



Övervakning av tvärvillkor som gäller produktion av livsmedel - Djurgårdar 2020





Innehållsförteckning

Inledning	3
Krav för livsmedelshygien på animalieproduktionsgårdarna	6
8.1 Journal förs för att säkerställa spårbarheten av livsmedel av animaliskt ursprung	7
8.2 Primärproducenten har informerat livsmedelstillsynsmyndigheten och vid behov dragit tillbaka produkterna från marknaden då regelstridiga livsmedel har satts i omlopp på grund av primärproducentens agerande	8
8.3 Avfall och farliga ämnen lagras och hanteras på ett sådant vis att livsmedel av animaliskt ursprung inte kontamineras.....	10
8.4 Spridning av smittsamma sjukdomar som överförs från livsmedel till människor förhindras	12
8.5 Resultaten av undersökningar som är viktiga för människans hälsa i anknytning till produktion av livsmedel av animaliskt ursprung journalförs	14
8.6 Animalieproduktionsgården för journal över kontrollerna av djuren eller livsmedlen av animaliskt ursprung och antecknar resultaten	15
Krav som gäller mjölkproduktion	17
8.10 Hälsotillståndet hos djuren som hålls för mjölkproduktion är gott	18
8.11 Förhållandena för kylning och förvaring av mjölk försämrar inte mjölkens livsmedelssäkerhet.....	19
8.12 Gården har kylanläggningar som lämpar sig för verksamheten	20
8.13 Rummen för förvaring av mjölk är skyddade från skadedjur	21
8.14 Ytor som kommer i kontakt med mjölken har hållits rena	22
8.15 Mjölknigen ska utföras hygieniskt, och det ska särskilt säkerställas att spenarna, juvren och de intilliggande områdena är rena innan mjölknigen påbörjas.....	23
8.16 Mjölk från sjuka djur och mjölk som innehåller rests substanser mjölkas så, att den inte blandas med de andra djurens mjölk.....	24
Krav som gäller äggproduktion	26
8.17 Förvaringen av äggen uppfyller kraven.....	26
Krav som gäller rester av växtskyddsmedel	28
8.18 lakttagande av bestämmelserna av rester om växtskyddsmedel	28
Krav som gäller journalföring av medicinering, rester av veterinärmedicinska läkemedel och förbjudna ämnen	31
8.7 lakttagande av bestämmelserna om journalföring av medicinering *).....	31
8.8 lakttagande av bestämmelser om rester av veterinärmedicinska läkemedel.....	34
8.9 och 9.1 lakttagande av bestämmelser om förbjudna ämnen för produktionsdjur	39



Övervakning av tvärvillkor som gäller produktion av livsmedel – Djurgårdar 2020

Inledning

Denna övervakningsanvisning är avsedd att komplettera Livsmedelsverkets anvisning **”Allmänt om övervakningen av tvärvillkor och bedömningen av försummelser år 2020” (Anvisning 15703/13, ”allmän anvisning”)**. I denna anvisning behandlas bedömningen av försummelser år 2020 i fråga om de tvärvillkorskrav som gäller

- hygienkrav som gäller alla djurgårdar
- hygienkrav för mjölkproduktion
- hygienkrav för äggproduktion
- krav på bokföring över medicinsk behandling
- rester av veterinärmedicinska läkemedel
- ämnen som är förbjudna för produktionsdjur (hormoner och andra förbjudna ämnen) samt
- rester av växtskyddsmedel

Anvisningen är avsedd för de behöriga myndigheter som utför övervakning av tvärvillkor i fråga om de krav som nämns här. Anvisningen används också i samband med utvidgade övervakningar.

Övervakningen av hygienkrav för växtproduktion behandlas i anvisningen **”Anvisning om övervakning av tvärvillkor som gäller produktion av livsmedel - Växtproduktionsgårdar 2020.”** I denna anvisning behandlas endast bedömningen av en försummelse i det fall att rester av växtskyddsmedel har påträffats i ett livsmedel av vegetabiliskt ursprung.

Myndighetens verksamhet bör grunda sig på lagstadgad behörighet, och lagen ska iakttas i myndighetsverksamheten. Myndigheternas anvisningar är till sin karaktär inte juridiskt bindande för andra myndigheter eller aktörer. I sista hand avgörs frågor som gäller lagstiftningens tillämpning av domstol.

Den här anvisningen innehåller både direkta citat ur lagstiftningen och tolkningar av lagstiftningens tillämpning. Citaten ur lagstiftningen är angivna med liten font. De tolkningar som ingår i anvisningen är Livsmedelsverkets syn på hur lagstiftningen bör tillämpas. I anvisningen används förkortningen SMR (=statutory management requirements) för föreskrivna verksamhetskrav.



Vad övervakas

Genom statsrådets förordning 7/2015¹ med ändringar bestäms om tvärvillkorens föreskrivna verksamhetskrav och om övervakningen av dem. Genom förordningen har de föreskrivna verksamhetskraven i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 1306/2013 kompletterats. Vid en gårdskontroll av tvärvillkoren som gäller produktion av animaliska livsmedel övervakas att

- 1) hygienkraven för produktion av animaliska livsmedel har följts
- 2) hygienkraven för mjölkproduktion har följts
- 3) hygienkraven för äggproduktion har följts
- 4) bestämmelserna om journalföring över medicinsk behandling har följts
- 5) bestämmelserna om ämnen som är förbjudna för produktionsdjur har följts
 - a. hormoner
 - b. andra förbjudna ämnen

Övervakningen av rester av veterinärmedicinska läkemedel ska utvidgas till en tvärvillkorskontroll, om det i ett livsmedel av animaliskt ursprung konstateras rester av veterinärmedicinska läkemedel i mängder som överskrider de tillåtna gränsvärdena.

Övervakningen av rester av växtskyddsmedel ska utvidgas till en tvärvillkorskontroll, om det i ett livsmedel av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung konstateras rester av växtskyddsmedel i mängder som överskrider de tillåtna gränsvärdena.

Vem övervakas

Produktionshygien för animaliska livsmedel övervakas på alla gårdar som ingår i tvärvillkorsurvalet och som håller produktionsdjur i jordbrukssyfte. Saken har behandlats närmare i punkt 3 i de allmänna anvisningarna. På djurgårdar utförs kontroller i anslutning till tvärvillkorsövervakningarna enbart om gården vid kontrolltillfället håller djur som berörs av kontrollen.

Bedömning av en försummelse

Försummelsens omfattning, allvar, upprepning, varaktighet och uppsåtlighet ska bedömas. I kravpunkterna har getts exempel med vilka inspektören kan bedöma försummelsen och föreslå en påföljdsprocent för den.

I regel är påföljdsprocenten för en försummelse 3. Det går att avvika från den av en motiverad orsak. Om försummelsen bedöms som lindrig kan inspektören föreslå 1 som

¹ Statsrådets förordning 7/2015 om föreskrivna verksamhetskrav enligt tvärvillkoren samt övervakningen av att verksamhetskraven och kraven på god jordbrukshävd och goda miljöförhållanden följs.



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

påföljdsprocent. Det är möjligt att avvika från den normala påföljdsprocenten också om den bedöms vara allvarigare än normalt. Då kan inspektören föreslå att påföljdsprocenten ska vara 5. Inspektören ska också bedöma om verksamheten har varit uppsåtlig. Bedömningen av försummelser har behandlats mer ingående i den allmänna anvisningen.



Krav för livsmedelshygien på animalieproduktionsgårdarna

De bestämmelser och motsvarande krav som ska övervakas vid en tvärvillkorsövervakning på animalieproduktionsgårdar är i denna anvisning:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

- Artikel 14: krav 8.1 - 8.6
- Artikel 17: krav 8.3 - 8.6
- Artikel 18: krav 8.1
- Artikel 19: krav 8.2

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om livsmedelshygien

- artikel 4.1 och i avsnitt II i del A i bilaga I
 - punkt 4 led g: krav 8.3
 - punkt 4 led h: krav 8.4
 - punkt 4 led j: kraven övervakas som ett led i övervakningen av foderhygien och i samband med punkterna 9.1 och 8.8 i denna anvisning
- punkt 6 i avsnitt II i del A i bilaga I: krav 8.3
- avsnitt III i del A i bilaga I
 - punkt 8 led a: övervakas i samband med övervakningen av foderhygien
 - punkt 8 led b: övervakas i samband med punkterna 8.8 och 8.9 i denna anvisning
 - punkt 8 led d: krav 8.5
 - punkt 8 led e: krav 8.6

Statsrådets förordning 7/2015 om föreskrivna verksamhetskrav enligt tvärvillkoren samt övervakningen av att verksamhetskraven och kraven på god jordbrukshävd och goda miljöförhållanden följs, ändrad genom förordning 670/2017:

- Bilaga 2 föreskrivet verksamhetskrav 4:
 - Jord- och skogsbruksministeriets förordning 1368/2011 om livsmedelshygien vid primärproduktion av livsmedel 5 § 2 och 3. mom.: krav 8.1, 8.5 och 8.6

Vem övervakas

Hygienen på animalieproduktionsgårdar övervakas på alla gårdar som ingår i tvärvillkorsurvalet och som håller produktionsdjur i jordbrukssyfte. Saken behandlas närmare i punkt 3 i den allmänna anvisningen.



8.1 Journal förs för att säkerställa spårbarheten av livsmedel av animaliskt ursprung

Vid övervakningen av denna kravpunkt kontrolleras att producenten för tillräcklig bok för säkerställandet av livsmedlens spårbarhet. När det gäller nötkreatur, svin, får och getter kontrolleras spårbarheten för djuren som ett led i tvärvillkorsövervakningen av märkning och registrering av djur (ID-övervakning) och inte i detta sammanhang. För gårdar som i köttproduktionssyfte enbart föder upp djur som omfattas av ID-övervakningen antecknas "gäller inte gården" i punkt 8.1 i observationsprotokollet. Spårbarheten för andra djur såsom fjäderfä kontrolleras här.

Producenten ska föra bok för säkerställandet av spårbarheten för animaliska livsmedel. Bokföringen ska beträffande andra djur än de som omfattas av ID-övervakningen innehålla uppgifter om djur som tagits emot till primärproduktionsstället och som levererats från primärproduktionsstället för att användas som livsmedel, samt uppgifter om animaliska primärprodukter som levererats som livsmedel, såsom obehandlad mjölk och ägg. Av bokföringen ska framgå varifrån djuren har kommit till primärproduktionsstället och var de djur som fötts upp till livsmedel och andra primärprodukter har levererats. Aktören ska ha uppgifter till exempel om mjölk som tagits emot av till exempel ett andelslag eller ett mejeri eller om ägg som levererats till ett packeri. När det gäller bokföringen över primärprodukter som överlåtits direkt till konsumenterna krävs dock ingen information om vem som tagit emot livsmedlet, utan det räcker att uppge mängden av den primärprodukt som sålts direkt till konsumenterna och datum för försäljningen. Till exempel för fjäderfä som levereras till slakt kan man i bokföringen använda sig av kopior eller upptagningar av skickade anmälningar med information från livsmedelskedjan. Inspektören ska emellertid observera att informationen från livsmedelskedjan i sig inte utgör tvärvillkorskrav och att lagstiftningen inte längre förpliktar gårdarna att spara kopior eller upptagningar av anmälningarna.

Bokföringen kan vara i skriftlig eller elektronisk form, men den ska på begäran kunna visas upp för tillsynsmyndigheten, möjligen inskickad i efterhand. Bokföringen kan bestå av en eller flera filer och vara en del av det kvalitets- eller annat system som följs på gården. Spårbarhetsbokföringen ska sparas minst ett år.

Bedömning av försummelse

Vid bedömningen beaktas mängden brister i bokföringen för säkerställande av spårbarheten samt hur bristerna påverkar spårbarheten för animaliska livsmedel.

