

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/627****2020/EES/16/20****frá 15. mars 2019**

**um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) <sup>(1)</sup>, einkum 8. mgr. 18. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu vinnslu og dreifingar. Þar er einkum kveðið á um opinbert eftirlit í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Þar að auki fellir hún reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 <sup>(2)</sup> úr gildi frá og með 14. desember 2019. Í þeirri reglugerð er sem stendur mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. kröfur um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd þessa eftirlits.
- 2) Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja áframhald krafanna til að tryggja sannprófun á því að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglum um örugga meðhöndlun afurða úr dýraríkinu, einkum eins og mælt er fyrir um í:
  - tilskipun ráðsins 96/23/EB <sup>(3)</sup> að því er varðar ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum,
  - reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 <sup>(4)</sup> að því er varðar eftirlit með smitandi svampheilakvilla,
  - tilskipun ráðsins 2002/99/EB <sup>(5)</sup> að því er varðar dýraheilbrigðisreglur varðandi afurðir úr dýraríkinu,
  - reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(6)</sup> að því er varðar almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjútíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjútíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu regna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrörmunar (Stjútíð. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

<sup>(5)</sup> Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (Stjútíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11).

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB <sup>(7)</sup> að því er varðar vöktun sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,
- ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB <sup>(8)</sup> að því er varðar varnir gegn berklum, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgripum,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 <sup>(9)</sup> að því er varðar eftirlit með salmonellu,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 <sup>(10)</sup> að því er varðar hollustuhætti sem varða matvæli,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 <sup>(11)</sup> að því er varðar sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu,
- reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 <sup>(12)</sup> að því er varðar vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir,
- reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 <sup>(13)</sup> að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli,
- reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 <sup>(14)</sup> og (EB) nr. 124/2009 <sup>(15)</sup> að því er varðar hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum,
- tilskipun ráðsins 2007/43/EB <sup>(16)</sup> að því er varðar vernd kjúklinga,
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 <sup>(17)</sup> að því er varðar heilbrigðisreglur er varða aukaafurðir úr dýrum,
- reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 <sup>(18)</sup> að því er varðar vernd dýra við aflifun,
- tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(19)</sup> að því er varðar vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni,
- framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014 <sup>(20)</sup> að því er varðar viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr,

<sup>(7)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EEB og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EEB (Stjttíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

<sup>(8)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB frá 23. júní 2003 um að staðfesta að tiltekin aðildarríki eða héruð aðildarríkja séu opinberlega laus við berkla, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgriphjörðum (Stjttíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 74).

<sup>(9)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (Stjttíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

<sup>(10)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

<sup>(11)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

<sup>(12)</sup> Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EEB og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjttíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

<sup>(13)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjttíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

<sup>(14)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjttíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

<sup>(15)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í (Stjttíð. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7).

<sup>(16)</sup> Tilskipun ráðsins 2007/43/EB frá 28. júní 2007 um lágmarksreglur um vernd eldiskjúklinga (Stjttíð. ESB L 182, 12.7.2007, bls. 19).

<sup>(17)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjttíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

<sup>(18)</sup> Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflifun (Stjttíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

<sup>(19)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjttíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

<sup>(20)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014 frá 13. júní 2014 um fyrirmynd að vottorði fyrir viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr (Stjttíð. ESB L 175, 14.6.2014, bls. 16).

- framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 <sup>(21)</sup> að því er varðar opinbert eftirlit með tríkínu og
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 <sup>(22)</sup> að því er varðar dýraheilbrigðisreglur.
- 3) Hafa ætti í huga hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu þegar opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem geta stafað af afurðum úr dýraríkinu þannig að tekið sé tillit til allra þátta sem eru mikilvægir til að vernda heilbrigði manna og, eftir því sem við á, heilbrigði dýra og velferð dýra. Þetta ætti að byggjast á nýjustu tiltækum upplýsingum sem skipta máli og vísindabekkingu úr álitum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
  - 4) Hinn 31. ágúst 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (svín) á að taka til <sup>(23)</sup>. Ráðleggingarnar í því áliti voru teknar til greina í kröfum um skoðanir á svínakjöti sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004 og þeim ætti að viðhalda í kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
  - 5) Hinn 23. maí 2012 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (alifuglar) á að taka til <sup>(24)</sup>. Í því áliti eru *Campylobacter* spp. og *Salmonella* spp. tilgreind sem helstu hættur sem skoðun á alifuglakjöti á að taka til með samþættu kerfi til að tryggja öryggi matvæla sem unnt er að ná með bættum upplýsingum um matvælaferlið og áhættumiðaðri íhlutun.
  - 6) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (nautgripir) á að taka til <sup>(25)</sup>. Í því áliti eru *Salmonella* spp. og sjúkdómssvaldandi *Escherichia coli* (*E. coli*) sem myndar verósýtótoxín tilgreind sem sú hætta sem skiptir mestu máli varðandi skoðun á kjöti af nautgripum. Þar er mælt með því að sleppa þreifingu og ristun meðan skoðun eftir slátrun á dýrum, sem var slátrað í venjubundinni slátrun, fer fram þar eð slíkt getur dregið úr útbreiðslu og víxlmengun við líffræðilega hættu í miklum forgangi. Þó ætti að viðhalda þeirri þreifingu og ristun meðan skoðun eftir slátrun fer fram sem er nauðsynleg til að kanna hvort berklar og bandormslirfusýki af völdum *Taenia saginata* (bandormur) sé fyrir hendi.
  - 7) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti af sauðfé og geitum á að ná yfir <sup>(26)</sup>. Í því áliti er sjúkdómssvaldandi *E. coli* sem myndar verósýtótoxín tilgreint sem sú hætta sem skiptir mestu máli varðandi skoðun á kjöti af sauðfé og geitum. Þar er einnig mælt með því að sleppa þreifingu og ristun eftir því sem við verður komið við skoðun á sauðfé og geitum eftir slátrun sem slátrað var í venjubundinni slátrun. Þó ætti að viðhalda þreifingu og ristun á eldri dýrum til að hafa eftirlit með berklum og bandögðusýki (fascioliasis) af ástæðum sem varða eftirlit með heilbrigði dýra og manna.
  - 8) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalegt álit um hættu fyrir heilbrigði manna sem skoðun á kjöti (hófdýr) á að taka til <sup>(27)</sup>. Í því áliti er mælt með því að nota einungis sjónræna skoðun á hófdýrum sem getur haft verulega jákvæð áhrif á örverufræðilega stöðu hófdýrakjötskrokka. Ólíklegt er talið að slík skoðun hafi áhrif á eftirlit með dýrasjúkdómum í heild sinni.
  - 9) Hinn 6. júní 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalegt álit um skoðun á kjöti af öldum veiðidýrum. Í því áliti er mælt með því að sleppa þreifingu og ristun nema afbrigðileiki komi í ljós en um leið er lögð áhersla á að ef þessu er sleppt gæti það haft afleiðingar fyrir eftirlit með berklum í heild sinni.
  - 10) Taka ætti tillit til tilmællanna sem sett eru fram í þessum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar þegar mælt er fyrir um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Einnig ætti að taka tillit til hugsanlegra áhrifa á viðskipti við þriðju lönd. Um leið ætti að tryggja snurðulausa umbreytingu frá nügildandi kröfum eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004.

<sup>(21)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

<sup>(22)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

<sup>(23)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2351.

<sup>(24)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2741.

<sup>(25)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3266.

<sup>(26)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3265.

<sup>(27)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3263.

- 11) Þetta hagnýta fyrirkomulag ætti að gilda um opinbert eftirlit með afurðum úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 <sup>(28)</sup>. Þetta hagnýta fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits ætti að vera samræmt og stuðla að beitingu krafna um opinbert lágmarkseftirlit, að teknu tilliti til stærðar lítilla fyrirtækja eins og mælt er fyrir um í 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 með því að nota viðmiðunarmörk án mismununar.
- 12) Þar eð uppbygging sláturhúsa og starfsstöðva sem meðhöndla veiðidýr er mismunandi milli aðildarríkja ættu viðmiðunarmörk að byggjast á fjölda dýra sem er slátrað eða sem eru meðhöndluð eða á því að sýnt sé fram á að þau standi fyrir takmarkaðan og fastan hundradshluta kjöts sem er sett á markað. Í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009 eru búfjáreiningar skilgreindar og mælt fyrir um umreikningsstuðla til að gefa upp fjölda dýra af tilteknum tegundum í slíkum búfjáreiningum. Nota ætti þessi ákvæði til að ákvarða viðmiðunarmörk og samræma undanþágur frá tilteknum kröfum, sem byggjast á stærð sláturhúss, eftir því sem við verður komið.
- 13) Einnig ætti að viðhalda sértækum kröfum um úttekt af hálfu lögbærra yfirvalda til að tryggja samræmda hagnýta sannprófun á því að kröfum Sambandsins varðandi afurðir úr dýraríkinu sé fylgt. Úttektir hafa sérstaka þýðingu fyrir sannprófun á almennum og sértækum kröfum um hollustuhætti og beitingu á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS).
- 14) Viðhalda ætti sannprófun á því að kröfum um auðkennismerkingar í I. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, eins og er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004, sé fylgt til að unnt sé að rekja dýrin til baka.
- 15) Skoðanir fyrir og eftir slátrun eru mikilvægar til að staðfesta fylgni við kröfurnar um heilbrigði manna og dýra og velferð dýra. Til að tryggja a.m.k. sama verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og velferð dýra og kveðið er á um með reglugerð (EB) nr. 854/2004 og sanngjörn viðskipti á opnum markaði er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar hagnýtar kröfur varðandi slíkar skoðanir, þ.m.t. tilvik þar sem opinbert eftirlit er innt af hendi á ábyrgð opinbers dýralæknis. Að því er varðar opinbert eftirlit með nýju kjöti ætti að bæta við þessar skoðanir viðeigandi sannprófun skjala, eftirliti með öruggri förgun sérstaks áhættuefnis, eins og skilgreint er í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, og annarra aukaafurða úr dýrum ásamt prófunum á rannsóknarstofu eftir því sem við á.
- 16) Mikilvægt er að greina tilvik þar sem grunur leikur á um og staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum þar sem lögbær yfirvöld verða að gera ráðstafanir að því er varðar tilteknar afurðir úr dýraríkinu. Ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðandi góðar hollustustarfsvenjur ætti það einnig að leiða til aðgerða af hálfu lögbærra yfirvalda til úrbóta.
- 17) Heilbrigðismerkið sem er skilgreint í 51. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 nær yfir kjöt af tilteknum tegundum og staðfestir að kjötið sé hæft til manneldis. Mæla ætti á sértækan og samræmdan hátt fyrir um tæknilegar kröfur varðandi heilbrigðismerkið og hagnýtt fyrirkomulag við notkun þess til að sýna að kjötið sé hæft til manneldis og til að koma í veg fyrir hvers konar röskun á viðskiptum.
- 18) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 <sup>(29)</sup> er m.a. mælt fyrir um framkvæmdarráðstafanir er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð (EB) nr. 854/2004 að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir fyrir sjávarlífeitur í lifandi samlokum, prófunaraðferðir fyrir hrámjólk og hitameðhöndlaða mjólk, opinbert eftirlit með lagarafurðum og skoðun á kjöti. Rétt þykir að steypa saman öllum framkvæmdarráðstöfunum er varða skipulag opinbers eftirlits og fella þær sem eru í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 inn í þessa reglugerð. Það ætti að fella þær brott í reglugerð (EB) nr. 2074/2005.
- 19) Núverandi skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur hafa reynst skilvirk og tryggja öfluga neytendavernd. Því ætti að viðhalda þeim.

<sup>(28)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjttíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

<sup>(29)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjttíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

- 20) Viðhalda ætti þeirri tilvísunaraðferð til greiningar á *E. coli* í lifandi samlokum sem er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004.
- 21) Mælt er fyrir um mörk fyrir sjávarlíffætur í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Einkum er í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við þá reglugerð kveðið á um að lifandi samlokur megi ekki innihalda sjávarlíffætur í það miklu magni samtals (mælt í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess) að það fari yfir mörkin sem eru fastsett í þeim kafla.
- 22) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með hrámjólk og mjólkurafurðum og samræmda lágmarkstíðni fyrir slíkt eftirlit til að tryggja öfluga neytendavernd og sanngjarna samkeppni milli stjórnaða matvælafyrirtækja.
- 23) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með lagarafurðum og samræmda lágmarkstíðni fyrir slíkt eftirlit til að tryggja öfluga neytendavernd og sanngjarna samkeppni milli stjórnaða matvælafyrirtækja. Þetta eftirlit ætti a.m.k. að innihalda reglubundnar athuganir á hollustuháttum við löndun og fyrstu sölu, reglubundnar skoðanir á skipum og starfsstöðvum, þ.m.t. fiskuppbóðsstaðir og heildsölumarkaðir, og athuganir á geymslu og flutningi. Einnig ætti að fastsetja sértækar kröfur um eftirlit með skipum.
- 24) Þetta eftirlit ætti einnig að innihalda hagnýtt fyrirkomulag að því er varðar skynmatsrannsóknir, mælikvarða á ferskleika, eftirlit með histamíni, leifum og aðskotaefnum og örverufræðilegt eftirlit. Gefa ætti sérstakan gaum að vörnum gegn sníklum og eitruðum lagarafurðum. Dæma ætti lagarafurðir sem uppfylla ekki þessar kröfur um hollustuhætti sem óhæfar til manneldis.
- 25) Einnig ætti að fastsetja sérstakar kröfur sem varða opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkja og eru fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðja landi, með eða án geymslu
- 26) Vaxandi áhugi er á framleiðslu á skriðdýrakjöti og setningu þess á markað. Til að tryggja öryggi skriðdýrakjöts skiptir máli að innleiða sérstakt opinbert eftirlit við slátrun, til viðbótar við gildandi almennar reglur um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004 og eftirlit með tríkínu sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375.
- 27) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.
- 28) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 fellir reglugerð (EB) nr. 854/2004 úr gildi frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.
- 29) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. BÁLKUR

### EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

*I. gr.*

#### Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits og aðgerðir í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Lögbær yfirvöld skulu inna þetta opinbera eftirlit og aðgerðir af hendi að teknu tilliti til krafanna í 2., 3. og 5. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framseldri reglugerð (ESB) 2019/624.

Sértæku reglurnar ná yfir:

- a) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með sérhverri afurð úr dýraríkinu að því er varðar úttektir og auðkennismerkingar,
- b) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með nýju kjöti, þ.m.t. sértækar kröfur um úttektir og sérstök verkefni að því er varðar eftirlit með nýju kjöti,

- c) ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem nýtt kjöt er ekki í samræmi við kröfur Sambandsins til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð,
- d) tæknilegar kröfur og hagnýtt fyrirkomulag að því er varðar heilbrigðismerkið sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004,
- e) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með mjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi,
- f) skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur, þ.m.t. ákvarðanir sem á að taka eftir vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum,
- g) sértækar kröfur og samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits með lagarafurðum.

2. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 2) „broddur“: broddur eins og hann er skilgreindur í 1. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 3) „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 4) „afurð, að stofni til úr broddi“: afurð, að stofni til úr broddi, eins og hún er skilgreind í 2. lið IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 5) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 6) „umlagningarsvæði“: umlagningarsvæði eins og það er skilgreint í lið 2.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 7) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „starfsstöð“: starfsstöð eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 10) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(30)</sup>,
- 11) „örverufræðileg viðmiðun“: örverufræðileg viðmiðun eins og hún er skilgreind í b-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005,
- 12) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „rekjanleiki“: rekjanleiki eins og hann er skilgreindur í 15. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 14) „sérstakt áhættuefni“: sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
- 15) „mengun“: mengun eins og hún er skilgreind í f-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 16) „upprunabú“: upprunabú eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,
- 17) „frumframleiðsla“: frumframleiðsla eins og hún er skilgreind í 17. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

<sup>(30)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stj. tíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 18) „tamin hóf- og klaufdýr“: tamin hóf- og klaufdýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 19) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 20) „stór, villt veiðidýr“: stór, villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „hópur“: hópur og hann er skilgreindur í b-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003,
- 22) „nartarar“: nartarar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.4 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 23) „skrokkur“: skrokkur eins og hann er skilgreindur í lið 1.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 24) „sláturmatur“: sláturmatur eins og hann er skilgreindur í lið 1.11 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 25) „afkastalítið sláturhús“: afkastalítið sláturhús eins og það er skilgreint í 17. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624,
- 26) „afkastalítill starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í 18. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624,
- 27) „búfjáreining“: búfjáreining eins og hún er skilgreind í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009,
- 28) „lítill, villt veiðidýr“: lítill, villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 29) „alifuglar“: alifuglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 30) „stykkiunarstöð“: stykkiunarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 31) „innyfli“: innyfli eins og þau eru skilgreind í lið 1.12 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 32) „kjöt“: kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 33) „alið veiðidýr“: alið veiðidýr eins og það er skilgreint í lið 1.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 34) „villt veiðidýr“: villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 35) „mjólkurframleiðslubú“: mjólkurframleiðslubú eins og það er skilgreint í lið 4.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 36) „hrámmjólk“: hrámmjólk eins og hún er skilgreind í lið 4.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 37) „hreinsunarstöð“: hreinsunarstöð eins og hún er skilgreind í lið 2.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 38) „sjávarlífeitur“: sjávarlífeitur eins og það er skilgreint í lið 2.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 39) „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar eins og það er skilgreint í 16. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 40) „afgreiðslustöð“: afgreiðslustöð eins og hún er skilgreind í lið 2.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 41) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 42) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 43) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 44) „skriðdýr“: skriðdýr eins og þau eru skilgreind í lið 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 <sup>(31)</sup>,

<sup>(31)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manndæis, inn í Sambandið (Stjtuð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

- 45) „skriðdýrakjöt“: skriðdýrakjöt eins og það er skilgreint í 16. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,
- 46) „nýjar lagarafurðir: nýjar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 47) „tilreiddar lagarafurðir: tilreiddar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 48) „unnar lagarafurðir: unnar lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.4 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

## II. BÁLKUR

### SÉRTÆKAR KRÖFUR UM FRAMKVÆMD OPINBERS EFTIRLITS OG SAMRÆMDA LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS MEÐ AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU

#### I. KAFLI

#### *Sértækar kröfur um úttekt lögbærra yfirvalda í starfsstöðvum sem meðhöndla afurðir úr dýraríkinu*

#### 3. gr.

#### **Kröfur sem falla undir úttekt**

1. Við úttekt á góðum hollustustarfsvenjum í starfsstöðvum skulu lögbær yfirvöld sannreyna að stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla afurðir úr dýraríkinu noti stöðugt og á réttan hátt verklagsreglur sem varða a.m.k. eftirfarandi:
- a) hönnun og viðhald á athafnasvæðum og búnaði,
  - b) hollustuhætti fyrir, við og eftir framleiðslu,
  - c) persónulegt hreinlæti,
  - d) þjálfun sem varðar hollustuhætti og starfsaðferðir,
  - e) varnir gegn skaðvöldum,
  - f) vatnsgæði,
  - g) hitastýringu
  - h) eftirlit með dýrum eða matvælum sem flutt eru til og frá starfsstöðinni ásamt öllum fylgiskjöllum.
2. Við úttektir á verklagsreglum sem byggjast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS), eins og mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, skulu lögbær yfirvöld sannreyna að stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla afurðir úr dýraríkinu noti slíkar verklagsreglur stöðugt og á réttan hátt.
3. Þær skulu einkum skera úr um hvort verklagsreglur tryggja, eftir því sem við verður komið, að afurðir úr dýraríkinu:
- a) séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir,
  - b) séu í samræmi við löggjöf Sambandsins um:
    - vöktun íðefnaleifa í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB <sup>(32)</sup>,
    - hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(33)</sup> og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/470 <sup>(34)</sup>,

<sup>(32)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB frá 27. október 1997 um umfang og tíðni sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í tilteknum dýraafurðum (Stjtið. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12).

