakt och uppslaktning, tillåta att besiktningen efter slakt senareläggs med högst 24 timmar efter slakten eller ankomsten till vilthanteringsanläggningen, om följande villkor är uppfyllda:
- a) De berörda djuren slaktas i ett småskaligt slakteri eller hanteras i en småskalig vilthanteringsanläggning där man slaktar eller hanterar
    - i) färre än 1 000 djurenheter per år, eller
    - ii) färre än 150 000 fjäderfän, hardjur och frilevande småvilt per år.
  - b) Det finns tillräckligt med utrymme på anläggningen för att lagra det färskt köttet och slaktbiprodukterna, så att de kan undersökas.
  - c) Besiktningen efter slakt utförs av den officiella veterinären.

(2) De behöriga myndigheterna får höja de tröskelvärden som anges i punkt 1 a i och 1 a ii, om den säkerställer att undantaget tillämpas i de minsta slakterier och vilthanteringsanläggningar som motsvarar definitionen av småskaligt slakteri eller småskalig vilthanteringsanläggning och om den kombinerade årsproduktionen i dessa anläggningar inte överskrider 5 % av den totala mängd färskt kött som produceras i en medlemsstat

- a) för de berörda arterna,
- b) eller totalt för alla hov- och klövdjur,
- c) totalt av allt fjäderfä, eller
- d) totalt av alla fåglar och hardjur.

I sådant fall ska de behöriga myndigheterna anmäla detta undantag och beläggen till stöd för det, i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 <sup>(39)</sup>.

3. Vid tillämpning av punkt 1 a i ska omräkningstalen i artikel 17.6 i förordning (EG) nr 1099/2009 användas. När det gäller får och getter och små Cervidae (< 100 kg levande vikt) ska dock ett omräkningstal på 0,05 djurenheter användas, och när det gäller annat storvilt ett omräkningstal på 0,2 djurenheter.

#### Artikel 14

##### Kompletterande övervakningskrav när det gäller besiktning efter slakt

1. Ytterligare undersökningar, såsom palpation och anskärning av delar av slaktkroppen och slaktbiprodukter, samt laboratorietester, ska göras om det är nödvändigt för att

- a) ställa en definitiv diagnos av en misstänkt fara, eller
- b) för att påvisa förekomst av
  - i) en djursjukdom för vilken det fastställs djurhälsobestämmelser i förordning (EU) 2016/429,
  - ii) kemiska restsubstanser eller främmande ämnen i enlighet med direktiv 96/23/EG och beslut 97/747/EG, särskilt
    - kemiska restsubstanser utöver de nivåer som fastställts i förordningarna (EU) nr 37/2010 och (EG) nr 396/2005,
    - främmande ämnen utöver de nivåer som fastställts i förordningarna (EG) nr 1881/2006 och (EG) nr 124/2009, eller
    - resthalter av substanser som är förbjudna eller otillåtna enligt förordning (EU) nr 37/2010 och direktiv 96/22/EG,
  - iii) bristande överensstämmelse med de mikrobiologiska kriterier som avses i artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 2073/2005 eller potentiell förekomst av andra mikrobiologiska faror som kan göra det färska köttet otjänligt som livsmedel,
  - iv) andra faktorer som kan leda till att det färska köttet förklaras otjänligt som livsmedel eller att begränsningar införs för dess användning.

2. Under besiktningen efter slakt ska försiktighetsåtgärder vidtas för att säkerställa att risken för att det färska köttet förorenas, t.ex. vid palpation, avskärning och anskärning, minimeras.

#### Artikel 15

##### Krav för besiktning efter slakt av tama hovdjur, nötkreatur äldre än åtta månader och tamsvin äldre än fem veckor samt frilevande storvilt

1. Kraven i denna artikel ska tillämpas utöver kraven i artiklarna 12 och 14.

<sup>(39)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

2. Den officiella veterinären ska kräva att slaktkroppar av tama hovdjur, nötkreatur äldre än åtta månader och tamsvin äldre än fem veckor överlämnas för besiktning efter slakt kluvna längs med ryggraden.
3. Om det är nödvändigt för besiktningen efter slakt får den officiella veterinären kräva att även huvudet eller andra slaktkroppar klyvs på längden. För att ta hänsyn till särskilda konsumtionsvanor, den tekniska utvecklingen eller särskilda sanitära förhållanden får den officiella veterinären dock tillåta att besiktning efter slakt av slaktkroppar av tama hovdjur, nötkreatur äldre än åtta månader och tamsvin äldre än fem veckor görs på slaktkroppar som inte kluvits.
4. I småskaliga slakterier eller småskaliga vilthanteringsanläggningar som hanterar färre än 1 000 djurenheter per år får den officiella veterinären av sanitära skäl tillåta styckning till kvartsparter av slaktkroppar av vuxna tama hovdjur, vuxna nötkreatur och vuxet frilevande storvilt före besiktning efter slakt.

#### Artikel 16

### Kompletterande krav för besiktning efter slakt vid nödslakt

Vid nödslakt skall slaktkroppen snarast genomgå en besiktning efter slakt i enlighet med artiklarna 12, 13, 14 och 15 innan köttet kan förklaras tjänligt som livsmedel.

#### Artikel 17

### Praktiska arrangemang för besiktning efter slakt av tama nötkreatur, tamfår och tamgetter, tama hovdjur och tamsvin

Om besiktningen efter slakt utförs av en officiell veterinär, under överinseende av en officiell veterinär eller, då tillräckliga garantier föreligger, under den officiella veterinärens ansvar i enlighet med artikel 18.2 c i förordning (EU) 2017/625 och artikel 7 i delegerad förordning (EU) 2019/624 ska de behöriga myndigheterna säkerställa att de praktiska arrangemang som fastställs i artiklarna 18–24 följs i fråga om tama nötkreatur, tamfår och tamgetter, tama hovdjur och tamsvin, utöver de krav som fastställs i artiklarna 12, 14 och 15.

#### Artikel 18

### Unga nötkreatur

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter från följande nötkreatur ska genomgå de förfaranden för besiktning efter slakt som fastställs i punkt 2:
  - a) djur som är yngre än åtta månader, och
  - b) djur som är yngre än 20 månader om de under sitt hela liv uppfötts utan tillgång till betesmark i en medlemsstat eller region i en medlemsstat som är officiellt fri från tuberkulos i enlighet med artikel 1 i beslut 2003/467/EG.
2. Förfarandena för besiktning efter slakt ska innefatta åtminstone en okulärbesiktning av
  - a) skalle och svalg; tillsammans med palpation och undersökning av retrofaryngeallymfknutorna (*Lnn. retropharyngiales*), för att säkerställa övervakningen av status som officiellt tuberkulosfria får medlemsstaterna dock besluta att göra ytterligare undersökningar; inspektion av munhåla och svalg,
  - b) lungor, luftstrupe och foderstrupe; palpation av lungor; palpation och undersökning av bronkial och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* och *mediastinales*),
  - c) hjärtsäck och hjärta,
  - d) mellangärde,
  - e) lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*),

- f) mag-tarmkanal, krös och mag- och kröslymfknutor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales och caudales*),
- g) mjälte,
- h) njurar,
- i) lungsäck och bukhinna,
- j) navelregion och leder hos unga djur.

3. Den officiella veterinären ska tillämpa följande förfaranden för besiktning efter slakt i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter när det finns tecken på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet i enlighet med artikel 24:

- a) Anskärning av retrofaryngeallymfknutorna (*Lnn. retropharyngiales*). Palpation av tungan.
- b) Anskärning av bronkial- och mediastinallymfknutor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales och mediastinales*). Öppning av luftstrupen och huvudbronkerna med ett längssnitt samt anskärning av lungorna vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel; dessa snitt behöver bara göras om lungorna ska användas som livsmedel.
- c) Öppning av hjärtkamrarna med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
- d) Anskärning av mag- och kröslymfknutor.
- e) Palpation av mjälte.
- f) Anskärning av njurar och njurlymfknutor (*Lnn. renales*).
- g) Palpation av navelregion och leder. Navelregionen ska anskäras och lederna öppnas; ledvätskan ska undersökas.

#### Artikel 19

#### Övriga nötkreatur

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter av andra nötkreatur än sådana som avses i artikel 18.1 ska genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:

- a) Okulärbesiktning av skalle och svalg, anskärning och undersökning av retrofaryngeallymfknutorna (*Lnn. retropharyngiales*) samt undersökning av de yttre tuggmusklerna, i vilka två snitt ska läggas parallellt med underkäken, och de inre tuggmusklerna, som ska anskäras längs med ett enda plan. Tungan ska frigöras så mycket att munhåla och svalg kan okulärbesiktigas i detalj.
- b) Undersökning av luftstrupe och foderstrupe, okulärbesiktning och palpation av lungorna samt anskärning och undersökning av bronkial- och mediastinallymfknutor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales och mediastinales*).
- c) Okulärbesiktning av hjärtsäck och hjärta; hjärtkamrarna ska öppnas med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
- d) Okulärbesiktning av mellangärde.
- e) Okulärbesiktning av lever och portallymfknutor (*Lnn. portales*).
- f) Okulärbesiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknutor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales och caudales*) samt palpation och anskärning av mag- och kröslymfknutor.
- g) Okulärbesiktning av mjälte.
- h) Okulärbesiktning av njurarna.
- i) Okulärbesiktning av lungsäck och bukhinna.
- j) Okulärbesiktning av könsorgan (med undantag för penis, om denna redan kasserats).
- k) Okulärbesiktning av juver med lymfknutor (*Lnn. supramammarii*).

2. Den officiella veterinären ska tillämpa följande förfaranden för besiktning efter slakt i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter när det finns tecken på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet i enlighet med artikel 24:
- Anskärning och undersökning av mandibular- och parotideallymfknotorna (*Lnn. mandibulares* och *parotidei*) samt palpation av tunga och svalg.
  - Anskärning av bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* och *mediastinales*); öppning av luftstrupen och huvudbronkerna med ett längssnitt samt anskärning av lungorna vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel; dessa snitt behöver bara göras om lungorna ska användas som livsmedel.
  - Palpation av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*) samt snitt på leverns visceral yta och vid basen av *lobus caudatus* för att undersöka gallgångarna.
  - Anskärning av mag- och kröslymfknotor.
  - Palpation av mjälte.
  - Anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).
  - Palpation och anskärning av juver med lymfknotor (*Lnn. supramammarii*). Vardera halvan av juvret ska öppnas med ett långt snitt ända ned till mjölkcisternerna (*sinus lactiferes*), och juvrets lymfknotor ska anskäras, utom när juvret inte ska användas som livsmedel.

#### Artikel 20

#### Unga tamfår och tamgetter och får som ännu inte fått permanenta framtänder

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter från får som inte har fått någon permanent framtand eller som är yngre än tolv månader och från getter som är yngre än sex månader ska genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:
- Okulärbesiktning av skallen, inklusive svalg, munhåla, tunga samt parotideal- och retrofaryngeallymfknotor. Dessa undersökningar är inte nödvändiga om de behöriga myndigheterna kan garantera att skallen, inklusive tungan och hjärnan, inte kommer att användas som livsmedel.
  - Okulärbesiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe samt bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* och *mediastinales*).
  - Okulärbesiktning av hjärtsäck och hjärta.
  - Okulärbesiktning av mellangärde.
  - Okulärbesiktning av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*).
  - Okulärbesiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknotor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* och *caudales*).
  - Okulärbesiktning av mjälte.
  - Okulärbesiktning av njurarna.
  - Okulärbesiktning av lungsäck och bukhinna.
  - Okulärbesiktning av navelregion och leder.
2. Den officiella veterinären ska tillämpa följande förfaranden för besiktning efter slakt i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter när det finns tecken på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet i enlighet med artikel 24:
- Palpation av svalg, munhåla, tunga och parotideallymfknotor. Om inte annat föreskrivs i djurhälsobestämmelserna är dessa undersökningar inte nödvändiga om de behöriga myndigheterna kan garantera att skallen, inklusive tungan och hjärnan, inte kommer att användas som livsmedel.
  - Palpation av lungor samt anskärning av lungor, luftstrupe och foderstrupe samt bronkial- och mediastinallymfknotor.



- c) Anskärning av hjärta.
- d) Palpation av lever med lymfknotor samt snitt på leverns visceral yta för att undersöka gallgångarna.
- e) Palpation av mjälte.
- f) Anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).
- g) Palpation av navelregion och leder; navelregionen ska anskäras och lederna öppnas; ledvätskan ska undersökas.