Några exempel på bedömning av försummelse:

- I producentens bokföring över djur som inte ingår i ID-övervakningen och som tagits emot till primärproduktionsstället samt djur* som överlåtits från



primärproduktionsstället för att användas som livsmedel och andra primärprodukter finns det små brister, men i regel uppfyller bokföringen kraven. Vissa uppgifter saknas i bokföringen. Försummelsen kan anses vara obetydlig och inspektören kan ge ett meddelande enligt systemet för tidig varning för den.

* Djur som inte ingår i ID-övervakningen

Om det i bokföringen saknas några uppgifter som finns, men som inte hittas vid kontrolltidpunkten, kan producenten skicka kopior (på elektronisk väg om han eller hon vill) av de uppgifter som saknas till inspektören i efterhand. Tidsfristen för att skicka uppgifterna kan vara till exempel två veckor efter utförd kontroll. Då betraktas det inte som en försummelse.

- Producentens bokföring är ofullständig. Bokföringen saknar uppgifter om ett flertal leveranser och/eller väsentliga uppgifter saknas om vissa leveranser. Till exempel saknas flera noteringar om mjölk som tagits emot av mejeriet eller andelslag eller ägg som levererats till packeriet, eller ett flertal noteringar om mottagna eller avsända djur från det senaste året. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.
- Producenten har inte alls fört bok över djur som inte ingår i ID-övervakningen och som tagits emot till primärproduktionsstället eller djur som levererats från primärproduktionsstället för att användas som livsmedel. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.

8.2 Primärproducenten har informerat livsmedelstillsynsmyndigheten och vid behov dragit tillbaka produkterna från marknaden då regelstridiga livsmedel har satts i omlopp på grund av primärproducentens agerande

Vid övervakningen av denna kravpunkt beaktas de åtgärder som producenten vidtar när han eller hon upptäcker eller misstänker att animaliska livsmedel strider mot bestämmelserna. Producentens åtgärder bedöms för det föregående årets del.

Om producenten upptäcker eller misstänker att ett djur som han fött upp eller ett livsmedel som han producerat inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet, ska han omedelbart inleda förfaranden för att förhindra att livsmedel från djuret i fråga kommer ut på marknaden. Om livsmedlen redan finns på marknaden måste producenten inleda förfaranden för att återta dem från marknaden. Producenten ska också underrätta livsmedelstillsynsmyndigheten om saken. Dock, om primärprodukten har levererats som råvara för vidareförädling, räcker det att anmälan går till den berörda aktören. Till exempel, om producenten märker att det har skett ett



misstag med tvättmedel på mjölkproduktionsgården, måste han omedelbart underrätta andelslag eller mejeriet om saken, och dessa informerar vid behov livsmedelstillsynsmyndigheten om saken. På motsvarande sätt måste producenten underrätta slakteriet om omständigheter som påverkar köttssäkerheten.

Syftet med kravet är att skydda konsumenterna mot livsmedel som antingen utgör en hälsorisk eller är otjänliga som livsmedel. Ett livsmedel är skadligt för hälsan om det till exempel har farit illa mikrobiologiskt, kontaminerats med farliga kemikalier eller om det upptäcks innehålla en fysikalisk fara såsom metall eller glas. När det gäller livsmedel som släppts ut på marknaden måste producenten underrätta tillsynsmyndigheten om risken, bedöma hur allvarlig risk för konsumentens hälsa det gäller och i enlighet med detta fatta beslut om nödvändiga åtgärder tillsammans med tillsynsmyndigheten.

Vid tvärvillkorsövervakningen ska man också beakta de fall där primärprodukter som ett primärproduktionsställe levererat som livsmedel har konstaterats vara orsak till matförgiftningsepidemier, men producenten trots detta inte har börjat återta produkter från marknaden. Att matförgiftningar kopplas samman med gårdens produkter är i sig ingen försummelse. Som försummelse betraktas det att de korrigerande åtgärderna är otillräckliga eller saknas helt.

Anvisning om återtagande av livsmedel från marknaden:

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/om-oss/tjanster/guider-och-blanketter/foretag/livsmedelsbranschen/tillbakadragande/>

Bedömning av försummelse

Vid bedömningen beaktas om producenten vid behov har gjort anmälan om livsmedel som strider mot bestämmelserna och vilka åtgärder producenten eventuellt har vidtagit för att återta livsmedel som strider mot bestämmelserna från marknaden. Om det upptäcks brister i anmälan eller återtagandet från marknaden beaktas också hur allvarlig livsmedelns lagstridighet har varit.

I observationsprotokollet antecknas ”gäller inte denna gård” i sådana fall, då det under det föregående året inte förekommit någon sådan situation på gården, som skulle ha krävt att återtagandeåtgärder vidtas.

I observationsprotokollet antecknas att punkten är ”i ordning” i sådana fall, då en situation som krävt återtagandeåtgärder förekommit på gården och påkallade åtgärder omedelbart vidtagits.

I kravpunkten bedöms en försummelse ha skett i sådana fall, då en situation som krävt återtagandeåtgärder förekommit på gården, men påkallade åtgärder inte har vidtagits.



Några exempel på bedömning av försummelse:

- Producenten har upptäckt att en primärprodukt som han producerat eller ett djur som han fött upp inte har uppfyllt kraven, men har inte vidtagit några åtgärder. Till exempel en mjölkproducent misstänker att det har kommit in tvättmedel i obehandlad mjölk, men har inte slutat sälja det berörda mjölkpartiet och inte heller underrättat livsmedelstillsynsmyndigheten om saken eller alternativt har mjölken innehållande tvättmedel levererats till mejeriet, och producenten har inte underrättat mejeriet om saken. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Undersökningsresultaten ger vid handen att livsmedel som producenten har producerat har stridit mot bestämmelserna eller att gårdens produkter har konstaterats vara orsak till matförgiftningsepidemier, men producenten har inte vidtagit åtgärder eller underrättat livsmedelstillsynsmyndigheten om saken. Till exempel har det konstaterats STEC-smitta hos boskapen på en gård som säljer obehandlad mjölk, men producenten har inte slutat sälja obehandlad mjölk till konsumenterna och har inte underrättat livsmedelstillsynsmyndigheten om saken. På motsvarande sätt har det konstaterats salmonella hos höns, men producenten har inte slutat sälja ägg direkt till konsumenterna och har inte underrättat livsmedelstillsynsmyndigheten om saken. Det handlar om en försummelse som är allvarigare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.3 Avfall och farliga ämnen lagras och hanteras på ett sådant vis att livsmedel av animaliskt ursprung inte kontamineras

Vid övervakningen av denna kravpunkt kontrolleras att avfall och farliga ämnen har lagrats och hanterats korrekt på animalieproduktionsgårdarna, framför allt på djurhållningsplatserna, i utrymmen för förvaring eller hantering av livsmedel, på betesmarker och i rastgårdar.

På animalieproduktionsgårdarna ska avfall och farliga ämnen lagras och hanteras så att mjölk, kött, ägg eller andra livsmedel eller djur som producerar dem inte kontamineras. Farliga ämnen är till exempel fodertillsatser, veterinärmedicinska läkemedel, växtskyddsmedel, gödselbrikat, biocider (desinfektionsmedel, gnagargifter etc.), och farliga kemikalier. Farliga ämnen ska förvaras på för dem avsedda platser utom räckhåll för djuren, helst i sina egna originalförpackningar. De kärl och utrymmen där avfall förvaras ska hållas rena och avfallsförvaringen ska ordnas så att den inte lockar skadedjur till platsen. Problemafval ska förvaras omsorgsfullt och gården ska ha vederbörliga tillvägagångssätt för hantering och bortskaffande av



döda djur. Hanteringen och bortskaffandet av döda djur beaktas till den del det kan inverka på livsmedels säkerheten.

Till exempel på betesmarkerna finns det inga batterier eller annat skrotavfall och betningsmedel samt betat utsäde förvaras så att djuren inte kommer åt att äta av dem. Tomma foderpåsar innehållande foderrester förvaras utom räckhåll för skadedjur. Avfallskärnen ska inte vara överfulla och avfallet transporteras bort tillräckligt ofta, så att skadedjur inte lockas till platsen. Förvaringen och hanteringen av avfall och farliga ämnen kontrolleras i denna punkt också för rum avsedda för förvaring och kylning av mjölk. NTM-centralens inspektör kontrollerar i samband med tvärvillkorens foderkontroll att avfall och farliga ämnen hanteras och förvaras åtskilt från foder.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av mängden brister som gäller förvaring och hantering av avfall och farliga ämnen samt bristernas inverkan på köttets, mjölkens, äggens eller andra livsmedels livsmedelshygieniska kvalitet.

Några exempel på bedömning av försummelser:

- Utrymmena för förvaring av avfall är så smutsiga att det kan locka skadedjur till platsen. Eller i utrymmena för hantering av livsmedel, på djurhållningsplatserna, i rastgårdarna eller på betesmarkerna finns det mindre mängder onödiga saker som kan klassas som skrot eller annat avfall. De innehåller ändå inte farliga ämnen eller farligt avfall. Om försummelsen kan anses vara obetydlig kan inspektören ge ett meddelande enligt systemet för tidig varning. Tidsfristen för att sätta utrymmena för hantering av avfall och avfallskärnen i skick kan vara till exempel två veckor efter utförd kontroll.
- I utrymmena för hantering av livsmedel, på djurhållningsplatserna, i rastgårdarna eller på betesmarkerna förvaras en stor mängd onödiga saker som kan klassas som skrot eller annat avfall, eller också har det samlats bråte på dessa platser. Det oriktigt förvarade avfallet, skrotet eller skräpet innehåller ändå inga farliga ämnen eller farligt avfall. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.
- Farliga ämnen eller farligt avfall lagras eller hanteras i utrymmen för hantering av livsmedel, på djurhållningsplatser, i rastgårdar eller på betesmarker. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Farliga ämnen eller farligt avfall lagras eller hanteras vårdslöst i utrymmen för förvaring av livsmedel, på djurhållningsplatser, i rastgårdar eller på betesmarker. Eller döda djur förvaras slarvigt vilket kan äventyra



livsmedelssäkerheten. Eller vid en tidigare utförd officiell övervakning har det getts en anmärkning för lagring och hantering av avfall och farliga ämnen, men situationen har inte rättats till. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.4 Spridning av smittsamma sjukdomar som överförs från livsmedel till människor förhindras

Vid övervakningen av denna kravpunkt beaktas producentens åtgärder för att förhindra att smittsamma sjukdomar som överförs från livsmedel till människor följer med och sprider sig.

Enligt den allmänna förordningen om livsmedelshygien (EG) nr 852/2004 ska man på animalieproduktionsgårdarna handla så att smittsamma sjukdomar som överförs från livsmedel till människor hindras från att följa med och sprida sig, bland annat genom att vidta försiktighetsåtgärder när nya djur förs in till djurhållningsplatsen och underrätta myndigheten om misstänkta sjukdomsfall.