<sup>(33)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

<sup>(34)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/470 frá 21. mars 2018 um ítarlegar reglur um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð í Sambandinu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 16).



- bönnuð og óleyfileg efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010, tilskipun ráðsins 96/22/EB<sup>(35)</sup> og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB<sup>(36)</sup>,
- aðskotaefni í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 1881/2006 og (EB) nr. 124/2009 að því er varðar að fastsetja hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum,
- varnarefnaleifar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005<sup>(37)</sup>,

c) innihaldi ekki eðlisrænar hættur, s.s. aðskotahluti.

4. Þar sem stjórnandi matvælafyrirtækis notar verklagsreglur sem settar eru fram í leiðbeiningum um beitingu meginreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GÁHMSS), í samræmi við 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, skal úttektin ná yfir rétta notkun á þessum leiðbeiningum.

5. Þegar lögbær yfirvöld inna úttektir af hendi skulu þau leggja sérstaka áherslu á:

- a) að ákvarða hvort starfsfólk og störf þess í starfsstöðinni á öllum stigum framleiðsluferlisins uppfylli kröfur að því er varðar hollustuhætti og GÁHMSS sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, 4. og 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 og 3. gr. (1. mgr) reglugerðar (EB) nr. 853/2004. Til að bæta við úttektina er lögbærum yfirvöldum heimilt að gera frammistöðuprófanir til að ganga úr skugga um að starfsfólk búi yfir fullnægjandi færni,
- b) til að sannprófa viðeigandi skrár stjórnanda matvælafyrirtækisins,
- c) til að taka sýni til greiningar á rannsóknarstofu, þegar nauðsyn krefur,
- d) til að skjalfesta þá þætti sem tekið er tillit til og niðurstöður úttektarinnar.

4. gr.

#### **Eðli og tíðni úttektar**

1. Eðli og tíðni úttekta skal, að því er varðar einstakar starfsstöðvar, miðast við metna áhættu. Í þessu skyni skulu lögbær yfirvöld reglulega meta:

- a) áhættu fyrir heilbrigði manna og, eftir því sem við á, heilbrigði dýra,
- b) þætti sem varða velferð dýra, þegar um er að ræða sláturhús,
- c) tegund og afköst framleiðsluferla sem eru notaðir,
- d) fyrri feril stjórnanda matvælafyrirtækisins að því er varðar fylgni við lög um matvæli.

2. Ef stjórnendur matvælafyrirtækja í matvælaferlinu gera viðbótarráðstafanir til að ábyrgjast öryggi matvæla með því að koma á samþættum kerfum, einkareknum eftirlitskerfum, vottun sjálfstæðs þriðja aðila eða með öðrum aðferðum og þegar þessar ráðstafanir eru skjalfestar og dýrin, sem slík kerfi taka til, eru auðveldlega sanngreinanleg er lögbærum yfirvöldum heimilt að taka tillit til slíkra ráðstafana þegar þau inna af hendi úttektir til að yfirfara góðar hollustustarfsvenjur og verklagsreglur sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum.

#### *II. KAFLI*

#### **Sértækar kröfur um auðkennismerkingar**

5. gr.

Fylgni við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 853/2004 sem varða notkun auðkennismerkja skal sannprófuð í öllum starfsstöðvum sem hafa verið samþykktar í samræmi við þá reglugerð til viðbótar við sannprófun á því hvort farið sé að öðrum kröfum um rekjanleika í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

<sup>(35)</sup> Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjútíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

<sup>(36)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 11. janúar 2005 um samhæfða staðla fyrir ákvörðun á tilteknum leifum í afurðum úr dýraríkinu sem eru fluttar inn frá þriðju löndum (Stjútíð. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 61).

<sup>(37)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

*III. KAFLI****Þróun á sviði vísinda og tækni****6. gr.*

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um þróun á sviði vísinda og tækni, eins og um getur í b. lið 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til athugunar og frekari aðgerða eins og við á.

## III. BÁLKUR

**SÉRTÆKAR KRÖFUR UM FRAMKVÆMD OPINBERS EFTIRLITS OG SAMRÆMDA LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS MEÐ NÝJU KJÖTI***I. KAFLI****Úttektir****7. gr.***Viðbótarkröfur um úttektir í starfsstöðvum sem meðhöndla nýtt kjöt**

1. Til viðbótar við þær kröfur um úttektir sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. skulu lögbær yfirvöld sannreyna, þegar þau inna úttektir af hendi í starfsstöðvum sem meðhöndla nýtt kjöt, stöðuga fylgni stjórnanda matvælafyrirtækisins við eigin verklagsreglur varðandi söfnun, flutning, geymslu og meðhöndlun á nýju kjöti og notkun á aukaafurðum úr dýrum eða förgun þeirra, þ.m.t. sérstakt áhættuefni, sem hann ber ábyrgð á.
2. Við úttekt í sláturhúsum skulu lögbær yfirvöld staðfesta mat á upplýsingum um matvælaferlið eins og mælt er fyrir um í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
3. Þegar lögbær yfirvöld inna af hendi úttektir á verklagsreglum sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum skulu þau kanna hvort tilhlýðilegt tillit sé tekið til verklagsreglnanna sem settar eru fram í II. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og að verklagsreglur stjórnenda matvælafyrirtækja veiti ábyrgðir fyrir því, eftir því sem við verður komið, að nýtt kjöt:
  - a) sýni ekki meinafræðilegan afbrigðileika eða breytingar,
  - b) sé ekki
    - i. mengað af saur eða
    - ii. annars konar mengun sem telst skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna,
  - c) uppfylli örverufræðilegar viðmiðanir í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005,
  - d) innihaldi ekki sérstakt áhættuefni, í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 999/2001.

*II. KAFLI****Opinbert eftirlit með nýju kjöti****8. gr.***Mikilvægi niðurstaðna úr úttektum**

Þegar opinber dýralæknir annast opinbert eftirlit í samræmi við þennan kafla skal hann taka tillit til niðurstaðna úr úttektum sem eru framkvæmdar í samræmi við I. kafla. Opinber dýralæknir skal, eftir því sem við á, beina opinberu eftirliti að þeim annmörkum sem komu í ljós við fyrri úttektir.

## 1. þáttur

**Athuganir á skjölum***9. gr.***Skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar athuganir á skjölum**

1. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins á upprunabúinu um þau atriði sem þurfa að lágmarki að koma fram í upplýsingum um matvælaferlið sem skal afhenda stjórnanda sláturhússins í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Lögbær yfirvöld skulu framkvæma nauðsynlegar athuganir á skjölum til að staðfesta að:
  - a) upplýsingar um matvælaferlið séu sendar með samræmdum og skilvirkum hætti milli stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ól eða hélt dýrin fyrir sendingu og stjórnanda sláturhússins,
  - b) upplýsingar um matvælaferlið séu gildar og áreiðanlegar,
  - c) endurgjöf með viðeigandi upplýsingum til upprunabúsins, ef við á, sé lögð fram í samræmi við 5. mgr. 39. gr.
3. Ef dýr eru send til slátrunar í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld á upprunabúi og slátrunarstað starfa saman til að sjá til þess að stjórnandi sláturhússins, sem fær sendinguna, hafi greiðan aðgang að þeim upplýsingum um matvælaferlið sem stjórnandi matvælafyrirtækisins á upprunabúinu leggur fram.

10. gr.

### Skyldur opinbers dýralæknis að því er varðar athuganir á skjölum

1. Opinber dýralæknir skal staðfesta niðurstöður úr athugunum og mati á upplýsingum um matvælaferlið sem stjórnandi sláturhússins leggur fram í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Opinberi dýralæknirinn skal taka tillit til þessara athugana og mats þegar hann framkvæmir skoðanir fyrir og eftir slátrun ásamt öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli úr skránum frá upprunabúi dýranna.
2. Þegar opinber dýralæknir framkvæmir skoðanir fyrir og eftir slátrun skal hann taka tillit til opinberra vottorða sem kveðið er á um í samræmi við 29. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 <sup>(38)</sup> og hvers konar yfirlýsinga dýralækna sem framkvæma opinbert eftirlit eða aðrar athuganir á frumframleiðslustiginu.
3. Ef um er að ræða neyðarslátrun á tömdum hóf- og klaufdýrum utan sláturhúss skal opinber dýralæknir í sláturhúsinu athuga vottunina sem kveðið er á um í samræmi við 29. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/628 og sem opinberi dýralæknirinn, sem framkvæmdi skoðunina fyrir slátrun í samræmi við 6. lið VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gaf út og allar aðrar upplýsingar sem skipta máli sem stjórnandi matvælafyrirtækisins lætur í té.
4. Ef um er að ræða stór, villt veiðidýr skal opinber dýralæknir í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr athuga og taka tillit til yfirlýsingar sem fylgir skrokki dýrsins og sem þjálfaður einstaklingur, í samræmi við a-lið 4. liðar II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gefur út.

2. þáttur

### Skoðun fyrir slátrun

11. gr.

### Kröfur að því er varðar skoðun fyrir slátrun í sláturhúsi

1. Öll dýr skulu fara í gegnum skoðun fyrir slátrun áður en þeim er slátrað. Þó getur skoðun takmarkast við dæmigert úrtak fugla úr hverjum hópi og dæmigert úrtak nartara frá hverju upprunabúi nartara.
2. Skoðun fyrir slátrun skal fara fram innan 24 klukkustunda frá komu dýranna til sláturhúss og innan 24 klukkustunda fyrir slátrun. Opinber dýralæknir getur hvenær sem krafist viðbótarskoðunar fyrir slátrun.
3. Skoðun fyrir slátrun skal skera úr um hvort það tiltekna dýr, sem skoðað er, sýni einhver merki um:
  - a) að heilbrigði og velferð dýrsins hafi verið stefnt í tvísýnu,

<sup>(38)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtfð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

- b) einhvers konar ásigkomulag, afbrigðileika eða sjúkdóm sem gerir nýja kjötið óhæft til manneldis eða sem gæti haft neikvæð áhrif á heilbrigði dýra þar sem sérstök áhersla er lögð á að greina sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og dýrasjúkdóma sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429,
  - c) notkun á bönnuðum eða óleyfilegum efnum, rangnotkun á dýrallyfjum eða hvort fyrir hendi eru leifar íðefna eða aðskotaefna.
4. Skoðun fyrir slátrun skal fela í sér sannprófun á því að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli þær skuldbindingar sínar að tryggja að húð, skinn eða ull/feldur dýra sé hreinn til að komast hjá allri óviðunandi áhættu á því að nýja kjötið mengist við slátrun.
5. Opinber dýralæknir skal framkvæma klíníska skoðun á öllum dýrum sem stjórnandi matvælafyrirtækis eða opinber aðstoðarmaður kann að hafa tekið til hliðar til nákvæmari skoðunar fyrir slátrun.
6. Ef skoðun fyrir slátrun fer fram á upprunabúinu í samræmi við 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 skal opinberi dýralæknirinn í sláturhúsinu einungis framkvæma skoðun fyrir slátrun þegar og að því marki sem tilgreint er.

### 3. þáttur

#### **Skoðun eftir slátrun**

##### *12. gr.*

#### **Kröfur um skoðun eftir slátrun**

1. Með fyrirvara um undanþáguna sem mælt er fyrir um í 4. lið II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skulu skrokkar og meðfylgjandi sláturmat fara í gegnum í skoðun eftir slátrun:
- a) án tafar eftir slátrun eða
  - b) eins fljótt og auðið er eftir komu á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.
2. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að krefjast þess að stjórnandi matvælafyrirtækis leggi til sérstaka tæknilega aðstöðu og fullnægjandi rými til að skoða sláturmat.
3. Lögbær yfirvöld skulu:
- a) skoða allt ytra borð, þ.m.t. líkamshol skrokka, sem og sláturmat,
  - b) leggja sérstaka áherslu á að greina sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og dýrasjúkdóma sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429.
4. Hraði sláturlínunnar og fjöldi skoðunarmanna á staðnum skal vera slíkur að unnt sé að framkvæma fullnægjandi skoðun.

##### *13. gr.*

#### **Undanþága varðandi tímasetningu skoðunar eftir slátrun**

1. Ef hvorki opinber dýralæknir né opinber aðstoðarmaður er viðstaddur í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eða sláturhúsi meðan slátrun og meðhöndlun fara fram er lögbærum yfirvöldum heimilt að leyfa, þrátt fyrir 1. mgr. 12. gr., að skoðun eftir slátrun sé seinkað þangað til að hámarki 24 klukkustundum eftir slátrun eða komu á starfsstöðina sem meðhöndlar veiðidýr að því tilskildu að:
- a) viðkomandi dýrum sé slátrað í afkastalítlu sláturhúsi eða meðhöndluð í afkastalítilli starfsstöð, sem meðhöndlar veiðidýr, sem slátrar eða meðhöndlar:
    - i. færri en 1000 búfjáreiningar á ári eða
    - ii. færri en 150 000 alifugla, nartara og lítíl, villt veiðidýr á ári,
  - b) fullnægjandi aðstaða sé fyrir hendi innan starfsstöðvarinnar til að geyma nýja kjötið og sláturmatinn svo unnt sé að skoða þau,
  - c) opinber dýralæknir framkvæmi skoðun eftir slátrun.

2. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að hækka viðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. ef það tryggir að undanþágunni sé beitt í minnstu sláturhúsunum og starfsstöðvunum sem meðhöndla veiðidýr sem uppfylla skilgreininguna á afkastalittum sláturhúsum eða afkastalittum starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr og að því tilskildu að samanlögð árleg framleiðsla þessara starfsstöðva fari ekki yfir 5% af því heildarmagni af nýju kjöti sem er framleitt í aðildarríki:

- a) að því er varðar allar hlutaðeigandi tegundir,
- b) eða að því er varðar öll hóf- og klaufdýr til samans,
- c) að því er varðar alla alifugla til samans eða
- d) að því er varðar alla fugla og nartara til samans.

Í því tilviki skulu lögbær yfirvöld tilkynna um þessa undanþágu og sannanir henni til stuðnings í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 <sup>(39)</sup>.

3. Að því er varðar i-lið a-liðar 1. mgr. skal nota umreikningsstuðlana sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009. Ef um er að ræða sauðfé og geitur og lítill dýr (< 100 kg lífþyngd) af tegundinni *Cervidae* skal þó nota umreikningsstuðul sem nemur 0,05 búfjäreiningum og ef um er að ræða önnur stór veiðidýr skal nota umreikningsstuðul sem nemur 0,2 búfjäreiningum.

14. gr.

#### **Kröfur um viðbótarrannsóknir í tengslum við skoðun eftir slátrun**

1. Viðbótarrannsóknir, s.s. þreifing og ristun á hlutum af skrokkum og sláturmat, og prófanir á rannsóknarstofu skulu framkvæmdar ef þörf er á til að:

- a) komast að endanlegri greiningu þar sem grunur leikur á um hættu eða
- b) greina hvort fyrir hendi er(u):
  - i. dýrasjúkdómur sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429,
  - ii. leifar íðefna eða aðskotaefna eins og um getur í tilskipun 96/23/EB og ákvörðun 97/747/EB, einkum:
    - íðefnaleifar umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í reglugerðum (ESB) nr. 37/2010 og (EB) nr. 396/2005,
    - aðskotaefni sem fara yfir hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 1881/2006 og (EB) nr. 124/2009 eða
    - leifar efna sem eru bönnuð eða óleyfileg í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða tilskipun 96/22/EB,
  - iii. að ekki sé farið að örverufræðilegum viðmiðunum, sem um getur í b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, eða að hugsanlega sé fyrir hendi önnur örverufræðileg hættu sem myndi gera nýja kjötið óhæft til manneldis,
  - iv. önnur atriði sem kunna að leiða til þess að nýja kjötið verði dæmt óhæft til manneldis eða að takmarkanir verði settar á notkun þess.