#### Artikel 21

### Övriga tamfår och tamgetter

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter från får som har fått minst en permanent framtand eller som är minst tolv månader och från getter som är minst sex månader ska genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:
  - a) Okulärbesiktning av skallen, inklusive svalg, munhåla, tunga och parotideallymfknotor, samt palpation av retrofaryngeallymfknotor. Dessa undersökningar är inte nödvändiga om de behöriga myndigheterna kan garantera att skallen, inklusive tungan och hjärnan, inte kommer att användas som livsmedel.
  - b) Okulärbesiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe samt palpation av lungor och bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* och *mediastinales*).
  - c) Okulärbesiktning av hjärtsäck och hjärta.
  - d) Okulärbesiktning av mellangärde.
  - e) Okulärbesiktning av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*), palpation av lever med lymfknotor samt snitt på leverns visceral yta för att undersöka gallgångarna.
  - f) Okulärbesiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknotor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* och *caudales*).
  - g) Okulärbesiktning av mjälte.
  - h) Okulärbesiktning av njurarna.
  - i) Okulärbesiktning av lungsäck och bukhinna.
  - j) Okulärbesiktning av könsorgan (med undantag för penis, om denna redan kasserats).
  - k) Okulärbesiktning av juver med lymfknotor.
2. Den officiella veterinären ska tillämpa följande förfaranden för besiktning efter slakt i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter när det finns tecken på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet i enlighet med artikel 24:
  - a) Palpation av svalg, munhåla, tunga och parotideallymfknotor. Om inte annat föreskrivs i djurhälsobestämmelserna är dessa undersökningar inte nödvändiga om de behöriga myndigheterna kan garantera att skallen, inklusive tungan och hjärnan, inte kommer att användas som livsmedel.
  - b) Anskärning av lungor, luftstrupe och foderstrupe samt bronkial- och mediastinallymfknotor.
  - c) Anskärning av hjärta.
  - d) Palpation av mjälte.
  - e) Anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).

#### Artikel 22

### Tama hovdjur

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter av tama hovdjur ska genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:
  - a) Okulärbesiktning av skalle och, efter att tungan frigiörts, av svalg; tungan ska frigöras så mycket att munhåla och svalg kan okulärbesiktigas i detalj, varefter tungan okulärbesiktigas.

- b) Okulärbesiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe samt bronkial- och mediastinallymfknotor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* och *mediastinales*).
  - c) Okulärbesiktning av hjärtsäck och hjärta.
  - d) Okulärbesiktning av mellangärde.
  - e) Okulärbesiktning av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*).
  - f) Okulärbesiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknotor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* och *caudales*).
  - g) Okulärbesiktning av mjälte.
  - h) Okulärbesiktning av njurarna.
  - i) Okulärbesiktning av lungsäck och bukhinna.
  - j) Okulärbesiktning av könsorgan hos hingstar (med undantag för penis, om denna redan kasserats) och ston.
  - k) Okulärbesiktning av juver med lymfknotor (*Lnn. supramammarii*).
  - l) Okulärbesiktning av navelregion och leder hos unga djur.
  - m) I fråga om grå hästar, undersökning avseende melanos och melanomatos genom avlossning av ena bogen och granskning av bogmuskler och boglymfknotor (*Lnn. subrhomboidi*) under skulderbladsbrosket. Njurarna ska friläggas.
2. Den officiella veterinären ska tillämpa följande förfaranden för besiktning efter slakt i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter när det finns tecken på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet i enlighet med artikel 24:
- a) Palpation och anskärning av mandibular-, retrofaryngeal- och parotideallymfknotorna (*Lnn. mandibulares, retropharyngiales* och *parotidei*) samt palpation av tungan.
  - b) Palpation av lungor samt palpation och anskärning av bronkial- och mediastinallymfknotor. Luftstrupen och huvudbronkerna ska öppnas med ett längssnitt, och lungorna ska anskäras vinkelrätt över diafragmalobernas bakre tredjedel; dessa snitt behöver bara göras om lungorna ska användas som livsmedel.
  - c) Öppning av hjärtkamrarna med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
  - d) Palpation och anskärning av lever och portallymfknotor (*Lnn. portales*).
  - e) Anskärning av mag- och kröslymfknotor.
  - f) Palpation av mjälte.
  - g) Palpation av njurar och anskärning av njurar och njurlymfknotor (*Lnn. renales*).
  - h) Anskärning av juverlymfknotorna.
  - i) Palpation av navelregion och leder hos unga djur. I tveksamma fall ska navelregionen anskäras och lederna öppnas; ledvätskan ska undersökas.
  - j) Klyvning av njurar hos grå hästar.

#### Artikel 23

#### Tamsvin

1. Slaktkroppar och slaktbiprodukter av tamsvin ska genomgå följande förfaranden för besiktning efter slakt:
- a) Okulärbesiktning av skalle och svalg.
  - b) Okulärbesiktning av munhåla, svalg och tunga.
  - c) Okulärbesiktning av lungor, luftstrupe och foderstrupe.
  - d) Okulärbesiktning av hjärtsäck och hjärta.

- e) Okulärbesiktning av mellangärde.
- f) Okulärbesiktning av lever och portallymfknutor (*Lnn. portales*) samt okulärbesiktning av mag-tarmkanal, krös, mag- och kröslymfknutor (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* och *caudales*).
- g) Okulärbesiktning av mjälte, okulärbesiktning av njurar och okulärbesiktning av lungsäck och bukhinna.
- h) Okulärbesiktning av könsorgan (med undantag för penis, om denna redan kasserats).
- i) Okulärbesiktning av juver med lymfknutor (*Lnn. supramammarii*).
- j) Okulärbesiktning av navelregion och leder hos unga djur.

2. Den officiella veterinären ska tillämpa följande förfaranden för besiktning efter slakt i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter när det finns tecken på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet i enlighet med artikel 24:

- a) Anskärning och undersökning av mandibularlymfknutorna (*Lnn. mandibulares*).
- b) Palpation av lungor och bronkial- och mediastinallymfknutor (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* och *mediastinales*). Luftstrupen och huvudbronkerna ska öppnas med ett längssnitt, och lungorna ska anskäras vinkelrätt över diafragma-lobernas bakre tredjedel; dessa snitt behöver bara göras om lungorna ska användas som livsmedel.
- c) Öppning av hjärtkamrarna med ett längssnitt, varefter skiljeväggen mellan kamrarna genomskärs.
- d) Palpation av lever med lymfknutor.
- e) Palpation och, vid behov, anskärning av mag- och kröslymfknutor.
- f) Palpation av mjälte.
- g) Anskärning av njurar och njurlymfknutor (*Lnn. renales*).
- h) Anskärning av juverlymfknutorna.
- i) Palpation av navelregion och leder hos unga djur; vid behov ska navelregionen anskäras och lederna öppnas.

#### Artikel 24

#### **Indikationer på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet när det gäller tama nötkreatur, tamfår och tamgetter, tama hovdjur och tamsvin**

Den officiella veterinären ska utföra sådan ytterligare besiktning efter slakt som avses i artiklarna 18.3, 19.2, 20.2, 21.2, 22.2 och 23.2 i form av palpation och anskärning av slaktkropp och slaktbiprodukter om han eller hon anser att något av följande visar på en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet:

- a) Den dokumentkontroll och analysen av den som utförs i enlighet med artiklarna 9 och 10.
- b) Resultaten av den besiktning före slakt som utförs i enlighet med artikel 11.
- c) Resultaten av den verifiering av efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd som görs i enlighet med artikel 38.
- d) Resultaten av den besiktning efter slakt som utförs i enlighet med artiklarna 12–24.
- e) Ytterligare epidemiologiska eller andra uppgifter från den jordbruksanläggning som djuren kommer från.

#### Artikel 25

#### **Praktiska arrangemang för besiktning efter slakt av fjäderfä**

1. Alla fjäderfän ska genomgå besiktning efter slakt vid vilken slakteripersonal kan bistå i enlighet med artikel 18.3 i förordning (EU) 2017/625. Den officiella veterinären eller den officiella assistenten i enlighet med artikel 18.2 c i den förordningen ska personligen göra följande kontroller:

- a) Daglig besiktning av inälvor och kroppskaviteter av ett representativt urval av varje flock.

- b) Detaljerad besiktning av ett slumpmässigt urval från varje flock av delar av fåglar eller hela fåglar vars kött vid besiktning efter slakt har bedömts vara otjänligt som livsmedel.
- c) Ytterligare nödvändiga undersökningar om det finns skäl att misstänka att köttet från fåglarna i fråga skulle kunna vara otjänligt som livsmedel.
2. Genom undantag från punkt 1 får de behöriga myndigheterna besluta att endast ett representativt urval av fjäderfån från varje flock ska genomgå besiktning efter slakt i följande fall:
- a) Livsmedelsföretagarna har ett system som är tillfredsställande enligt den officiella veterinären och som gör det möjligt att detektera och separera fåglar med avvikelser, föroreningar eller defekter.
- b) Slakteriet har under lång tid uppfyllt kraven när det gäller
- i) allmänna och särskilda krav i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004, inklusive de tillämpliga mikrobiologiska kriterierna i punkterna 1.28 och 2.1.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005,
  - ii) förfaranden som grundas på HACCP-principerna i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004, och
  - iii) särskilda hygienregler i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 853/2004 och avsnitt II i bilaga III till den förordningen.
- c) Man har vid besiktningen före slakt eller kontrollen av information från livsmedelskedjan inte funnit några avvikelser som kan tyda på ett allvarligt problem för människors eller djurs hälsa och som kan tyda på att de åtgärder som anges i artiklarna 40–44 behöver vidtas.
3. För fjäderfån avsedda för produktion av ank- eller gåsleverpastej (foie gras) och för sådana fjäderfån med senarelagd urtagning som erhållits från den jordbruksanläggning som djuren kommer från i enlighet med avsnitt II kapitel VI punkterna 8 och 9 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska besiktningen efter slakt ske i den styckningsanläggning dit sådana slaktkroppar har transporterats direkt från den jordbruksanläggning som djuren kommer från.

#### Artikel 26

### Praktiska arrangemang för besiktning efter slakt av hägnade hardjur

De praktiska arrangemangen för besiktning efter slakt av fjäderfå enligt artikel 25 ska tillämpas på hägnade hardjur. De bestämmelser i artikel 25 som är tillämpliga på en enskild fjäderfåflock ska tillämpas på hägnade hardjur som slaktats samma dag och kommer från en enda jordbruksanläggning.

#### Artikel 27

### Praktiska arrangemang för besiktning efter slakt av hägnat vilt

1. Följande förfaranden för besiktning efter slakt ska tillämpas på hägnat vilt:
- a) När det gäller små Cervidae (< 100 kg), de förfaranden för besiktning efter slakt för får som anges i artikel 21; för renar ska dock de förfaranden för besiktning efter slakt för får som anges i artikel 20 tillämpas och tungan får användas som livsmedel utan inspektion av skallen.
  - b) När det gäller vilt i familjen Suidae, de förfaranden för besiktning efter slakt av tamsvin som anges i artikel 23.
  - c) När det gäller storvilt i familjen Cervidae och annat storvilt som inte omfattas av led a, och när det gäller storvilt i familjen Suidae som inte omfattas av led b, de förfaranden för besiktning efter slakt av nötkreatur som anges i artikel 19.
  - d) När det gäller ratiter, de förfaranden för besiktning efter slakt av fjäderfå som anges i artikel 25.1.
2. Om djuren har slaktats utanför slakteriet ska den officiella veterinären vid slakteriet kontrollera intyget.

## Artikel 28

**Praktiska arrangemang för besiktning efter slakt av frilevande vilt**

1. Den officiella veterinären ska kontrollera att ett hälsointyg som överensstämmer med förslaget i bilagan till förordning (EU) nr 636/2014, eller försäkran/försäkringarna i enlighet med avsnitt IV kapitel II punkt 8 b i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, medföljer det icke avhudade frilevande storvilt som transporteras till vilthanteringsanläggningen från en annan medlemsstats territorium. Den officiella veterinären ska beakta innehållet i intyget eller försäkran/försäkringarna.
2. Vid besiktningen efter slakt ska den officiella veterinären utföra följande:
  - a) En okulärbesiktning av slaktkroppen, dess kroppskaviteter och, om det är lämpligt, tillhörande organ i syfte att
    - i) påvisa eventuella avvikelser som inte är ett resultat av själva jakten; för detta ändamål får diagnosen grundas på uppgifter från den utbildade personen om djurets beteende före nedläggning,
    - ii) kontrollera att djuret inte har dött av någon annan orsak än jakt.
  - b) En undersökning avseende organoleptiska avvikelser.
  - c) Palpation och anskärning av organ, om det är lämpligt.
  - d) Analys, genom provtagning, av rests substanser som inte är ett resultat av själva jakten, inklusive miljöbetingad förorening, om det finns starka skäl att anta att rests substanser eller främmande ämnen förekommer. Om en mer omfattande undersökning utförs på grundval av sådana misstankar ska veterinären vänta tills undersökningen är avslutad innan en bedömning görs av allt frilevande vilt som har nedlagts under en viss jakt, eller de delar av djuren som misstänks uppvisa samma avvikelser.
  - e) Undersökning av egenskaper som tyder på att köttet utgör en hälsorisk, bl.a. följande:
    - i) Onormalt beteende eller störning i det levande djurets allmäntillstånd enligt jägarens rapport.
    - ii) Allmän förekomst av tumörer eller varböder som påverkar olika inre organ eller muskler.
    - iii) Artrit, orkit, sjukliga förändringar i lever eller mjälte, inflammation i tarmarna eller navelregionen.
    - iv) Förekomst av främmande kroppar som inte är ett resultat av själva jakten i kroppskaviteterna, magen, tarmarna eller urinen, när lungsäcken eller bukhinnan är missfärgad (om de berörda inälvorna är tillgängliga).
    - v) Förekomst av parasiter.
    - vi) Betydande gasbildning i mag- och tarmkanal, med missfärgning av de inre organen (om dessa inälvor är tillgängliga).
    - vii) Betydande avvikelser i muskulaturens eller organens färg, konsistens eller lukt.
    - viii) Gamla, öppna frakturer.
    - ix) Avmagring och/eller allmänt eller lokalt ödem.
    - x) Akuta adherenser mellan organ och lungsäcken eller bukhinnan.
    - xi) Andra tydliga och omfattande förändringar, t.ex. förruttelse.
3. Om den officiella veterinären så begär ska ryggraden och skallen klyvas på längden.
4. När det gäller frilevande småvilt, som inte omedelbart efter nedläggningen har blivit urtagna, ska den officiella veterinären besiktiga ett representativt urval djur från samma parti. Om man vid besiktningen finner en sjukdom som kan överföras till människor, eller någon av de egenskaper som anges i punkt 2 e, ska den officiella veterinären utföra fler kontroller på hela partiet för att fastställa om det ska förklaras otjänligt som livsmedel eller om varje slaktkropp ska besiktigas individuellt.
5. Den officiella veterinären får ytterligare stycka och besiktiga de delar av slaktkroppen som behövs för att ställa en slutlig diagnos. Om de praktiska arrangemangen i punkt 2 inte möjliggör någon bedömning, ska en mer omfattande laboratorieundersökning utföras.