Man ska förhindra att sjukdomar kommer in till djurhållningsplatsen, att sjukdomar sprider sig på djurhållningsplatsen och via djuren på djurhållningsplatsen eller animaliska livsmedel till andra djurhållningsplatser och människor. Om det misstänks eller konstateras en smittsam sjukdom på djurhållningsplatsen ska producenten vara medveten om sitt ansvar när det gäller att förhindra att sjukdomen sprids. En sjukdom som ska bekämpas och som misstänks eller konstateras på djurhållningsplatsen, till exempel salmonella hos nötkreatur, svin, höns eller kalkoner, brucellos, mjältbrand eller bovin tuberkulos, ska omedelbart anmälas till kommunveterinären eller regionförvaltningsverket. Anmälan om TSE-sjukdomar kontrolleras i enlighet med tvär-villkorens TSE-anvisning (Livsmedelsverkets anvisning om övervakning av tvärvillkor som gäller TSE-sjukdomar 2019). Om ett beslut för förhindrande av att sjukdomen sprids har fattats för en mjölkproduktionsgård på grund av salmonellasmitta, eller misstanke om alternativt smitta av brucellos, mjältbrand eller bovin tuberkulos, ska man vid övervakningen beakta om producenten har följt beslutets förbud mot att överlåta mjölk annanstans än till en godkänd anläggning för att pastöriseras eller upphettas på ett sätt som minst motsvarar pastörisering. På motsvarande sätt, om en gård med äggproduktion på grund av salmonellasmitta har fått ett beslut enligt djursjukdomslagen för förhindrandet av att sjukdomen sprids, ska man vid övervakningen beakta om producenten har följt beslutets förbud att överlåta ägg annanstans än till en godkänd anläggning eller för att förstöras. Också när det gäller någon annan zoonotisk livsmedelsburen sjukdomsalstrare som konstaterats på djurhållningsplatsen ska producenten göra anmälan till de instanser som tar emot djur eller animaliska livsmedel.



Man kan förhindra att sjukdomar kommer in till djurhållningsplatsen till exempel genom att köpa djur bara från sådana djurhållningsplatser vars hälsostatus är känd, hålla köpta djur åtskilt från andra djur på djurhållningsplatsen, ordna med skyddsklädsel för besökare på djurhållningsplatsen och bekämpa skadedjur. Spridningen av djursjukdomar på djurhållningsplatsen förhindras till exempel genom att isolera sjuka djur från friska, placera djuren i avdelningar enligt åldersgrupp och rengöra och vid behov desinficera båsen mellan varje grupp. Sjukdomarna hindras från att sprida sig vidare från djurhållningsplatsen genom att man gör anmälan om sjukdomarna till de instanser som tar emot djur eller animaliska livsmedel bl.a. med hjälp av information om livsmedelskedjan. Inspektören ska ändå beakta att informationen om livsmedelskedjan i sig inte utgör tvärvillkorskrav.

Alltid när producenten levererar djur till slakteriet ska han utöver annan information från livsmedelskedjan också lämna följande uppgifter:

- djursjukdomssituationen på djurets eller djurpartiets primärproduktionsställe eller hälsostatusen för området djur (till exempel ett beslut med stöd av djursjukdomslagen 441/2013 för förhindrandet av att sjukdomen sprids) samt en uppgift om djurhållningsplatsen för svin officiellt har erkänts iaktta kontrollerade uppfödningförhållanden vad gäller trikiner,
- djurets eller djurpartiets hälsotillstånd (till exempel avvikelser i djurets eller djurpartiets hälsa som observerats på primärproduktionsstället),
- förekomst av sådana sjukdomar som kan inverka på kött säkerheten (t.ex. EHEC, rödsjuka)

Producentens tillvägagångssätt för att förhindra att sjukdomar sprids diskuteras. Som stöd för diskussionen kan inspektören till exempel konstatera om det finns skyddsklädsel för besökare att tillgå på djurhållningsplatsen.

Bedömning av försummelse

På bedömningen inverkar mängden brister i tillvägagångssätten med vilka man avser förhindra att sjukdomsalstrare som överförs från animaliska livsmedel till människor följer med och sprider sig samt hur bristerna inverkar på de animaliska livsmedlens säkerhet.

Några exempel på bedömning av försummelse:

- Producenten har inga tillvägagångssätt för att förhindra spridningen av sjukdomar. Till exempel vidtar producenten inga som helst försiktighetsåtgärder när nya djur förs in till djurhållningsplatsen. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.



- Producenten försummar att göra anmälan till myndigheten om en misstänkt eller konstaterad zoonotisk smittsam sjukdom på djurhållningsplatsen eller en djursjukdom som inverkar på livsmedelssäkerheten. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.5 Resultaten av undersökningar som är viktiga för människans hälsa i anknytning till produktion av livsmedel av animaliskt ursprung journalförs

Vid övervakningen av denna kravpunkt kontrolleras att producenten för journal över undersökningsresultaten från prover av djur samt andra prover som är betydelsefulla för människans hälsa. Producenten ska spara de **erhållna** undersökningsresultaten till exempel från programmet för salmonellakontroll, EHEC-undersökningar av nötkreatur, slakteriets övervakning av campylobacter hos broilrar, undersökningar av patogener i obehandlad mjölk och undersökningar av juverinflammation. Inspektören ska beakta att producenten underrättas bara om positiva undersökningsresultat från de program för zoonoskontroll som genomförs vid slakterierna. Äggproduktionsgårdarnas journalföring av resultaten från prover som tagits inom programmet för salmonellakontroll ingår i denna kravpunkt, liksom också resultatet från den vattenanalys som krävs av mjölk- och äggproduktionsgårdar. Inga vattenanalyser krävs om det vatten som används kommer från en kontrollerad anläggning som levererar hushållsvatten, till exempel ett kommunalt vattenverk eller vattenandelslag. Av en äggproduktionsgård krävs heller inga vattenanalyser om gården inte levererar ägg för tillverkning av äggmassa eller om gården inte tvättar de ägg som den levererar för tillverkning av äggmassa.

Journalen kan vara i skriftlig eller elektronisk form, men den ska på begäran kunna visas upp för tillsynsmyndigheten, möjligen inskickad i efterhand. Journalen kan bestå av en eller flera filer och vara en del av det kvalitets- eller annat system som följs på gården. Journalen ska sparas i minst tre år. Under kontrollen granskas journalen mer ingående för det senaste årets del.

Om det i journalen saknas uppgifter som finns, men som inte hittas vid kontrolltidpunkten, kan producenten skicka kopior (på elektronisk väg om han eller hon vill) av de uppgifter som saknas till inspektören i efterhand. Tidsfristen för att skicka uppgifterna kan vara till exempel två veckor efter utförd kontroll. Då betraktas det inte som en försummelse.



Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av de resultat som producenten sparar när det gäller sådana undersökningar som ska ha gjorts av gårdens djur, produkter eller vatten. I punkten bedöms inte iakttagandet av tillsynsprogrammen eller kontrollintervallen i sig. Om producenten har sparar åtminstone ett analysresultat som avses i punkten, anses kravet på journalföring uppfyllas.

Nedan ett exempel på bedömningen av en försummelse:

- Animalieproduktionsgården har inte fört någon som helst journal över undersökningsresultaten från prover som tagits av gårdens djur samt andra prover som är av betydelse för människans hälsa. Till exempel saknas resultaten från programmet för salmonellaövervakning eller vattenprov **helt** på en sådan animalieproduktionsgård där prover borde ha tagits. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.

8.6 Animalieproduktionsgården för journal över kontrollerna av djuren eller livsmedlen av animaliskt ursprung och antecknar resultaten

Vid övervakningen av denna kravpunkt kontrolleras att producenten har sparar de **erhållna** inspektionsberättelserna, inspektionsprotokollen, sammanfattningarna eller besluten om inspektionen av djur eller animaliska produkter.

Bokföringen ska innehålla till exempel djurens slaktuppgifter (såsom beslut om köttbesiktning, uppgifter om svinens sjukdomar, uppgifter som besiktningsveterinären har lämnat till primärproducenten), eventuella kontrollbesök i samband med programmet för salmonellakontroll samt kontroller av ladugårdshygienen på mjölkproduktionsgårdar och andra kontroller av primärproduktionsstället som utförts med stöd av livsmedelslagstiftningen. Äggproduktionsgårdarnas bokföring över kontroller inom programmet för salmonellakontroll ingår i denna kravpunkt.

Journalen kan vara i skriftlig eller elektronisk form, men den ska på begäran kunna visas upp för tillsynsmyndigheten, möjligen inskickad i efterhand. Bokföringen kan bestå av en eller flera filer och vara en del av det kvalitets- eller annat system som följs på gården. Bokföringen ska sparas i minst tre år. Under kontrollen granskas bokföringen mer ingående för det senaste årets del.

Om det i bokföringen saknas några uppgifter som finns, men som inte hittas vid kontrolltidpunkten, kan producenten skicka (på elektronisk väg om han eller hon vill) de uppgifter som saknas till inspektören i efterhand. Tidsfristen för att skicka



uppgifterna kan vara till exempel två veckor efter utförd kontroll. Då betraktas det inte som en försummelse.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av de resultat som producenten sparar när det gäller sådana kontroller som ska ha gjorts av den berörda gårdens djur och/eller animaliska livsmedel. I punkten bedöms inte iakttagandet av tillsynsprogrammen i sig. Om producenten har sparar åtminstone resultaten från en kontroll som avses i punkten, anses kravet på journalföring uppfyllas.

Nedan ett exempel på bedömningen av en försummelse:

- Animalieproduktionsgården har inte fört någon som helst bok över inspektionerna av djur eller animaliska produkter fastän det är uppenbart att kontroller har utförts. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.



Krav som gäller mjölkproduktion

Vid kontrollen av mjölkproduktionsgårdar ska man övervaka såväl iakttagandet av de särskilda krav som gäller mjölkproduktionsgårdar som iakttagandet av krav som gäller alla animalieproduktionsgårdar (Punkterna 8.1 - 8.8 i denna anvisning). Övervakningen av tvärvillkoren ersätter inte de lagstadgade kontrollerna av hygien på mjölkproduktionsgårdar.

De bestämmelser och motsvarande krav som ska övervakas vid en tvärvillkorsövervakning på animalieproduktionsgårdar är:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

- Avsnitt II i del A i bilaga I: krav 8.13, 8.14, 8.16 och 8.17

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

- artikel 8.1 och kapitel I i avsnitt IX i bilaga III:
 - Del I, punkterna 1 - 5: krav 8.10 och 8.16
 - Del II
 - del A punkterna 1 och 2: krav 8.11, 8.12 och 8.13
 - del A punkterna 3 och 4: krav 8.14
 - del B punkt 1 a: krav 8.15
 - del B punkt 1 d: krav 8.16
 - del B punkt 2 och punkterna 4 a och b: krav 8.12 och 8.14

Statsrådets förordning 7/2015 om föreskrivna verksamhetskrav enligt tvärvillkoren samt övervakningen av att verksamhetskraven och kraven på god jordbrukshävd och goda miljöförhållanden följs; bilaga 2 föreskrivet verksamhetskrav 4, ändrad genom förordning 670/2017:

- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 1368/2011 om livsmedelshygien vid primärproduktion av livsmedel
 - 5 § 2 och 3 mom.: krav 8.10 och 8.14

Vem övervakas

Hygien på mjölkproduktionsgårdar övervakas på alla gårdar som ingår i tvärvillkorsurvalet och som håller mjölkproduktionsdjur i jordbrukssyfte. Djuren som omfattas av övervakningen av tvärvillkor definieras närmare i punkt 3 i den allmänna anvisningen.



8.10 Hälsotillståndet hos djuren som hålls för mjölkproduktion är gott

Obehandlad mjölk och råmjölk ska komma från djur vars allmänna hälsotillstånd är gott. Djuren ska uppfylla de hälsokrav som ställts på mjölkproducerande djur i bilaga III till förordning (EU) nr 853/2004. Djuren får inte visa tecken på sjukdom som kan leda till att mjölken eller råmjölken kontamineras, såsom inflammation kring könsorganen som inbegriper flytning eller tarminfektion som inbegriper diarré och feber, eller identifierbar juverinflammation. Djuren får inte ha juversår som kan ändra mjölkens kvalitet. Producenten ska ha tillvägagångssätt för att isolera sjuka djur så att man effektivt förhindrar skadliga verkningar på mjölk från andra djur.

Vid kontrollen görs en visuell besiktning av djurens hälsa. Mjolkproducenten kan intervjuas om uppföljningen av djurens hälsotillstånd (bl.a. upptäckandet av mjölk från djur med juverinflammation och djur med såriga spenar) och rutinerna för att avskilja sjuka djur. Också resultaten från kvalitetsundersökningar av obehandlad mjölk bör granskas, eftersom en ökning av det somatiska celltalet i mjölken visar på försämrad juverhälsa. Kornas juverhälsa kan anses vara godtagbar, om det somatiska celltalet/ml i obehandlad mjölk är $\leq 400\ 000$ (rullande geometriskt medelvärde under en tremånadsperiod, minst 1 prov per månad). När djurens hälsa bedöms kan det somatiska celltalet användas som en bedömningsgrund, men celltalet i sig utgör inget tvärvillkorskrav.

Vanligen ansvarar mjölkanskaffningsandelslagen eller mejeriindustrin för kvalitetsundersökningarna av mjölk i Finland. Om gården regelbundet levererar komjölk till en anläggning inom mjölksektorn ska producenten ha resultaten från mätningar av bakteriehalten och celltalet i obehandlad mjölk. Om gården inte levererar mjölk till en anläggning inom mjölksektorn kan producenten även undersöka det somatiska celltalet genom CMT (California Mastitis test) -test. Testresultatet ska vara negativt och testet ska utföras varje dag då obehandlad mjölk överläts (JSMf [699/2013](#) och ändring [83/2017](#)).

Bedömning av försummelse

Bedömningen av försummelsen påverkas av det antal djur i förhållande till boskapens storlek för vilka hälsokraven inte har uppfyllts samt av om förfarandena för att isolera ett sjukt djur är bristfälliga. Också försummelsens inverkan på mjölkens livsmedelssäkerhet bedöms.

Några exempel på bedömningen av försummelser:

- Hos ett flertal djur inom mjölkproduktionen upptäcks obehandlade spensår eller spenskador bland den fjärdedel som mjölkas eller också kan producenten inte alls redogöra för något förfarande för isolering av sjuka djur så att det



skulle gå att förhindra inverkan på livsmedelssäkerheten för mjölk från andra djur. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.

- Hos ett djur inom mjölkproduktionen upptäcks symptom på en sjukdom som äventyrar mjölkens livsmedelssäkerhet (t.ex. diarré med feber, flytning från livmodern som inte hör samman med kalvning) och djuret har inte isolerats vilket kan inverka menligt på livsmedelssäkerheten för mjölk från andra djur. Det handlar om en allvarigare försummelse än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.11 Förhållandena för kylning och förvaring av mjölk försämrar inte mjölkens livsmedelssäkerhet

De rum som används för förvaring, hantering eller kylning av mjölk ska uppfylla kraven i bilaga III till förordning (EU) nr 853/2004. Rummen för förvaring av mjölk ska bland annat avskiljas tillräckligt från de platser där djur hålls.

Förhållandena för kylning och förvaring av mjölk får inte försämra mjölkens livsmedelssäkerhet. Till exempel direkt förbindelse till djurhållningslokalerna kan orsaka en risk för mjölkhygien. Aktören ska beakta risken i sin verksamhet och iaktta omsorgsfullhet vid rengöring av lokaler och utrustning. Aktören kan frågas ut om rengöringsåtgärderna.

Om det på en gård med mjölkproduktion finns ett från djurhållningslokalerna avskilt rum där gårdstankens lucka, kran eller luftningsventil som går att öppna finns, anses den här kravpunkten vara i ordning.

Bedömning av försummelse

Bedömningen av försummelsen påverkas av under vilka förhållanden mjölken förvaras och kyls ner. Här görs en bedömning av sakförhållandenas inverkan på mjölkens livsmedelshygieniska kvalitet.

Några exempel på bedömning av försummelse:

- Den öppningsbara luckan, kranen eller luftningsventilen på utrustningen för förvaring av mjölk (gårdstanken) är placerade i djurhållningslokalen, men utfrågningen av aktören ger vid handen att rengöringen av dem sannolikt begränsar den risk som placeringen orsakar för mjölkens livsmedelssäkerhet. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.



- Den öppningsbara luckan, kranen eller luftningsventilen på utrustningen för förvaring av mjölk (gårdstanken) är placerade i djurhållningslokalen och de är så pass smutsiga att detta försämrar mjölkens livsmedelssäkerhet. Till exempel finns det synlig smuts på eller kring kranen, luckan eller luftningsventilen. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Den öppningsbara luckan, kranen eller luftningsventilen på utrustningen för förvaring av mjölk (gårdstanken) är placerade i djurhållningslokalen och de är så uppenbart smutsiga att detta försämrar mjölkens livsmedelssäkerhet. Till exempel går det inte att öppna kranen eller luckan utan att det kommer in smuts i mjölken. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.12 Gården har kylanläggningar som lämpar sig för verksamheten

När mjölk förs över i en transportbehållare för transport till en anläggning får temperaturen hos den mjölk som överförs vara högst +6°C, då mjölken inte samlas upp dagligen. På motsvarande vis är kravet +8°C om mjölken samlas upp varje dag.

Mjölken behöver inte uppfylla de ovan nämnda temperaturkraven, om den obehandlade mjölken uppfyller kraven för bakterieinnehåll och celltal (se punkterna 8.10 och 8.14) och mjölken förädlas inom två timmar från mjölkningen, eller om en högre temperatur är nödvändig av orsaker som hänför sig till tillverkningen av vissa mjölkprodukter och den behöriga myndigheten tillåter det ((EU) nr 853/2004 punkt 4 leden a och b i del B i kapitel II i avsnitt IX i bilaga III).

Vid kontrollen granskas temperaturen på den mjölk som finns i gårdstanken vid den aktuella tidpunkten, om det har gått tillräckligt länge sedan mjölkningen (t.ex. två timmar) eller om mjölken förkyls på gården.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av om utrustningen för att kyla ner mjölken fungerar som den ska samt producentens agerande för att korrigera observerade brister.

Några exempel på bedömning av försummelse:

- Kylanläggningen för mjölk har klart otillräcklig effekt. Mjölken borde kylas ner till +6 °C, men den kyls bara till +8 °C. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.



- Kylanläggningen för mjölk fungerar inte. Mjölken kyls inte ner. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Man har redan länge inte lyckats kyla ner mjölken tillräckligt och situationen har inte rättats till. Producenten har vid en tidigare utförd officiell övervakning getts en uppmaning att åtgärda den otillräckliga nedkylningen av mjölken, men har inte vidtagit korrigerande åtgärder. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.13 Rummen för förvaring av mjölk är skyddade från skadedjur

Rummen för förvaring av mjölk och råmjölk ska skyddas mot skadedjur ((EU) nr 853/2004 punkt 2 i del A i kapitel II i avsnitt IX i bilaga III). Skadedjur är gnagare (särskilt råttor), fåglar och insekter. Skadedjurens tillträde till rummen för förvaring av mjölk ska aktivt förhindras med hjälp av fällor, beten och flugpapper, allt enligt behov. I rummen för förvaring av mjölk får det till exempel inte finnas fågelbon eller massor av flugor. Skadedjursbekämpningen underlättas också med hjälp av täta konstruktioner, nät i fönster som används för vädring och i ventiler samt täta dörrar som i regel hålls stängda.

Skadedjursbekämpningen ska genomföras så att den inte äventyrar livsmedelssäkerheten. Obehörig användning av gnagargift i rummen för förvaring av mjölk bedöms i punkt 8.3.

Inspektören kan intervjua mjölkproducenten om hur skadedjursbekämpningen utförs, ge akt på tecken på att det förekommer skadedjur samt konstatera att rummen för förvaring av mjölk är tillräckligt skyddade.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av mängden brister i skadedjursbekämpningen samt deras inverkan på mjölkens livsmedelshygieniska kvalitet.

Några exempel på bedömning av försummelse:

- Rummet för förvaring av mjölk är inte tillräckligt skyddat mot skadedjur (t.ex. ventilationsöppningarna saknar nät), och det finns massor med flugor i förvaringsrummet. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.



- Skadedjursbekämpningen och skyddet av rummet för förvaring av mjölk räcker uppenbart inte till och i förvaringsrummet finns tecken på skadedjur (t.ex. avföring från gnagare). Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Skadedjursbekämpningen och skyddet av rummet för förvaring av mjölk har försummats helt och hållet och till exempel en fågel eller en mus har byggt bo där. Eller producenten har vid en tidigare utförd officiell övervakning getts en åtgärdsuppläsning med anledning av saken, men har inte vidtagit korrigerande åtgärder. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.14 Ytor som kommer i kontakt med mjölken har hållits rena

Ytor som kommer i kontakt med mjölk och råmjölk ska vara gjorda av slätt, tvättbart och giftfritt material som är enkelt att rengöra ((EU) nr 853/2004 punkt 3 i del A i kapitel II i avsnitt IX i bilaga III). Detta förutsätter användning av material som lämpar sig för livsmedelsbruk. Ytorna ska vara hela. Slitage får inte försvåra rengöringen.

Ytor som kommer i kontakt med mjölk och råmjölk, såsom redskap, behållare och kärl som används vid mjölkningen, ska rengöras och vid behov desinfekteras efter användningen. Mjölk och råmjölk ska omedelbart efter mjölkningen förvaras på ett rent ställe som är planerat och utrustat att förhindra kontamination ((EU) nr 853/2004 punkt 4 i del A i kapitel II i avsnitt IX i bilaga III samt punkt 2 i del B).

Vid kontrollen bedöms hur sliten utrustningen är och hur den kan rengöras. Dessutom kontrolleras kvalitetsundersökningarnas resultat som gäller mjölkens bakteriehalt för de två föregående månaderna.

Mjölkskaffningsandelslagen eller mejeriindustrin ansvarar för kvalitetsundersökningarna av mjölk i Finland. Om gården regelbundet levererar komjölk till en anläggning inom mjölksektorn ska producenten ha resultaten från mätningar av bakteriehalten och celltalet i obehandlad mjölk eller i fråga om andra djurslag resultaten från mätningarna av bakteriehalten.

I den här kravpunkten beaktas endast resultaten som gäller bakteriehalten.

- I obehandlad mjölk från kor ska koloniantalet/ml (30 °C) vara $\leq 100\,000$ (rullande geometriskt medelvärde under en tvåmånadsperiod, minst 2 prov per månad).
- I obehandlad mjölk från kor som sålts direkt från gården till konsumenten ska det totala antalet bakterier vara mindre än 50 000 cfu/ml och det somatiska celltalet mindre än 250 000 cfu/ml.



- I obehandlad mjölk från andra djurarter ska koloniantalet/ml (30 °C) vara $\leq 1500\ 000$ (rullande geometriskt medelvärde under en tvåmånadsperiod, minst 2 prov per månad). Om mjölk från andra djurarter används för tillverkning av produkter av obehandlad mjölk ska koloniantalet/ml (30 °C) vara $\leq 500\ 000$ (rullande geometriskt medelvärde under en tvåmånadsperiod, minst 2 prov per månad).
- I obehandlad mjölk från getter som sålts från gården direkt till konsumenten ska det totala antalet bakterier vara mindre än 50 000 cfu/ml.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av hur de ytor som kommer i kontakt med mjölk går att rengöra och hur renheten inverkar på mjölkens livsmedelshygieniska kvalitet samt om korrigerande åtgärder har försummats.

Exempel på bedömning av försummelse:

- De av utrustningens ytor som kommer i kontakt med mjölk är i den mån slitna att det är svårt att rengöra dem **och** koloniantalet i mjölken ligger nära den övre gräns som lagstiftningen tillåter. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.
- På basis av uppgifterna om mjölkens kvalitet kan det konstateras att mjölkens kvalitet inte uppfyller de lagstadgade kraven (det geometriska medelvärdet under en tvåmånadersperiod har överskridits). Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Kvaliteten på gårdens mjölk uppfyller inte de lagstadgade kraven och producenten har inte utrett orsaken till mjölkens dåliga kvalitet och inte gjort nödvändiga förändringar för att förbättra mjölk kvaliteten; eller om de av utrustningens ytor som kommer i kontakt med mjölk är märkbart smutsiga. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.15 Mjölknigen ska utföras hygieniskt, och det ska särskilt säkerställas att spenarna, juvren och de intilliggande områdena är rena innan mjölknigen påbörjas

Enligt förordning (EU) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung; del B i kapitel II i avsnitt IX i bilaga III ska mjölknigen utföras hygieniskt, och det ska särskilt säkerställas att spenarna, juvren och de intilliggande områdena är rena innan mjölknigen påbörjas.



Om övervakningen av mjölkningshygienen inte genomförs under mjölkningen ska kraven gås igenom under en diskussion. Som stöd för diskussionen kan inspektören konstatera till exempel om det används spenduk på gården.

På gårdar med automatisk mjölkning kan man kontrollera automatens förmåga att rengöra spenarna samt inspektera djurens juverrenlighet i allmänhet.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av om eventuella brister inverkar på mjölkens livsmedelssäkerhet samt om korrigerande åtgärder har försummats.

Några exempel på bedömning av försummelser:

- På gården kan man på basis av antingen uppföljning av mjölkningen eller diskussion om verksamheten konstatera att det finns brister i rengöringen av spenarna. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.
- På gården kan man på basis av antingen uppföljning av mjölkningen eller diskussion om verksamheten konstatera att djuren på gården mjölkas utan att spenarna rengörs, fastän djurens spenar och juver är i tydligt behov av rengöring. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- När mjölkningen inleds är spenarna särskilt smutsiga. Eller producenten har vid en tidigare utförd officiell övervakning getts en åtgärdsuppsmaning på grund av att spenarna inte varit rengjorda och inte vidtagit korrigerande åtgärder. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.

8.16 Mjök från sjuka djur och mjök som innehåller restsbstanser mjölkas så, att den inte blandas med de andra djurens mjök

Djur som uppvisar symptom på juverinflammation eller andra sjukdomar i juvret eller någon sjukdom som kan överföras till människan via mjölken eller vilkas mjök kan innehålla rester av medicinering ska mjölkas åtskilt så att mjölken inte blandas med mjök som är avsedd som livsmedel. Åtskild mjölkning kan genomföras på många olika sätt. Djurens kan mjölkas till sist eller med en särskild mjölkningssmaskin eller för hand eller med utrustning som rengörs omedelbart efter mjölkningen av dessa djur ((EG) nr 853/2004, artikel 3.1 och bilaga III, avsnitt IX, kapitel I, del I, punkterna 1 - 5).



Uppfyllandet av kraven på gården kan konstateras antingen genom att man studerar mjölkningen eller diskuterar med producenten hur han genomför separat mjölkning.

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av om producenten kan presentera ett tillvägagångssätt för att behandla mjölk från sjuka eller medicinerade djur samt om korrigerande åtgärder har försummats.

Exempel på bedömning av försummelse:

- Producenten kan inte presentera något tillräckligt tillvägagångssätt för separat mjölkning av sjuka eller medicinerade djur. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Producenten kan inte presentera något tillvägagångssätt för separat mjölkning av sjuka eller medicinerade djur. För denna försummelse har producenten getts en åtgärdsupplmaning vid en tidigare utförd officiell övervakning, men han har inte vidtagit några korrigerande åtgärder. Det handlar om en försummelse som är allvarligare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.



Krav som gäller äggproduktion

Vid kontrollen av gårdar med äggproduktion ska man övervaka såväl iakttagandet av de särskilda krav som gäller gårdar med äggproduktion som iakttagandet av de krav som gäller alla animalieproduktionsgårdar. Tvärvillkorsövervakningen ersätter inte de lagstadgade kontrollerna av hygien på gårdar med äggproduktion.

De bestämmelser och motsvarande krav som ska övervakas vid en tvärvillkorsövervakning på gårdar med äggproduktion är:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien

- punkt 6 i avsnitt II i del A i bilaga I: krav 8.17

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, artikel 3 och kapitel 1 i avsnitt X i bilaga III

- punkt 1: krav 8.17

Vem övervakas

Hygien på gårdar med äggproduktion övervakas på alla gårdar som ingår i urvalet för tvärvillkor och som i jordbrukssyfte håller produktionsdjur som producerar ägg. De djur som omfattas av tvärvillkorsövervakningen har definierats närmare i punkt 3 i de allmänna anvisningarna.

8.17 Förvaringen av äggen uppfyller kraven

Äggproducenten ska se till att äggen förvaras rena, torra och skyddade från lukter på gården och ända fram tills de säljs åt konsumenterna. Dessutom ska äggen effektivt skyddas mot stötar och direkt solljus ((EU) nr 853/2004, punkt 1 i kapitel 1 i avsnitt X i bilaga III).

Bedömning av försummelse

Bedömningen påverkas av förhållandena under vilka äggen förvaras på producentens gård och hur dessa förhållanden inverkar på äggens livsmedelshygieniska kvalitet.



Exempel på bedömningen av försummelser:

- Äggen förvaras under smutsiga förhållanden. Inspektören kan föreslå 1 som påföljdsprocent.
- Äggen förvaras under smutsiga förhållanden och där förvaras också oberättigade produkter eller varor som kan försämra äggens livsmedelshygieniska kvalitet. Inspektören kan föreslå 3 som påföljdsprocent.
- Äggen förvaras under mycket smutsiga förhållanden och där förvaras också produkter eller varor som inte hör hemma där och som kan äventyra äggens livsmedelshygieniska kvalitet eller äggen är exponerade för direkt solljus. Producenten har inte korrigerat förhållandena trots en åtgärdsupplmaning vid en tidigare utförd officiell övervakning. Det handlar om en försummelse som är allvarigare än normalt. Inspektören kan föreslå 5 som påföljdsprocent.



Krav som gäller rester av växtskyddsmedel

8.18 Iakttagande av bestämmelserna av rester om växtskyddsmedel¹

I denna bilaga beskrivs hur man i samband med övervakningen av tvärvillkor år 2020 kontrollerar om det påträffas rester av växtskyddsmedel i inhemska vegetabilier. Övervakningen av tvärvillkor genomförs som ett led i det årliga programmet för övervakning av resthalter av växtskyddsmedel. Överträdelser av bestämmelserna om rester av växtskyddsmedel omfattas av övervakningen **via utvidgad kontroll**. Om det i ett prov inom programmet för övervakning av främmande ämnen i animaliska livsmedel konstateras rester av växtskyddsmedel i en mängd som överstiger gränsvärdet, utreds fallet i enlighet med förordningen om främmande ämnen och övervakningen utvidgas vid behov till en övervakning av tvärvillkoren.

Vad övervakas

Syftet med övervakningen är att säkerställa att gården har använt växtskyddsmedel på vederbörligt sätt och att livsmedlen av vegetabiliskt ursprung uppfyller bestämmelserna. Bedömningen bygger på resultatet från analysen av övervakningsprovet samt på NMT-centralens utlåtande.

De tillåtna gränsvärdena för växtskyddsmedel (MRL) har fastställts i EU:s förordning 396/2005 i bilagorna II-IV och VII. De tillåtna gränsvärdena finns bl.a. på kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm, där man också kan göra en sökning på svenska. Utöver listan över godkända växtskyddsmedel måste man beakta eventuella enskilda tillstånd till försöksverksamhet om Säkerhets- och kemikalieverket Tukes har beviljat.

För växter som är avsedda som livsmedel eller foder får man endast använda sådana växtskyddsmedel som är godkända för sitt bruksändamål i Finland. En förteckning över godkända växtskyddsmedel finns på Säkerhets- och kemikalieverket Tukes webbplats på adressen <https://tukes.fi/sv/kemikalier/vaxtskyddsmedel>. Utöver godkända växtskyddsmedel måste även tillstånd för provverksamhet som givits av Tukes iaktagas.

När växtskyddsmedel används korrekt och karenstiderna följs före skörden, överstiger resthalterna till följd av användningen inte de tillåtna gränsvärdena.

¹ (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002)



Hur går övervakningen till

Förekomsten av rester av växtskyddsmedel och det att resthalterna uppfyller bestämmelserna övervakas genom verkställigheten av det årliga nationella programmet för övervakning av rester av växtskyddsmedel som planeras vid Livsmedelsverket och genomförs av de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna. Enheten för produktsäkerhet skickar på våren en provtagningsplan, där såväl proverna som antalet prover har specificerats, till kommunerna. De kommunala tillsynsmyndigheterna kan själva besluta från vilka gårdar proverna hämtas. Proverna tas efter skörden eller under lagringskedet. Proverna kan också samlas in från detaljhandeln om de går att spåra ända till gårdsnivå.

Gårdarna från vilka det tas prov för det nationella programmet för övervakning av rester av växtskyddsmedel är i regel inte gårdar som valts ut till övervakningsurvalen för tvärvillkor. Vid konstaterade observationer av resthalter som strider mot bestämmelserna utvidgas övervakningen vid regionförvaltningsverken (RFV) administrativt till att också gälla tvärvillkoren.

Kommunens livsmedelstillsynsmyndigheter kan på Livsmedelsverkets begäran ta prover också från sådana växtodlingsgårdar på vilka det i samband med kontroll av tvärvillkoren har upptäckts försummelse som gäller användningen av växtskyddsmedel. Försummelsens allvar bedöms av NMT-centralens inspektör då denne utför kontroll av tvärvillkor på gården. Inspektören skickar en uppgift om försummelsen till Livsmedelsverket där behovet av provtagning bedöms.

När livsmedelstillsynsmyndigheterna tar prover avseende rester av växtskyddsmedel arbetar de i enlighet med de provtagningsanvisningar som Livsmedelsverket har gett. Detaljerade bestämmelser om provtagningen ingår också i kommissionens direktiv 2002/63/EG.

Övervakningens resultat

- **Om analysresultatet följer bestämmelserna**, dvs. provet inte innehåller rester av växtskyddsmedel som överskrider gränsvärdena och inte heller rester av ämnen som det inte är tillåtet att använda i Finland, leder resultatet inte till åtgärder hos RFV.
- **Om provet strider mot bestämmelserna**, dvs. i det påträffas rester av växtskyddsmedel i mängder som överskrider gränsvärdena eller rester av ett ämne som inte är godkänt i Finland, påbörjar Livsmedelsverket närmare utredningar i samarbete med NMT-centralerna och livsmedelstillsynsmyndigheten i den berörda kommunen. Utredningarna skickas till Livsmedelsverkets tillsyn där man sammanställer handlingarna och



bedömer vilken hälsofara växtskyddsmedelsresterna orsakar för konsumenterna. Informationen skickas till RFV när det gäller sådana prov där det tillåtna gränsvärdet överskrids. NMT-centralerna ser till att övervakningen utvidgas när det gäller sådana prov, där otillåtna substanser har konstaterats, men där tillåtna gränsvärden inte överskrids.

Utvidgning av övervakningen till att också gälla tvärvillkor

Efter att ha fått utredningarna om gården utvidgar RFV kontrollen administrativt och fyller i inspektionsprotokollet för gården. I punkten "Rester av växtskyddsmedel" i inspektionsprotokollet antecknas att det gäller en försummelse. RFV fyller i inspektionsprotokollet och bedömer försummelsen.

Bedömning av försummelse

Regionförvaltningsverkets länsveterinär utför bedömningen av försummelsen och hörandet.