2. Meðan skoðun eftir slátrun stendur yfir skal gera varúðarráðstafanir til að tryggja að mengun nýs kjöts með aðgerðum s.s. þreifingu, skurði eða ristun, sé haldið í lágmarki.

15. gr.

#### **Kröfur um skoðun eftir slátrun á tömdum hófdýrum, nautgripum sem eru eldri en átta mánaða, alisvínunum sem eru eldri en fimm vikna og stórum, villtum veiðidýrum**

1. Kröfurnar í þessari grein gilda til viðbótar við kröfurnar í 12. og 14. gr.

<sup>(39)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtfð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

2. Opinber dýralæknir skal krefjast þess að skrokkar af tömdum hófdýrum, nautgripum sem eru eldri en átta mánaða og alisvínunum sem eru eldri en fimm vikna séu teknir til skoðunar eftir slátrun með því að kljúfa þá eftir endilöngu í hálfu skrokka niður eftir hryggsúlunni.
3. Ef skoðunin eftir slátrun útheimtir slíkt er opinbera dýralækninum heimilt að krefjast þess að hvaða haus eða skrokkur sem er sé klofinn eftir endilöngu. Til að taka tillit til tiltekinn neysluvenja, tækniþróunar eða sérstakra hreinlætisaðstæðna getur opinberi dýralæknirinn þó heimilað að skrokkar af tömdum hófdýrum, nautgripum sem eru eldri en átta mánaða og alisvínunum sem eru eldri en fimm vikna séu teknir til skoðunar eftir slátrun án þess að vera klofnir í tvennt.
4. Í afkastalitlum sláturhúsum eða afkastalitlum starfsstöðvum, sem meðhöndla veiðidýr, sem meðhöndla færri en 1000 búfjáreiningar á ári er opinberum dýralækni heimilt, af ástæðum sem varða hreinlæti, að heimila að skrokkar af fullorðnum tömdum hófdýrum, fullorðnum nautgripum og fullorðnum stórum, villtum veiðidýrum séu stykkjaðir í fjórðunga fyrir skoðun eftir slátrun.

16. gr.

#### **Viðbótarkröfur um skoðun eftir slátrun þegar um neyðarslátrun er að ræða**

Þegar um er að ræða neyðarslátrun skal skrokkurinn fara í gegnum í skoðun eftir slátrun eins fljótt og auðið er, í samræmi við 12., 13., 14. og 15. gr., áður en hann er afhentur til mannelis.

17. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á tömdum nautgripum, tömdu sauðfé og geitum, tömdum hófdýrum og alisvínunum eftir slátrun**

Ef opinber dýralæknir framkvæmir skoðun eftir slátrun, skoðunin er framkvæmd undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi tryggingar eru fyrir hendi, á ábyrgð opinbera dýralæknisins í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 skulu lögbær yfirvöld tryggja að til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 12., 14. og 15. gr. sé farið eftir hagnýta fyrirkomulaginu, sem mælt er fyrir um í eftirfarandi 18. til 24. gr., í tilvikum þar sem um er að ræða tamda nautgripi, tamið sauðfé og geitur, tamin hófdýr, og alisvín.

18. gr.

#### **Ungir nautgripir**

1. Skrokka og sláturmat úr eftirtöldum nautgripum skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum sem mælt er fyrir um í 2. mgr.:
  - a) dýrum yngri en átta mánaða og
  - b) dýrum yngri en 20 mánaða ef þau eru alin allan lífsferil sinn án aðgengis að beitolandi í aðildarríki eða svæði í aðildarríki sem er opinberlega laust við berkla í samræmi við 1. gr. ákvörðunar 2003/467/EB.
2. Verklagsreglur við skoðun eftir slátrun skulu a.m.k. fela í sér sjónræna skoðun á eftirfarandi:
  - a) haus og hálsi; ásamt þreifingu og rannsókn á aftankokseitlum (latneskt heiti: *retropharyngiales*), til að tryggja eftirlit með þeirri stöðu að vera opinberlega laus við berkla er aðildarríki þó heimilt að ákveða að framkvæma frekari skoðanir; skoðun á kjafti og kverkum,
  - b) lungum, barka og vélinda; þreifing á lungum; þreifing og rannsókn á berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcaciones, eparteriales og mediastinales*),
  - c) gollurshúsi og hjarta,
  - d) þind,
  - e) lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),

- f) meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales og caudales*),
- g) milta,
- h) nýrum,
- i) brjóst- og lífhimnu,
- j) svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum.

3. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) rista í aftankokseitla (latneskt heiti: *retropharyngiales*); þreifa á tungunni,
- b) rista í berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*); opna barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu; rista skal í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) rista í hjartað eftir endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) rista í eitla í maga og garnahengi,
- e) þreifa á miltanu,
- f) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- g) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðina. Rista skal í svæðið kringum naflann og opna liðina; það verður að rannsaka liðvökvann.

19. gr.

#### Aðrir nautgripir

1. Skrokka og sláturmat úr nautgripum, annað en sem um getur í 1. mgr. 18. gr., skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus og hálsi; rista skal í og rannsaka aftankokseitla (latneskt heiti: *retropharyngiales*); rannsaka ytri tyggjanda, sem gera skal tvær ristur í samsíða kjálkabardinu, og innri tyggjanda (innri vængklakksvöðva) sem skal rista í eina ristu. Tungan skal losuð til að unnt sé að skoða kjaft og kverkar sjónrænt með nákvæmum hætti,
- b) skoðun á barka og vélinda; sjónræn skoðun og þreifing á lungum; rista skal í og skoða berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta, það síðarnefnda er rist eftir endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales og caudales*); þreifing á eitlum í meltingarvegi og garnahengi,
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjóst- og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á kynfærunum (að undanskildum getnaðarlim ef honum hefur þegar verið fleygt),
- k) sjónræn skoðun á júgri og eitlum þess (latneskt heiti: *supramammarii*).

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) rista í og rannsaka kjálkabarðs- og vangaeitla (latnesk heiti: *mandibulares* og *parotidei*); þreifa á tungu og kverkum,
- b) rista í berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes*, *eparteriales* og *mediastinales*); opna barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu; rista skal í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) þreifa lifur og lifrar- og briseitla (latneskt heiti: *portales*); rista í yfirborð lifrarinnar að aftanverðu og neðsta hluta rófublaðsins til að kanna gallgöngin,
- d) rista í eitla í maga og garnahengi,
- e) þreifa á miltanu,
- f) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- g) þreifa á og rista í júgur og eitla þess (latneskt heiti: *supramammarii*) á kúm. Hvor helmingur júgursins um sig skal opnaður með langri, djúpri ristu sem nær allt að mjólkurstokkum (*sinus lactiferes*) og rista skal í eitla júgursins, nema þegar júgrið er ekki ætlað til manneldis.

20. gr.

#### **Ungt, tamið sauðfé og geitur og sauðfé sem er ekki komið með fullorðinsframtennur**

1. Skrokka og sláturmat úr sauðfé, sem er ekki komið með fullorðinsframtennur eða er yngra en 12 mánaða, og geitum yngri en sex mánaða skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus, þ.m.t. háls, kjaftur, tunga og vanga- og aftankokseitlar, Þessar rannsóknir eru ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að haus, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) sjónræn skoðun á lungum, barka og vélinda og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes*, *eparteriales* og *mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* og *caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjósthimnu og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á svæðinu kringum naflann og á liðunum.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) þreifa á hálsi, kjafti, tungu og vangaeitlum. Ef ekki er kveðið á um annað í dýraheilbrigðisreglum eru þessar rannsóknir ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að hausinn, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) þreifa á lungum; rista í lungu, barka, vélinda, berkju- og miðmætiseitla,



- c) rista í hjartað,
- d) þreifa á lifur og eitlum hennar; rista í yfirborð lifrarinnar að aftanverðu til að kanna gallgöngin,
- e) þreifa á miltanu,
- f) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- g) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðunum; rista skal í svæðið kringum naflann og opna liðina; rannsaka skal liðvökva.

21. gr.

**Annað tamið sauðfé og geitur**

1. Skrokka og sláturmat úr sauðfé, sem er komið með fullorðinsframtennur eða er 12 mánaða eða eldra, og geitum sem eru sex mánaða eða eldri skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus, þ.m.t. háls, kjaftur, tunga og vangaeitlar, og þreifing á aftankokseitlum. Þessar rannsóknir eru ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að haus, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) sjónræn skoðun á lungum, barka og vélinda; þreifing á lungum og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes*, *eparteriales* og *mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*); þreifing á lifur og eitlum hennar; rist í yfirborð lifrarinnar að aftanverðu til að kanna gallgöngin,
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* og *caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjóstthimnu og lífhimnu,
- j) sjónræn skoðun á kynfærunum (að undanskildum getnaðarlim ef honum hefur þegar verið fleygt),
- k) sjónræn skoðun á jógri og eitlum þess.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) þreifa á hálsi, kjafti, tungu og vangaeitlum. Ef ekki er kveðið á um annað í dýraheilbrigðisreglum eru þessar rannsóknir ekki nauðsynlegar ef lögbær yfirvöld geta ábyrgst að hausinn, þ.m.t. tunga og heili, sé ekki ætlaður til manneldis,
- b) rista í lungu, barka, vélinda og berkju- og miðmætiseitla,
- c) rista í hjartað,
- d) þreifa á miltanu,
- e) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*).

22. gr.

**Tamin hófdýr**

1. Skrokka og sláturmat úr tömdum hófdýrum skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus og hálsi, eftir að losað hefur verið um tunguna; tungan skal losuð til að unnt sé að skoða kjaft og kverkar sjónrænt með nákvæmum hætti og tunguna sjálfa verður að skoða sjónrænt,

- b) sjónræn skoðun á lungum, barka, vélinda og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*),
- c) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,
- d) sjónræn skoðun á þind,
- e) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*),
- f) sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales og caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta,
- h) sjónræn skoðun á nýrum,
- i) sjónræn skoðun á brjósthimnu og líffhimnu,
- j) sjónræn skoðun á kynfærum graðhesta (að undanskildum getnaðarlim, ef honum hefur þegar verið fleygt) og mera,
- k) sjónræn skoðun á júgri og eitlum þess (latneskt heiti: *supramammarii*),
- l) sjónræn skoðun á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum,
- m) rannsókn á vöðvum og eitlum (latneskt heiti: *subrhomboidi*) á herðum undir herðablaðsbrjóskinu eftir að önnur axlarfestingin hefur verið losuð; til að athuga sortnun eða sortuæxli ef um er að ræða gráa hesta. Losa skal um nýrun.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) þreifa á og rista í kjálkabarðseitla, aftankoks- og vangaeitla (latnesk heiti: *retropharyngiales, mandibulares og parotidei*); þreifa á tungunni,
- b) þreifa á lungum; þreifa á og rista í berkju- og miðmætiseitla. Opna skal barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu og rista í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru þó ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) rista í hjartað að endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) þreifa á og rista í lifur og lifrar- og briseitla (latneskt heiti: *portales*),
- e) rista í eitla í maga og garnahengi,
- f) þreifa á miltanu,
- g) þreifa á nýrum og rista í nýrun og eitla þeirra (latneskt heiti: *renales*),
- h) rista í eitla jógursins,
- i) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum. Í vafatilvikum skal rista í svæðið kringum naflann og opna liðina; það verður að rannsaka liðvökvann,
- j) rista í gegnum allt nýrað ef um er að ræða gráa hesta.

23. gr.

#### Alisvín

1. Skrokka og sláturmat úr alisvínum skal skoða eftir slátrun og fylgja eftirfarandi verklagsreglum:

- a) sjónræn skoðun á haus og hálsi,
- b) sjónræn skoðun á kjafti, kverkum og tungu,
- c) sjónræn skoðun á lungum, barka og vélinda,
- d) sjónræn skoðun á gollurshúsi og hjarta,

- e) sjónræn skoðun á þind,
- f) sjónræn skoðun á lifur og lifrar- og briseitlum (latneskt heiti: *portales*); sjónræn skoðun á meltingarvegi, garnahengi, eitlum í maga og eitlum í garnahengi (latnesk heiti: *gastrici, mesenterici, craniales* og *caudales*),
- g) sjónræn skoðun á milta; sjónræn skoðun á nýrum; sjónræn skoðun á brjósthimnu og lífhimnu,
- h) sjónræn skoðun á kynfærunum (að undanskildum getnaðarlim ef honum hefur þegar verið fleygt),
- i) sjónræn skoðun á júgri og eitlum þess (latneskt heiti: *supramammarii*),
- j) sjónræn skoðun á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum.

2. Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:

- a) rista í og rannsaka kjálkabarðseitlana (latneskt heiti: *mandibulares*),
- b) þreifa á lungum og berkju- og miðmætiseitlum (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales* og *mediastrinales*). Opna skal barkann og helstu berkjukvíslar að endilöngu og rista í neðsta þriðjung lungna, hornrétt á meginása þeirra; þessar ristur eru ekki nauðsynlegar þegar lungun eru ekki ætluð til manneldis,
- c) rista í hjartað að endilöngu til að opna sleglana og skera á millisleglaskipt,
- d) þreifa á lifrinni og eitlum hennar,
- e) þreifa á eitlum í maga og garnahengi og, ef nauðsyn krefur, rista í þá,
- f) þreifa á miltanu,
- g) rista í nýrun og nýraeitlana (latneskt heiti: *renales*),
- h) rista í eitla júgursins,
- i) þreifa á svæðinu kringum naflann og liðum í ungum dýrum og, ef nauðsyn krefur, rista í svæðið kringum naflann og opna liðina.

24. gr.

#### **Vísbendingar um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í tömdum nautgripum, tömdu sauðfé og geitum, tömdum hófdýrum og alisvínnum**

Opinber dýralæknir skal fylgja frekari verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun, sem um getur í 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 23. gr. (2. mgr.), með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum ef hann eða hún telur að eitt af eftirtöldu bendi til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra:

- a) athuganir og greiningar á athugunum á skjölum sem fóru fram í samræmi við 9. og 10. gr.,
- b) niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun sem fór fram í samræmi við 11. gr.,
- c) niðurstöður úr sannprófunum á samræmi við reglur um velferð dýra, sem eru framkvæmdar í samræmi við 38. gr.,
- d) niðurstöður úr skoðun eftir slátrun sem fór fram í samræmi við 12. til 24. gr.,
- e) faraldsfræðileg gögn til viðbótar eða önnur gögn frá upprunabúi dýranna.

25. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á alifuglum eftir slátrun**

1. Allir alifuglar skulu settir í skoðun eftir slátrun sem getur falið í sér aðstoð frá starfsfólki sláturhússins í samræmi við 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Opinber dýralæknir eða opinber aðstoðarmaður, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar, skal persónulega inna af hendi eftirfarandi athuganir:

- a) daglega skoðun á innnyflum og líkamsholum á dæmigerðu úrtaki úr hverjum hóp,

- b) nákvæma skoðun á slembiúrtaki úr hlutum fugla eða heilum fuglum úr hverjum hóp sem dæmdir hafa verið óhæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,
- c) hvers kyns aðrar nauðsynlegar rannsóknir ef ástæða er til að gruna að kjöt af viðkomandi fuglum geti verið óhæft til manneldis.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbærum yfirvöldum heimilt að ákveða að einungis skuli setja dæmigert úrtak alifugla úr hverjum hóp í skoðun eftir slátrun ef:
- a) stjórnendur matvælafræðingjar eru með kerfi fyrir hendi, sem er fullnægjandi að mati opinbers dýralæknis, sem gerir það kleift að greina og aðskilja fugla sem eru afbrigðilegir, smitaðir eða gallaðir,
- b) slátruhúsið á sér langa sögu um fylgni við kröfur að því er varðar:
- almennar og sértækar kröfur í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, þ.m.t. örverufræðilegar viðmiðanir sem gilda varðandi liði 1.28 og 2.1.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005,
  - verklagsreglur sem byggjast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GÁHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 og
  - sérstakar reglur um hollustuhætti í samræmi við 5. gr. og II. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- c) ekkert afbrigðilegt sem gæti bent til alvarlegra vandræða fyrir heilbrigði manna eða dýra, sem getur bent til þess að þörf sé á ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 40. til 44. gr., hefur komið í ljós við skoðun fyrir slátrun eða við sannpröfun á upplýsingum um matvælaferlið.
3. Ef um er að ræða alifugla sem eru aldir til framleiðslu á foie gras (fiturkri lifur) og alifugla sem töf hefur orðið á að fjarlægja innnyflin úr sem voru fengnir á upprunabúi í samræmi við 8. og 9. lið VI. kafla í II. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skal skoðun eftir slátrun fara fram á stykkjunarstöðinni ef slíkir skrokkar eru fluttir þangað beint frá upprunabúinu.

26. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á öldum nörturum eftir slátrun**

Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á alifuglum eftir slátrun, í samræmi við 25. gr., skal gilda um alda nartara. Ákvæði 25. gr., sem gilda um staka alifuglahópa, skulu gilda um alda nartara frá einni upprunabújörð sem er slátrað sama dag.

27. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á öldum veiðidýrum eftir slátrun**

1. Eftirfarandi verklagsreglur við skoðanir eftir slátrun gilda um alin veiðidýr:
- a) ef um er að ræða lítil dýr (< 100 kg) af tegundinni *Cervidae*: verklagsreglurnar um skoðun á sauðfé eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 21. gr. en ef um er að ræða hreindýr skal nota verklagsreglurnar um skoðun á sauðfé eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 20. gr. og heimilt er að nota tunguna til manneldis án þess að hausinn sé skoðaður,
- b) ef um er að ræða veiðidýr af ættinni *Suidae*: verklagsreglurnar um skoðun á alisvínunum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 23. gr.,
- c) ef um er að ræða stór veiðidýr af ættinni *Cervidae* og önnur stór veiðidýr sem falla ekki undir a-lið og ef um er að ræða stór veiðidýr af ættinni *Suidae* sem falla ekki undir b-lið: verklagsreglurnar um skoðun á nautgripum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 19. gr.,
- d) ef um er að ræða strútfugla: verklagsreglurnar um skoðun á alifuglum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 25. gr.
2. Ef dýrunum var slátrað utan slátruhússins skal opinberi dýralæknirinn í slátruhúsinu sannreyna vottorðið.

28. gr.

### Hagnýtt fyrirkomulag við skoðun á villtum veiðidýrum eftir slátrun

1. Opinber dýralæknir skal staðfesta að heilbrigðisvottorð, sem er í samræmi við sýnishornið sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 636/2014, eða yfirlýsing(ar) í samræmi við b-lið 8. liðar II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 fylgi óflegnum stórum, villtum veiðidýrum sem eru flutt á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr frá yfirráðasvæði annars aðildarríkis. Opinberi dýralæknirinn skal taka tillit til innihalds vottorðsins eða yfirlýsingarinnar eða yfirlýsinganna.
2. Meðan skoðun eftir slátrun fer fram skal opinber dýralæknir framkvæma eftirfarandi:
  - a) sjónræna skoðun á skrokknum, líkamsholum hans og, eftir því sem við á, líffærum með það fyrir augum að:
    - i. greina hugsanlegan afbrigðileika sem hefur ekki orsakast af veiðunum. Í þessu skyni má byggja greininguna á öllum upplýsingum sem þjálfaði aðilinn hefur látið í té varðandi atferli dýrsins áður en það var fellt,
    - ii. ganga úr skugga um að dauða dýrsins megi ekki rekja til annarra orsaka en veiðanna,
  - b) kanna afbrigðileika með skynmatsaðferðum,
  - c) þreifa líffæri og rista í þau, eftir því sem við á,
  - d) annast greiningu sýna með tilliti til efnaleifa sem ekki tengjast sjálfum veiðunum, þ.m.t. aðskotaefni úr umhverfinu, ef rík ástæða er til að ætla að efnaleifar eða aðskotaefni séu til staðar. Ef ítarlegri rannsókn er gerð á grundvelli slíkra grunsemda skal dýralæknirinn bíða niðurstöðu þeirrar rannsóknar áður en hann metur öll villtu veiðidýrin sem voru felld í tiltekinni veiðiferð eða þá hluta sem grunur leikur á að sýni sama afbrigðileika,
  - e) rannsaka einkenni sem benda til þess að kjötið sé heilsuspillandi, þ.m.t.:
    - i. óeðlilegt atferli eða truflun á almennu ástandi dýrsins meðan það var lifandi sem veiðimaðurinn hefur greint frá,
    - ii. hvort útbreidd æxli eða kýli eru til staðar sem hafa áhrif á mismunandi innri líffæri eða vöðva,
    - iii. liðbólga, eistnabólga, meinafræðilegar breytingar í lifur eða milta, bólga í þörmum eða á svæðinu kringum naflann,
    - iv. hvort framandi hlutir, sem ekki leiða af veiðunum, eru til staðar í líkamsholi, maga, þörmum eða þvagi, þegar brjósthimna eða lífhimna hefur tekið litarbreytingum (ef viðeigandi innfyli eru til staðar),
    - v. tilvist sníkla,
    - vi. hvort umtalsverð gasmyndun hafi átt sér stað í meltingarvegi samfara litarbreytingum innri líffæra (þegar innfyli eru til staðar),
    - vii. verulega afbrigðilegur litur, þéttleiki eða lykt af vöðvum eða líffærum,
    - viii. gömul, opin beinbrot,
    - ix. megurð og/eða almennur eða staðbundinn bjúgur,
    - x. merki um að líffæri hafi nýlega gróið saman við brjósthimnu eða lífhimnu,
    - xi. aðrar augljósar, umtalsverðar breytingar, s.s. rotun.
3. Ef opinber dýralæknir krefst þess skal kljúfa hryggjarsúlu og haus að endilöngu.
4. Ef um er að ræða lítill, villt veiðidýr sem ekki var tekið innan úr strax eftir að þau voru felld skal opinberi dýralæknirinn framkvæma skoðun eftir slátrun á dæmigerðu úrtaki dýra af sama uppruna. Ef rannsókn leiðir í ljós sjúkdóm, sem menn geta smitast af, eða einhver þau einkenni sem um getur í e-lið 2. mgr. skal opinberi dýralæknirinn framkvæma frekari skoðanir á allri framleiðslulotunni til að ákvarða hvort dæma eigi hana alla óhæfa til manneldis eða hvort skoða skuli hvern skrokk fyrir sig.
5. Opinbera dýralækninum er heimilt að stykkja frekar og rannsaka viðeigandi hluta dýranna eins og nauðsyn krefur til að fá endanlega greiningu. Ef ekki er hægt að gera mat á grundvelli hagnýta fyrirkomulagsins í 2. mgr. skulu viðbótarannsóknir fara fram á rannsóknarstofu.

6. Til viðbótar við tilvikin sem kveðið er á um í 45. gr. skal kjöt, sem sýnir einhver þau einkenni sem eru tilgreind í e-lið 2. mgr. þegar skoðun eftir slátrun fer fram, dæmt óhæft til manneldis.

#### 4. þáttur

### Opinbert eftirlit með tilteknum hættum og prófanir á rannsóknarstofu

#### 29. gr.

#### Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með smitandi svampheilakvilla (TSE)

1. Til viðbótar við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 999/2001 sem varða opinbert eftirlit sem skal fara fram í tengslum við smitandi svampheilakvilla skal opinber dýralæknir hafa eftirlit með því að sérstakt áhættuefni hafi verið fjarlæggt, aðskilið og, eftir því sem við á, merkt í samræmi við reglurnar sem er einnig mælt fyrir um í 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar og í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 um aukaafurðir úr dýrum.
2. Opinberi dýralæknirinn skal tryggja að stjórnandi matvælafyrirtækisins geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að komast hjá því að kjötið smitist af sérstöku áhættuefni við slátrun, þ.m.t. deyfing. Þetta felur í sér að sérstakt áhættuefni er fjarlæggt.

#### 30. gr.

#### Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með bandormslirfusýki í tömdum nautgripum og svínum meðan skoðun eftir slátrun fer fram

1. Verklagsreglur við skoðanir eftir slátrun, sem lýst er í 18., 19. og 23. gr., skulu vera lágmarkskröfur um rannsókn vegna bandormslirfusýki í nautgripum og *Suidae* (alisvín, alin veiðidýr og villt veiðidýr). Ef um er að ræða nautgripi, sem um getur í 19. gr., er lögbærum yfirvöldum heimilt að ákveða að ristun í tyggjanda við skoðun eftir slátrun sé ekki skyldubundin ef:
  - a) sérstök sermiprófun er notuð,
  - b) dýrin hafa verið alin á upprunabúi sem er opinberlega vottað að sé laust við bandormslirfusýki eða
  - c) sýnt hefur verið fram á með 95% vissu að algengi í uppsprettustofninum eða í vel skilgreindum undirhóp er minna en einn á móti milljón eða að engin tilvik hafa greinst í öllum slátruðum dýrum á næstliðnum fimm árum (eða tveimur árum þegar áhættugreining lögbærra yfirvalda styður það og færir rök fyrir því), byggt á gögnum úr skýrslugjöf sem innt var af hendi í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.
2. Kjöt sem er sýkt af bandormssulli skal dæmt óhæft til manneldis. Ef dýrið er ekki almennt sýkt af bandormslirfum er þó heimilt að dæma þá hluta þess sem eru ósýktir hæfa til manneldis eftir að þeir hafa fengið kælimeðferð.

#### 31. gr.

#### Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með tríkínu meðan skoðun eftir slátrun fer fram

1. Skrokkar af *Suidae*, hófdýrum og öðrum tegundum sem eru smitnæmar fyrir tríkínu skulu skoðaðir með tilliti til tríkínu í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/1375 nema einhver þeirra undanþágna sem settar eru fram í 3. gr. þeirrar reglugerðar eigi við.
2. Kjöt af dýrum sem eru smituð af tríkínu skal dæmt óhæft til manneldis.

#### 32. gr.

#### Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með snífi meðan skoðun á hófdýrum eftir slátrun fer fram

1. Nýtt kjöt af hófdýrum skal því aðeins sett á markað ef það er framleitt úr hófdýrum sem var haldið í a.m.k. 90 daga fyrir slátrunardag í aðildarríki eða þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er heimilt að koma með hófdýr inn í Sambandið.

2. Ef um er að ræða hófdýr sem eru upprunnin í aðildarríki eða þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem uppfyllir ekki viðmiðanir Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um land sem er laust við sníf skal skoða hófdýrin með tilliti til snífs með nákvæmri rannsókn á slímhúð barka, barkakýlis, nefhols og afholum nefs eftir að haus hefur verið klofinn eftir miðlínu og miðnesið fjarlæggt.

3. Kjöt af hófdýrum sem hafa greinst með sníf skal dæmt óhæft til manneldis.

33. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með berklum meðan skoðun eftir slátrun fer fram**

1. Ef dýr hafa sýnt jákvæða svörun við túberkúlínpröfun eða svörun án niðurstöðu eða ef aðrar ástæður eru fyrir grun um smit skal þeim slátrað aðskilið frá öðrum dýrum og varúðarráðstafanir gerðar til að komast hjá hættu á að smit komist í aðra skrokka, sláturlínuna og starfsfólkið í sláturhúsinu.

2. Allt kjöt af dýrum, þar sem skoðun eftir slátrun leiðir í ljós staðbundnar vefjaskemmdir sem líkjast berklavefjaskemmdum í nokkrum líffærum eða á nokkrum svæðum á skrokknum, skal dæmt óhæft til manneldis. Ef berkjavefjaskemmdir greinast eingöngu í eitlum eins líffæris eða hluta skrokksins skal þó einungis sýkta líffærið eða hluti skrokksins og tengdir eitlar dæmd óhæf til manneldis.

34. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með öldusótt meðan skoðun eftir slátrun fer fram**

1. Ef dýr hafa sýnt jákvæða svörun við öldusóttarpröfun eða svörun án niðurstöðu eða ef aðrar ástæður eru fyrir grun um smit skal þeim slátrað aðskilið frá öðrum dýrum og varúðarráðstafanir gerðar til að komast hjá hættu á að smit komist í aðra skrokka, sláturlínuna og starfsfólkið í sláturhúsinu.

2. Kjöt af dýrum, þar sem skoðun eftir slátrun leiðir í ljós skemmdir sem benda til bráðrar öldusóttar, skal dæmt óhæft til manneldis. Ef um er að ræða dýr sem hafa sýnt jákvæða svörun í öldusóttarpröfun eða svörun án niðurstöðu skulu júgur, kynfæri og blóð dæmd óhæf til manneldis jafnvel þótt engin slík vefjaskemmd hafi fundist.

35. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með salmonellu**

1. Lögbær yfirvöld skulu sannreyna rétta framkvæmd stjórnenda matvælafyrirtækja á liðum 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5 í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 með því að beita einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- a) opinberri sýnatöku með sömu aðferð og á sama sýnatökusvæði og hjá stjórnendum matvælafyrirtækja. Taka skal a.m.k. 49 slembisýni <sup>(40)</sup> í hverju sláturhúsi ár hvert. Á grundvelli áhættumats má fækka þessum fjölda sýna í litlum sláturhúsum,
- b) samantekt allra upplýsinga um heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til salmonellu sem stjórnendur matvælafyrirtækja taka í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, innan ramma liða 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5 í 2. kafla I. viðauka við hana,
- c) samantekt allra upplýsinga um heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til salmonellu sem tekin eru innan ramma landsbundinna varnaráætlana í aðildarríkjunum eða á svæðum aðildarríkja sem sérstakar ábyrgðir hafa verið samþykktar fyrir í samræmi við 8 gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 að því er varðar framleiðslu á kjóti af jörturdýrum, hestum, svínunum og alifuglum.

2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis lætur ítrekað hjá líða að fara að viðmiðunum um hollustuhætti í framleiðsluferlinu skulu lögbær yfirvöld krefjast þess að hann leggi fram aðgerðaáætlun og þau skulu hafa strangt eftirlit með niðurstöðum hennar.

<sup>(40)</sup> Ef öll eru neikvæð er 95% tölfræðileg víska að algengi sé undir 6%.

3. Greina skal frá heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til salmonellu og, ef við á, sýni aðgreind eftir því hvort þau eru tekin skv. a-, b- eða c-lið 1. mgr., í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

36. gr.

#### **Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit með kampýlóbakter**

1. Lögbær yfirvöld skulu sannreyna rétta framkvæmd stjórnenda matvælafyrirtækja á lið 2.1.9 (viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu vegna kampýlóbaktens í skrokkum holdakjúklinga) í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 með því að beita eftirfarandi ráðstöfunum:

- a) opinberri sýnatöku með sömu aðferð og á sama sýnatökusvæði og hjá stjórnendum matvælafyrirtækja. Taka skal a.m.k. 49 slembisýni í hverju sláturhúsi ár hvert. Fækka má þessum fjölda sýna í litlum sláturhúsum á grundvelli áhættumats eða
- b) samantekt allra upplýsinga um heildarfjölda sýna og fjölda sýna sem eru jákvæð með tilliti til kampýlóbaktens og innihalda meira en 1000 cfu/g sem stjórnendur matvælafyrirtækja taka í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005 innan ramma liðar 2.1.9 í 2. kafla I. viðauka við hana.

2. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis lætur ítrekað hjá líða að fara að viðmiðunum um hollustuhætti í framleiðsluferlinu skulu lögbær yfirvöld krefjast þess að hann leggi fram aðgerðaáætlun og þau skulu hafa strangt eftirlit með niðurstöðum hennar.

3. Greina skal frá heildarfjölda sýna og fjölda kampýlóbaktensýna sem innihalda meira en 1000 cfu/g og, ef við á, sýni aðgreind eftir því hvort þau eru tekin skv. a- eða b-lið 1. mgr., í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

37. gr.

#### **Sértækar kröfur að því er varðar prófanir á rannsóknarstofu**

1. Við framkvæmd prófana á rannsóknarstofu í samræmi við ii. og iv. lið d-liðar 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal opinber dýralæknir tryggja að þegar sýnataka fer fram séu sýnin auðkennd og meðhöndluð á viðeigandi hátt og send til viðeigandi rannsóknarstofu í tengslum við:

- a) vöktun og varnir gegn sjúkdómum sem berast milli manna og dýra og smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,
- b) ársáætlun vegna vöktunar á smitandi svampheilakvilla í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
- c) greiningu á lyfjafræðilega virkum efnum eða vörum sem eru annaðhvort bannaðar eða óleyfilegar og eftirlit með lyfjafræðilega virkum efnum, sem reglur hafa verið settar um, varnarefnum, fóðuraukefnum og aðskotaefnum sem fara yfir gildandi hámarksgildi Sambandsins, einkum innan ramma landsáætlana um greiningu á efnaeifum eða efnum sem um getur í 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í 5. gr. tilskipunar 96/23/EB,
- d) greiningu á dýrasjúkdómum sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429.

2. Opinber dýralæknir skal tryggja að allar viðbótarprófanir á rannsóknarstofu, sem taldar eru nauðsynlegar til að uppfylla skuldbindingar skv. 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fari fram eftir þörfum.

5. þáttur

#### **Opinbert eftirlit með velferð dýra**

38. gr.

#### **Opinbert eftirlit með velferð dýra við flutning og slátrun**

Opinber dýralæknir skal staðfesta fylgni við reglur sem varða vernd dýra í flutningi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1/2005 og við slátrun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1099/2009 og landsbundnar reglur um velferð dýra.



## III. KAFLI

***Sending niðurstaðna úr skoðunum ásamt ráðstöfunum sem lögbær yfirvöld eiga að gera í tilvikum þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við kröfur varðandi nýtt kjöt og varðandi velferð dýra***

39. gr.

**Ráðstafanir sem varða sendingu niðurstaðna úr opinberu eftirliti**

1. Opinber dýralæknir skal skrá og meta niðurstöður úr opinberu eftirliti sem er innt af hendi í samræmi við 7. til 38. gr.
2. Opinber dýralæknir skal grípa til eftirtalinna aðgerða ef skoðanir leiða í ljós að fyrir hendi er sjúkdómur eða ástand sem gæti haft áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða teflt velferð dýra í tvísýnu:
  - a) opinberi dýralæknirinn skal upplýsa stjórnanda sláturhússins,
  - b) ef vandamálið sem um getur í þessari málsgrein kom upp við frumframleiðslu og tengist heilbrigði manna, heilbrigði dýra, velferð dýra eða leifum dýralyfja, óleyfilegum eða bönnuðum efnum, varnarefnaleifum, fóðuruakefnum eða aðskotaefnum skal opinberi dýralæknirinn upplýsa:
    - i. dýralækninn sem sinnir upprunabúinu,
    - ii. opinbera dýralækninn sem framkvæmdi skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu, ef það er ekki sá sami og í i. lið,
    - iii. stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúinu (að því tilskildu að slíkar upplýsingar hafi ekki áhrif á síðari málarekstur) og
    - iv. lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með upprunabúinu eða veiðisvæðinu,
  - c) ef viðkomandi dýr voru alin í öðru landi skal opinberi dýralæknirinn tryggja að lögbær yfirvöld landsins séu upplýst.
3. Lögbær yfirvöld skulu færa niðurstöður úr opinberu eftirliti inn í viðeigandi gagnagrunna, a.m.k. þegar söfnunar slíkra upplýsinga er krafist skv. 4. gr. tilskipunar 2003/99/EB, 8. gr. tilskipunar ráðsins 64/432/EBE <sup>(4)</sup> og III. viðauka við tilskipun 2007/43/EB.
4. Ef grunsemdir vakna hjá opinberum dýralækni um að fyrir hendi sé dýrasjúkdómur, sem mælt er fyrir um heilbrigðisreglur fyrir í reglugerð (ESB) 2016/429, þegar hann framkvæmir skoðanir fyrir eða eftir slátrun skal hann eða hún tilkynna lögbærum yfirvöldum um það. Opinberi dýralæknirinn og lögbæru yfirvöldin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og varúðarráðstafanir, hvor á sínu valdsviði, til að koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsvaldsins.
5. Opinberum dýralækni er heimilt að nota fyrirmyndina að skjalinu í I. viðauka í þeim tilgangi að senda viðeigandi niðurstöður skoðana fyrir og eftir slátrun til upprunabúsins þar sem dýrin voru haldin fyrir slátrun.
6. Ef dýrin voru haldin á upprunabúi í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld aðildarríkisins þar sem þeim var slátrað senda viðeigandi niðurstöður úr skoðunum fyrir og eftir slátrun til lögbærra yfirvalda upprunaaðildarríkisins. Þau skulu nota fyrirmyndina að skjalinu í I. viðauka á opinberum tungumálum beggja aðildarríkjanna sem eiga í hlut eða á tungumáli sem bæði aðildarríkin koma sér saman um.

40. gr.

**Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi upplýsingar um matvælaferlið**

1. Opinber dýralæknir skal tryggja að dýrum sé ekki slátrað nema stjórnandi sláturhússins hafi mótttekið, skoðað og lagt mat á viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 9. gr.

<sup>(4)</sup> Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977).

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er opinberum dýralækni heimilt að láta slátra dýrum í slátruhúsinu þótt viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið liggja ekki fyrir. Í slíkum tilvikum skal leggja upplýsingarnar fram áður en kjötið er dæmt hæft til manneldis og skrokkar og tengdur sláturefni skulu geymdir aðskilið frá öðru kjöti meðan þessara upplýsinga er beðið.

3. Ef viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið liggja ekki fyrir innan 24 klukkustunda frá komu dýrsins í slátruhúsið skal opinber dýralæknir dæma allt kjöt af dýrinu óhæft til manneldis. Ef dýrinu hefur enn ekki verið slátrað skal aflífa það aðskilið frá öðrum dýrum og gera allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra og manna.

41. gr.

#### **Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem skráð eru í upplýsingum um matvælaferlið**

1. Opinber dýralæknir skal sannreyna að stjórnandi slátruhússins taki ekki á móti dýrum til slátrunar þegar upplýsingar um matvælaferlið eða aðrar meðfylgjandi skrár, skjöl eða upplýsingar sýna að:

- a) dýrin koma frá upprunabúi eða svæði þar sem flutningsbann eða aðrar takmarkanir eru í gildi af ástæðum er varða heilbrigði dýra eða manna,
- b) ekki hefur verið farið eftir reglum um notkun dýralyfja, dýr hafa verið meðhöndluð með bönnuðum eða óleyfilegum efnum eða þá að ekki hefur verið farið að löglegum mörkum fyrir leifar íðefna eða aðskotaefna eða
- c) annars konar ástand er fyrir hendi sem getur haft neikvæð áhrif á heilbrigði manna eða dýra.

2. Ef dýrin eru þegar komin í slátruhúsið skal aflífa þau aðskilið og dæma þau óhæft til manneldis og gera varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra og manna. Ef opinber dýralæknir telur þörf á því skal framkvæma opinbert eftirlit á upprunabúinu.

42. gr.

#### **Ráðstafanir ef um er að ræða villandi upplýsingar um matvælaferlið**

1. Lögbær yfirvöld skulu grípa til viðeigandi aðgerða ef þau uppgötva að meðfylgjandi skrár, skjöl eða aðrar upplýsingar svara ekki til raunverulegra aðstæðna á upprunabúinu eða raunverulegs ástands dýranna eða að þeim sé af ásettu ráði ætlað að villa um fyrir opinberum dýralækni.

2. Þau skulu grípa til aðgerða gegn stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúi dýranna eða öðrum aðila sem á hlut að málinu, þ.m.t. stjórnandi slátruhússins. Þessar aðgerðir mega einkum samanstanda af viðbótareftirliti. Stjórnandi matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúinu eða annar aðili sem á hlut að málinu skal bera kostnaðinn af slíku viðbótareftirliti.

43. gr.

#### **Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi lifandi dýr**

1. Opinber dýralæknir skal sannreyna að stjórnandi matvælafyrirtækis uppfylli skyldur sínar skv. 3. lið IV. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að tryggja að dýr sem tekið er við til slátrunar til manneldis séu sanngreind á tilhlýðilegan hátt. Opinber dýralæknirinn skal tryggja að dýr sem ekki er hægt að sanngreina með vissu séu aflífuð aðskilið og dæmd óhæft til manneldis. Ef opinber dýralæknir telur þörf á því skal framkvæma opinbert eftirlit á upprunabúinu.

2. Opinber dýralæknir skal tryggja að dýrum sem eru í óviðunandi áhættu á því að kjötið mengist við slátrun, eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr., sé ekki slátrað til manneldis nema þau séu hreinsuð áður.

3. Opinber dýralæknir skal tryggja að dýrum, sem eru haldin sjúkdómi eða eru í því ástandi að þau geta smitað dýr eða menn sem meðhöndla kjötið eða neyta þess, og að öllu jöfnu dýrum, sem sýna klínísk einkenni útbreidds sjúkdóms eða megurð eða annars konar ástand sem gerir kjötið óhæft til manneldis, sé ekki slátrað til manneldis. Slík dýr skulu aflífuð aðskilið við þannig aðstæður að önnur dýr eða skrokkar geti ekki smitast og dæmd óhæft til manneldis.

4. Opinber dýralæknir skal fresta slátrun dýra sem grunur leikur á um að séu haldin sjúkdómi eða séu í ástandi sem gæti haft neikvæð áhrif á heilbrigði manna eða dýra. Opinberi dýralæknirinn skal rannsaka slík dýr nákvæmlega fyrir slátrun til þess að sjúkdómsgreina þau. Að auki er opinbera dýralækninum heimilt að ákveða að sýnataka og rannsóknir á rannsóknarstofu verði að fara fram til að bæta við skoðun eftir slátrun. Ef nauðsyn krefur til að komast hjá því að smita annað kjöt skal dýrunum slátrað aðskilið eða við lok hefðbundinnar slátrunar og allar aðrar nauðsynlegar varúðarráðstafanir gerðar.

5. Opinber dýralæknir skal tryggja að farið sé með dýr, sem gætu innihaldið leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum eða leifar af leyfðum lyfjafræðilega virkum efnum, varnarefnum eða aðskotaefnum umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í samræmi við löggjöf Sambandsins, í samræmi við 16. til 19. gr. tilskipunar 96/23/EB.

6. Opinber dýralæknir skal ákveða skilyrðin fyrir því hvernig eigi að fara með dýr samkvæmt sérstakri áætlun um að uppræta eða verjast tilteknum sjúkdómum, s.s. öldusótt eða berklum, eða smitvöldum sjúkdóma sem berast á milli manna og dýra, s.s. salmonellu, undir beinu eftirliti hans eða hennar. Lögbær yfirvöld skulu ákveða við hvaða skilyrði megi slátra slíkum dýrum. Þessi skilyrði skulu þannig gerð að þau lágmarki smitun í önnur dýr og kjöt af öðrum dýrum.

Almennt skal dýrum sem eru send í sláturhús til slátrunar slátrað þar. Þó getur opinber dýralæknir heimilað í undantekningartilvikum, s.s. ef alvarlegar bilanir verða í slátrunaraðstöðu, að dýrin séu flutt beint til annars sláturhúss.

Ef það kemur í ljós við skoðun fyrir slátrun á upprunabúi að ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum og það leiðir til áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða velferð dýra skal opinber dýralæknir ekki heimila að dýrin séu flutt í sláturhúsið og viðeigandi ráðstafanir, sem varða sendingu niðurstaðna úr skoðunum í samræmi við i. og iii. lið b-liðar 2. mgr. 39. gr., skulu gilda.

44. gr.

#### **Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi velferð dýra**

1. Í tilvikum þar sem ekki er farið að reglum er varða vernd dýra við slátrun eða aflífun, sem mælt er fyrir um í 3. til 9. gr. og 14. til 17. gr., 19. og 22. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1099/2009, skal opinber dýralæknir sannreyna að stjórnandi matvælafyrirtækisins grípi tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta og komi í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.

2. Opinber dýralæknir skal grípa til hlutfallslegra og stigvaxandi framfylgdaraðgerða sem geta verið allt frá því að gefa út leiðbeiningar til þess að hægja á framleiðslu og stöðva hana, allt eftir eðli og alvöru málsins.

3. Opinber dýralæknir skal, eftir því sem við á, upplýsa önnur lögbær yfirvöld um vandamál varðandi velferð dýra.

4. Ef opinber dýralæknir kemst að raun um að reglum sem varða vernd dýra í flutningi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1/2005, hefur ekki verið fylgt skal hann eða hún gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins.

5. Ef opinber aðstoðarmaður innir af hendi eftirlit með velferð dýra og þetta eftirlit leiðir í ljós að reglum um dýravernd er ekki fylgt skal hann eða hún tafarlaust upplýsa opinberan dýralækni um þetta. Ef nauðsyn krefur í brýnum tilvikum skal hann eða hún gera nauðsynlegar ráðstafanir, sem um getur í 1. til 4. mgr., meðan beðið er eftir komu opinbera dýralæknisins.

45. gr.

#### **Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi nýtt kjöt**

Opinber dýralæknir skal dæma nýtt kjöt óhæft til manneldis ef það:

a) er af dýrum sem hafa ekki verið sett í skoðun fyrir slátrun í samræmi við a- eða b-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að undanskildum villtum veiðidýrum og flækingshreindýrum sem um getur í b. lið 1. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624,

- b) er af dýrum þar sem sláurmaturinn hefur ekki verið settur í skoðun eftir slátrun í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 nema ef um er að ræða innyfli úr stórum, villtum veiðidýrum sem þurfa ekki að fylgja skrokknum á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr í samræmi við 4. lið II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- c) er af dýrum sem eru dauð þegar þau koma til slátrunar, hafa fæðst dauð, eru dauð í móðurlífi eða þeim hefur verið slátrað áður en þau verða 7 daga gömul,
- d) fellur til við snyrtingu stungusára,
- e) er af dýrum sem eru sýkt af dýrasjúkdómum sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í löggjöf Sambandsins sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 2002/99/EB nema það sé fengið í samræmi við sértæku kröfurnar sem kveðið er á um í þeirri tilskipun; þessi undanþága gildir ekki ef kveðið er á um annað í kröfum vegna opinbers eftirlits með berkum og öldusótt sem kveðið er á um í 33. og 34. gr. þessarar reglugerðar,
- f) er af dýrum sem eru sýkt af útbreiddum sjúkdómi, s.s. útbreiddu sýklablæði, blóðígerð, blóðeitrun eða veirudreyra,
- g) er ekki í samræmi við matvælaöryggisviðmiðanir sem mælt er fyrir um í I. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til að ákvarða hvort setja megi matvæli á markað,
- h) sýnir merki um sníkilsýkingu, nema kveðið sé á um annað í kröfum varðandi opinbert eftirlit með bandormslirfusýki sem kveðið er á um í 30. gr.,
- i) inniheldur leifar íðefna eða aðskotaefni umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í reglugerðum (ESB) nr. 37/2010, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1881/2006 og (EB) nr. 124/2009 eða leifar efna sem eru bönnuð eða óleyfileg samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða tilskipun 96/22/EB,
- j) samanstendur af lifur og nýrum dýra, sem eru eldri en tveggja ára, frá svæðum þar sem framkvæmd áætlana, sem voru samþykktar í samræmi við 5. gr. tilskipunar 96/23/EB, hafa leitt í ljós að þungmálmar eru útbreiddir í umhverfinu,
- k) hefur verið meðhöndlað á ólögætán hátt með afmengandi efnum,
- l) hefur verið meðhöndlað á ólögætán hátt með jónandi geislum, þ.m.t. útfjólublá geislun,
- m) inniheldur aðskotahluti nema, þegar um er að ræða villt veiðidýr, efni sem notað er til að veiða dýrið,
- n) fer yfir leyfð hámarksgildi fyrir geislavirkni sem mælt er fyrir um samkvæmt löggjöf Sambandsins eða, ef löggjöf Sambandsins er ekki fyrir hendi, samkvæmt landsbundnum reglum,
- o) gefur til kynna meinafræðilegar eða skynmatslegar breytingar, einkum áberandi kynlykt eða ófullnægjandi blæðingu (nema um sé að ræða villt veiðidýr),
- p) er af mögnum dýrum,
- q) inniheldur sérstakt áhættuefni nema heimilt sé að fjarlægja það í annarri starfsstöð í samræmi við lið 4.3 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og nýja kjötið verður áfram undir stjórn lögbærra yfirvalda,
- r) sýnir merki um óhreinindi, saurmengun eða aðra mengun,
- s) inniheldur blóð sem getur skapað hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra vegna heilbrigðisástands dýrsins sem það er úr eða vegna mengunar sem verður við slátrunarferlið,
- t) getur skapað áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra samkvæmt áliti opinbera dýralæknisins eftir að allar viðeigandi upplýsingar hafa verið skoðaðar eða það hentar ekki til manneldis af öðrum ástæðum,
- u) veldur tiltekinni hættu í samræmi við 29. til 36. gr.

46. gr.

#### **Ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að kröfum varðandi góðar hollustustarfsvenjur**

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að gefa stjórnanda matvælafyrirtækis fyrirmæli um að grípa tafarlaust til aðgerða til úrbóta, þ.m.t. að draga úr hraða slátrunar, þegar opinber starfsmaður sem er viðstaddur telur slíkt nauðsynlegt í eftirfarandi tilvikum:
  - a) þegar mengun greinist á ytra borði skrokka eða í líkamsholum þeirra og stjórnandi matvælafyrirtækisins grípur ekki til viðeigandi aðgerða til að lagfæra ástandið eða
  - b) ef lögbær yfirvöld líta svo á að góðum hollustustarfsvenjum sé teft í tvísýnu.
2. Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld auka umfang skoðananna þangað til þau eru sannfærð um að stjórnandi matvælafyrirtækisins hafi endurheimt stjórnina á ferlinu.

IV. KAFLI

#### **Takmarkanir**

47. gr.

#### **Takmarkanir fyrir tiltekið nýtt kjöt**

Opinberum dýralækni er heimilt að setja skilyrði um notkun á nýju kjöti af dýrum:

- a) sem voru sett í neyðarslátrun utan sláturhússins eða
- b) úr hópum þar sem kjötið er meðhöndlað í samræmi við E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003 áður en það er sett á markað.

V. KAFLI

#### **Heilbrigðismerkingar á kjöti sem er hæft til mannelis eftir skoðun fyrir og eftir slátrun**

48. gr.

#### **Tæknilegar kröfur vegna heilbrigðismerkisins og hagnýtt fyrirkomulag vegna notkunar þess**

1. Opinber dýralæknir skal hafa eftirlit með heilbrigðismerkingu og þeim merkjum sem notuð eru.
2. Opinber dýralæknir skal einkum tryggja að:
  - a) heilbrigðismerkið sé einungis sett á tamin hóf- og klaufdýr og alin villt spendýr, önnur en nartara, eftir að þau hafa farið í skoðun fyrir og eftir slátrun og stór, villt veiðidýr eftir að þau hafa farið í skoðun eftir slátrun í samræmi við a-, b- og c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef engar ástæður eru fyrir því að dæma kjötið óhæft til mannelis. Þó má setja merkið á áður en niðurstöður úr rannsókn vegna tríkínu og/eða prófun fyrir smitandi svampheilakvilla liggja fyrir að því tilskildu að lögbær yfirvöld hafi innleitt kerfi í sláturhúsinu eða starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr sem tryggir að hægt sé að rekja alla hluta dýrsins og að engir hlutar af dýrum sem búið er að rannsaka og bera merkið fari frá sláturhúsinu eða starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr fyrr en neikvæðar niðurstöður hafa fengist nema kveðið sé á um annað í samræmi við 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/1375,
  - b) heilbrigðismerkið er sett á ytra borð skrokks með því að stimpla með bleki eða með brennimerkingu þannig að ef skrokkarnir eru hlutaðir í sláturhúsinu til helminga eða í fjórðunga eða ef hálfir skrokkar eru stykkjaðir í þrjá hluta sé heilbrigðismerki á hverju stykki.
3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að hagnýtu fyrirkomulagi vegna heilbrigðismerkisins sé beitt í samræmi við II. viðauka.
4. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að kjöt af óflegnum villtum veiðidýrum fái ekki heilbrigðismerkið fyrr en það hefur verið sett í skoðun eftir slátrun eftir fláningu í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og dæmt hæft til mannelis.

## IV. BÁLKUR

**SÉRTÆKAR KRÖFUR OG SAMRÆMD LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS AÐ ÞVÍ ER VARÐAR HRÁMJÓLK, BRODD, MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR, AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI, EINS OG NAUÐSYN KREFUR TIL AÐ BREGÐAST VIÐ ÞEKKTUM SAMRÆMDUM HÆTTUM OG ÁHETTUM**

49. gr.

**Eftirlit með mjólkur- og broddframleiðslubúum**

- Opinber dýralæknir skal sannreyna að heilbrigðiskröfur varðandi framleiðslu á hrámjólki og broddi, eins og mælt er fyrir um í I. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu uppfylltar. Einkum skal opinber dýralæknir sannreyna:
  - heilbrigðisástand dýranna,
  - að notkun á bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafraðilega virkum efnum sé ekki fyrir hendi og
  - að hugsanleg tilvist leifa af leyfðum lyfjafraðilega virkum efnum, varnarefnum eða aðskotaefnum fari ekki yfir þau gildi sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 37/2010, (EB) nr. 396/2005 eða (EB) nr. 1881/2006.
- Opinbera eftirlitið, sem um getur í 1. mgr., má fara fram um leið og heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum sem er framkvæmt samkvæmt ákvæðum Sambandsins um heilbrigði dýra eða manna eða velferð dýra.
- Ef ástæða er til að ætla að heilbrigðiskröfunum, sem um getur í 1. mgr., sé ekki fylgt skal opinber dýralæknir athuga almennt heilbrigðisástand dýranna.
- Mjólkur- og broddframleiðslubú skulu hlíta opinberu eftirliti af hálfu lögbærra yfirvalda til að staðfesta að kröfur um hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í II. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu uppfylltar. Þetta eftirlit getur tekið til skoðana og að fylgst sé með eftirliti sem faglegar stofnanir annast. Ef sýnt er fram á að hollustuháttum sé ábótavant skulu lögbær yfirvöld sannreyna að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til þess að ráða bót á ástandinu.

50. gr.

**Eftirlit með mjólk og broddi**

- Ef um er að ræða hrámjólki og brodd skulu lögbær yfirvöld fylgjast með eftirlitinu sem er framkvæmt í samræmi við III. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Þegar prófanir eru notaðar skulu lögbær yfirvöld nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð til að athuga hvort farið sé að þeim mörkum sem mælt er fyrir um vegna hrámjólki og brodds í III. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- Ef stjórnandi matvælafyrirtækis á framleiðslubúinu hefur ekki ráðið bót á ástandinu innan þriggja mánaða frá fyrstu tilkynningu til lögbærra yfirvalda um að ekki sé farið að viðmiðunum um líftölu og/eða frumutölur fyrir hrámjólki og brodd skulu lögbæru yfirvöldin staðfesta að:
  - afhending hrámjólki og brodds frá framleiðslubúinu sé stöðvuð tímabundið eða
  - hrámjólki og broddur falli undir kröfur er varða meðhöndlun þeirra og notkun sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna í samræmi við sérstakt leyfi frá lögbærum yfirvöldum eða almennar leiðbeiningar frá þeim.

Lögbæru yfirvöldin skulu halda þessari tímabundnu stöðvun eða þessum kröfum þar til stjórnandi matvælafyrirtækisins hefur fært sönnur á að hrámjólkin og broddurinn fylgi á ný settum viðmiðunum.

- Lögbær yfirvöld skulu nota greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð til að sannreyna að mjólkurafurðir séu gerilsneyddar á viðeigandi hátt eins og um getur í II. hluta II. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

## V. BÁLKUR

**SÉRTÆKAR KRÖFUR UM OPINBERT EFTIRLIT VARÐANDI LIFANDI SAMLOKUR FRÁ FLOKKUÐUM  
FRAMLEIÐSLU- OG UMLAGNINGARSVÆÐUM**

51. gr.

**Útilokun**

Þessi bálkur gildir um lifandi samlokur. Hann gildir einnig um lifandi skrápdyr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsnigla. Þessi bálkur gildir ekki um lifandi sæsnigla og lifandi *Holothuroidea* sem eru ekki sýrar.

52. gr.

**Flokkun á framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur**

1. Lögbær yfirvöld skulu fastsetja staðsetningu og svæðamörk framleiðslu- og umlagningarsvæða sem þau flokka í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þeim er heimilt, eftir því sem við á, að gera slíkt í samvinnu við stjórnanda matvælafyrirtækisins.
2. Lögbær yfirvöld skulu flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði, þar sem þau leyfa tekju á lifandi samlokum á svæði í A-flokki, B-flokki og C-flokki, eftir því hversu mikillar saurmengunar gætir. Þeim er heimilt, eftir því sem við á, að gera slíkt í samvinnu við stjórnanda matvælafyrirtækisins.
3. Í því skyni að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði skulu lögbær yfirvöld fastsetja endurskoðunartímabil til að taka sýni af hverju framleiðslu- og umlagningarsvæði til að ákvarða hvort þau uppfylli kröfurnar sem um getur í 53., 54. og 55. gr.

## I. KAFLI

**Sértækar kröfur um flokkun framleiðslu- og umlagningarsvæða fyrir lifandi samlokur**

53. gr.

**Kröfur varðandi svæði í A-flokki**

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að flokka þau svæði í A-flokk þar sem heimilt er að safna lifandi samlokum sem ætlaðar eru beint til manneldis.
2. Lifandi samlokur sem settar eru á markað frá slíkum svæðum skulu uppfylla heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur sem settar eru fram í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
3. Í 80% af sýnum, sem eru tekin úr lifandi samlokum af svæði í A-flokki á endurskoðunartímabilinu, eiga ekki að finnast fleiri en 230 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.
4. Í þeim 20% sem eftir eru af sýnum eiga ekki að finnast fleiri en 700 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.
5. Við mat á niðurstöðum er varða fastsetta endurskoðunartímabilið fyrir viðhald á svæði í A-flokki er lögbærum yfirvöldum heimilt, á grundvelli áhættumats sem byggist á rannsókn, að ákveða að líta fram hjá afbrigðilegum niðurstöðum þar sem farið er yfir gildið 700 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

54. gr.

**Kröfur varðandi svæði í B-flokki**

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að flokka þau svæði í B-flokk þar sem einungis er heimilt er að safna lifandi samlokum og setja á markað til manneldis eftir að þær hafa verið meðhöndlaðar í hreinsunarstöð eða eftir að þær hafa verið umlagðar þannig að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 53. gr.
2. Í 90% af sýnum, sem eru tekin úr lifandi samlokum af svæði í B-flokki, eiga ekki að finnast fleiri en 4 600 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

- Í þeim 10% sem eftir eru af sýnum eiga ekki að finnast fleiri en 46 000 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

55. gr.

#### **Kröfur varðandi svæði í C-flokki**

- Lögbærur yfirvöldum er heimilt að flokka þau svæði í C-flokk þar sem einungis er heimilt að safna lifandi samlokum og setja á markað eftir að þær hafa verið umlagðar svo lengi að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 53. gr.
- Í lifandi samlokum af svæðum í C-flokki eiga ekki að finnast fleiri en 46 000 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

56. gr.

#### **Kröfur um hreinlætisrannsókn**

- Áður en framleiðslu- eða umlagningarsvæði er flokkað skulu lögbær yfirvöld inna af hendi hreinlætisrannsókn sem inniheldur:
  - skrá yfir mengunarvalda úr mönnum eða dýrum sem líklegt er að valdi mengun á framleiðslusvæðinu,
  - rannsókn á magni lífrænna mengunarefna sem eru losuð á mismunandi árstímum í samræmi við árstíðabundnar breytingar á fjölda fólks og dýra á söfnunarsvæðinu, úrkomumælingar, hreinsun skólps o.s.frv.,
  - ákvörðun á eiginleikum hringrásar mengunarefna út frá straummynstrum, dýptarmælingum og hringrás sjávarfalla á framleiðslusvæðinu.
- Lögbær yfirvöld skulu inna af hendi hreinlætisrannsókn, sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr., á öllum flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum nema hún hafi áður verið framkvæmd.
- Lögbær yfirvöld mega njóta aðstoðar annarra opinberra aðila eða stjórnenda matvælafyrirtækja samkvæmt skilyrðum sem lögbæru yfirvöldin koma á í tengslum við framkvæmd þessarar rannsóknar.

57. gr.

#### **Vöktunaráætlun**

Lögbær yfirvöld skulu koma á vöktunaráætlun fyrir framleiðslusvæði með lifandi samlokum sem byggist á athugun á hreinlætisrannsókninni sem um getur í 56. gr. Fjöldi sýna, landfræðileg dreifing sýnatökustaða og tíðni sýnatöku í áætluninni skulu tryggja að niðurstöður greiningarinnar séu dæmigerðar fyrir umrætt svæði.

58. gr.

Lögbær yfirvöld skulu koma á verklagsreglum til að tryggja að hreinlætisrannsóknin sem um getur í 56. gr. og vöktunaráætlunin sem um getur í 57. gr. séu dæmigerðar fyrir svæðið sem er til athugunar.

#### *II. KAFLI*

#### ***Skilyrði fyrir vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur***

59. gr.

#### **Vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum**

Lögbær yfirvöld skulu vakta reglulega framleiðslu- og umlagningarsvæði sem eru flokkuð í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að athuga:

- að ekki sé um vanrækslu að ræða að því er varðar uppruna lifandi samloka, staðinn sem þær koma frá og ákvörðunarstað þeirra,



- b) örverufræðileg gæði lifandi samloka í tengslum við flokkuð framleiðslu- og umlagningarsvæði,
- c) hvort svif sem myndar eiturefni finnst í vatni á framleiðslu- og umlagningarsvæðum og lífeitur í lifandi samlokum,
- d) hvort mengandi íðefni finnst í lifandi samlokum.

60. gr.

#### Viðurkenndar aðferðir til að greina sjávarlífeitur í lifandi samlokum

1. Lögbær yfirvöld skulu nota greiningaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka til að ganga úr skugga um að mörkin, sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu virt og, eftir því sem við á, til að staðfesta að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að tilskildum ákvæðum. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota þessar aðferðir eftir því sem við á.
2. Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skal nota vísindalega viðunandi aðferð eða prófunaráætlun sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum, þar sem því verður við komið, í stað tilraunar eins og hún er skilgreind í 1. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar.
3. Í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB skal taka tillit til þátta varðandi staðgöngu, fækkun og mildun þegar líffræðilegar aðferðir eru notaðar.

61. gr.

#### Sýnatökuáætlanir

1. Að því er varðar eftirlitið sem kveðið er á um í b-, c- og d-lið 59. gr. skulu lögbær yfirvöld semja sýnatökuáætlanir þar sem kveðið er á um að slíkt eftirlit fari fram reglulega eða í hverju tilviki fyrir sig ef tímabil tekju eru óregluleg. Landfræðileg dreifing sýnatökustaða og tíðni sýnatöku skulu tryggja að niðurstöður greiningarinnar séu dæmigerðar fyrir viðkomandi flokkuð framleiðslu- og umlagningarsvæði.
2. Í sýnatökuáætlunum til að athuga örverufræðileg gæði lifandi samloka skal einkum taka mið af:
  - a) líklegum breytileika í saurmengun,
  - b) þáttunum sem um getur í 1. mgr. 56. gr.
3. Í sýnatökuáætlunum til að athuga hvort svif sem myndar eiturefni finnst í vatni á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum og hvort lífeitur finnst í lifandi samlokum skal einkum taka mið af hugsanlegum breytileika varðandi tilvist svifs sem inniheldur sjávarlífeitur. Sýnataka skal ná yfir:
  - a) reglubundna sýnatöku til þess að greina breytingar á samsetningu svifs sem inniheldur eiturefni og landfræðilega útbreiðslu þess. Ef niðurstöður gefa til kynna að eiturefni safnist fyrir í holdi lifandi samloka skal víðtæk sýnataka fara fram í kjölfarið,
  - b) reglubundnar eiturhrifaprófanir á lifandi samlokum frá sýktu svæði sem er viðkvæmast fyrir mengun.
4. Sýnataka til að greina eiturefni í lifandi samlokum skal fara fram vikulega meðan tímabil tekju standa yfir, nema þegar:
  - a) draga má úr tíðni sýnatöku á sérstökum flokkuðum framleiðslu- eða umlagningarsvæðum eða að því er varðar sérstakar tegundir lifandi samloka ef áhættumat á því hvort eiturefni eða plöntusvif eru fyrir hendi bendir til þess að afar lítil hætta sé á eitrunaratvikum,
  - b) auka skal tíðni sýnatöku ef slíkt mat bendir til þess að ein sýnataka í viku nægi ekki.
5. Áhættumatið, sem um getur í 4. mgr., skal endurskoðað reglulega til að meta áhættu á að eitur komi fram í lifandi samlokum frá þessum svæðum.

6. Þegar þekking á uppsöfnun eiturefna er tiltæk fyrir hóp tegunda sem vaxa á sama flokkaða framleiðslu- eða umlagningarsvæðinu er heimilt að nota tegundina með mestu uppsöfnunina sem vísitægund. Þetta gerir það kleift að nýta allar tegundir í hópnum ef magn eiturefna í vísitægundinni er undir lögbundnum mörkum. Ef magn eiturefna í vísitægundinni er yfir lögbundnum mörkum er einungis heimilt að leyfa tekju á öðrum tegundum ef frekari greiningar á þeim leiða í ljós að magn eiturefna sé undir viðmiðunarmörkunum.
7. Að því er varðar vöktun á svifi skulu sýnin vera dæmigerð fyrir vatnssúluna á flokkaða framleiðslu- eða umlagningarsvæðinu og veita upplýsingar um hvort eitruðar tegundir eru fyrir hendi og um þróun hjá stofnum. Ef einhverjar breytingar koma í ljós hjá eitruðum stofnum sem kunna að leiða til uppsöfnunar eiturefna skal auka tíðni sýnatöku úr lifandi samlokum eða loka umræddum svæðum í varúðarskygni þar til niðurstöður eiturefnagreiningar liggja fyrir.
8. Sýnatökuáætlanir til að athuga hvort mengandi íðefni eru fyrir hendi skulu gera það kleift að greina hvort farið er yfir mörkin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

### III. KAFLI

#### *Stjórnun flokkaðra framleiðslu- og umlagningarsvæða eftir vöktun*

##### 62. gr.

#### **Ákvarðanir í kjölfar vöktunar**

1. Ef niðurstöður vöktunarinnar, sem kveðið er á um í 59. gr., benda til þess að heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur séu ekki uppfylltar eða að heilbrigði manna kunni að vera stofnað í hættu á annan hátt skulu lögbær yfirvöld loka viðkomandi flokkaða framleiðslu- eða umlagningarsvæðinu til að koma í veg fyrir tekju á lifandi samlokum. Þeim er þó heimilt að endurflokka framleiðslu- eða umlagningarsvæði sem svæði í B- eða C-flokki ef það uppfyllir viðeigandi viðmiðanir sem settar eru fram í 54. og 55. gr. og skapar ekki aðra áhættu fyrir heilbrigði manna.
2. Ef niðurstöður örverufræðilegrar vöktunar sýna að heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur, sem um getur í 53. gr., eru ekki uppfylltar er lögbærum yfirvöldum heimilt, á grundvelli áhættumats og einungis til bráðabirgða en ekki viðvarandi, að heimila áframhaldandi tekju án lokunar eða endurflokkunar með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:
  - a) viðkomandi flokkað framleiðslusvæði og allar samþykktar starfsstöðvar sem taka við lifandi samlokum frá því eru undir opinberu eftirliti sömu lögbæru yfirvaldanna,
  - b) viðkomandi lifandi samlokur falla undir viðeigandi takmarkandi ráðstafanir, s.s. hreinsun, umlagningu eða vinnslu.
3. Meðfylgjandi skráningarskjal, eins og um getur í I. kafla VII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal innihalda allar upplýsingar sem varða beitingu 2. mgr.
4. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða við hvaða skilyrði megi nota skilyrðin í 2. mgr. til að tryggja, að því er varðar viðkomandi framleiðslusvæði, að fylgni við viðmiðanirnar sem eru fastsettar í 53. gr. sé viðhaldið.

##### 63. gr.

#### **Enduropnun framleiðslusvæða**

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að enduropna lokað framleiðslu- eða umlagningarsvæði ef heilbrigðiskröfur fyrir lifandi samlokur eru aftur orðnar í samræmi við viðeigandi kröfur í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og skapa ekki aðra áhættu fyrir heilbrigði manna.
2. Ef lögbær yfirvöld hafa lokað framleiðslu- eða umlagningarsvæði vegna þess að fyrir hendi er svif eða eiturefnagildi í lifandi samlokum sem fara yfir lögbundin mörk fyrir sjávarlífeitur, sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, er þeim einungis heimilt að enduropna það ef a.m.k. tvær samfelldar greiningarniðurstöður, sem eru teknar með a.m.k. 48 klukkustunda millibili, eru undir lögbundnum mörkum.
3. Við ákvörðun á því hvort það eigi að enduropna framleiðslu- eða umlagningarsvæði er lögbærum yfirvöldum heimilt að hafa hliðsjón af upplýsingum um þróun plöntusvifs.

4. Ef traust gögn liggja fyrir um breytileika eiturhrifa á tilteknu svæði og að því tilskildu að nýleg gögn um þróun í áttina til minnkandi eiturhrifa liggja fyrir er lögbærum yfirvöldum heimilt að ákveða að enduroppna svæði þar sem niðurstöðurnar eru undir lögbundnum mörkum í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 sem fengust úr einni sýnatöku.

64. gr.

#### **Eftirlitskerfi**

1. Lögbær yfirvöld skulu setja upp eftirlitskerfi til að tryggja að afurðir úr dýraríkinu, sem eru skaðlegar fyrir heilbrigði manna, séu ekki settar á markað. Eftirlitskerfið skal fela í sér prófanir á rannsóknarstofu til að sannreyna að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli kröfur um lokaafurð, þ.m.t. lifandi samlokur og allar vörur sem eru unnar úr þeim, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

2. Með þessu eftirlitskerfi skal sannreyna, eftir atvikum, að magn sjávarlífeiturs og aðskotaefna fari ekki yfir öryggismörk og að örverufræðileg gæði lindýra stofni heilbrigði manna ekki í hættu.

65. gr.

#### **Ákvörðun af hálfu lögbærra yfirvalda**

1. Lögbær yfirvöld skulu bregðast tafarlaust við þegar það verður að loka framleiðslusvæði eða endurflokka það eða þegar heimilt er að enduroppna það eða ef lifandi samlokur falla undir beitingu ráðstafana eins og um getur í 2. mgr. 62. gr.

2. Þegar ákvörðun er tekin um flokkun, endurflokkun, opnun eða lokun framleiðslusvæða, í samræmi við 52., 62. og 63. gr., er lögbærum yfirvöldum einungis heimilt að taka tillit til niðurstaðna úr athugunum sem stjórnendur matvælafyrirtækja eða samtök sem koma fram fyrir hönd stjórnenda matvælafyrirtækja hafa innt af hendi ef lögbæru yfirvöldin hafa tilnefnt rannsóknarstofuna sem framkvæmir greininguna og sýnatakan og greiningin eru framkvæmdar í samræmi við aðferðarlýsingu sem lögbær yfirvöld og stjórnendur matvælafyrirtækja eða hlutaðeigandi samtök hafa komist að samkomulagi um.

IV. KAFLI

#### **Aðrar kröfur**

66. gr.

#### **Skráning og upplýsingaskipti**

Lögbær yfirvöld skulu:

- taka saman skrá yfir flokkuð framleiðslu- og umlagningarsvæði og halda henni við, með nánari upplýsingum um staðsetningu þeirra og svæðamörk, sem og í hvaða flokk svæðið, þar sem heimilt er að taka lifandi samlokur í samræmi við kröfurnar í 52. gr., er sett. Þessa skrá skal senda til hagsmunaaðila sem þessi reglugerð hefur áhrif á, s.s. framleiðenda, veiðimanna og rekstraraðila hreinsunarstöðva og afgreiðslustöðva,
- upplýsa hagsmunaaðila, s.s. framleiðendur, veiðimenn og stjórnendur hreinsunarstöðva og afgreiðslustöðva, tafarlaust um allar breytingar á staðsetningu, svæðamörkum eða flokki framleiðslusvæðis, um tímabundna eða endanlega lokun þess eða um beitingu ráðstafana eins og um getur í 2. mgr. 60. gr.

VI. BÁLKUR

#### **SÉRTÆKAR KRÖFUR OG SAMRÆMD LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS AÐ ÞVÍ ER VARÐAR LAGARAFURÐIR**

67. gr.

#### **Opinbert eftirlit með framleiðslu og setningu á markað**

Opinbert eftirlit með framleiðslu lagarafurða og setningu þeirra á markað skal fela í sér sannprófun á því að farið sé að kröfunum sem settar eru fram í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, einkum:

- reglubundna könnun á skilyrðum er varða hollustuhætti við löndun og fyrstu sölu,

- b) reglulegar skoðanir á skipum og starfsstöðvum á landi, þ.m.t. fiskuppbóðsstaðir og heilðsölumarkaðir, einkum til að athuga:
- i. hvort skilyrðin fyrir samþykki eru ennþá uppfyllt,
  - ii. hvort lagarafurðirnar eru meðhöndlaðar á réttan hátt,
  - iii. hvort farið hafi verið að kröfum um hollustuhætti og hitastig,
  - iv. þrif í starfsstöðvum, þ.m.t. skip, og aðstöðu þeirra og á búnaði og hreinlæti starfsfólks,
- c) könnun á skilyrðum við geymslu og flutning.

68. gr.

#### Staðsetning opinbers eftirlits

1. Lögbær yfirvöld skulu inna af hendi opinbert eftirlit með skipum þegar þau koma til hafnar í aðildarríki. Þetta eftirlit skal varða öll skip sem landa lagarafurðum í höfnum ESB, óháð fána þeirra.
2. Lögbærum yfirvöldum fánarríkis er heimilt að inna af hendi opinbert eftirlit með skipum sem sigla undir þeirra fána meðan skipið er á sjó eða í höfn annars aðildarríkis eða þriðja lands.

69. gr.

#### Samþykki fyrir verksmiðju-, frysti- eða kæliskipum

1. Þegar verksmiðju-, frysti- eða kæliskip sem siglir undir fána aðildarríkis er skoðað með það í huga að veita samþykki fyrir skipinu skulu lögbær yfirvöld fánaaðildarríkisins inna af hendi opinbert eftirlit í samræmi við 148. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum tímamörkin sem um getur í 4. mgr. 148. gr. Ef nauðsyn krefur er þeim heimilt að skoða skipið þegar það er á sjó eða í höfn annars aðildarríkis eða þriðja lands.
2. Þegar lögbær yfirvöld fánaaðildarríkisins hafa veitt skipinu skilyrt samþykki, í samræmi við 148. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, er þeim heimilt að leyfa lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki eða í þriðja landi að inna af hendi framhaldseftirlit með það fyrir augum að veita fullt samþykki, framlengja skilyrt samþykki eða halda samþykki í reglulegri endurskoðun að því tilskildu að, ef um er að ræða þriðja land, slíkt land sé í skránni yfir þriðju lönd þaðan sem innflutningur á lagarafurðum er heimilaður skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Ef nauðsyn krefur er þessum lögbæru yfirvöldum heimilt að skoða skipið þegar það er á sjó eða í höfn annars aðildarríkis eða þriðja lands.
3. Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkis veita lögbærum yfirvöldum annars aðildarríkis eða þriðja lands leyfi til að annast eftirlit fyrir sína hönd í samræmi við þessa grein skulu viðkomandi tvö lögbær yfirvöld koma sér saman um skilyrðin sem gilda um slíkt eftirlit. Með þessum skilyrðum skal einkum tryggja að lögbær yfirvöld fánaaðildarríkisins fái tafarlaust skýrslur um niðurstöður eftirlitsins og um hvers konar grunsemdir um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum til að gera þeim kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir.

70. gr.

#### Opinbert eftirlit með lagarafurðum

Opinbert eftirlit með lagarafurðum skal a.m.k. fela í sér hagnýta fyrirkomulagið sem mælt er fyrir um í VI. viðauka að því er varðar:

- a) skynmatsrannsóknir,
- b) mælikvarða á ferskleika,
- c) histamín,
- d) leifar og aðskotaefni,
- e) örverufræðilegt eftirlit,
- f) sníkla,
- g) eittraðar lagarafurðir.

71. gr.

### Ákvarðanir í kjölfar eftirlits

Lögbær yfirvöld skulu dæma lagarafurðir óhæfar til manneldis ef:

- a) opinbert eftirlit, sem er innt af hendi í samræmi við 70. gr., leiðir í ljós að þær eru ekki í samræmi við skynmatslegar, eðlisfræðilegar, efnislegar eða örverufræðilegar kröfur eða kröfur varðandi sníkla sem voru fastsettar í VII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og/eða reglugerð (EB) nr. 2073/2005,
- b) þær innihalda leifar íðefna eða aðskotaefni í ætum hlutum sem eru umfram þau gildi sem mælt er fyrir um reglugerðum (ESB) nr. 37/2010, (EB) nr. 396/2005 og (EB) nr. 1881/2006 eða leifar efna sem eru bönnuð eða óleyfileg í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða tilskipun 96/22/EB eða eru ekki í samræmi við neina aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins um lyfjafræðilega virk efni,
- c) þær eru úr:
  - i. eitruðum fiski,
  - ii. lagarafurðum sem eru ekki í samræmi við kröfur um sjávarlíffætur,
  - iii. lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum eða sæsniglum sem innihalda sjávarlíffætur í magni sem fer samtals yfir mörkin sem um getur í reglugerð (EB) nr. 853/2004 eða
- d) lögbær yfirvöld telja að þær kunni að skapa hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða að þær séu af öðrum ástæðum óhæfar til manneldis.

72. gr.

### Kröfur sem varða opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum, sem sigla undir fána aðildarríkis, og fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu

1. Lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og skipað upp, með eða án geymslu, í þriðju löndum sem eru skráð eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 áður en þær koma inn í Sambandið í annars konar farartæki, skal fylgja heilbrigðisvottorð sem lögbær yfirvöld í viðkomandi þriðja landi gefa út og er fyllt út í samræmi við fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í B-kafla II. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628.
2. Ef lagarafurðum, sem um getur í 1. mgr., er skipað upp og þær fluttar í geymsluaðstöðu, sem er staðsett í þriðja landinu sem um getur í þeirri málsgrein, skal viðkomandi geymsluaðstaða tilgreind í skrá eins og kveðið er á um í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.
3. Ef lagarafurðirnar, sem um getur í 1. mgr., eru settar í skip sem siglir undir fána þriðja lands skal viðkomandi þriðja land vera skráð, eins og kveðið er á um í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625, og skipið skal tilgreint í skrá eins og kveðið er á um í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.
4. Gámaskip, sem eru notuð til að flytja lagarafurðir í gámum, eru undanþegin þessari kröfu.

### VII. BÁLKUR

#### SÉRTÆKAR KRÖFUR UM FRAMKVÆMD OPINBERS EFTIRLITS OG SAMRÆMDA LÁGMARKSTÍÐNI OPINBERS EFTIRLITS MEÐ SKRIÐDÝRAKJÓTI

73. gr.

### Skoðanir á skriðdýrum fyrir og eftir slátrun

Ákvæði 11. gr. gilda um skoðun á skriðdýrum fyrir slátrun.

Ákvæði 12., 13. og 14. gr. gilda um skoðun á skriðdýrum eftir slátrun. Að því er varðar i. lið a-liðar 13. gr. telst skriðdýr sem 0,5 búfjáreiningar.

## VIII. BÁLKUR

## LOKAÁKVÆÐI

74. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2074/2005**

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæði 5. gr., 6. gr. b og 6. gr. c falla brott.
2. Í I. viðauka falla II. þáttur og viðbæturinn brott.
3. Í II. viðauka fellur II. þáttur brott.
4. Ákvæði III. og V. viðauka falla brott.
5. Ákvæði VI. viðauka a falla brott.
6. Ákvæði VI. viðauka b og viðbæturinn við viðaukann falla brott.

75. gr.

**Gildistaka og beiting**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. mars 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## I. VIÐAUKI

## FYRIRMYND AÐ SKJALI VEGNA SAMSKIPTA VIÐ UPPRUNABÚ Í SAMRÆMI VIÐ 5. GR. 39. GR.

---

**1. Sanngreiningarupplýsingar**

---

## 1.1. Upprunabú (eigandi eða stjórnandi)

Heiti/númer

Fullt heimilisfang

Símanúmer

Tölvupóstfang, liggi það fyrir

## 1.2. Auðkennisnúmer ..... [tilgreinið] eða látið skrá fylgja með

Heildarfjöldi dýra (eftir tegundum)

Vandkvæði við sanngreiningu (ef einhver eru)

## 1.3. Auðkennisnúmer hjarðar/hóps/búrs (ef við á)

## 1.4. Dýrategund

## 1.5. Tilvísunarnúmer heilbrigðisvottorðs (ef við á)

---

**2. Niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun**

---

## 2.1. Velferð dýra

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Athuganir

## 2.2. Dýrin voru afhent óhrein

## 2.3. Klínískar niðurstöður um sjúkdóm

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Athuganir

Dagsetning skoðunar

2.4. Niðurstöður frá rannsóknarstofu <sup>(1)</sup>

---

<sup>(1)</sup> Örverufræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).

---

**3. Niðurstöður úr skoðun eftir slátrun**

---

**3.1. Stórsæjar niðurstöður**

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Líffæri eða líkamshluti á dýri eða dýrum sem er(u) sýkt

Slátrunardagur

**3.2. Sjúkdómur (nota má kóða <sup>(2)</sup>)**

Fjöldi dýra sem eru sýkt

Tegund/flokkur/aldur

Líffæri eða líkamshluti á dýri eða dýrum sem er(u) sýkt

Skrokkur metinn ónýtur að hluta eða í heild (tilgreinið ástæðu)

Slátrunardagur

**3.3. Niðurstöður frá rannsóknarstofu <sup>(3)</sup>****3.4. Aðrar niðurstöður****3.5. Niðurstöður varðandi velferð**

---

**4. Viðbótarupplýsingar**

---

**5. Samskiptaupplýsingar slátruhúss (samþykkisnúmer)**

---

Nafn

Fullt heimilisfang

Símanúmer

Tölvupóstfang, liggi það fyrir

---

**6. Opinber dýralæknir (nafn með prentstöfum)**

---

Undirskrift og stimpill

---

**7. Dagsetning**

---

**8. Fjöldi blaðsíðna sem fylgir þessu eyðublaði:**

---

<sup>(2)</sup> Lögbærum yfirvöldum er heimilt að taka upp eftirfarandi kóða: kóði A fyrir sjúkdóma sem eru skráðir hjá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni; kóðar B100 og B200 fyrir velferðarmál og C100 til C290 fyrir ákvarðanir varðandi kjöt. Kóðakerfið getur, ef þörf krefur, falið í sér frekari skiptingu (t.d. C141 fyrir vægan, útbreiddan sjúkdóm, C142 fyrir alvarlegri sjúkdóm o.s.frv.). Ef kóðar eru notaðir skal stjórnandi matvælafyrirtækis hafa greiðan aðgang að þeim með viðeigandi skýringum á merkingu þeirra.

<sup>(3)</sup> Örvurfræðileg, efnifræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).



*II. VIÐAUKI***HAGNÝTT FYRIRKOMULAG VEGNA HEILBRIGÐISMERKISINS Í SAMRÆMI VIÐ 48. GR.**

1. Heilbrigðismerkið verður að vera sporöskjulaga, a.m.k. 6,5 cm á breidd og 4,5 cm á hæð og þar skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram með læsilegum stöfum:
  - a) heiti landsins þar sem starfsstöðin er og má skrifa það í fullri lengd með hástöfum eða með tveggja stafa kóða í samræmi við viðeigandi ISO-staðal. Ef um er að ræða aðildarríki eru kóðarnir þó 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 og UK,
  - b) samþykkisnúmer sláturhússins og
  - c) (ef merkið er sett á í starfsstöð sem er staðsett í Sambandinu) skammstöfunin CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE eða WE. Þessar skammstafanir mega ekki koma fram í merkjum sem sett eru á kjöt sem er flutt inn í Sambandið frá sláturhúsum sem eru staðsett utan Sambandsins.
2. Bókstafirnir verða að vera a.m.k. 0,8 cm á hæð og tölustafirnir a.m.k. 1 cm á hæð. Heimilt er að smækka stafina á merkinu og merkið við heilbrigðismerkingu lamba, kiðlinga og smágrísa.
3. Blekið sem er notað í heilbrigðismerkingar verður að vera leyft í samræmi við reglur Sambandsins um notkun litarefna í matvæli.
4. Á heilbrigðismerkinu má einnig tilgreina opinbera dýralækninn sem annaðist heilbrigðisskoðun kjötsins.

*III. VIÐAUKI***PRÓFUNARÁÐFERÐIR FYRIR HRÁMJÓLK OG HITAMEÐHÖNDLAÐA KÚAMJÓLK Í SAMRÆMI VIÐ 50. GR.****I. KAFLI****ÁKVÖRÐUN Á LÍFTÖLU OG FRUMUTÖLU**

- A. Við sannprófun á því hvort farið sé að viðmiðunum sem mælt er fyrir um í III. hluta IX. þáttar I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 verður að nota eftirfarandi staðla sem tilvísunaraðferðir:
1. EN ISO 4833-1 fyrir líftölu við 30 °C,
  2. EN ISO 13366-1 fyrir frumutölu.
- B. Notkun annarra greiningaraðferða er ásættanleg:
1. að því er varðar líftölu við 30 °C, ef aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðina sem getið er í 1. lið A-hluta í samræmi við aðferðarlýsingarnar sem settar eru fram í staðlinum EN ISO 16140-2 og bætt við hann með staðlinum EN ISO 16297 fyrir sérstök tilvik varðandi líftölu í hrámjólki.  
  
Einkum er umreikningssambandið milli staðgönguáðferðar og tilvísunaraðferðarinnar sem getið er í 1. lið A-hluta fastsett samkvæmt staðlinum EN ISO 21187,
  2. að því er varðar frumutölu, ef aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðirnar sem getið er í 2. lið A-hluta í samræmi við aðferðarlýsingarnar sem settar eru fram í staðlinum ISO 8196-3 og framfylgt í samræmi við staðalinn EN ISO 13366-2 eða aðrar svipaðar alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar.

**II. KAFLI****ÁKVÖRÐUN Á VIRKNI BASÍSKS FOSFATASA Í KÚAMJÓLK**

- A. Til að ákvarða virkni basískos fosfatasa í gerilsneyddri kúamjólki verður að nota staðalinn EN ISO 11816-1 sem tilvísunaraðferð.
- B. Virkni basískos fosfatasa í gerilsneyddri kúamjólki er gefin upp sem millieiningar ensímvirkni á hvern lítra (mU/l). Virknieining basískos fosfatasa er það magn af basísku fosfatasaensími sem hvarfar umbreytingu 1 míkromóls af hvarfefni á mínútu.
- C. Prófun með basískum fosfatasa telst gefa neikvæða niðurstöðu ef mæld virkni í kúamjólki er ekki meiri en 350 mU/l.
- D. Notkun annarra greiningaraðferða er ásættanleg þegar þær eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðirnar sem getið er í A-hluta í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar og reglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

*IV. VIÐAUKI***TILVÍSUNARPRÓFUNARÁÐFERÐ FYRIR GREININGU Á *E. COLI* Í LIFANDI SAMLOKUM FYRIR FLOKKUN Á  
FRAMLEIÐSLU- OG UMLAGNINGARSVÆÐUM Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 52. GR.**

Tilvísunaraðferð til greiningar á *E. coli* í lifandi samlokum skal vera aðferð til greiningar og ákvörðunar á líklegasta fjölda (MPN-aðferðin) sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota staðgönguáðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í ISO 16140.

---

## V. VIÐAUKI

## VIÐURKENNDAR AÐFERÐIR TIL GREININGAR Á SJÁVARLÍFEITRI Í SAMRÆMI VIÐ 60. GR.

## I. KAFLI

## AÐFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR

- A. Í samlokum skal ákvarða innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess með því að nota opinbera aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu, OMA 2005.06, eins og hún er birt í *AOAC International Journal* 88(6), bls. 1714–1732 (Lawrence-aðferðin), lífgreiningu á músum eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda fullgilta aðferð.
- B. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera opinber aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu OMA 2005.06 eins og um getur í A-hluta.

## II. KAFLI

## AÐFERÐ TIL AÐ GREINA SKELFISKSEITUR SEM VELDUR MINNISLEYSI

- A. Í samlokum skal ákvarða innihald skelfiskseiturs sem veldur minnisleysi (ASP) í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess með því að nota háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC/UV) eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð.
- B. Til skimunar er þó einnig heimilt að nota opinbera aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu 2006.02, eins og hún er birt í *AOAC International Journal* 90, bls. 1011–1027 (ELISA-prófunaraðferð), eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda fullgilta aðferð.
- C. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC/UV).

## III. KAFLI

## GREININGAR AÐFERÐIR FYRIR FITUSÆKIN EITUREFNI

- A. Tilvísunaraðferð til greiningar á sjávarlífeitri, eins og um getur í c-, d- og e-lið í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal vera aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu/massagreiningu (EURL LC-MS/MS). Með þessari aðferð skal ákvarða a.m.k. eftirfarandi efnasambönd:
- eiturefni sem tilheyra flokki ókadaínsýra: OA, DTX1 og DTX2, þ.m.t. esterar þeirra (DTX3),
  - eiturefni sem tilheyra flokki pektentoxína: PTX1 og PTX2,
  - eiturefni sem tilheyra flokki jessótoxína: YTX, 45 OH YTX, homo YTX og 45 OH homo YTX,
  - eiturefni sem tilheyra flokki asaspírasíða: AZA 1, AZA 2 og AZA 3.

Ef ný hliðstæðuefni fyrir ofangreind eiturefni koma fram, sem búið er að ákvarða eiturjafngildisstuðul fyrir, skulu þau tekin með í greiningunni.

Samanlögð eiturjafngildi skulu reiknuð út með því að nota eiturjafngildisstuðla (TEF) sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælir með í Tíðindunum (2008) 589, bls. 1–62 eða í einhverjum uppfærðum ráðleggingum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

- B. Heimilt er að nota aðrar aðferðir sem staðgöngukost, eða jafnhliða, fyrir aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu/massagreiningu (EURL LC-MS/MS) en þær sem um getur í A-hluta, s.s. vökvaskiljun og massagreiningu (LC-MS), háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með viðeigandi greiningu, ónæmismælingar og starfrænar mælingar, s.s. fosfatasahömlunarmælingu, að því tilskildu að:
- unnt sé að greina, annaðhvort með einni aðferð eða samsetningu aðferða, a.m.k. þau hliðstæðuefni sem tilgreind eru í A-hluta; skilgreina skal viðmiðanir sem eiga betur við ef nauðsyn krefur,

- b) þær uppfylli nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina sem mælt er fyrir um í aðferð tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem byggist á vökvaskiljun og massagreiningu/massagreiningu (EURL LC-MS/MS). Slíkar aðferðir verða að vera með einsetursfullgildingu og prófaðar með góðum árangri samkvæmt viðurkenndu hæfnisprófunarkerfi. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir sjávarlífeitur skal styðja viðleitni til fjölsetra fullgildingar á aðferðinni svo að formleg stöðlun sé möguleg,
- c) með notkun þeirra náist sambærileg vernd fyrir heilbrigði manna.

#### IV. KAFLI

#### GREINING Á NÝJU EÐA NÝTILKOMNU SJÁVARLÍFEITRI

Hægt er að nota efnafræðilegar aðferðir, staðgönguáðferðir með viðeigandi greiningu eða lífgreiningu á músum meðan reglubundin vöktun á framleiðslu- og umlagningarsvæðum stendur yfir til að greina nýtt eða nýtilkomið sjávarlífeitur á grundvelli landsbundinna eftirlitsáætlana sem aðildarríkin útfæra.

\_\_\_\_\_

## VI. VIÐAUKI

## HAGNÝTT FYRIRKOMULAG VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ LAGARAFURÐUM Í SAMRÆMI VIÐ 70. GR.

## I. KAFLI

## ALMENN ÁKVÆÐI

## A. Skynmatsrannsóknir

Skynmatseftirlit af handahófi skulu framkvæmdar á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Eitt af markmiðunum með þessu eftirliti er að staðfesta fylgni við viðmiðanir um ferskleika sem eru fastsettar í samræmi við þessa reglugerð. Það tekur einkum til sannprófunar á því á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar að lagarafurðir uppfylli a.m.k. þær grundvallarviðmiðanir um ferskleika sem eru fastsettar í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 2406/96 <sup>(1)</sup>.

## B. Mælikvarði á ferskleika

Ef skynmatsrannsókn vekur einhverjar efasemdir um ferskleika lagarafurðanna er heimilt að taka sýni og setja þau í prófanir á rannsóknarstofu til að ákvarða heildarstyrk rokkgjarnra niturbasa (TVB-N) og trímetylamínköfnunarefnis (TMA-N) í samræmi við tæknilega fyrirkomulagið í II. kafla

Lögbær yfirvöld skulu nota viðmiðanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Ef skynmatsrannsókn gefur tilefni til gruns um að annars konar ástand kunní að vera til staðar sem geti haft áhrif á heilbrigði manna skal taka viðeigandi sýni til sannprófunar.

## C. Histamín

Slembiprófun vegna histamíns skal framkvæmd til að staðfesta fylgni við leyfð gildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

## D. Leifar og aðskotaefni

Koma skal á fyrirkomulagi vegna vöktunar í samræmi við tilskipun 96/23/EB og ákvörðun 97/747/EB til að hafa eftirlit með því að farið sé að löggjöf ESB varðandi:

- hámarksgildi leifa fyrir lyfjafraeðilega virk efni í samræmi við reglugerðir (ESB) nr. 37/2010 og (ESB) nr. 2018/470,
- bönnuð og óleyfileg efni í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, tilskipun 96/22/EB og ákvörðun 2005/34/EB,
- aðskotaefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og
- varnarefnaleifar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

## E. Örverufræðilegt eftirlit

Ef nauðsyn krefur skal framkvæma örverufræðilegt eftirlit í samræmi við viðeigandi reglur og viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

## F. Sníklar

Áhættumiðuð prófun skal fara fram til að staðfesta fylgni við D-hluta III. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005.

<sup>(1)</sup> Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2406/96 frá 26. nóvember 1996 um sameiginlega markaðsstaðla fyrir tilteknar fiskafurðir (Stjtíð. EB L 334, 23.12.1996, bls. 1).

## G. Eitraðar lagarafurðir

Eftirlit skal fara fram til að tryggja að:

1. lagarafurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum séu ekki settar á markað: kýlingum (*Tetraodontidae*), tunglfiskum (*Molidae*), ígulfiskum (*Diodontidae*) og knattfiskum (*Canthigasteridae*),
2. einungis er heimilt að setja ferskar, tilreiddar, frosnar og unnar afurðir úr fiskum af ættinni *Gempylidae* (slöngumakrílaætt), einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, á markað í umbúðum/pökkum og merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar um tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem valda meltingartruflunum. Vísindaheiti lagarafurðanna og almenn heiti skulu koma fram á merkimiðanum,
3. lagarafurðir sem innihalda lífeitur, s.s. sígvatera, eða annað eitur sem er hættulegt heilbrigði manna, séu ekki settar á markað. Þó er heimilt að setja lagarafurðir úr lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum á markað ef þær voru framleiddar í samræmi við VII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og eru í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla í þeim þætti.

## II. KAFLI

### EFTIRLIT MEÐ HEILDARSTYRK ROKGJARNRA NITURBASA (TVB-N)

#### A. Viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) í tilteknum flokkum lagarafurða og greiningaraðferðir sem á að nota

1. Óunnar lagarafurðir skulu taldar óhæfar til manneldis ef skynmat verður til þess að vafi leikur á um ferskleika þeirra og efnafræðilegt eftirlit leiðir í ljós að farið hefur verið yfir eftirfarandi viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N):
  - a) 25 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 1. lið B-hluta þessa kafla,
  - b) 30 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 2. lið B-hluta þessa kafla,
  - c) 35 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 3. lið B-hluta þessa kafla,
  - d) 60 mg af köfnunarefni/100 g af lagarafurðum sem eru í heilu lagi og notaðar beint við tilreiðslu fisklýsis til manneldis, eins og um getur í annarri málsgrein 1. liðar B-hluta IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004; ef hráefnið samræmist a-, b- og c-lið fyrstu málsgreinar í þeim lið er aðildarríkjunum hins vegar heimilt að setja hærri viðmiðunarmörk fyrir tilteknar tegundir meðan þess er bedið að sett verði sértæk löggjöf Sambandsins.

Tilvísunaraðferðin, sem nota skal til að hafa eftirlit með viðmiðunarmörkum fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa, felur í sér að eimaður er prótínlaus perklorósýruútdráttur eins og lýst er í C-hluta hér á eftir.

2. Eiming, eins og um getur í 1. lið, skal framkvæmd með búnaði sem samrýmist skýringarmyndinni í D-hluta hér á eftir.
3. Venjubundnar aðferðir sem má nota til að athuga viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) eru sem hér segir:
  - a) örsveimsaðferð (e. *microdiffusion method*) sem Conway og Byrne lýstu (1933),
  - b) bein eimingaraðferð sem Antonacopoulos lýsti (1968),
  - c) eiming útdráttar sem gerður er prótínlaus með tríklóredíkýru (nefnd alþjóðamatvæslaskráráðsins (Codex Alimentarius) um fisk og fiskafurðir, 1968).
4. Sýnið skal vera u.þ.b. 100 g af fiskholdi sem er tekið á a.m.k. þremur mismunandi stöðum og blandað saman í hakkavél.

Aðildarríkin skulu mæla með því að það sé fastur liður hjá opinberum rannsóknarstofum að nota aðferðirnar sem um getur hér að framan. Ef vafi leikur á um niðurstöðurnar eða ef ágreiningur kemur upp varðandi niðurstöður úr greiningu, sem framkvæmd er með einni af venjubundnu aðferðunum, má einungis nota tilvísunaraðferðina til að athuga niðurstöðurnar.

**B. Tegundaflokkar sem viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) eru fastsett fyrir**

Viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) eru fastsett fyrir eftirfarandi tegundaflokka:

1. karfi (*Sebastes* spp.), svartgóma (*Helicolenus dactylopterus*), höfðakarfi (*Sebastichthys capensis*),
2. tegundir sem tilheyra flyðruætt (*Pleuronectidae*) (að lúðu undanskilinni: *Hippoglossus* spp.),
3. lax (*Salmo salar*), tegundir sem tilheyra lýsingaætt (*Merlucciidae*), tegundir sem tilheyra þorskaætt (*Gadidae*).

**C. Tilvísunaraðferð til að ákvarða styrkleika í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) í fiski og lagarafurðum**

## 1. Markmið og notkunarsvið

Í þessari aðferð er lýst tilvísunaraðferð til að greina styrkleika köfnunarefnis í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa í fiski og lagarafurðum. Aðferðin er nothæf fyrir styrkleika í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa frá 5 mg/100 g upp í a.m.k. 100 mg/100 g.

## 2. Skilgreiningar

„Styrkleiki í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa“: köfnunarefnisinnihald rokgjarnra niturbasa eins og það er ákvarðað með tilvísunaraðferðinni sem er lýst.

„Lausn“: vatnslausn eins og hér segir:

- a) perklórsýrulausn = 6 g/100 ml,
- b) natríumhýdroxíðlausn = 20 g/100 ml,
- c) stöðluð saltsýrulausn, 0,05 mól/l (0,05 N). Þegar sjálfvirkt eimingartæki er notað verður að títra með staðlaðri saltsýrulausn, 0,01 mól/l (0,01 N),
- d) bórsýrulausn = 3 g/100 ml,
- e) froðuhamlandi sílíkonefni,
- f) fenólþalínlausn = 1 g/100 ml af 95% etanóli,
- g) litvísislausn (blandaður Tashiro-litvísir) = 2 g af metýlrauðu og 1 g af metýlenbláu leyst upp í 1000 ml af 95% etanóli.

## 3. Stutt lýsing

Rokgjarnir niturbasar eru dregnir út úr sýni með 0,6 mól/l perklórsýrulausn. Eftir sýrustigshækkun fer útdrátturinn í gegnum gufueimingu og viðtökulausn með sýru gleypir rokgjörnu basapættina. Styrkleiki í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa er ákvarðaður með því að títra gleypstu basana. Styrkleikinn er gefinn upp í mg/100 g.

## 4. Íðefni

Nota skal íðefni sem eru af prófefnahreinleika, nema annað sé tekið fram. Vatnið, sem er notað, skal annaðhvort vera eimað eða steinefnasneytt og hafa a.m.k. sama hreinleika.

## 5. Nota skal eftirfarandi tæki og aukabúnað:

- a) hakkavél til að fá nægilega einsleitt fiskhakk,
- b) háhraðablandara sem snýst á 8000 til 45000 snúningum á mínútu,
- c) fellingarsíu, 150 mm í þvermál, fyrir hraðsíun,
- d) býrettu, 5 ml, með 0,01 ml kvarða,
- e) tæki til gufueimingar. Tækið verður að ráða við mismikið gufumagn og það þarf að geta framleitt stöðugt magn gufu í tiltekinn tíma. Það verður að vera tryggt að óbundnir basar geti ekki sloppið út meðan basískum efnum er bætt út í.



## 6. Framkvæmd tilvísunaraðferðar

Þegar unnið er með perklórsýru, sem er mjög ætandi, skal gera nauðsynlegar varúðar- og forvarnarráðstafanir. Sýnin skulu undirbúin eins fljótt og auðið er eftir komu þeirra í samræmi við eftirfarandi fyrirsmæli:

## a) Sýnið útbúið

Sýnið, sem á að greina, er hakkað vandlega í hakkavél eins og lýst er í a-lið 5. liðar. Magn sem nemur  $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$  af hakkaða sýninu er vegið og sett í hentugt ílát. Þetta er blandað með 90,0 ml perklórsýrulausn, gert einsleitt í tvær mínútur með blandara eins og lýst er í b-lið 5. liðar og síðan síað.

Útdráttinn, sem þannig fæst, er hægt að geyma í a.m.k. sjö daga við hitastig á bilinu u.þ.b.  $2-6 \text{ }^\circ\text{C}$ .

## b) Gufueiming

50,0 ml af útdrættinum, sem fenginn er skv. a-lið, eru settir í tæki til gufueimingar eins og lýst er í e-lið 5. liðar. Til að ganga síðar úr skugga um það hversu basískur útdrátturinn er er bætt við fáeinum dropum af fenólþalínlausn. Eftir að nokkrir dropar af froðuhamlandi sílfkonefni hafa verið settir út í er bætt við útdráttinn 6,5 ml af natríumhýdroxíðlausn og gufueiming hefst þá um leið.

Gufueimingunni er stjórnað þannig að u.þ.b. 100 ml af eimi myndast á 10 mínútum. Frárennslisrör eimingartækisins er látið vera á kafi í viðtökufláti með 100 ml af bórsýrulausn en út í hana hefur verið bætt þremur til fimm dropum af litvísislausn. Eimingin er stöðvuð eftir nákvæmlega 10 mínútur. Frárennslisrörið er tekið úr viðtökuflátinu og skolað með vatni. Rokgjörnu basarnir í viðtökulausninni eru ákvarðaðir með títrun með staðlaðri saltsýrulausn.

Sýrustig við endapunkt verður að vera  $5,0 \pm 0,1$ .

## c) Títrun

Greining skal gerð á tveimur eins sýnum. Aðferðin, sem er notuð, er rétt ef mismunur á greiningum á tveimur eins sýnum er ekki meiri en 2 mg/100 g.

## d) Blanksýni

Blind tilraun er framkvæmd eins og lýst er í b-lið. Í staðinn fyrir útdráttinn eru notaðir 50,0 ml af perklórsýrulausn.

## 7. Útreikningur á styrkleika í heildarstyrk rokgjarnra niturbasa

Með því að títra viðtökulausnina með staðlaðri saltsýrulausn er styrkleiki í heildarstyrk rokgjörnu niturbasanna reiknaður með eftirfarandi jöfnu:

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

þar sem:

$V_1$  = rúmmál 0,01 mól staðlaðar saltsýrulausnar í ml fyrir sýnið,

$V_0$  = rúmmál 0,01 mól staðlaðar saltsýrulausnar í ml fyrir blanksýnið,

$M$  = massi sýnis í g.

Að auki er gerð krafa um eftirfarandi:

a) greiningu á tveimur eins sýnum. Aðferðin, sem er notuð, er rétt ef mismunur á greiningum á tveimur eins sýnum er ekki meiri en 2 mg/100 g,

b) athugun á búnaði. Búnaðurinn er athugaður með því að eima  $\text{NH}_4\text{Cl}$ -lausnir sem jafngilda 50 mg TVB-N/100 g,

c) staðalfrávik. Staðalfrávik fyrir endurtekningarnákvæmni  $\text{Sr} = 1,20 \text{ mg/100 g}$  og staðalfrávik fyrir endurtekningarnákvæmni  $\text{SR} = 2,50 \text{ mg/100 g}$  eru reiknuð út.

**D. Gufueimingarþúnaður fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa**