6. Utöver de fall som anges i artikel 45 ska kött som vid besiktning efter slakt uppvisar någon av de egenskaper som förtecknas i punkt 2 e förklaras otjänligt som livsmedel.

#### Avsnitt 4:

### Offentlig kontroll av specifika faror och laborietester

#### Artikel 29

#### Praktiska arrangemang för offentlig kontroll av transmissibel spongiform encefalopati (TSE)

1. Utöver kraven i förordning (EG) nr 999/2001 avseende offentlig kontroll av TSE ska den officiella veterinären kontrollera avlägsnande, separering och i förekommande fall märkning av specificerat riskmaterial också i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.1 i den förordningen och artikel 12 i förordning (EG) nr 1069/2009 (förordningen om animaliska biprodukter).
2. Den officiella veterinären ska säkerställa att livsmedelsföretagaren vidtar alla nödvändiga åtgärder för att undvika att köttet förorenas av specificerat riskmaterial under slakten, inklusive bedövningen. Detta innefattar avlägsnande av specificerat riskmaterial.

#### Artikel 30

#### Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende dynt vid besiktning efter slakt av tama nötkreatur och Suidae

1. Den besiktning efter slakt som beskrivs i artiklarna 18, 19 och 23 ska vara minimikrav för undersökning avseende förekomst av dynt hos nötkreatur och Suidae (tamsvin, hägnat vilt och frilevande vilt). När det gäller nötkreatur som avses i artikel 19 får de behöriga myndigheterna besluta att anskärning av tuggmusklerna vid besiktning efter slakt inte är obligatoriskt
  - a) om en särskild serologisk test används,
  - b) om djuren kommer från och är uppfödda på en jordbruksanläggning som officiellt har bekräftats vara fri från dynt, eller
  - c) om prevalensen i ursprungspopulationen eller i en väldefinierad subpopulation med 95 % säkerhet har konstaterats vara lägre än en på miljonen eller om det bland de slaktade djuren inte har påvisats några fall under de senaste fem åren (eller de senaste två åren om det styrks och motiveras av de behöriga myndigheternas riskanalys), på grundval av uppgifter från den rapportering som gjorts i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.
2. Kött som infekterats av dynt ska förklaras otjänligt som livsmedel. Om djuret inte är allmänt infekterat av dynt, kan emellertid de delar som inte är infekterade förklaras tjänliga som livsmedel efter att ha genomgått en frysbehandling.

#### Artikel 31

#### Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende trikiner (*Trichinella*) vid besiktning efter slakt

1. Slaktkroppar av Suidae, hovdjur och andra arter som är mottagliga för trikiner (*Trichinella*) ska undersökas för förekomst av trikiner (*Trichinella*) i enlighet med förordning (EU) 2015/1375, om inte något av undantagen i artikel 3 i den förordningen är tillämpligt.
2. Kött från djur som infekterats av trikiner ska förklaras otjänligt som livsmedel.

#### Artikel 32

#### Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende rots vid besiktning efter slakt av hovdjur

1. Färskt kött från hovdjur får släppas ut på marknaden endast om det har framställts av hovdjur som i minst 90 dagar före slakt befunnit sig i en medlemsstat, ett tredjeland eller en region i ett tredjeland varifrån det är tillåtet att föra in hovdjur till unionen.

2. När det gäller hovdjur med ursprung i en medlemsstat, ett tredjeland eller en region i ett tredjeland som inte uppfyller Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsas kriterier för att rotsfritt land, ska hovdjuren kontrolleras avseende rots genom en noggrann undersökning av slemhinnorna i luftstrupen, svalget, näshålan och dess bihålor efter det att huvudet delats i medianplanet och näsans skiljevägg tagits bort.
3. Kött framställt av hovdjur som konstaterats ha rots ska förklaras otjänligt som livsmedel.

#### Artikel 33

##### **Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende tuberkulos vid besiktning efter slakt**

1. Om djur reagerar positivt eller oklart på ett tuberkulinprov eller om det finns andra skäl att misstänka infektion ska de slaktas åtskilt från andra djur, och försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undanröja risken för att andra slaktkroppar, slaktlinjen och slakteriets personal smittas.
2. Allt kött från djur hos vilka besiktningen efter slakt påvisat begränsade skador som liknar tuberkuloida förändringar i ett antal organ eller områden på slaktkroppen ska förklaras otjänligt som livsmedel. Om det visar sig att den tuberkuloida förändringen är begränsad till lymfknutorna i endast ett organ eller en del av slaktkroppen ska dock endast det angripna organet eller den angripna delen av slaktkroppen med tillhörande lymfknutor förklaras otjänligt som livsmedel.

#### Artikel 34

##### **Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende brucellos vid besiktning efter slakt**

1. Om djur reagerar positivt eller oklart på ett test för påvisande av brucellos eller om det finns andra skäl att misstänka infektion ska de slaktas åtskilt från andra djur, och försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undanröja risken för att andra slaktkroppar, slaktlinjen och slakteriets personal smittas.
2. Kött från djur hos vilka besiktningen efter slakt påvisat skador som tyder på akut brucellos ska förklaras otjänligt som livsmedel. När det gäller djur som reagerar positivt eller oklart på ett test för påvisande av brucellos ska juver, könsorgan och blod förklaras otjänligt som livsmedel även om inga sådana skador påträffas.

#### Artikel 35

##### **Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende Salmonella**

1. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att livsmedelsföretagarna korrekt tillämpar kapitel 2 punkterna 2.1.3, 2.1.4 och 2.1.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 genom att vidta minst en av följande åtgärder:
  - a) Officiell provtagning med samma metod och provtagningsyta som livsmedelsföretagarna. Minst 49 slumpvisa prover<sup>(40)</sup> ska årligen tas i varje slakteri. Antalet prover får vara mindre i små slakterier på grundval av en riskutvärdering.
  - b) Insamling av all information om det totala antalet prover och antalet salmonellapositiva prover som livsmedelsföretagarna tagit i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 2073/2005, inom ramen för punkterna 2.1.3, 2.1.4 och 2.1.5 i bilaga I till den förordningen.
  - c) Insamling av all information om det totala antalet prover och antalet salmonellapositiva prover som tagits inom ramen för nationella kontrollprogram i medlemsstaterna eller regioner i medlemsstaterna för vilka särskilda garantier har getts i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 853/2004 när det gäller produktion av kött från idisslare, häst, svin och fjäderfä.
2. Om livsmedelsföretagaren vid flera tillfällen inte har uppfyllt processhygienkriteriet ska de behöriga myndigheterna kräva en handlingsplan från livsmedelsföretagaren och noga övervaka resultatet av den.

<sup>(40)</sup> Om alla är negativa är det med 95 % statistisk säkerhet säkerställt att prevalensen ligger under 6 %.

3. Det totala antalet prover och antalet salmonellapositiva prover, med åtskillnad mellan prover som tagits enligt punkt 1 a, b och c, ska i tillämpliga fall rapporteras i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

#### Artikel 36

### Praktiska arrangemang för offentlig kontroll avseende *Campylobacter*

1. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att livsmedelsföretagarna korrekt tillämpar kapitel 2 punkt 2.1.9 (processhygienkriterium för *Campylobacter* i slaktkroppar av slaktkycklingar) i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 genom att vidta följande åtgärder:

- a) Officiell provtagning med samma metod och provtagningsyta som livsmedelsföretagarna. Minst 49 slumpvisa prover ska årligen tas i varje slakteri. Antalet prover får vara mindre i små slakterier på grundval av en riskutvärdering.
- b) Insamling av all information om det totala antalet prover och antalet prover avseende *Campylobacter* med mer än 1 000 CFU/g som livsmedelsföretagarna tagit i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 2073/2005, inom ramen för kapitel 2 punkt 2.1.9 i bilaga I till den förordningen.

2. Om livsmedelsföretagaren vid flera tillfällen inte har uppfyllt processhygienkriteriet ska de behöriga myndigheterna kräva en handlingsplan från livsmedelsföretagaren och noga övervaka resultatet av den.

3. Det totala antalet prover och antalet prover avseende *Campylobacter* med mer än 1 000 CFU/g, med åtskillnad mellan prover som tagits enligt punkt 1 a och b, ska i tillämpliga fall rapporteras i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

#### Artikel 37

### Särskilda krav för laborietester

1. När de officiella veterinärerna gör laborietester i enlighet med artikel 18.2 d ii och iv i förordning (EU) 2017/625 ska de säkerställa att de prover som tas identifieras på lämpligt sätt, hanteras och sänds till lämpligt laboratorium inom ramen för

- a) övervakningen och bekämpning av zoonoser och zoonotiska agens,
- b) det årliga övervakningsprogrammet för TSE i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 999/2001,
- c) detektion av farmakologiskt aktiva substanser eller produkter som är antingen förbjudna eller otillåtna samt kontroller av reglerade farmakologiskt aktiva substanser, bekämpningsmedel, fodertillsatser och främmande ämnen som överskrider unionens tillämpliga gränsvärden, särskilt inom ramen för de nationella planerna för detektion av restsubstanser eller ämnen i enlighet med artikel 110.2 i förordning (EU) 2017/625 och artikel 5 i direktiv 96/23/EG,
- d) detektion av djursjukdomar för vilka det fastställs djurhälsobestämmelser i förordning (EU) 2016/429.

2. Den officiella veterinären ska säkerställa att sådana eventuella ytterligare laborietester görs som anses nödvändiga för att skyldigheterna i artikel 18.2 i förordning (EU) 2017/625 ska kunna fullgöras.

#### Avsnitt 5:

### Offentlig kontroll av djurskyddet

#### Artikel 38

### Offentlig kontroll av djurskyddet vid transport och slakt

Den officiella veterinären ska verifiera efterlevnaden av bestämmelserna om djurskydd vid transport i enlighet med förordning (EU) nr 1/2005 och vid slakt i enlighet med förordning (EG) nr 1099/2009 och de nationella djurskyddsbestämmelserna.



## KAPITEL III

**Meddelande om inspektionsresultat och de åtgärder som de behöriga myndigheterna ska vidta vid specifika fall av bristande efterlevnad av kraven för färskt kött och djurskyddskraven**

## Artikel 39

**Åtgärder som rör meddelande om resultaten av offentlig kontroll**

1. Den officiella veterinären ska dokumentera och utvärdera resultaten av den offentliga kontroll som utförs i enlighet med artiklarna 7–38.
2. Om inspektionerna påvisar förekomst av en sjukdom eller ett tillstånd som kan påverka människors eller djurs hälsa eller äventyra djurskyddet, ska den officiella veterinären vidta följande åtgärder:
  - a) Den officiella veterinären ska informera den som ansvarar för driften vid slakteriet.
  - b) Om det problem som avses i denna punkt uppstod i primärproduktionen och gäller människors eller djurs hälsa, djurskydd, resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, otillåtna eller förbjudna ämnen, bekämpningsmedelsrester, fodertillsatser eller främmande ämnen, ska den officiella veterinären informera
    - i) den veterinär som anlitas av den jordbruksanläggning djuren kommer från,
    - ii) den officiella veterinär som utfört besiktning före slakt vid den jordbruksanläggning djuren kommer från, om annan än i led i,
    - iii) den livsmedelsföretagare som ansvarar för den jordbruksanläggning som djuren kommer från (under förutsättning att sådan information inte skulle påverka senare rättsliga förfaranden), och
    - iv) de behöriga myndigheter som ansvarar för övervakningen av den jordbruksanläggning eller det jaktområde som djuren kommer från.
  - c) Om de berörda djuren har fötts upp i ett annat land ska den officiella veterinären säkerställa att de behöriga myndigheterna i det landet informeras.
3. De behöriga myndigheterna ska lägga in resultaten av den offentliga kontrollen i tillämpliga databaser, åtminstone i de fall insamling av sådan information krävs i enlighet med artikel 4 i direktiv 2003/99/EG, artikel 8 i rådets direktiv 64/432/EEG<sup>(41)</sup> och bilaga III till direktiv 2007/43/EG.
4. Om den officiella veterinären i samband med besiktning före eller efter slakt eller annan offentlig kontroll misstänker förekomst av en djursjukdom för vilken det fastställs djurhälsobestämmelser i förordning (EU) 2016/429, ska han eller hon underrätta de behöriga myndigheterna. Den officiella veterinären och de behöriga myndigheterna ska inom sina respektive behörighetsområden vidta alla nödvändiga och förebyggande åtgärder för att hindra smittämnet från att spridas.
5. Den officiella veterinären kan använda dokumentförlagan i bilaga I för att underrätta den jordbruksanläggning som djuren kommer från och där de hållits före slakt om de relevanta resultaten av besiktningen före och efter slakt.
6. Om den jordbruksanläggning som djuren kommer från och där de hållits ligger i en annan medlemsstat ska de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de slaktats underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som djuren kommer från om de relevanta resultaten av besiktningen före och efter slakt. De ska använda dokumentförlagan i bilaga I på de officiella språken i de båda berörda medlemsstaterna eller på ett språk som de två medlemsstaterna kommit överens om.

## Artikel 40

**Åtgärder vid bristande efterlevnad av kraven för information från livsmedelskedjan**

1. Den officiella veterinären ska säkerställa att djur endast slaktas om den som ansvarar för driften på slakteriet har fått, kontrollerat och utvärderat relevant information från livsmedelskedjan i enlighet med artikel 9.2 a och b.

<sup>(41)</sup> Rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen (EGT L 21, 29.7.1964, s. 1977).

2. Genom undantag från punkt 1 får den officiella veterinären tillåta att djur slaktas i slakteriet även om relevant information från livsmedelskedjan inte är tillgänglig. I sådana fall ska informationen lämnas innan köttet förklaras tjänligt som livsmedel, och slaktkroppar och slaktbiprodukter ska lagras separat från övrigt kött i avvaktan på en sådan förklaring.

3. Om relevant information från livsmedelskedjan inte finns tillgänglig inom 24 timmar efter att ett djur har anlänt till slakteriet, ska den officiella veterinären förklara allt kött från djuret otjänligt som livsmedel. Om djuret ännu inte har slaktats ska det avlivas skilt från andra djur och försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda djurs och människors hälsa.

#### Artikel 41

##### **Åtgärder vid bristande efterlevnad som dokumenterats i informationen från livsmedelskedjan**

1. Den officiella veterinären ska kontrollera att den som ansvarar för driften vid slakteriet inte tar emot djur för slakt när informationen från livsmedelskedjan eller medföljande journaler, dokumentation eller annan information visar

- a) att den jordbruksanläggning eller det område som djuren kommer från har varit föremål för transportbegränsningar eller andra begränsningar som motiveras av människors eller djurs hälsa,
- b) att reglerna för användningen av veterinärmedicinska läkemedel inte har följts, att djuren har behandlats med förbjudna eller otillåtna ämnen, att de lagstaddade gränsvärdena för kemiska restsammansättningar eller främmande ämnen inte har följts, eller
- c) att det föreligger andra omständigheter som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa.

2. Om djuren redan befinner sig i slakteriet, ska de avlivas separat och förklaras otjänliga som livsmedel, och försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda djurs och människors hälsa. Om den officiella veterinären anser att det är nödvändigt ska offentlig kontroll utföras på den jordbruksanläggning som djuren kommer från.

#### Artikel 42

##### **Åtgärder vid vilseledande information från livsmedelskedjan**

1. De behöriga myndigheterna ska vidta lämpliga åtgärder om de upptäcker att medföljande journaler, dokumentation eller annan information inte motsvarar den verkliga situationen på den jordbruksanläggning som djuren kommer från eller djurens verkliga tillstånd eller avsiktligt syftar till att vilseleda den officiella veterinären.

2. De ska vidta åtgärder mot den livsmedelsföretagare som ansvarar för den jordbruksanläggning som djuren kommer från eller andra inblandade personer, inklusive den person som ansvarar för driften vid slakteriet. Dessa åtgärder kan särskilt bestå av extra kontroller. Den livsmedelsföretagare som ansvarar för den jordbruksanläggning som djuren kommer från eller andra inblandade personer ska bära kostnaderna för de extra kontrollerna.

#### Artikel 43

##### **Åtgärder vid bristande efterlevnad av kraven avseende levande djur**

1. Den officiella veterinären ska kontrollera att livsmedelsföretagarens skyldighet enligt avsnitt I kapitel IV punkt 3 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 fullgörs, för att säkerställa att djur som tas emot för slakt för att användas som livsmedel är korrekt identifierade. Den officiella veterinären ska säkerställa att djur vars identitet inte går att fastställa avlivas separat och förklaras otjänliga som livsmedel. Om den officiella veterinären anser att det är nödvändigt ska offentlig kontroll utföras på den jordbruksanläggning som djuren kommer från.

2. Den officiella veterinären ska säkerställa att djur för vilka det finns en oacceptabel risk för förorening av köttet under slakten, enligt artikel 11.4, inte slaktas för att användas som livsmedel om de inte rengörs i förväg.

3. Den officiella veterinären ska säkerställa att djur som lider av en sjukdom eller ett tillstånd som kan överföras till djur eller människor genom hantering eller förtäring av kött och i allmänhet djur som uppvisar kliniska tecken på systemiska sjukdomar eller avmagring, eller något annat tillstånd som gör kött otjänligt som livsmedel, inte slaktas för användning som livsmedel. Dessa djur ska avlivas separat under sådana förhållanden att andra djur eller slaktkroppar inte kan kontamineras, och förklaras otjänliga som livsmedel.

4. Den officiella veterinären ska skjuta upp slakt av djur som misstänks ha en sjukdom eller som visar tecken på ett tillstånd som kan inverka menligt på människors eller djurs hälsa. Den officiella veterinären ska göra en grundlig undersökning av sådana djur före slakt så att en diagnos kan ställas. Den officiella veterinären får dessutom besluta att provtagningar och laboratorieundersökningar ska genomföras för att komplettera besiktningen efter slakt. Om det är nödvändigt för att undvika att annat kött förorenas ska djuren slaktas separat eller efter övriga djur, och alla andra nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas.

5. Den officiella veterinären ska säkerställa att djur som kan innehåller resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser eller resthalter av godkända farmakologiskt aktiva substanser, av bekämpningsmedel eller av främmande ämnen utöver de nivåer som fastställts i unionslagstiftningen hanteras i enlighet med artiklarna 16–19 i direktiv 96/23/EG.

6. Den officiella veterinären ska se till att villkoren för hur djur ska hanteras när de omfattas av ett särskilt utrotnings- eller bekämpningsprogram tillämpas, under veterinärens överinseende, för en särskild sjukdom som brucellos eller tuberkulos eller zoonotiska agens som salmonella. De behöriga myndigheterna ska fastställa på vilka villkor sådana djur får slaktas. Syftet med dessa villkor ska vara att minska risken för att andra djur och kött från andra djur smittas.

Djur som överförs till ett slakteri för slakt ska i regel slaktas där. Under exceptionella omständigheter, t.ex. ett allvarligt haveri i slakterianläggningen, får den officiella veterinären dock tillåta att djuren flyttas direkt till ett annat slakteri.

Om bristande efterlevnad som leder till en risk för djurs eller människors hälsa, eller för djurskyddet, påvisas under besiktning före slakt vid den anläggning som djuren kommer från får den officiella veterinären inte tillåta att djuren transporteras till slakteriet, och de tillämpliga åtgärder som rör meddelande om inspektionsresultaten i enlighet med artikel 39.2 b i och iii ska vidtas.

#### Artikel 44

##### **Åtgärder vid bristande efterlevnad av djurskyddskraven**

1. I händelse av bristande efterlevnad av bestämmelserna om skydd av djur under slakt eller avlivning i artiklarna 3–9, 14–17, 19 och 22 i rådets förordning (EG) nr 1099/2009 ska den officiella veterinären verifiera att livsmedelsföretagaren omedelbart vidtar nödvändiga åtgärder för att rätta till detta och hindra att det upprepas.
2. Den officiella veterinären ska vidta proportionerliga och etappvisa verkställighetsåtgärder, från att ge instruktioner till att sakta ned och avbryta produktionen, beroende på problemets art och allvar.
3. I förekommande fall ska den officiella veterinären underrätta övriga behöriga myndigheter om djurskyddsproblemen.
4. Om den officiella veterinären upptäcker att bestämmelserna om skydd av djur under transport enligt förordning (EG) nr 1/2005 inte följs, ska han eller hon vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med tillämplig unionslagstiftning.
5. Om en officiell assistent utför kontroller av djurskyddet och dessa kontroller visar att bestämmelserna om djurskydd inte efterlevs ska den officiella assistenten omedelbart underrätta den officiella veterinären. Vid behov i brådskande fall ska den officiella assistenten vidta de nödvändiga åtgärder som avses i punkterna 1–4 i avvaktan på att den officiella veterinären anländer.

#### Artikel 45

##### **Åtgärder vid bristande efterlevnad av kraven för färskt kött**

Den officiella veterinären ska förklara kött otjänligt som livsmedel om det

- a) härrör från djur som inte har genomgått besiktning före slakt i enlighet med artikel 18.2 a eller b i förordning (EU) 2017/625, med undantag för frilevande vilt och för strövrenar enligt artikel 12.1 b i delegerad förordning (EU) 2019/624,

- b) härrör från djur vars slaktbiprodukter inte har genomgått besiktning efter slakt i enlighet med artikel 18.2 c i förordning (EU) 2017/625, utom när det gäller inälvor från frilevande storvilt som inte behöver medfölja kroppen till en vilthanteringsanläggning i enlighet med avsnitt IV kapitel II punkt 4 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004,
- c) härrör från djur som har dött före slakt, är dödfödda, ofödda eller har slaktats före sju dagars ålder,
- d) härrör från rensning av området kring stickkanalen,
- e) härrör från djur som led av djursjukdomar för vilka det fastställts djurhälsobestämmelser i den unionslagstiftning som anges i bilaga I till direktiv 2002/99/EG, utom om det har framställts i enlighet med de särskilda kraven i det direktivet, om inte annat anges i kraven för offentlig kontroll avseende tuberkulos och brucellos i artiklarna 33 och 34 i den här förordningen,
- f) härrör från djur som led av en allmänt utbredd sjukdom, såsom allmänt utbredd sepsis, pyemi, toxemi eller viremi,
- g) inte uppfyller livsmedelssäkerhetskriterierna i kapitel I i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 för att avgöra om livsmedel får släppas ut på marknaden,
- h) visat sig vara angripet av parasiter, om inte annat anges i kraven för offentlig kontroll avseende dynt i artikel 30,
- i) innehåller kemiska restsubstanser utöver de nivåer som fastställts i förordningarna (EU) nr 37/2010, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1881/2006 och (EG) nr 124/2009, eller resthalter av substanser som är förbjudna eller otillåtna enligt förordning (EU) nr 37/2010 och direktiv 96/22/EG,
- j) består av lever och njurar av djur som är äldre än två år och härrör från områden där genomförandet av planer som godkänts enligt artikel 5 i direktiv 96/23/EG påvisat allmänt utbredd förekomst av tungmetaller i miljön,
- k) i strid med lagen har behandlats med dekontaminerande ämnen,
- l) i strid med lagen har behandlats med joniserande strålning, inklusive UV-strålning,
- m) innehåller främmande föremål (utom jaktmaterial, när det gäller frilevande vilt),
- n) överskrider de högsta tillåtna halterna av radioaktivitet enligt unionslagstiftningen eller, i avsaknad av unionslagstiftning, enligt nationella bestämmelser,
- o) uppvisar patologiska eller organoleptiska förändringar, särskilt en uttalad könsluktt eller otillräcklig avblodning (utom för frilevande vilt),
- p) härrör från avmagrade djur,
- q) innehåller specificerat riskmaterial, utom om avlägsnande är tillåtet på en annan anläggning i enlighet med punkt 4.3 i bilaga V till förordning (EG) nr 999/2001 och det färska köttet står under de behöriga myndigheternas tillsyn,
- r) är nedsmutsat eller förorenat med fekalier eller annat,
- s) består av blod som kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa på grund av hälsostatus hos det djur som det härrör ifrån eller förorening under slaktprocessen,
- t) enligt den officiella veterinärens bedömning, efter att denne gått igenom all relevant information, kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller av annan orsak inte är lämpligt som livsmedel,
- u) leder till specifika faror i enlighet med artiklarna 29–36.

