PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1709

od 23. rujna 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/627 o utvrđivanju ujednačenog praktičnog uređenja za provedbu službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) ([1]), a posebno njezin članak 18. stavak 8.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2017/625 utvrđuju se pravila za službene kontrole i druge službene aktivnosti koje provode nadležna tijela država članica radi provjere usklađenosti sa zakonodavstvom Unije, među ostalim u području sigurnosti hrane u svim fazama postupka proizvodnje, prerade i distribucije. Njome se posebno predviđaju službene kontrole povezane s proizvodima životinjskog podrijetla koji su namijenjeni prehrani ljudi.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/627 ([2]) utvrđuju se pravila o praktičnom uređenju za provedbu službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla u skladu s člankom 18. stavkom 8. Uredbe (EU) 2017/625.

(3) Otkako se od 14. prosinca 2019. primjenjuje Provedbena uredba (EU) 2019/627 praktična provedba pokazala je da treba razjasniti određene pravne odredbe, posebno u pogledu praktičnog uređenja *post mortem* pregleda i priznatih metoda za otkrivanje morskih biotoksina u školjkašima.

(4) Kad je riječ o praktičnom uređenju *post mortem* pregleda, u Provedbenoj uredbi (EU) 2019/627 ne bi trebalo navoditi tko provodi dodatno praktično uređenje *post mortem* pregleda u slučaju mogućeg rizika za zdravlje ljudi te zdravlje ili dobrobit životinja. Pitanje trebaju li službeni veterinar ili službeni pomoćnik obavljati *post mortem* pregled već je utvrđeno člankom 18. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EU) 2017/625 i dopunjeno člancima 7. i 8. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/624 ([3]) te stoga nije propisano Provedbenom uredbom (EU) 2019/627. Osim toga, trebalo bi izbjegavati udvostručavanje zahtjeva za inciziju bronhijalnih i medijastinalnih limfnih čvorova iz članka 19. stavka 1. točke (b) i stavka 2. točke (b).

([1]) SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 od 15. ožujka 2019. o utvrđivanju ujednačenog praktičnog uređenja za provedbu službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbe Komisije (EZ) br. 2074/2005 u pogledu službenih kontrola (SL L 131, 17.5.2019., str. 51.).

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/624 od 8. veljače 2019. o posebnim pravilima za provedbu službenih kontrola proizvodnje mesa te za proizvodna područja i područja za ponovno polaganje živih školjkaša u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 131, 17.5.2019., str. 1.).

(5) Osim toga, u zahtjevima za *post mortem* pregled divljači iz uzgoja ima udvostručavanja, posebno u pogledu zahtjeva primjenjivih na porodicu *Suidae*. Te bi zahtjeve trebalo dodatno pojasniti kako bi se olakšala provedba Uredbe.

(6) Uredbom (EU) 2017/625 članak 22. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1099/2009 ([4]) izbrisan je od 14. prosinca 2019. Mjere u slučajevima neusklađenosti sa zahtjevima u pogledu dobrobiti životinja iz tog članka zamijenjene su odredbama iz članka 138. Uredbe (EU) 2017/625. Upućivanje na članak 22. Uredbe (EZ) br. 1099/2009 u članku 44. stavku 1. Provedbene uredbe (EU) 2019/627 trebalo bi stoga na odgovarajući način izbrisati.

(7) Člankom 48. Provedbene uredbe (EU) 2019/627 utvrđuju se uvjeti za označavanje zdravstvene ispravnosti. Ti su uvjeti već utvrđeni u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/1375 ([5]) za testiranje na trihinelu i u Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) za testiranje na transmisivnu spongiformnu encefalopatiju (TSE). Radi jasnoće primjereno je formulaciju iz članka 48. Provedbene uredbe (EU) 2019/627 zamijeniti upućivanjem na relevantne uredbe.

(8) Člankom 4. Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([7]) od država članica zahtijeva se da osiguraju, kad god je to moguće, upotrebu metode koja ne podrazumijeva korištenje živih životinja. Budući da je za otkrivanje toksina koji uzrokuju paralizu (engl. „paralytic shellfish poison", PSP) dostupna norma EN 14526 kao alternativna metoda u skladu s uvjetima iz članka 4. Direktive 2010/63/EU, trebalo bi prestati provoditi biološke pokuse na miševima.

