

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1709****2022/EES/34/40**

frá 23. september 2021

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 að því er varðar samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu (\*)**

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 manndis.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um reglur um hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu í samræmi við 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 3) Frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 kom til framkvæmda 14. desember 2019 hefur reynslan af framkvæmd þeirrar reglugerðar í reynd varpað ljósi á þörf fyrir að tiltekin lagaákvæði verði skýrari, einkum að því er varðar tiltekið hagnýtt fyrirkomulag við skoðun eftir slátrun og viðurkenndar aðferðir til greiningar á sjávarlífeitri í samlokum.
- 4) Að því er varðar hagnýtt fyrirkomulag við skoðun eftir slátrun ætti ekki að tilgreina í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 hver á að beita hagnýtu viðbótarfyrirkomulagi við skoðun eftir slátrun ef um er að ræða hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra. Nú þegar er mælt fyrir um það í c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem bætt var við með 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 <sup>(3)</sup>, hvort opinber dýralæknir eða opinber aðstoðarmaður á að framkvæma skoðun eftir slátrun og þess vegna er ekki þörf á því í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627. Þar að auki ætti að komast hjá því að krafan um að rist sé í berkju- og miðmætiseitla sé tvítekin í b-lið 1. mgr. og b-lið 2. mgr. 19. gr.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 339, 24.9.2021, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manndis, 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 (Stjútíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

(3) 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 (Stjútíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

- 5) Þar að auki innihalda kröfur um skoðun alinna veiðidýra eftir slátrun endurtekningar, einkum að því er varðar kröfur sem gilda um svínaætt. Þessar kröfur ætti að skýra enn frekar til að greiða fyrir framkvæmd reglugerðarinnar.
- 6) Ákvæði 22. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1099/2009 <sup>(4)</sup> voru felld brott frá og með 14 desember 2019 með reglugerð (ESB) 2017/625. Í stað ráðstafana í tilvikum þar sem kröfur um velferð dýra eru ekki uppfylltar, sem um getur í þeirri grein, komu ákvæði í 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Því ætti að fella brott tilvísunina í 22 gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009 í 1. mgr. 44. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til samræmis við það.
- 7) Í 48. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um skilyrði vegna heilbrigðismerkinga. Þessi skilyrði eru þegar fastsett í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 <sup>(5)</sup> ef um er að ræða tríkínuprófanir og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 <sup>(6)</sup> vegna prófana á smitandi svampheilakvilla (TSE). Til glöggvunar þykir rétt að í stað hlutaðeigandi orðalags í 48. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 komi tilvísanir í viðeigandi reglugerðir.
- 8) Í 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(7)</sup> er þess krafist að aðildarríkin skuli sjá til þess, þar sem því verður við komið, að notuð sé aðferð sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum. Að teknu tilliti til þess að staðallinn EN 14526, sem uppfyllir skilyrðin í 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, er tiltækur sem staðgönguáðferð til greiningar á lamandi skelfiskseitri (PSP) ætti af þessum sökum að hætta að nota lífgreiningu á músum.
- 9) Lifandi samlokur, sem settar eru á markað, skulu ekki innihalda sjávarlífeitur yfir þeim mörkum sem voru fastsett í 2. lið V. kafla VII. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 <sup>(8)</sup>. Að því er varðar pektentoxín (PTX) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að engar tilkynningar hafi borist um skaðleg áhrif á menn í tengslum við eiturefni sem tilheyra flokki pektentoxína <sup>(9)</sup>. Þar eð pektentoxín voru fjarlægð úr heilbrigðisskröfum fyrir lifandi samlokur með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 <sup>(10)</sup> er því viðeigandi að fjarlægja þau einnig úr ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.
- 10) Lagarafurðir úr lagareldi skulu prófaðar í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB <sup>(11)</sup> og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB <sup>(12)</sup> að því er varðar aðskotaefni og varnarefni. Einnig ætti að gera prófanir á veiddum villtum lagarafurðum til að staðfesta að þær séu í samræmi við tilskilin ákvæði að því er varðar aðskotaefni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 <sup>(13)</sup>. Breyta ætti gildandi löggjöf til samræmis við það.
- 11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(4)</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>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjttíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrömunar (Stjttíð. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

<sup>(7)</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>(8)</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>(9)</sup> [://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109)

<sup>(10)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 frá 12. apríl 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjttíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 1).

<sup>(11)</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 (Stjttíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

<sup>(12)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 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 (Stjttíð. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12).

<sup>(13)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksildir fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjttíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað inngangsmálsliðar 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.) kemur eftirfarandi:

„Verklagsreglum við skoðun eftir slátrun skal fylgt, í samræmi við 18. gr. (c-liður 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr.“

- 2) Í b-lið 2. mgr. 19. gr. falla orðin „rista skal í berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*)“ brott.

- 3) Í stað inngangsmálsliðarins í 24. gr. kemur eftirfarandi:

„Fylgja skal 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 opinber dýralæknir telur að eitt af eftirtöldu bendi til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra.“

- 4) Í stað c-liðar 1. mgr. 27. gr. kemur eftirfarandi:

„c) ef um er að ræða önnur hóf- og klaufdýr, sem eru veiðidýr, sem falla ekki undir a- og b-lið: verklagsreglurnar um skoðun á nautgripum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 19. gr.“

- 5) Í stað 1. mgr. 44. gr. kemur eftirfarandi:

„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. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009, skal opinber dýralæknir sannreyna að stjórnandi matvæla-fyrirtækisins grípi tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta og komi í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.“

- 6) Í stað a-liðar 2. mgr. 48. gr. kemur eftirfarandi:

„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 manneldis. Þó má setja merkið á áður en niðurstöður úr rannsókn vegna trákinu og/eða prófun fyrir smitandi svampheilakvilla liggja fyrir í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375 og í liðum 6.2 og 6.3 í I-lið og liðum 7.2 og 7.3 í II. lið A-kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eftir því sem við á.“

- 7) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við textann í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 8) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við textann í viðaukanum við þessa reglugerð.

## 2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. september 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Ákvæðum V. og VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„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 aðferðina sem lýst er í staðlinum EN 14526 (\*) eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð sem felur ekki í sér notkun á lifandi dýri.
- B. Með ofangreindum aðferðum skal ákvarða a.m.k. eftirfarandi efnasambönd:
- eiturefnin karbamat STX, NeoSTX, gónýatóxín 1 og 4 (hverfur GTX1 og GTX4 ákvarðaðar saman) og gónýatóxín 2 og 3 (hverfur GTX2 og GTX3 ákvarðaðar saman),
  - eiturefnin N-súlfó-karbamóýl (B1), gónýatóxín-6 (B2), N-súlfókarbamóýlgónýatóxín 1 og 2 (hverfur C1 og C2 ákvarðaðar saman), N-súlfókarbamóýlgónýatóxín 3 og 4 (hverfur C3 og C4 ákvarðaðar saman),
  - eiturefnin dekarbamóýl dcSTX, dcNEoSTX, dekarbamóýlgónýatóxín-2 og -3 (hverfur ákvarðaðar saman).
- B.1 Ef ný hliðstæðefni fyrir ofangreind eiturefni koma fram, sem búið er að ákvarða eiturjafngildisstuðul fyrir, skulu þau tekin með í greiningunni.
- B.2 Samanlögð eiturhrif eru gefin upp í  $\mu\text{g}$  STX-2HCL-jafngildum/kg og skulu reiknuð út með því að nota eiturjafngildisstuðla (TEF), eins og mælt er með í nýjasta álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eða skýrslu Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna/Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, eftir tillögu tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir sjávarlífeitur í Evrópu og nets landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa hennar og samþykki framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Eiturjafngildisstuðlar sem eru notaðir verða birtir á vefsetri tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir sjávarlífeitur í Evrópu (\*\*).
- C. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera aðferðin sem lýst er í staðlinum EN 14526, eins og um getur í A-hluta.

(\*) „Determination of saxitoxin-group toxins in shellfish – HPLC method using pre-column derivatization with peroxide or periodate oxidation.“

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

2) Í III. kafla V. viðauka fellur b-liður A-hluta brott.

3) Í D-hluta I. kafla VI. viðauka er nýjum lið bætt við í lokin:

„Að því er varðar veiddar villtar lagarafurðir skal koma á fyrirkomulagi vegna vöktunar til að hafa eftirlit með því að farið sé að löggjöf ESB um aðskotaefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.“