## Artikel 46

**Åtgärder vid bristande efterlevnad av kraven på god hygienpraxis**

1. De behöriga myndigheterna får beordra livsmedelsföretagaren att omedelbart vidta korrigerande åtgärder, t.ex. att minska takten i slakten, om den närvarande tjänstemannen anser att det är nödvändigt i något av följande fall:
  - a) Om kontaminering påvisas på slaktkropparnas eller kroppskaviteternas yttre ytor och livsmedelsföretagaren inte vidtar tillräckliga åtgärder för att rätta till situationen.
  - b) Om de behöriga myndigheterna anser att god hygienpraxis äventyras.
2. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna öka inspektionsintensiteten till dess att de har förvissat sig om att livsmedelsföretagaren har återfått kontroll över processen.

## KAPITEL IV

**Begränsningar**

## Artikel 47

**Begränsningar för visst färskt kött**

Den officiella veterinären får fastställa villkor för användning av färskt kött från djur

- a) som har nödslaktats utanför slakteriet, eller
- b) som härrör från flockar vars kött genomgår behandling i enlighet med del E i bilaga II till förordning (EG) nr 2160/2003 innan det släpps ut på marknaden.

## KAPITEL V

**Kontrollmärkning av kött som är tjänligt som livsmedel efter besiktning före och efter slakt**

## Artikel 48

**Tekniska krav för kontrollmärket och praktiska arrangemang för dess anbringande**

1. Den officiella veterinären ska övervaka kontrollmärkningen och de märken som används.
2. Den officiella veterinären ska särskilt säkerställa följande:
  - a) Att kontrollmärket endast anbringas på tama hov- och klövdjur och hägnat vilt av däggdjur (utom hardjur) som har besiktigats före och efter slakt och på frilevande storvilt som har besiktigats efter slakt i enlighet med artikel 18.2 a, b och c i förordning (EU) 2017/625, när det inte föreligger något skäl att förklara köttet otjänligt som livsmedel. Kontrollmärket får dock anbringas innan resultatet av en eventuell trikinundersökning och/eller TSE-testning föreligger, förutsatt att de behöriga myndigheterna infört ett system i slakteriet eller vilthanteringsanläggningen som säkerställer att alla delar av djuret kan spåras och att inga delar av de undersökta djur som försetts med kontrollmärkningen lämnar slakteriet eller vilthanteringsanläggningen förrän ett negativt resultat har erhållits, utom i de fall som tillåts i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EU) 2015/1375.
  - b) Att kontrollmärket anbringas på den yttre ytan av slaktkroppen genom märkning med färg- eller brännstämpel på ett sådant sätt att om slaktkropparna i slakteriet har styckats i halva slaktkroppar eller kvartsparter eller om halva slaktkroppar har styckats i tre delar ska varje del ha ett kontrollmärke.
3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att de praktiska arrangemangen för kontrollmärkning tillämpas i enlighet med bilaga II.
4. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att kött från oavhudat frilevande vilt inte kontrollmärks förrän det, efter avhudning på en vilthanteringsanläggning, har besiktigats efter slakt och förklarats tjänligt som livsmedel.

## AVDELNING IV

**SÄRSKILDA KRAV OCH ENHETLIG MINIMIFREKVENNS FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV OBEHANDLAD MJÖLK, RÅMJÖLK, MJÖLKPRODUKTER OCH RÅMJÖLKSBASERADE PRODUKTER, NÄR DET BEHÖVS FÖR ATT HANTERA ERKÄNDA, ENHETLIGA FAROR OCH RISKER***Artikel 49***Kontroll av mjölk- och råmjölkproduktionsanläggningar**

1. Den officiella veterinären ska kontrollera att hygienkraven för produktion av obehandlad mjölk och råmjölk i avsnitt IX kapitel I del I i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 är uppfyllda. Den officiella veterinären ska särskilt kontrollera
  - a) djurens hälsostatus,
  - b) att förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser inte används, och
  - c) att potentiell förekomst av resthalter av godkända farmakologiskt aktiva substanser, av bekämpningsmedel eller av främmande ämnen inte överskrider gränsvärdena i förordningarna (EU) nr 37/2010, (EG) nr 396/2005 eller (EG) nr 1881/2006.
2. Den offentliga kontroll som avses i punkt 1 får äga rum samtidigt med de veterinärkontroller som utförs i enlighet med unionsbestämmelserna om djurs eller människors hälsa eller om djurskydd.
3. Om det finns skäl att misstänka att de hygienkrav som avses i punkt 1 inte uppfylls, ska den officiella veterinären kontrollera djurens allmänna hälsostatus.
4. De behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll av mjölk- och råmjölkproduktionsanläggningar för att verifiera att hygienkraven i avsnitt IX kapitel I del II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 är uppfyllda. Denna kontroll kan omfatta inspektioner och övervakning av de kontroller som utförs av branschorganisationer. Om det konstateras att hygien är bristfällig ska de behöriga myndigheterna verifiera att lämpliga åtgärder vidtas för att avhjälpa bristerna.

*Artikel 50***Kontroll av mjölk och råmjölk**

1. När det gäller obehandlad mjölk och råmjölk ska de behöriga myndigheterna övervaka de kontroller som utförs i enlighet med avsnitt IX kapitel I del III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. När tester används ska de behöriga myndigheterna använda analysmetoderna i bilaga III till den här förordningen för att kontrollera efterlevnaden av de gränsvärden som anges för obehandlad mjölk och råmjölk i avsnitt IX kapitel I del III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
2. Om livsmedelsföretagaren vid produktionsanläggningen inte har avhjälpt bristerna inom tre månader från den första anmälan till de behöriga myndigheterna om att kriterierna när det gäller antal mikroorganismer och/eller somatiskt celltal för obehandlad mjölk och råmjölk inte uppfylls, ska de behöriga myndigheterna verifiera
  - a) att leverans av obehandlad mjölk och råmjölk från produktionsanläggningen tillfälligt förbjuds, eller
  - b) att obehandlad mjölk och råmjölk underkastas sådana krav beträffande dess behandling och användning som är nödvändiga för att skydda folkhälsan, i enlighet med ett särskilt tillstånd eller allmänna instruktioner från de behöriga myndigheterna.

De behöriga myndigheterna ska upprätthålla detta tillfälliga förbud eller dessa krav till dess att livsmedelsföretagaren har bevisat att den obehandlade mjölken och råmjölken på nytt uppfyller kriterierna.

3. De behöriga myndigheterna ska använda analysmetoderna i bilaga III till den här förordningen för att kontrollera tillämpningen av en process för pastörisering av mjölkprodukter i enlighet med avsnitt IX kapitel II del II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

## AVDELNING V

**SÄRSKILDA KRAV FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV LEVANDE MUSSLOR FRÅN KLASSIFICERADE PRODUKTIONS- OCH ÅTERUTLÄGGNINGSOMRÅDEN***Artikel 51***Undantag**

Denna avdelning är tillämplig på levande musslor. Den gäller även levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor. Denna avdelning är inte tillämplig på levande marina snäckor och sjögurkor (Holothuroidea) som inte är filtrerare.

*Artikel 52***Klassificering av produktions- och återutläggningsområden för levande musslor**

1. De behöriga myndigheterna ska lägesbestämma och fastställa gränserna för de produktions- och återutläggningsområden som de klassificerar i enlighet med artikel 18.6 i förordning (EU) 2017/625. De får, när det är lämpligt, göra detta i samarbete med livsmedelsföretagaren.
2. De behöriga myndigheterna ska klassificera produktions- och återutläggningsområden från vilka de godkänner upptagning av levande musslor som kategori A-, kategori B- och kategori C-områden efter halten av fekal kontaminering. De får, när det är lämpligt, göra detta i samarbete med livsmedelsföretagaren.
3. För klassificeringen av produktions- och återutläggningsområden ska de behöriga myndigheterna fastställa en period för översyn av provtagningsdata från varje produktions- och återutläggningsområde för att säkerställa förenlighet med kraven i artiklarna 53, 54 och 55.

## KAPITEL 1

**Särskilda krav för klassificering av produktions- och återutläggningsområden för levande musslor***Artikel 53***Krav när det gäller kategori A-områden**

1. De behöriga myndigheterna får klassificera områden från vilka upptagning av levande musslor avsedda för direkt konsumtion är tillåten som kategori A-områden.
2. Levande musslor från dessa områden som släpps ut på marknaden ska uppfylla de hälsokrav för levande musslor som anges i avsnitt VII kapitel V i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.
3. Av de prover på levande musslor från kategori A-områden som har samlats in under översynsperioden får i 80 % av proverna gränsvärdet 230 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska inte överskridas.
4. I resterande 20 % av proverna får gränsvärdet 700 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska inte överskridas.
5. Vid utvärdering av resultaten för den fastställda perioden för översyn av klassificeringen som kategori A-område får de behöriga myndigheterna, baserat på en riskbedömning grundad på en undersökning, besluta att bortse från ett avvikande resultat där gränsvärdet 700 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska överskrids.

*Artikel 54***Krav när det gäller kategori B-områden**

1. De behöriga myndigheterna får som kategori B-områden klassificera områden från vilka levande musslor får tas upp, men släppas ut på marknaden som livsmedel först efter behandling i en reningsanläggning eller efter återutläggning så att de hälsokrav som avses i artikel 53 uppfylls.
2. Hos levande musslor från kategori B-områden får i 90 % av proven gränsvärdet 4 600 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska inte överskridas.

3. I resterande 10 % av proverna får gränsvärdet 46 000 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska inte överskridas.

#### Artikel 55

### Krav när det gäller kategori C-områden

1. De behöriga myndigheterna får som kategori C-områden klassificera områden från vilka levande musslor får tas upp, men släppas ut på marknaden först efter återutläggning under en lång tid så att de hälsokrav som avses i artikel 53 uppfylls.
2. Levande musslor från kategori C-områden får inte överskrida gränsvärdet 46 000 *E. coli* per 100 g kött och intravalvulär vätska.

#### Artikel 56

### Krav på sanitär undersökning

1. Innan de behöriga myndigheterna klassificerar ett produktions- eller återutläggningsområde ska de genomföra en sanitär undersökning som innefattar
  - a) en inventering av de källor till förorening från människor eller djur som kan komma att kontaminera produktionsområdet,
  - b) en undersökning av mängden organiska föroreningar som släpps ut under olika tider på året och relatera dem till bl. a. säsongsvariationerna i fråga om folkmängd och antal djur i omgivningen, regnmängden och reningen av avfallsvatten,
  - c) en bestämning av föroreningarnas rörelsemönster genom batymetri samt genom kartläggning av strömmarna och tidvattencykeln i upptagningsområdet,
2. De behöriga myndigheterna ska genomföra en sanitär undersökning som uppfyller kraven i punkt 1 i alla klassificerade produktions- och återutläggningsområden, om det inte har gjorts tidigare.
3. För genomförandet av denna undersökning får de behöriga myndigheterna bistås av andra officiella organ eller livsmedelsföretagare på de villkor som de behöriga myndigheterna fastställt.

#### Artikel 57

### Övervakningsprogram

De behöriga myndigheterna ska upprätta ett övervakningsprogram för produktionsområden för levande musslor som baseras på en granskning av den sanitära undersökning som avses i artikel 56. Antalet prover, den geografiska spridningen av provtagningspunkterna och provtagningsfrekvensen i programmet ska säkerställa att analysresultaten är representativa för området i fråga.

#### Artikel 58

De behöriga myndigheterna ska upprätta ett förfarande som säkerställer att den sanitära undersökning som avses i artikel 56 och det övervakningsprogram som avses i artikel 57 är representativa för det berörda området.

#### KAPITEL II

### Villkor för övervakning av klassificerade produktions- och återutläggningsområden för levande musslor

#### Artikel 59

### Övervakning av klassificerade produktions- och återutläggningsområden

De behöriga myndigheterna ska regelbundet övervaka de produktions- och återutläggningsområden som klassificerats i enlighet med artikel 18.6 i förordning (EU) 2017/625 för att kontrollera

- a) att det inte förekommer några oegentligheter beträffande de levande musslornas ursprung, plats de kommer från och destination,



- b) de levande musslornas mikrobiologiska status i relation till de klassificerade produktions- och återutläggningsområdena,
- c) eventuell förekomst av toxinproducerande plankton i vattnet i produktions- och återutläggningsområdena och av marina biotoxiner i levande musslor,
- d) eventuell förekomst av kemiska föroreningar i levande musslor.

#### Artikel 60

### Erkända metoder för detektion av marina biotoxiner i levande musslor

1. De behöriga myndigheterna ska använda analysmetoderna i bilaga V för att kontrollera efterlevnaden av de gränsvärden som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och i tillämpliga fall för att verifiera att livsmedelsföretagarna uppfyller kraven. Livsmedelsföretagarna ska använda dessa metoder i förekommande fall.
2. I enlighet med artikel 4 i direktiv 2010/63/EU ska en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, om möjligt användas i stället för ett försök enligt definitionen i artikel 3.1 i det direktivet.
3. I enlighet med artikel 4 i direktiv 2010/63/EU ska ersättning, begränsning och förfining övervägas när biologiska metoder används.

#### Artikel 61

### Provtagningsplaner

1. Vid de kontroller som anges i artikel 59 b, c och d ska de behöriga myndigheterna upprätta provtagningsplaner för kontroller med jämna mellanrum eller, i händelse av oregelbundna upptagningsperioder, från fall till fall. Den geografiska spridningen av provtagningspunkterna och provtagningsfrekvensen ska säkerställa att analysresultaten är representativa för det klassificerade produktions- eller återutläggningsområdet i fråga.
2. Provtagningsplanerna för kontroll av de levande musslornas mikrobiologiska status ska ta särskild hänsyn till
  - a) sannolika variationer av halterna av fekal kontaminering,
  - b) de parametrar som avses i artikel 56.1.
3. Provtagningsplanerna för kontroll av förekomst av toxinproducerande plankton i vattnet i klassificerade produktions- och återutläggningsområden och av marina biotoxiner i levande musslor ska ta särskild hänsyn till eventuella variationer beträffande förekomst av plankton som innehåller marina biotoxiner. Provtagningen ska omfatta följande:
  - a) Regelbunden provtagning för att påvisa förändringar i sammansättning och geografisk fördelning av plankton som innehåller toxiner. Resultat som ger anledning att misstänka att toxin ansamlas i levande musslors kött ska leda till intensiv provtagning.
  - b) Regelbundna toxicitetskontroller av levande musslor från det angripna område som är mest mottagligt för kontaminering.
4. Provtagning för analys av toxiner i levande musslor ska ske en gång per vecka under upptagningsperioderna, utom i följande fall:
  - a) Provtagningsfrekvensen får minskas i särskilda klassificerade produktions- eller återutläggningsområden eller för särskilda typer av levande musslor om en riskbedömning avseende förekomsten av toxiner eller växtplankton tyder på en mycket liten risk för toxiska episoder.
  - b) Provtagningsfrekvensen ska ökas om en sådan bedömning tyder på att det inte är tillräckligt med provtagning en gång per vecka.
5. Den riskbedömningen som avses i punkt 4 ska ses över regelbundet för att man ska kunna bedöma risken för förekomst av toxiner i levande musslor från dessa områden.

6. Om det finns uppgifter om ansamling av toxiner för en grupp arter som förekommer i samma klassificerade produktions- eller återutläggningsområde, kan den art som uppvisar de högsta halterna användas som indikatorart. På så sätt kan alla arter i gruppen användas om toxinhalten hos indikatorarten är lägre än det föreskrivna gränsvärdet. Om toxinhalten i indikatorarten överskrider det föreskrivna gränsvärdet, får upptagning av de övriga arterna tillåtas endast om ytterligare analyser av de övriga arterna visar att toxinhaltarna i dessa arter ligger under gränsvärdena.
7. När det gäller övervakning av plankton ska provtagningen vara representativ för vattenpelaren i det klassificerade produktions- eller återutläggningsområdet och ge information om förekomsten av toxiska arter och populationstrender. Om förändringar i toxiska populationer som kan leda till toxisk ansamling upptäcks, ska antingen provtagningsfrekvensen för levande musslor ökas eller områdena avstängas av försiktighetsskäl tills man har fått resultaten av toxinanalyserna.
8. Provtagningsplanerna för kontroll av förekomsten av kemiska föroreningar ska göra det möjligt att upptäcka om de gränsvärden som fastställs i förordning (EG) nr 1881/2006 har överskridits.

### KAPITEL III

#### **Hantering av klassificerade produktions- och återutläggningsområden efter övervakning**

##### Artikel 62

#### **Beslut efter övervakning**

1. Om resultaten av den övervakning som föreskrivs i artikel 59 visar att hälsokraven för levande musslor inte uppfylls eller att musslorna på annat sätt kan utgöra en risk för människors hälsa, ska de behöriga myndigheterna stänga det berörda produktions- eller återutläggningsområdet för att förhindra att levande musslor tas upp där. De behöriga myndigheterna får emellertid klassificera om ett produktions- eller återutläggningsområde som kategori B eller C om det uppfyller de relevanta kriterierna i artiklarna 54 och 55 och inte innebär någon annan risk för människors hälsa.
2. Om resultaten av mikrobiologisk övervakning visar att de hälsokrav för levande musslor som avses i artikel 53 inte uppfylls får de behöriga myndigheterna, baserat på en riskbedömning och endast vid temporära och ej återkommande tillfällen, tillåta fortsatt upptagning utan stängning eller omklassificering om följande villkor är uppfyllda:
  - a) Det klassificerade produktionsområdet och alla godkända anläggningar som tar emot levande musslor därifrån är underställda samma behöriga myndigheters offentliga kontroll.
  - b) De levande musslorna omfattas av lämpliga restriktioner, såsom rening, återutläggning eller bearbetning.
3. Den medföljande registreringshandling som avses i avsnitt VII kapitel I i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska innehålla all information om tillämpningen enligt punkt 2.
4. De behöriga myndigheterna ska fastställa på vilka villkor punkt 2 får tillämpas för att, när det gäller det berörda produktionsområdet, säkerställa att kraven i artikel 53 fortfarande uppfylls.

##### Artikel 63

#### **Återöppnande av produktionsområden**

1. De behöriga myndigheterna får på nytt öppna stängda produktions- eller återutläggningsområden endast om hälsokraven för levande musslor åter uppfyller de tillämpliga kraven i avsnitt VII kapitel V i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och inte innebär någon annan risk för människors hälsa.
2. Om de behöriga myndigheterna har stängt ett produktions- eller återutläggningsområde på grund av förekomst av plankton eller halter av toxiner i levande musslor som överskrider de föreskrivna gränsvärdena för marina biotoxiner i avsnitt VII kapitel V punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, får de öppna det på nytt endast om minst två provtagningar i följd som tagits med minst 48 timmars mellanrum visar analysresultat som ligger under de föreskrivna gränsvärdena.
3. När de behöriga myndigheterna beslutar huruvida de ska öppna ett produktions- eller återutläggningsområde på nytt får de ta hänsyn till information om trender i fråga om växtplankton.

4. Om det finns övertygande belegg för förändringar i toxiciteten i ett visst område och under förutsättning att det finns nya uppgifter om en trend mot minskad toxicitet, får de behöriga myndigheterna besluta att åter öppna ett område där resultaten från en enda provtagning ligger under de föreskrivna gränsvärdena i avsnitt VII kapitel V punkt 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.

#### Artikel 64

### Kontrollsystem

1. De behöriga myndigheterna ska upprätta ett kontrollsystem för att säkerställa att hälsovådliga produkter av animaliskt ursprung inte släpps ut på marknaden. Kontrollsystemet ska omfatta laborietester för kontroll av att livsmedelsföretagarna uppfyller kraven för slutprodukten, inklusive levande musslor och alla produkter som härrör från dem, i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.
2. Detta kontrollsystem ska i tillämpliga fall verifiera att halterna av marina biotoxiner och främmande ämnen inte överstiger säkerhetsgränserna och att musslornas mikrobiologiska status inte utgör en fara för människors hälsa.

#### Artikel 65

### De behöriga myndigheternas beslut

1. De behöriga myndigheterna ska omgående vidta åtgärder om ett produktionsområde ska stängas eller omklassificeras eller kan öppnas på nytt, eller om levande musslor är föremål för tillämpning av åtgärder enligt artikel 62.2.
2. Vid beslut om klassificering, omklassificering, öppnande eller stängning av produktionsområden i enlighet med artiklarna 52, 62 och 63 får den behöriga myndigheten ta hänsyn till resultaten av kontroller som utförts av livsmedelsföretagarna eller av de organisationer som företräder livsmedelsföretagarna endast om de behöriga myndigheterna har utsett det laboratorium som genomför analysen och om provtagningen och analysen genomförts i enlighet med ett protokoll som de behöriga myndigheterna och de berörda livsmedelsföretagarna eller den berörda organisationen har enats om.

#### KAPITEL IV

### Övriga krav

#### Artikel 66

### Registrering och utbyte av information

De behöriga myndigheterna ska göra följande:

- a) Fastställa och uppdatera en förteckning över klassificerade produktions- och återutläggningsområden, med uppgifter om deras läge och gränser samt klassificering, från vilka levande musslor får tas upp enligt kraven i artikel 52. Förteckningen ska delges de personer som berörs av bestämmelserna i denna förordning, t.ex. producenter, upptagare och driftspersonal vid renings- och leveransanläggningar.
- b) Omedelbart underrätta de berörda parterna, t.ex. producenter, upptagare och driftspersonal vid renings- och leveransanläggningar, om ett produktionsområdes läge, gränser eller klassificering ändras, om området stängs tillfälligt eller definitivt eller om de åtgärder som avses i artikel 60.2 tillämpas.

#### AVDELNING VI

### SÄRSKILDA KRAV OCH ENHETLIG MINIMIFREKVENNS FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV FISKERIPRODUKTER

#### Artikel 67

### Offentlig kontroll av produktion och utsläppande på marknaden

Offentlig kontroll av produktion och utsläppande på marknaden av fiskeriprodukter ska inbegripa verifiering av efterlevnaden av de krav som fastställs i avsnitt VIII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, särskilt följande:

- a) Regelbunden kontroll av hygienförhållanden vid landning och första försäljning.

- b) Regelbundna inspektioner av fartyg och anläggningar på land, bl.a. fiskauktionshallar och grossistmarknader, för att särskilt kontrollera
  - i) att villkoren för godkännande fortfarande uppfylls,
  - ii) att fiskeriprodukterna hanteras på rätt sätt,
  - iii) att hygien- och temperaturkrav är uppfyllda,
  - iv) att kraven på renlighet för anläggningar, inklusive fartyg, och deras installationer och utrustning samt personalhygien uppfylls.
- c) Kontroller av lagrings- och transportförhållanden.

#### Artikel 68

### Platsen för offentlig kontroll

1. De behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll på fartyg när fartygen anlöper en hamn i en medlemsstat. Dessa kontroller ska gälla alla fartyg som landar fiskeriprodukter i EU-hamnar, oavsett vilken flagg fartyget för.
2. De behöriga myndigheterna i den stat vars flagg fartyget för får utföra offentlig kontroll på fartyg som för den statens flagg till sjöss eller i hamn i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland.

#### Artikel 69

### Godkännande av fabriksfartyg, frysartyg eller kylfartyg

1. Vid en inspektion för godkännande av ett fabriks-, frys- eller kylfartyg som för en medlemsstats flagg ska de behöriga myndigheterna i den medlemsstat vars flagg fartyget för utföra offentlig kontroll i enlighet med artikel 148 i förordning (EU) 2017/625, i synnerhet tidsfristerna i artikel 148.4. De får vid behov inspektera fartyget till sjöss eller i hamn i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland.
2. Om de behöriga myndigheterna i den medlemsstat vars flagg fartyget för har beviljat fartyget ett villkorat godkännande i enlighet med artikel 148 i förordning (EU) 2017/625 får de låta de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat, eller i ett tredjeland, utföra en uppföljningskontroll för att bevilja ett slutligt godkännande, förlänga det villkorade godkännandet eller se över godkännandet, under förutsättning att landet, om det rör sig om ett tredjeland, i enlighet med artikel 127 i förordning (EU) 2017/625 finns med i en förteckning över tredjeländer från vilka import av fiskeriprodukter är tillåten. Dessa behöriga myndigheter får vid behov inspektera fartyget till sjöss eller i hamn i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland.
3. Om de behöriga myndigheterna i en medlemsstat uppdrar åt de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat eller i ett tredjeland att utföra kontroller för deras räkning i enlighet med denna artikel ska de båda behöriga myndigheterna enas om villkoren för dessa kontroller. Dessa villkor ska särskilt garantera att de behöriga myndigheterna i den medlemsstat vars flagg fartyget för utan dröjsmål får rapporter om resultatet av kontrollerna och om fall där det misstänks att kraven inte uppfylls, så att de kan vidta nödvändiga åtgärder.

#### Artikel 70

### Offentlig kontroll av fiskeriprodukter

Offentlig kontroll av fiskeriprodukter ska omfatta minst de praktiska arrangemang som fastställs i bilaga VI när det gäller

- a) organoleptiska undersökningar,
- b) färskhetsindikatorer,
- c) histamin,
- d) rests substanser och främmande ämnen,
- e) mikrobiologiska kontroller,
- f) parasiter,
- g) giftiga fiskeriprodukter.

## Artikel 71

**Beslut efter kontroll**

De behöriga myndigheterna ska förklara fiskeriprodukter otjänliga som livsmedel om

- a) den offentliga kontrollen enligt artikel 70 visar att de inte uppfyller de organoleptiska, kemiska, fysikaliska eller mikrobiologiska kraven eller kraven beträffande parasiter enligt avsnitt VII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och/eller förordning (EG) nr 2073/2005,
- b) fiskeriprodukterna i sina ätliga delar innehåller kemiska restsubstanser eller främmande ämnen utöver de nivåer som fastställts i förordningarna (EU) nr 37/2010, (EG) nr 396/2005 och (EG) nr 1881/2006, eller resthalter av substanser som är förbjudna eller otillåtna enligt förordning (EU) nr 37/2010 eller direktiv 96/22/EG, eller om de inte uppfyller kraven i annan tillämplig unionslagstiftning om farmakologiskt aktiva substanser,
- c) de härrör från
  - i) giftiga fiskar,
  - ii) fiskeriprodukter som inte uppfyller kraven när det gäller marina biotoxiner,
  - iii) levande musslor, tagghudingar, manteldjur eller marina snäckor som innehåller marina biotoxiner som sammanlagt överstiger gränsvärdena i förordning (EG) nr 853/2004, eller om
- d) de behöriga myndigheterna anser att de kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa eller av annan orsak inte är lämpliga som livsmedel.

## Artikel 72

**Krav på offentlig kontroll av fiskeriprodukter som tagits upp av fartyg som för en medlemsstats flagg och som förts in till unionen efter att ha transporterats i tredjeländer med eller utan lagring**

1. Fiskeriprodukter som är avsedda att användas som livsmedel, som tagits upp av fartyg som för en medlemsstats flagg, och som, med eller utan lagring, lossats i tredjeländer som förtecknats i enlighet med artikel 126.2 a i förordning (EU) 2017/625 innan de förts in till unionen med andra transportmedel, ska åtföljas av ett hälsointyg som utfärdats av de behöriga myndigheterna i det tredjelandet och fyllts i enligt förlagan till hälsointyg i del II kapitel B i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2019/628.
2. Om de fiskeriprodukter som avses i punkt 1 lossas och transporteras till en lagringsanläggning i det tredjeland som avses i den punkten, ska lagringsanläggningen finnas med i en förteckning i enlighet med artikel 5 i delegerad förordning (EU) 2019/625.
3. Om de fiskeriprodukter som avses i punkt 1 lastas på ett fartyg som för ett tredjelands flagg, ska det tredjelandet förtecknas i enlighet med artikel 3 i delegerad förordning (EU) 2019/625 och fartyget ska finnas med i en förteckning i enlighet med artikel 5 i delegerad förordning (EU) 2019/625.
4. Containerfartyg som används för att transportera containeriserade fiskeriprodukter är undantagna från detta krav.

## AVDELNING VII

**SÄRSKILDA KRAV FÖR UTFÖRANDET AV OFFENTLIG KONTROLL OCH DEN ENHETLIGA MINIMIFREKVENSEN FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV REPTILKÖTT**

## Artikel 73

**Besiktning före och efter slakt av reptiler**

Artikel 11 ska tillämpas på besiktning före slakt av reptiler.

Artiklarna 12, 13 och 14 ska tillämpas på besiktning efter slakt av reptiler. Vid tillämpning av artikel 13 a i betraktas en reptil som 0,5 djurenheter.

## AVDELNING VIII

## SLUTBESTÄMMELSER

## Artikel 74

**Ändringar av förordning (EG) nr 2074/2005**

Förordning (EG) nr 2074/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 5, 6b och 6c ska utgå.
2. I bilaga I ska avsnitt II och tillägget utgå.
3. I bilaga II ska avsnitt II utgå.
4. Bilagorna III och V ska utgå.
5. Bilaga VIa ska utgå.
6. Bilaga VIb och dess tillägg ska utgå.

## Artikel 75

**Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 december 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2019.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

## BILAGA I

FÖRLAGA FÖR ATT UNDERRÄTTA DEN JORDBRUKSANLÄGGNING SOM DJUREN KOMMER FRÅN  
I ENLIGHET MED ARTIKEL 39.5

---

**1. Identifieringsuppgifter**

---

- 1.1 Jordbruksanläggning som djuret kommer från  
(ägare eller ansvarig person)

Namn/nummer

Fullständig adress

Telefonnummer

E-postadress om sådan finns

- 1.2 Identifieringsnummer ..... [ange nr], eller bifoga  
separat förteckning

Antalet djur totalt (efter djurslag)

Ev. identifieringsproblem

- 1.3 Besättningens/flockens/burens identitet  
(i förekommande fall)

- 1.4 Djurslag

- 1.5 Hälsointygets referensnummer (i förekommande  
fall)

---

**2. Resultat av besiktning före slakt**

---

- 2.1 Djurskydd

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

lakttagelser

- 2.2 Djur som levererats smutsiga

- 2.3 Kliniska fynd (sjukdom)

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

lakttagelser

Inspektionsdatum

- 2.4 Laboratorieresultat <sup>(1)</sup>

---

<sup>(1)</sup> Mikrobiologiska, kemiska, serologiska osv. (bifoga resultaten).

---

**3. Resultat av besiktning efter slakt**

---

**3.1 Makroskopiska fynd**

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

Angripet organ eller lokalisering på djuret

Datum för slakt

**3.2 Sjukdom (kod kan användas <sup>(2)</sup>)**

Antal berörda djur

Typ/klass/ålder

Angripet organ eller lokalisering på djuret

Delvis eller helt kasserad slaktkropp (ange skäl)

Datum för slakt

**3.3 Laboratorieresultat <sup>(3)</sup>****3.4 Övriga resultat****3.5 Djurskyddsrelaterade fynd**

---

**4. Ytterligare information**

---

**5. Kontaktuppgifter för slakteriet  
(godkännandenummer)**

---

Namn

Fullständig adress

Telefonnummer

E-postadress om sådan finns

---

**6. Officiell veterinär (namn med tryckbokstäver)**

---

Underskrift och stämpel

---

**7. Datum**

---

**8. Antal sidor som bifogas denna blankett**

---

<sup>(2)</sup> De behöriga myndigheterna får införa följande koder: kod A för sjukdomar förtecknade av OIE, koderna B100 och B200 för djurskyddsfrågor samt koderna C100–C290 för beslut om kött. Kodsystemet kan vid behov innehålla ytterligare underkategorier (C141 för en mild allmän sjukdom, C142 för en allvarligare sjukdom osv.). Om koder används ska de vara lättillgängliga för livsmedelsföretagaren och åtföljas av lämpliga förklaringar om vad de innebär.

<sup>(3)</sup> Mikrobiologiska, kemiska, serologiska osv. (bifoga resultaten).



## BILAGA II

**PRAKTISKA ARRANGEMANG FÖR KONTROLLMÄRKNING I ENLIGHET MED ARTIKEL 48**

1. Kontrollmärket ska vara ett ovalt märke som är minst 6,5 cm brett och 4,5 cm högt med följande information återgiven med fullt läsliga tecken:
    - a) Namnet på det land där anläggningen är belägen, utskrivet i sin helhet med versaler eller angivet med en tvåbokstavskod i enlighet med tillämplig ISO-kod. För medlemsstaterna är dessa koder emellertid 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 och UK.
    - b) Slakteriets godkännandenummer.
    - c) Förkortningen CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE eller WE (om märket anbringas i en anläggning inom unionen). Dessa förkortningar får inte ingå i märken som anbringas på kött som importerats till unionen från slakterier utanför unionen.
  2. Bokstäverna ska vara minst 0,8 cm höga och siffrorna minst 1 cm höga. Märket och bokstäverna på märket får vara mindre vid kontrollmärkning av lamm, killingar och spädgrisar.
  3. De färger som används för kontrollmärkning ska vara godkända enligt unionsreglerna för färgämnen i livsmedel.
  4. Kontrollmärket får även innehålla en uppgift om vilken officiell veterinär som utfört kontrollbesiktningen av köttet.
-

## BILAGA III

**TESTMETODER FÖR OBEHANDLAD MJÖLK OCH VÄRMEBEHANDLAD KOMJÖLK I ENLIGHET MED  
ARTIKEL 50**

## KAPITEL I

**BESTÄMNING AV ANTAL BAKTERIER OCH SOMATISKT CELLTAL**

- A. Vid verifiering av efterlevnaden av kriterierna i avsnitt IX kapitel I del III i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska följande standarder användas som referensmetoder:
1. EN ISO 4833-1 för antalet bakterier vid 30 °C.
  2. EN ISO 13366-1 för det somatiska celltalet.
- B. Användning av alternativa analysmetoder kan godtas i följande fall:
1. När det gäller bestämning av antalet bakterier vid 30 °C om metoderna har validerats mot den referensmetod som anges i del A punkt 1 i enlighet med protokollet i standarden EN ISO 16140-2, som kompletteras med EN ISO 16297 när det gäller antalet bakterier i obehandlad mjölk.  
  
Omräkningsförhållandet mellan den alternativa metoden och referensmetoden i del A punkt 1 ska fastställas i enlighet med standarden EN ISO 21187.
  2. När det gäller bestämning av det somatiska celltalet om metoderna har validerats mot den referensmetod som anges i del A punkt 2 i enlighet med protokollet i standarden ISO 8196-3, och om den genomförs i enlighet med standarden EN ISO 13366-2 eller andra liknande internationellt erkända protokoll.

## KAPITEL II

**BESTÄMNING AV ALKALISK FOSFATASAKTIVITET I KOMJÖLK**

- A. Vid bestämning av alkalisk fosfatasaktivitet i pastöriserad komjök ska standarden EN ISO 11816-1 användas som referensmetod.
- B. Den alkaliska fosfatasaktiviteten i pastöriserad komjök uttrycks i millienheter enzymaktivitet per liter (mU/l). En enhet alkalisk fosfatasaktivitet är den mängd alkalisk fosfatasenzym som katalyserar omvandlingen av 1 mikromol substrat per minut.
- C. Ett alkaliskt fosfatatest anses ge negativt resultat om den uppmätta aktiviteten i komjök inte överstiger 350 mU/l.
- D. Användning av alternativa analysmetoder kan godtas om metoderna har validerats mot den referensmetod som anges i del A i enlighet med internationellt erkända protokoll och regler för god laboratorised.

## BILAGA IV

**REFERENSMETODEN FÖR ANALYS AV *E. COLI* I LEVANDE MUSSLOR FÖR KLASSIFICERING AV  
PRODUKTIONS- OCH ÅTERUTLÄGGNINGSOMRÅDEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 52.2**

Referensmetoden för analys av *E. coli* i levande musslor ska vara detektions- och MPN-metoden som specificeras i ISO 16649-3. Andra metoder får användas om de har validerats mot denna referensmetod i enlighet med kriterierna i ISO 16140.

---

## BILAGA V

## ERKÄNDA METODER FÖR DETEKTION AV MARINA BIOTOXINER I ENLIGHET MED ARTIKEL 60

## KAPITEL I

## METOD FÖR DETEKTION AV PARALYTISKT SKALDJURSGIFT

- A. Halten paralytiskt skaldjursgift (PSP) i musslor (hela kroppen eller varje ätbar del separat) ska bestämmas med hjälp av *AOAC official method OMA 2005.06*, som publicerats i *Journal of AOAC International*, volym 88, nr 6, s. 1714–1732 (Lawrencemetoden), bioassay på möss eller någon annan internationellt godkänd validerad metod.
- B. Om det råder tvivel om resultaten ska *AOAC official method OMA 2005.066* enligt del A vara referensmetod.

## KAPITEL I

## METOD FÖR DETEKTION AV AMNESIFRAMKALLANDE SKALDJURSGIFT

- A. Halten amnesiframkallande skaldjursgift (ASP) i musslor (hela kroppen eller varje ätbar del separat) ska bestämmas med hjälp av vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC/UV) eller någon annan internationellt godkänd validerad metod.
- B. Vid screening får dock även *AOAC official method 2006.0*, som publicerats i *Journal of AOAC International*, volym 90, nr 4, s. 1011–1027 (ELISA-metoden), eller någon annan internationellt godkänd validerad metod användas.
- C. Om det råder tvivel om resultaten ska HPLC/UV vara referensmetod.

## KAPITEL III

## METODER FÖR DETEKTION AV FETTLÖSLIGA TOXINER

- A. Referensmetod för detektion av de marina toxiner som anges i avsnitt VII kapitel V punkt 2 c, d och e i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska vara LC-MS/MS-metoden (vätskekromatografi-masspektrometri/masspektrometri) från EU:s referenslaboratorium. Denna metod ska fastställa åtminstone följande föreningar:
- Toxiner som hör till gruppen okadasyra: OA, DTX1 och DTX2, inklusive deras estrar (DTX3).
  - Toxiner som hör till gruppen pectenotoxiner: PTX1 och PTX2.
  - Toxiner som hör till gruppen yessotoxiner: YTX, 45-OH-YTX, homo-YTX och 45-OH-homo-YTX.
  - Toxiner som hör till gruppen azaspiracider: AZA 1, AZA 2 och AZA 3.

Om nya analoger av ovanstående toxiner, för vilka det har fastställts toxiska ekvivalensfaktorer (TEF), påvisas ska dessa inbegripas i analysen.

Toxiska ekvivalensfaktorer (TEF) ska användas för att beräkna den totala halten toxiska ekvivalenter, enligt rekommendationer från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i *The Efsa Journal*, nr 589, s. 1–62, 2008, eller uppdaterade råd från Efsa.

- B. Andra metoder än de som avses i del A, t.ex. LC-MS, HPLC med lämplig detektion, immunanalyser och funktionella analyser, såsom fosfatasinhiberingsmetoden, får användas som alternativ till LC-MS/MS-metoden från EU:s referenslaboratorium om följande villkor är uppfyllda:
- Med en av dessa metoder eller med en kombination kan man åtminstone detektera de analoger som anges i del A; vid behov ska lämpligare kriterier definieras.