(9) Živi školjkaši koji se stavljaju na tržište ne smiju sadržavati morske biotoksine koji prelaze granične vrijednosti utvrđene u Prilogu III. odjeljku VII. poglavlju V. točki 2. Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]). U pogledu pektenotoksina (PTX) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) zaključila je da nema izvješća o štetnim učincima na ljude povezanima s toksinima iz skupine pektenotoksina (PTX) ([9]). Budući da je PTX uklonjen iz zdravstvenih normi za žive školjkaše u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/1374 ([10]), primjereno ga je ukloniti i iz odredaba Provedbene uredbe (EU) 2019/627.

(10) Proizvodi ribarstva dobiveni iz akvakulture ispituju se u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ ([11]) i Odlukom Komisije 97/747/EZ ([12]) u pogledu kontaminanata i pesticida. Potrebno je testirati i divlje ulovljene proizvode ribarstva kako bi se utvrdila sukladnost u pogledu kontaminanata u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 ([13]). Postojeće propise trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Provedbenu uredbu (EU) 2019/627 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([4]) Uredba Vijeća (EZ) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u trenutku usmrćivanja (SL L 303, 18.11.2009., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1375 od 10. kolovoza 2015. o utvrđivanju posebnih pravila za službene kontrole trihinele u mesu (SL L 212, 11.8.2015., str. 7.).

([6]) Uredba (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (SL L 147, 31.5.2001., str. 1.).

([7]) Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

([8]) Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

([9]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109

([10]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1374 od 12. travnja 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o posebnim higijenskim zahtjevima za hranu životinjskog podrijetla (SL L 297, 20.8.2021., str. 1.).

([11]) Direktiva Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla i o stavljanju izvan snage direktiva 85/358/EEZ i 86/469/EEZ i odluka 89/187/EEZ i 91/664/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 10.).

([12]) Odluka Komisije 97/747/EZ od 27. listopada 1997. o utvrđivanju razina i učestalosti uzorkovanja propisanog Direktivom Vijeća 96/23/EZ za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u određenim proizvodima životinjskog podrijetla (SL L 303, 6.11.1997., str. 12.).

([13]) Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) 2019/627 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 18. stavku 3., članku 19. stavku 2., članku 20. stavku 2., članku 21. stavku 2., članku 22. stavku 2. i članku 23. stavku 2. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

   „Postupci *post mortem* pregleda provode se u skladu s člankom 18. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EU) 2017/625 i člancima 7. i 8. Uredbe (EU) 2019/624 primjenom incizije i palpacije trupa i nusproizvoda klanja ako postoje naznake mogućeg rizika za zdravlje ljudi te zdravlje ili dobrobit životinja navedene u članku 24.:"

2. U članku 19. stavku 2. točki (b) riječi „inciziju i pregled bronhijalnih i medijastinalnih limfnih čvorova (*Lnn. bifurcationes, eparteriales i mediastinales*);" brišu se.

3. U članku 24. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

   „Dodatni postupci *post mortem* pregleda iz članka 18. stavka 3., članka 19. stavka 2., članka 20. stavka 2., članka 21. stavka 2., članka 22. stavka 2. i članka 23. stavka 2. provode se primjenom incizije i palpacije trupa i nusproizvoda klanja ako službeni veterinar smatra da nešto od sljedećeg upućuje na mogući rizik za zdravlje ljudi te zdravlje ili dobrobit životinja:"

4. U članku 27. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

   „(c) u slučaju drugih divljih papkara i kopitara koji nisu obuhvaćeni točkama (a) i (b), *post mortem* postupci za goveda iz članka 19.;"

5. U članku 44. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

   „1. U slučajevima neusklađenosti s propisima o zaštiti životinja pri klanju ili usmrćivanju utvrđenima člancima od 3. do 9. i člancima od 14. do 17. te člankom 19. Uredbe (EZ) br. 1099/2009 službeni veterinar dužan je provjeriti je li subjekt u poslovanju s hranom odmah poduzeo potrebne korektivne mjere kako bi se spriječilo ponavljanje."