Bedömningen av kravet "rester av växtskyddsmedel" bygger på laboratoriets analysrapport, Livsmedelsverkets konsumentriskbedömning och NMT-centralens kontroll av användningen av växtskyddsmedel.

I regel är påföljden av en försummelse 3 % när resterna av växtskyddsmedel överskrider gränsvärdet (MRL). Om Livsmedelsverkets riskbedömning visar att nivån på den resthalt som påträffats i produkten är farlig för konsumenten, kan påföljdsprocenten höjas. Vid Livsmedelsverket bedöms konsumentrisken med användning av en internationellt godkänd modell där olika konsumentgruppers exponering jämförs med referensvärdet för akut toxicitet (ARfD).

Vid bedömningen av påföljdsprocenten beaktas dessutom NMT-centralens utlåtande om allvaret i jordbrukarens försummelse. Beroende på allvarets omfattning kan påföljdsprocenten ökas eller minskas.

Förslag till påföljdsprocent på bedömningsblanketten:

Påföljds- %: 1	Påföljds- %: 3	Påföljds- %: 5
I produkten påträffas rester av växtskydds-medel som överskrider gränsvärdet (MRL), men jordbrukarens försummelse bedöms vara lindrig och i Livsmedelsverkets risk-bedömning anses resthalten inte orsaka fara för konsumentens hälsa.	I produkten påträffas rester av växtskyddsmedel som överskrider gränsvärdet (MRL).	I Livsmedelsverkets riskbedömning visar sig den resthalt av växtskyddsmedel som påträffats i produkten vara farlig för konsumenten, dvs. en kalkylerad överskridning av ARfD för någon konsumentgrupp.



Krav som gäller journalföring av medicinering, rester av veterinärmedicinska läkemedel och förbjudna ämnen

8.7 lakttagande av bestämmelserna om journalföring av medicinering *)

Vad övervakas

Syftet med övervakningen är att säkerställa att gården för journal över den medicinska behandlingen av produktionsdjur på det sätt som anges i bestämmelserna (JSMf om journalföring av medicinering av produktionsdjur 21/2014). I Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelshygien (EG) nr 852/2004 förutsätts att veterinärmedicinska läkemedel används korrekt och att det på gården förs journal över veterinärmedicinska läkemedel och andra behandlingar av djuren, datumen för behandlingarna och karenstiderna (artikel 4.1 och punkt 8 i avsnitt III i del A i bilaga I). Förordning nr 853/2004 förutsätter dessutom att givna karenstider följs vid användning av tillåtna ämnen. Punkt 1 d) i avsnitt II del B förutsätter att djur som sköts med tillåtna läkemedel som kan ge resthalter i mjölk eller obehandlad mjölk identifieras och att den mjölk som fåtts av djuren före karenstidens slut inte används som människoföda.

I journalen kontrolleras också att kraven i hormonförbuddirektivet (96/22/EG) har följts. Direktivet förbjuder att hormoner används i tillväxtbefrämjande syften, men det tillåter ändå under föreskrivna begränsningar att vissa hormoner används i behandlingssyfte. Veterinären ska i läkemedelsjournalen föra in vilka behandlingar det gäller, vilka tillåtna ämnen som användes, datumet för behandlingen och vilka djur som behandlades. (se också punkt 8.9 och 9.1. lakttagande av bestämmelser om ämnen som är förbjudna för produktionsdjur).

Kravet på journalföring gäller all medicinering, också preventiv medicinering, som exempelvis avmaskning och vaccination. I bokföringen ska ingå de läkemedel som veterinären har gett samt de läkemedel som ägaren själv eller någon annan har gett åt djuren. Också foderläkemedel ska tas upp i bokföringen.

Av bokföringen ska framgå djurets eller djurgruppens identifieringsuppgifter, datum för medicineringen, läkemedlets eller foderläkemedlets indikation, läkemedlets namn, mängden läkemedel eller foderläkemedel samt fastställd karenstid för läkemedlet eller foderläkemedlet. Uppgifter om vem som påbörjat medicineringen eller namnet på den som sålt läkemedlet är inte längre ett tvärvillkorskrav. Läkemedlets eller foderläkemedlets indikation har varit ett krav från och med 1.12.2014. Djurets ägare eller innehavare ska i samband med journalföringen bevara av veterinär utfärdade recept och skriftliga utredningar om överlåtelse av läkemedel eller foderläkemedel samt övriga verifikationer på försäljning eller annan överlåtelse av



läkemedel eller foderläkemedel som djurets ägare eller innehavare har fått av en veterinär, på apotek eller av den som överlåtit foderläkemedlet. Sådana är till exempelvis kvitton på receptfria läkemedel som köpts på apotek (t.ex. järninjektioner till smågrisar och orala rehydreringspreparat). Journalföringen av medicineringen ska förvaras i minst fem (5) års tid, även om djuret skulle slaktas tidigare.

*) Europaparlaments och rådets förordning (EG) 178/2002

Hur går övervakningen till

Produktionsgårdens journalföring av medicineringen kontrolleras på alla de gårdar som hör till Livsmedelsverkets föreskrivna grupperval för tvärvillkorskontroller och som håller djur i jordbrukssyfte. Mer instruktioner om saken ingår i punkt 3 i den allmänna anvisningen. Journalen granskas i synnerhet ur ett livsmedelssäkerhetsperspektiv. Man fokuserar därför på sådana brister som kan öka risken för att livsmedel som innehåller läkemedelsrester når konsumentens bord.

Vid kontrollen bör man fästa särskilt avseende vid att djurets identifikationsuppgifter samt läkemedlets namn, datum då läkemedlet gavs till djuret och eventuell karenstid framgår av journalen. Oklarheter i läkemedelsjournalen kan äventyra livsmedelssäkerheten om till exempel ett medicinerat djur inte går att identifiera och djurets skötare inte har information om läkemedelsbehandlingen.

Försummelser som gäller journalföringen av medicinering av produktionsdjur kan komma till myndigheternas kännedom också till exempel i samband med en normal granskning av produktionsgårdens journalföring av medicinering eller vid undersökning av ursprunget för läkemedelsrester som påträffats i prov som tagits på gården med tanke på undersökning av främmande ämnen. Regionförvaltningsverkets länsveterinär utvidgar vid behov övervakningen till en dokumentbaserad tvärvillkorskontroll av bestämmelserna om journalföring av medicinering.

Övervakningsbesöket

På övervakningsobjektet bedömer inspektören om bestämmelserna om journalföring av medicinering på produktionsgårdar har följts. Journalföringen kontrolleras på alla sådana gårdar där det finns produktionsdjur vid övervakningstillfället.

Övervakningens resultat och bedömningen av försummelser

Övervakningsresultatet antecknas i inspektionsprotokollet i punkt 8.7.



Försummelsens omfattning

Försummelse av journalföringen av medicinering inskränker sig för det mesta till djuren på bara en gård. Om läkemedelsrester kommer ut i livsmedelskedjan kan det däremot få långtgående konsekvenser. Det centrala vid bedömningen av försummelsens omfattning är att avgöra i vilken utsträckning försummelsen ökar risken för att livsmedlen ska innehålla läkemedelsrester. Faktorer som påverkar bedömningen är t.ex. produktionens omfattning och det hur nära gården slutkonsumenten befinner sig i produktionskedjan.

Försummelsens allvar

En försummelse av journalföringen av medicinsk behandling kan i vissa fall innebära en betydande risk för livsmedelssäkerheten

Försummelsens varaktighet

Om de djur som behandlats med läkemedel inte kan spåras kommer risken för att läkemedelsrester kommer in i livsmedelskedjan att finnas kvar ända tills läkemedelsresterna försvunnit från djurens kroppar. Försummelse i fråga om journalföringen av medicinering kan eventuellt korrigeras i efterhand. Om en försummelse leder till att läkemedelsrester hamnar i livsmedel kan producenten inte längre korrigera det skedda.

Försummelsens upprepning

Upprepningen för en försummelse av journalföringen av medicinsk behandling bedöms enligt instruktionerna i den allmänna anvisningen.

När en försummelse konstateras måste inspektören också bedöma om det eventuellt är frågan om en **uppsåtlig försummelse**.

Bedömning av försummelsen

Några exempel på bedömning av en försummelse:

- Om det i journalen saknas vissa uppgifter som finns, men inte hittas vid kontrolltillfället, kan producenten skicka de uppgifter som saknas (elektroniskt om han eller hon så vill) till inspektören i efterhand. Tidsfristen för att skicka uppgifterna kan vara exempelvis 2 veckor efter utförd kontroll. Då betraktas det inte som en försummelse.
- Om journalen över medicinering innehåller små brister som gäller enskilda läkemedel vars karenstid är 0 dygn (omfattning 0, allvar 0, varaktighet 0). Om



försummelsen kan anses vara obetydlig kan man för den ge ett meddelande enligt systemet för tidig varning. Samtidigt uppmanas jordbrukaren korrigera försummelserna inom 2 veckor.

- Om journalen är bristfällig på grund av att veterinären gett felaktig eller bristfällig information, och om inspektören vid kontrolltillfället kan verifiera oriktigheten och felet rättas till, är saken i ordning och det blir ingen försummelse. Om de obetydliga bristerna inte kan rättas till omedelbart, men man kan försäkra sig om att ingen risk för livsmedelssäkerheten har uppkommit på grund av bristerna, kan försummelsen anses vara obetydlig. Då kan man för den ge ett meddelande enligt systemet för tidig varning och samtidigt uppmanas jordbrukaren korrigera försummelserna inom 2 veckor.
- Om journalen över medicinering innehåller enstaka fel som inte avsevärt äventyrar journalens tillförlitlighet och därmed livsmedelssäkerheten, kan förslaget till påföljdsprocent vara 1 (omfattning 0, allvar 1, varaktighet 0). Sådana kan vara till exempel försummelser som gäller en enskild djur- eller åldersgrupp, om dessa tydligt bildar en mycket liten del av gårdens totala antal djur, och försummelsen inte utgör någon risk för livsmedelssäkerheten
- För sedvanliga försummelser är förslaget till påföljdsprocent 3. Till exempel journalen över medicinsk behandling uppvisar ett flertal brister och därför äventyras hela journalens tillförlitlighet eller också är bristerna i journalen över medicinsk behandling sådana som äventyrar livsmedelssäkerheten (till exempel om djurskötaren på grund av brister i journalen över medicinsk behandling inte kan identifiera de djur eller djurgrupper som behandlats).
- En försummelse som är allvarigare än normalt har skett om det på basis av en utredning konstateras att jordbrukaren har handlat klart i strid med lagstiftningen. Förslaget till påföljdsprocent för allvarets del är då 5 %. Sådana är till exempel fall där djur har medicinerats upprepade gånger och andra än läkemedel med 0-karens har använts på gården, men journalföringen saknas till stor del eller helt och hållet (omfattning 3/5, allvar 5, varaktighet 5). I dessa fall måste man noggrant bedöma också om det är frågan om en avsiktlig överträdelse av bestämmelserna och därmed en uppsåtlig försummelse.

8.8 Iakttagande av bestämmelser om rester av veterinärmedicinska läkemedel

I detta avsnitt beskrivs hur man vid övervakningen av tvärvillkor 2020 övervakar om ett livsmedel innehåller halter av tillåtna veterinärmedicinska läkemedel som överskrider gränsvärdena eller om det påvisas ämnen som är förbjudna för produktionsdjur. Övervakningen av tvärvillkor följer delvis det program för övervakning av främmande ämnen som gäller levande djur och animaliska livsmedel och överträdelser av bestämmelserna om rester av veterinärmedicinska läkemedel omfattas av övervakningen **via utvidgad kontroll**.



Vad övervakas

Vid övervakningen enligt programmet för övervakning av främmande ämnen övervakas att animaliska livsmedel inte innehåller sådana rester av ämnen som är tillåtna för medicinsk behandling av djur som överskrider de gränsvärden som fastställts i lagstiftningen och att det vid produktion av livsmedel inte i strid med författningarna används ämnen som är förbjudna för produktionsdjur. Bestämmelser om övervakningen för tvärvillkorens del ingår i bilaga 2 till SR:s förordning (670/2017) i samband med det föreskrivna verksamhetskravet 4 (Livsmedelssäkerhet). Också förordning nr 853/2004 förutsätter i fråga om mjölkproducerande djur att givna karenstider följs vid användning av tillåtna ämnen. Del II avsnitt B punkt 1 d) förutsätter att djur som sköts med tillåtna läkemedel som kan ge resthalter i mjölk eller obehandlad mjölk identifieras och att den mjölk som fåtts av djuren före karenstidens slut inte används som människoföda.

Hur går övervakningen till

Läkemedel som är tillåtna och ämnen som är förbjudna för produktionsdjur övervakas på grundval av jord- och skogsbruksministeriets förordning om främmande ämnen i animaliska livsmedel (förordningen om främmande ämnen, 1/VLA/2007) som ett led i det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i levande djur och animaliska livsmedel, som bygger på Rådets direktiv 96/23/EG.

Livsmedel som strider mot bestämmelserna kan konstateras också utöver programmet för övervakning av främmande ämnen. Om det vid en undersökning som utförts av en myndighet (t.ex. i samband med köttbesiktning) eller vid en undersökning som ingår i en anläggnings egenkontroll har konstaterats rester av veterinärmedicinska läkemedel i ett animaliskt livsmedel, ska kommunens tillsynsmyndighet, Livsmedelsverket eller regionförvaltningsmyndigheten vid behov utreda orsakerna till att rester av veterinärmedicinska läkemedel förekommer i den anläggning eller på den produktionsgård som övervakas.

Övervakningsbesök

Livsmedelsverket utarbetar planen för programmet av övervakning av främmande ämnen inklusive anvisningar och programmet genomförs i samarbete med kommunens livsmedelstillsynsmyndighet, slakteriernas besiktningsveterinärer och regionförvaltningsmyndigheten. Proverna av animaliska livsmedel dvs. kött (nöt, svin, får, häst), fjäderfä (höna, broiler, kalkon) samt hägnat vilt (ren, vildsvin), mjölk, ägg och honung tas riktat och utan förhandsmeddelande.



Övervakningens resultat

Livsmedelsverkets laboratorium skickar alla resultat från analyser av prov inom programmet för övervakning av främmande ämnen till Livsmedelsverkets tillsyn.

- **Om resultatet följer bestämmelserna**, dvs. provet inte innehåller rester av veterinärmedicinska läkemedel eller analyserade förbjudna ämnen, leder resultatet inte till åtgärder.
- **Om provet strider mot bestämmelserna**, dvs. i det påträffas rester av veterinärmedicinska läkemedel i mängder som överskrider gränsvärdena eller tecken på att förbjudna ämnen har använts, meddelar laboratoriet omedelbart Livsmedelsverkets tillsyn om saken och fallet börjar utredas i enlighet med lagstiftningen om främmande ämnen.

Utredning om ett prov som strider mot en bestämmelse om övervakning av främmande ämnen

RFV eller en av RFV förordnad veterinär ska utföra en kontroll av produktionsgården i syfte att klarlägga orsaken till förekomsten av läkemedelsrester i enlighet med förordningen om främmande ämnen. Eftersom utredningarna är ett led i övervakningen av tvärvillkor ska den av RFV förordnade veterinären vara en tjänsteveterinär. Då ärendet är slutbehandlat i enlighet med lagstiftningen om främmande ämnen görs en bedömning av om det handlar om en försummelse av tvärvillkor.

Utvidgning av övervakningen till att också gälla tvärvillkor

Utgående från de inhämtade handlingarna utvidgar RFV kontrollen administrativt och fyller i inspektionsprotokollet för gården samt antecknar i punkt 8.8 "Konstaterande av rester av tillåtet veterinärmedicinskt läkemedel" att det gäller en försummelse samt bedömer försummelsen enligt anvisningarna.

- Om det i ett animaliskt livsmedel konstateras rester av tillåtna veterinärmedicinska läkemedel som överskrider gränsvärdena, utförs utvidgningen av övervakningen av tvärvillkor och bedömningen av försummelse i enlighet med punkt "Bedömning av försummelse – Rester av veterinärmedicinska läkemedel".
- Om det i ett animaliskt livsmedel konstateras förbjudna ämnen, utförs övervakningen av tvärvillkor och bedömningen av försummelse i enlighet med punkten "Iakttagande av bestämmelser om ämnen som är förbjudna för produktionsdjur".



Bedömning av försummelse – Rester av veterinärmedicinska läkemedel

En försummelse ska bedömas om resthalten av läkemedel i ett prov som tagits av ett animaliskt livsmedel överstiger det fastställda gränsvärdet för ämnet och djurarten i fråga. De högsta tillåtna resthalterna av veterinärmedicinska läkemedel (s.k. MRL-värden) finns samlade i kommissionens förordning om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EU/ 37/2010). Om MRL-värdet överskrids får djuret eller det animaliska livsmedlet inte levereras för konsumtion.

Bedömningen av kravet ”rester av veterinärmedicinska läkemedel” bygger på laboratoriets analysrapport om analysen av livsmedelsprovet och bedömningen av den samt i synnerhet den officiella utredning av överträdelserna som gjorts på produktionsgården i fråga.

Om det på basis av utredningarna visar sig att det inte är fråga om en försummelse som beror på jordbrukarens verksamhet eller att det inte med säkerhet kan påvisas att så är fallet, måste detta beaktas vid en eventuell bedömning av försummelse. Till exempel med hjälp av den lagstadgade bokföringen över användning av foder kan man hitta orsaken till förekomsten av rester av koccidiostatika i livsmedlet.

Försummelsens omfattning, allvar, varaktighet, upprepning och uppsåtlighet

Försummelsens omfattning

Användningen av ett tillåtet veterinärmedicinskt läkemedel är oftast begränsad till en enda gårds djur, men förekomsten av rester av veterinärmedicinska läkemedel i animaliska livsmedel utgör en livsmedelssäkerhetsrisk som kan orsaka ett utbrett och rentav allvarligt problem.

Påföljden är i regel 3 %. Försummelsens omfattning kan påverkas av om den medicinska behandlingen gäller ett enskilt djur eller en grupp av djur. Om en försummelse har ägt rum t.ex. på flera djurhållningsplatser kan det vara frågan om en försummelse som är allvarligare än normalt och då kan förslaget till påföljdsprocent vara 5 %.

Försummelsens allvar

Försummelsens allvar påverkas i synnerhet av hur jordbrukaren har agerat för att förhindra att de livsmedel har producerat inte innehåller rester av veterinärmedicinska läkemedel som överskrider gränsvärdena. Ett livsmedel får inte överlåtas för konsumtion om det konstateras innehålla rester av läkemedel som överstiger de



högsta tillåtna resthalterna. Det avgörande är inte hur mycket rester det påträffas i produkten.

I situationer där det på basis av en utredning av fallet kan konstateras att det resultat som strider mot bestämmelserna beror på jordbrukarens ovarsamma agerande, kan försummelsen betraktas som normal. I regel är förslaget till påföljdsprocent 3 %.

Normala försummelser i fråga om jordbrukarens verksamhet kan till exempel vara:

- jordbrukaren har nonchalerat den karenstid som fastställts av veterinär,
- det djur som behandlats med läkemedel har inte märkts ut tydligt och permanent, om djuret inte annars går att identifiera,
- på gården har man inte sett till att alla personer som deltar i skötseln av djuren (t.ex. avbytarna) har korrekta uppgifter om de djur som behandlats med läkemedel,
- veterinärens anvisningar har inte följts, t.ex. vad gäller den fortsatta medicineringen,
- uppgifterna om den medicinska behandlingen av djuret har inte sänts till slakteriet tillsammans med djuret,
- gården har inget klart tillvägagångsätt med avseende på hur till exempel mjölk från ett medicinerat djur ska hanteras. I detta sammanhang måste man också beakta krav 8.16 om hygien för mjölkproduktion,
- gården har inte följt bestämmelserna om journalföring av medicinering, på basis av vilken man kan bedöma t.ex. om karenstiden har följts. I detta sammanhang måste man också beakta tvärvillkorskrav 8.7 om iakttagande av journalföring av medicinering,
- på gården har man inte varit omsorgsfull t.ex. vid rengöring av kärl, behållare etc. i vilka förvarats foder eller produkter innehållande läkemedelssubstanser (förhindrande av kontamination).

I situationer där det på basis av en utredning kan konstateras att jordbrukaren har handlat klart i strid med lagstiftningen är det frågan om en allvarigare försummelse än normalt. Förslaget till påföljdsprocent för allvarets vidkommande är 5 %. I dessa fall måste man också noggrant bedöma om det gäller en avsiktlig överträdelse och därmed en uppsåtlig försummelse.

En allvarigare försummelse än normalt kan till exempel vara att:

- gården medvetet har sänt ett djur till slakt (bortsett från nödslaktade djur) eller levererat mjölk till mejeriet före karenstidens utgång,
- gården inte har underrättat övervakaren/ den anläggning som tagit emot djuret eller livsmedlet om den skada som skett på gården, även om den varit känd,
- jordbrukaren själv har ställt diagnos om djurets sjukdom eller på eget bevåg behandlat djuret med läkemedel som blivit över från tidigare behandlingar eller med läkemedel som han/hon skaffat själv (t.ex. på webben),



- djuret har behandlats med sådana läkemedel som saknar försäljningstillstånd eller annat tillstånd för överlåtelse till konsumtion i egenskap av ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för produktionsdjur i Finland.

Försummelsens varaktighet

Om en förseelse som gäller främmande ämnen har skett, betraktas den som en oåterkallelig handling i fråga om det aktuella livsmedelspartiet (mjölk, animaliskt livsmedel). Om livsmedlet innehåller rester av läkemedel som överskrider gränsvärdena får det inte levereras till konsumtion. I sedvanliga fall är en förseelse som gäller främmande ämnen alltid permanent till karaktären, och därför är påföljden i regel 3 %.

Försummelsens upprepning

Försummelsens upprepning bedöms med iakttagande av Livsmedelsverkets allmänna anvisning (punkt 8).

Försummelsens uppsåtlighet

På basis av de utredningar som gjorts enligt bestämmelserna om främmande ämnen bedöms försummelsens uppsåtlighet som ett led i övervakningen av tvärvillkor.

I synnerhet i situationer där det på basis av en utredning kan konstateras att jordbrukaren medvetet har handlat i strid med lagstiftningen är det frågan om en allvarigare försummelse än normalt (se exempel i punkten "allvar"). I dessa fall måste man också noggrant bedöma om jordbrukaren medvetet har gjort överträdelsen och om verksamheten har varit uppsåtlig. Saken behandlas närmare i Livsmedelsverkets allmänna anvisning (punkt 8).

8.9 och 9.1 Iakttagande av bestämmelser om förbjudna ämnen för produktionsdjur²

Här beskrivs hur användningen av förbjudna ämnen för produktionsdjur övervakas för tvärvillkorens del. Övervakningen av tvärvillkor följer delvis det program för övervakning av främmande ämnen som gäller levande djur och animaliska livsmedel.

² (Rådets direktiv 96/22/EY och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002)



Vad övervakas

Övervakningens syfte är att säkerställa att man på gården inte har använt några ämnen som är förbjudna för produktionsdjur eller vissa andra ämnen i strid med bestämmelserna.

Författningarna om det föreskrivna verksamhetskravet 5 i bilaga 2 till förordning 7/2015 gäller iakttagandet av det s.k. direktivet om förbud mot hormoner (96/22/EG) och det som ska övervakas utgör **hela SMR 5**. Författningarna gäller:

- identifiering och märkning av djur under den tid medicinsk behandling och läkemedelsbehandling pågår
- förbud mot slakt av djur och förbud mot överlåtelse av produkt
- tillämpning av karenstider
- förbud mot läkemedel som främjar djurens tillväxt och produktion
- användning av beta-agonister till produktionsdjur
- hormonbehandlingar som enbart får ges av veterinär
- undantag som gäller hästdjur

Författningarna om det föreskrivna verksamhetskravet 4 i bilaga 2 till förordning 7/2015 gäller användningen av s.k. andra förbjudna ämnen (t.ex. kloramfenikol) till produktionsdjur och utgör **en del av SMR 4** (Livsmedelssäkerhet). Författningarna gäller:

- vederbörlig användning av veterinärmedicinska läkemedel enligt lagstiftningens krav
- identifiering och märkning av djur under den tid medicinsk behandling och läkemedelsbehandling pågår
- iakttagande av karenstider
- förbud mot slakt av djur och förbud mot överlåtelse av animaliska produkter
- förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedel vid medicinering av produktionsdjur
- journalföring av medicinering av produktionsdjur. Kraven på läkemedelsjournal bedöms i punkt 8.7.

Också den s.k. förordningen om hygien för animaliska livsmedel nr 853/2004 förutsätter i fråga om mjölkproducerande djur att djuren inte medicineras med förbjudna ämnen och att de i enlighet med direktiv 96/23 inte har behandlats på lagstridigt sätt (bilaga III avdelning IX kapitel I avsnitt 1 punkterna d) och e). Den förutsätter också att givna karenstider följs vid användning av tillåtna ämnen.



Hur går övervakningen till

Vid gårdsbesök kontrolleras att veterinärmedicinska läkemedel har använts enligt kraven i vederbörlig lagstiftning. I samband med detta uppmärksammas att man inte har använt mediciner som stimulerar tillväxten hos djuren eller produktionen. Till dessa mediciner hör stilbener och stilbenderivat samt i dessa salter och estrar, tyreostatiska ämnen, 17-beta-estradiol och dess esterderivat samt somatotropin hos nötkreatur. Begränsad användning av ämnen som verkar östrogen, androgen eller gestagen samt av beta-agonister är tillåtet enligt bestämmelserna.

Övervakningens andra del i kontrollen av förbjudna ämnen gäller kontrollprover av främmande ämnen i samband med gårdsbesöket. Övervakningen av förbjudna ämnen utförs med stöd av jord- och skogsbruksministeriets förordning om främmande ämnen i animaliska livsmedel (Förordningen om främmande ämnen, 1/VLA/2007) som ett led i det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i levande djur och animaliska livsmedel som bygger på rådets direktiv 96/23/EG och Europaparlamentets och rådets förordning 625/2017.

I begäran om provtagning som Livsmedelsverket skickar har det primära djurslaget märkts ut och man har specificerat de prov som ska tas samt om provet i fråga hör till grupp SMR 5 (s.k. hormonprov) eller SMR 4 (prov avseende andra främmande ämnen). Innan ett eventuellt foderprov tas ska provtagaren också ha ett bemyndigande för officiell provtagning (Livsmedelsverket har sänt regionförvaltningsverken (RFV) ett separat gemensamt grupp-bemyndigande för länsveterinärerna. Grupp-bemyndigandet är i kraft tills vidare).

Inspektören tar prover i samband med gårdskontroller som ingår i urvalet för tvärvillkor. En del av proverna inom programmet för övervakning av främmande ämnen tas i samband med annat genomförande av programmet för övervakning av främmande ämnen, och om det i dessa prover konstateras rester av förbjudna ämnen utvidgas övervakningen till en tvärvillkorsövervakning och en eventuell försummelse bedöms enligt denna anvisning.

Övervakningsbesöket

Vid gårdsbesöket kontrolleras att veterinärmedicinska läkemedel, speciellt vissa hormoner (estrogena, androgena eller gestagen ämnen) samt beta-agonister, har använts enligt vederbörlig lagstiftning. Detta kan göras när man väljer lämpligt djur för provtagning och när man fyller i provtagningsblanketten för övervakning av användning av främmande ämnen vid punkten "medicinering av djuret under föregående 4 månader".



Provet för övervakning av främmande ämnen tas från alla gårdar som kommit med i urvalet för övervakning av tvärvillkor och som håller nötkreatur, svin eller fjäderfä (broilers/ kalkoner). I vissa fall kan också ett livsmedelsprov (t.ex. ägg) eller ett foderprov tas från gården.

Inspektören besöker gården *utan förhandsbesked* och tar i enlighet med anvisningarna prover avseende främmande ämnen.

Alla begärda prover ska tas. Om något prov saknas måste orsaken till detta utredas i inspektionsberättelsen för tvärvillkor. Om ett prov som SMR 5 förutsätter inte tas under gårdsbesöket blir övervakningen av tvärvillkor på den berörda gården bristfällig.

Om gården utöver den djurart som nämns i begäran om provtagning också håller andra sådana djur som ingår i programmet för övervakning av främmande ämnen i levande djur (nötkreatur, svin, broiler, kalkon), tas ett prov av dessa djurs dricksvatten (SMR 5) enligt anvisningarna. För varje prov fylls en separat provtagningsblankett i.

Övervakningens resultat

Om man vid gårdsbesöket konstaterar att veterinärmedicinska läkemedel, speciellt hormoner, har använts enligt vederbörlig lagstiftning och om det inte finns tecken på användning av förbjudna ämnen, är det därmed i sin ordning.

Om det i samband med gårdsbesöket konstateras (utan provtagning) att man mot reglerna har använt veterinärmedicinska läkemedel som innehåller hormoner, ska en bedömning göras av eventuell försummelse. Även i de fall då man konstaterar att förbjudna ämnen som stimulerar tillväxten eller andra förbjudna ämnen har använts, kan det vara fråga om försummelse. I bedömningen av försummelse tillämpas exemplen vid punkten "Bedömning av försummelse – förbjudna ämnen.

Om man konstaterar förseelse på gården med mediciner som stimulerar tillväxt och produktion, ska fallet utredas enligt substansbestämmelserna. Då innefattar utredningen vanligen även som en väsentlig del en undersökning av provet/proverna efter spår av misstänkta ämnen

- **Om resultatet följer bestämmelserna**, dvs. provet inte innehåller analyserade förbjudna ämnen, är provet felfritt. RFV fyller i inspektionsprotokollet klart i fråga om detta krav. Livsmedelsverket skickar svaret också till gården för kännedom.

I punkt 9.1 i inspektionsprotokollet antecknas resultaten av hormonproverna (SMR 5) och i punkt 8.9 resultaten av analyserna av andra



förbjudna ämnen (SMR 4). Huruvida det är fråga om ett ämne som hör till gruppen SMR 5 eller SMR 4 framgår av Livsmedelsverkets svar.

- **Om provet strider mot bestämmelserna**, dvs. uppvisar tecken på att förbjudna ämnen har använts, meddelar laboratoriet omedelbart tillsynen om saken och fallet börjar utredas i enlighet med lagstiftningen om främmande ämnen.

Utredning om ett prov som strider mot en bestämmelse om övervakning av främmande ämnen

RFV eller en av RFV förordnad veterinär ska utföra en kontroll av produktionsgården i syfte att klarlägga orsaken till förekomsten av läkemedelsrester i enlighet med förordningen om främmande ämnen. Eftersom utredningarna är ett led i övervakningen av tvärvillkor ska den av RFV förordnade veterinären vara en tjänsteveterinär.

I lagstiftningen nämns särskilt de undantagssituationer då det under uppsikt av en veterinär är tillåtet att använda vissa förbjudna ämnen för behandling av enskilda djur och detta måste beaktas i samband med utredningarna för övervakning av främmande ämnen. Om ett hormon som också förekommer naturligt har använts som tillväxtbefrämjande är gärningen sannolikt uppsåtlig och därmed straffbar. Om det på basis av utredningarna däremot konstateras att det inte är fråga om hormonmissbruk utan en naturligt förhöjd hormonnivå hos djuret, betraktas fallet inte som en förseelse. I vissa fall har djuret råkat äta till exempel möjligt foder vilket kan leda till misstanke om användning av förbjudna ämnen.

Då ärendet är slutbehandlat i enlighet med lagstiftningen om främmande ämnen görs en bedömning av om det handlar om en försummelse av tvärvillkor.

Övervakning av tvärvillkor

Övervakningen av tvärvillkor på en urvalsgård kan slutföras först efter det att man har vetskap om resultatet från undersökningen av provet.

Markeringarna i inspektionsprotokollet består av två saker som observeras

- vederbörlig användning av veterinärmedicinska läkemedel på gården, speciellt av hormoner
- resultat från prov i övervakningsprogrammet för främmande ämnen (SMR 4 eller SMR 5).

Inspektionsprotokollet med bilagor ska färdigställas inom en månad från gårdsbesöket. I vissa fall kan det hända att man måste vänta på resultatet från provet avseende främmande ämnen längre än så och under denna tid är ärendet som gäller



gårdsbesöket oavslutat. I dessa vederbörligen motiverade fall måste övervakningen slutföras inom tre månader.

Bedömning av försummelse – förbjudna ämnen

Bedömningen av kravet ”förbjudna ämnen” baserar sig på den analysrapport om det undersökta provet som laboratoriet har skickat och bedömningen av det samt i synnerhet den officiella utredning som utförs på gården till följd av överträdelsen.

Försummelsens omfattning, allvar, varaktighet och upprepning

Försummelsens omfattning

- Användningen av förbjudna ämnen är sannolikt begränsad till en enda gårds djur, men förekomsten av förbjudna ämnen i animaliska livsmedel som framställs/har framställts av behandlade djur utgör en livsmedelssäkerhetsrisk som kan orsaka ett utbrett och allvarligt problem.

Försummelsens allvar

- En förseelse som gäller användning av förbjudna ämnen är alltid allvarlig och utgör en möjlig livsmedelssäkerhetsrisk.
- En förseelse som gäller användning av förbjudna ämnen kan försämra djurens välbefinnande.
- Användningen av förbjudna ämnen för produktionsdjur är förbjuden i lagstiftningen och det finns också bestämmelser om straff och kostnader för utredning av fallen.
- Om förbjudna ämnen har getts till produktionsdjur är det sannolikt en överlagd handling.
- Förbjudna ämnen skaffas vanligen på den illegala marknaden eller förs in i landet illegalt.

Försummelsens varaktighet

- En förseelse som gäller förbjudna ämnen betraktas som en oåterkallelig handling i fråga om det aktuella djuret/partiet, även om halterna av det förbjudna ämnet i det behandlade djurets vävnader sjunker med tiden.
- Enligt förordningen om främmande ämnen ska RFV förordna att sådana produktionsdjur som enligt undersökningarna på ett olagligt sätt har behandlats med läkemedelssubstanser ska avlivas och att deras kroppar och andra produkter som fåtts från djuren ska förstöras.



Försummelsens upprepning

- Försummelsens upprepning bedöms med iakttagande av Livsmedelsverkets allmänna anvisning (punkt 8).

Uppsåtlighet

Om det i ett prov som tagits av ett produktionsdjur påvisas ett förbjudet ämne och det på basis av utredningar är uppenbart att bestämmelserna om medicinsk behandling av djuret har överträtts, måste försummelsens eventuella **uppsåtlighet** bedömas i enlighet med tvärvillkorskraven på det sätt som sägs i Livsmedelsverkets allmänna anvisning (punkt 8).