- b) Metoderna uppfyller prestandakraven för LC-MS/MS-metoden som EU:s referenslaboratorium fastställt. Sådana metoder ska genomgå intern validering och de bör framgångsrikt ha genomgått en erkänd kvalifikationsprövning. EU:s referenslaboratorium marina biotoxiner ska stödja aktiviteter som syftar till en kollaborativ avprövning av metoden för att möjliggöra en formell standardisering.
- c) Metoderna ger ett likvärdigt skydd för människors hälsa när de tillämpas.

#### KAPITEL IV

#### **DETEKTION AV NYA ELLER FRAMVÄXANDE MARINA TOXINER**

Kemiska metoder, alternativa metoder med lämplig detektion eller bioassay på möss kan användas vid periodisk övervakning av produktions- och återutläggningsområden för detektion av nya eller framväxande marina toxiner på grundval av nationella kontrollprogram som utarbetats av medlemsstaterna.

---

## BILAGA VI

PRAKTISKA ARRANGEMANG FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV FISKERIPRODUKTER I ENLIGHET MED  
ARTIKEL 70

## KAPITEL I

## ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

**A. Organoleptiska undersökningar**

Organoleptiska stickprover ska tas i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Ett av syftena med dessa stickprover är att verifiera efterlevnaden av de krav på färskhet som har fastställts i enlighet med denna förordning. Detta innebär särskilt att man i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan verifierar att fiskeriprodukternas färskhet åtminstone uppfyller de minimikrav som har fastställts i enlighet med rådets förordning (EG) nr 2406/96 <sup>(1)</sup>.

**B. Färskhetsindikatorer**

När den organoleptiska undersökningen ger upphov till tvivel om huruvida fiskeriprodukterna är färska, får prover tas för laboratorieundersökningar för bestämning av de totala halterna av flyktiga kvävebaser (TVB-N) och trimetylaminkväve (TMA-N), i enlighet med de tekniska arrangemangen i kapitel II.

De behöriga myndigheterna ska använda de kriterier som fastställs i denna förordning.

Om den organoleptiska undersökningen ger anledning att misstänka andra tillstånd som skulle kunna påverka människors hälsa, ska lämpliga prover tas för att kontrollera detta.

**C. Histamin**

Stickprovsundersökningar av histaminhalten ska utföras för att verifiera att de tillåtna halter som fastställs i förordning (EG) nr 2073/2005 inte överskrids.

**D. Restsubstanser och främmande ämnen**

Övervakningsåtgärder ska fastställas i enlighet med direktiv 96/23/EG och beslut 97/747/EG för att kontrollera efterlevnaden av EU:s lagstiftning om

- MRL-värden för farmakologiskt aktiva substanser, i enlighet med förordning (EU) nr 37/2010 och genomförandeförordning (EU) 2018/470,
- förbjudna och otillåtna ämnen, i enlighet med förordning (EU) nr 37/2010, direktiv 96/22/EG och beslut 2005/34/EG,
- främmande ämnen, i enlighet med förordning (EG) nr 1881/2006 där det fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel, och
- bekämpningsmedelsrester, i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

**E. Mikrobiologiska kontroller**

När så är nödvändigt ska mikrobiologiska kontroller genomföras i enlighet med de relevanta reglerna och kriterierna i förordning (EG) nr 2073/2005.

**F. Parasiter**

Det ska göras riskbaserade tester för att verifiera att kraven i avsnitt VIII kapitel III del D i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 2074/2005 är uppfyllda.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 2406/96 av den 26 november 1996 om fastställande av gemensamma marknadsnormer för saluföring av vissa fiskeriprodukter (EGT L 334, 23.12.1996, s. 1).

### G. Giftiga fiskeriprodukter

Kontroller ska göras för att säkerställa följande:

1. Att fiskeriprodukter som härrör från giftiga fiskar av följande familjer inte släpps ut på marknaden: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae och Canthigasteridae.
2. Att färska, beredda, frysta och bearbetade fiskeriprodukter från fiskar av familjen Gempylidae, särskilt *Ruvettus pretiosus* och *Lepidocybium flavobrunneum*, endast får släppas ut på marknaden i förpackad form och är märkta på ett sådant sätt att de ger konsumenten upplysningar om metoderna för beredning och tillagning och om risken i samband med förekomsten av ämnen som kan orsaka problem i matsmältningsorganen. Det vetenskapliga namnet och det vanliga namnet ska anges i märkningen.
3. Att fiskeriprodukter som innehåller biotoxiner, t.ex. ciguateratoxin eller andra toxiner som är farliga för människors hälsa, inte släpps ut på marknaden. Fiskeriprodukter som härrör från levande musslor, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor får dock släppas ut på marknaden om de har framställts i överensstämmelse med bestämmelserna i avsnitt VII i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och uppfyller kraven i kapitel V punkt 2 i det avsnittet.

## KAPITEL II

### KONTROLL AV DEN TOTALA MÄNGDEN FLYKTIGA KVÄVEBASER (TVB-N)

#### A. Gränsvärden för TVB-N för vissa kategorier av fiskeriprodukter och analysmetoder som ska användas

1. När den organoleptiska bedömningen föranleder tvivel om produkternas färskhet ska obearbetade fiskeriprodukter betraktas som otjänliga som livsmedel om den kemiska kontrollen visar att följande gränsvärden för TVB-N har överskridits:
  - a) 25 mg kväve/100 g fiskkött för de arter som avses i del B punkt 1 i detta kapitel.
  - b) 30 mg kväve/100 g fiskkött för de arter som avses i del B punkt 2 i detta kapitel.
  - c) 35 mg kväve/100 g fiskkött för de arter som avses i del B punkt 3 i detta kapitel.
  - d) 60 mg kväve/100 g hela fiskeriprodukter som används direkt för framställning av fiskolja som är avsedd att användas som livsmedel i enlighet med avsnitt VIII kapitel IV del B punkt 1 andra stycket i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004; när råvaran uppfyller kraven i punkt 1 första stycket a, b och c får dock medlemsstaterna fastställa högre gränsvärden för vissa arter i väntan på att särskild unionslagstiftning antas.

Den referensmetod som ska användas för kontroll av gränsvärdena för TVB-N innebär destillation av ett extrakt som har gjorts proteinfritt med sådan perklorosyra som avses i del C nedan.

2. Den destillation som avses i punkt 1 ska utföras med en apparat som överensstämmer med bilden i del D nedan.
3. Följande rutinmetoder kan användas för kontroll av gränsvärdet för TVB-N:
  - a) Den av Conway och Byrne (1933) beskrivna mikrodiffusionsmetoden.
  - b) Den direkta destillationsmetod som beskrivits av Antonacopoulos (1968).
  - c) Destillation av ett extrakt som gjorts proteinfritt med triklorättiksyra (Codex Alimentariuskommittén för fisk och fiskprodukter, 1968).
4. Provet ska utgöras av cirka 100 g fiskkött som tagits på minst tre olika ställen och som malts samman.

Medlemsstaterna ska rekommendera de officiella laboratorierna att rutinmässigt använda de metoder som anges ovan. Om resultatet är tvetydiga eller vid tvister om de resultat som har erhållits vid en analys med en av rutinmetoderna får endast referensmetoden användas för att kontrollera resultaten.

**B. Kategorier av arter för vilka ett gränsvärde för TVB-N är fastställt**

Gränsvärden för TVB-N har fastställts för följande kategorier av arter:

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Arter tillhörande familjen Pleuronectidae (med undantag av hälleflundra: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, arter tillhörande familjen Merlucciidae, arter tillhörande familjen Gadidae.

**C. Referensmetod för bestämning av halten flyktiga kvävebaser (TVB-N) hos fiskar och fiskeriprodukter**

## 1. Syfte och tillämpningsområde

Denna metod beskriver en referensmetod för bestämning av kvävehalten i flyktiga kvävebaser (TVB-N) hos fiskar och fiskeriprodukter. Metoden tillämpas på de halter TVB-N som ligger mellan 5 mg/100 g och minst 100 mg/100 g.

## 2. Definitioner

Med *halten TVB-N* avses den halt av kväve i flyktiga kvävebaser som bestäms enligt den beskrivna referensmetoden.

Med *lösning* avses en vattenlösning enligt följande:

- a) Perklorsyralösning = 6 g/100 ml.
- b) Natriumhydroxidlösning = 20 g/100 ml.
- c) Standardlösning av saltsyra 0,05 mol/l (0,05 N). När en automatisk destillationsapparat används ska titreringen göras med en standardlösning av saltsyra på 0,01 mol/l (0,01 N).
- d) Borsyrelösning = 3 g/100 ml.
- e) Skumhämmande silikonemulsion.
- f) Fenolftaleinlösning = 1 g/100 ml 95 % etanol.
- g) Indikatorlösning (Tashiro mixed indicator) = 2 g metylrött och 1 g metylenblått upplöses i 1 000 ml 95 % etanol.

## 3. Kortfattad beskrivning

De flyktiga kvävebaserna extraheras från provet med hjälp av en 0,6 mol/l perklorsyralösning. Efter alkalisering får extraktet genomgå ångdestillation och de flyktiga grundbeståndsdelarna absorberas av en syrarecipient. Halten TVB-N bestäms genom titrering av de absorberade baserna. Halten uttrycks i mg/100 g.

## 4. Kemikalier

Om inget annat anges ska analysrena (reagent-grade) kemikalier användas som reagensmedel. Det vatten som används ska antingen destilleras eller avmineraliseras och det ska ha minst samma renhetsgrad.

## 5. Följande instrument och tillbehör ska användas:

- a) En köttkvarn som ger en tillräckligt homogen fiskfärs.
- b) Blandare med en hastighet på 8 000–45 000 varv/min.
- c) Veckat filter, 150 mm i diameter, med snabbfiltrering.
- d) Byrett, 5 ml, med 0,01 ml-gradering.
- e) Apparat för ångdestillation. Denna apparat ska kunna reglera olika kvantiteter ånga och producera en konstant kvantitet ånga under en bestämd tidsperiod. Den ska vara konstruerad på ett sådant sätt att de fria baserna inte kan försvinna under tillsättningen av alkaliska ämnen.



## 6. Utförande

Vid hantering av den starkt frätande perklorosyran ska nödvändiga försiktighetsåtgärder och förebyggande åtgärder vidtas. Proverna ska förberedas snarast möjligt efter ankomsten i enlighet med följande anvisningar:

## a) Preparering av provet

Det prov som ska analyseras ska noggrant malas sönder i en sådan köttkvarn som beskrivs i punkt 5 a. Väg noggrant upp 10 g ± 0,1 g av det malda i en lämplig behållare. Blanda med 90,0 ml perklorosyralösning, homogenisera under två minuter i en sådan blandare som beskrivs i punkt 5 b, filtrera därefter.

Det på detta sätt erhållna extraktet kan förvaras under minst sju dagar vid en temperatur på mellan 2 °C och 6 °C.

## b) Ångdestillation

Placera 50,0 ml av det extrakt som har erhållits i enlighet med led a i en sådan ångdestillationsapparat som beskrivs i punkt 5 e. För en senare kontroll av om alkaliseringen av extraktet räcker tillsätts ytterligare flera droppar fenoltalein. Efter att några droppar skumhämmande silikonemulsion har tillsatts ska 6,5 ml natriumhydroxidlösning tillsättas till extraktet, varefter ångdestillationen omedelbart inleds.

Reglera ångdestillationen på ett sådant sätt att cirka 100 ml destillat bildas på tio minuter. Sänk ned slutstycket med destillatet i en behållare innehållande 100 ml av en borsyrelösning till vilken 3–5 droppar av indikatorlösningen tillsätts. Efter exakt tio minuter är destillationen avslutad. Ta upp slutstycket ur behållaren och skölj det under vatten. Genom titrering av provlösningen med en standardlösning av saltsyra bestäms de flyktiga baserna.

pH-värdet i slutfasen ska vara 5,0 ± 0,1.

## c) Titrering

Analyserna ska utföras två gånger. Den metod som tillämpas är riktig om skillnaden mellan de båda analyserna inte överstiger 2 mg/100 g.

## d) Blankprov

Utför ett blankprov i enlighet med led b. I stället för extraktet används 50,0 ml perklorosyralösning.

## 7. Beräkning av halten TVB-N

Genom titrering av provlösningen med en standardlösning av saltsyra beräknas koncentrationen TVB-N med följande ekvation:

$$\text{TVB-N (i mg/100 g prov)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V1 = volym standardlösning av saltsyra 0,01 mol i ml per prov

V0 = volym standardlösning av saltsyra 0,01 mol i ml per blankprov

M = provets vikt i g

Dessutom krävs följande:

a) Analyserna ska utföras två gånger. Den metod som tillämpas är riktig om skillnaden mellan de båda analyserna inte överstiger 2 mg/100 g.

b) Kontroll av utrustningen. Kontrollera utrustningen genom att destillera NH<sub>4</sub>Cl-lösningar motsvarande 50 mg TVB-N/100 g.

c) Standardavvikelser. Beräkna standardavvikelsen för repeterbarhet Sr = 1,20 mg/100 g och standardavvikelsen för reproducerbarhet SR = 2,50 mg/100 g.

## D. Ångdestillationsapparat för TVB-N