6. U članku 48. stavku 2. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

   „(a) da se oznaka zdravstvene ispravnosti stavlja samo na domaće papkare i kopitare i divlje sisavce iz uzgoja isključujući dvojezupce, koji su bili podvrgnuti *ante mortem* i *post mortem* pregledu, i krupnu slobodno živuću divljač koja je bila podvrgnuta *post mortem* pregledu, u skladu s člankom 18. stavkom 2. točkama (a), (b) i (c) Uredbe (EU) 2017/625, ako nema razloga za proglašenje mesa neprikladnim za prehranu ljudi. Međutim, oznaka se može staviti prije nego što su dostupni rezultati testiranja na trihinelu i/ili na TSE, u skladu s odredbama utvrđenima u članku 4. stavku 3. Provedbene uredbe (EU) 2015/1375 odnosno u poglavlju A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 999/2001, točkama 6.2. i 6.3. točke I. i točkama 7.2. i 7.3. točke II."

7. Prilog V. mijenja se u skladu s tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

8. Prilog VI. mijenja se u skladu s tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi V. i VI. Provedbenoj uredbi (EU) 2019/627 mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu V. poglavlje I. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE I.

METODA ZA DOKAZIVANJE BIOTOKSINÂ U ŠKOLJKAŠIMA KOJI UZROKUJU PARALIZU (PSP)

A. Sadržaj biotoksina koji uzrokuju paralizu (engl. „paralytic shellfish poison", PSP) u cijelom tijelu ili bilo kojem jestivom dijelu školjkaša utvrđuje se metodom opisanom u normi EN 14526 (*) ili bilo kojom drugom međunarodno priznatom validiranom metodom koja ne podrazumijeva korištenje žive životinje.

B. Navedenim metodama određuju se barem sljedeći spojevi:

(a) Toksini karbamat STX, NeoSTX, goniautoksin 1 i 4 (zajedno utvrđeni izomeri GTX1 i GTX4) i goniautoksin 2 i 3 (zajedno utvrđeni izomeri GTX2 i GTX3);

(b) Toksini N-sulfo-karbamoil (B1), goniautoksin-6 (B2), N-sulfokarbamoil-goniautoksin1 i 2 (zajedno utvrđeni izomeri C1 i C2), N-sulfokarbamoil-goniautoksin3 i 4 (zajedno utvrđeni izomeri C3 i C4);

(c) Toksini dekarbamoil dcSTX, dcNeoSTX, dekarbamoilgoniautoksin-2 i -3 (zajedno utvrđeni izomeri).

B.1. Ako se pojave novi analozi prethodno navedenih toksina, za koje je utvrđen faktor ekvivalentne toksičnosti (engl. „toxicity equivalent factor", TEF), i oni se uključuju u analizu.

B.2. Ukupna toksičnost izražava se u µg STX 2HCL ekvivalenta/kg i izračunava se primjenom TEF-ova kako je preporučeno u najnovijem mišljenju EFSA-e ili izvješću FAO-a i WHO-a, na prijedlog Europskog referentnog laboratorija za morske biotoksine i njegove mreže nacionalnih referentnih laboratorija te uz pristanak Europske komisije. Korišteni TEF-ovi bit će objavljeni na internetskoj stranici Europskog referentnog laboratorija za morske biotoksine (**);

C. Ako se rezultati osporavaju, referentna metoda je metoda opisana u normi EN 14526 iz dijela A.

(*) Određivanje toksina saksitoksina u školjkama – metoda HPLC primjenom derivatizacije predkolone peroksidnom ili perjodatnom oksidacijom.

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

2. U Prilogu V. poglavlju III. briše se točka (b) dijela A.

3. U Prilogu VI. poglavlju I. dijelu D dodaje se novi stavak na kraju:

„Uspostavljaju se mehanizmi praćenja za proizvode ribarstva ulovljene u divljini kako bi se kontrolirala usklađenost sa zakonodavstvom EU-a o kontaminantima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1881/2006 o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani."