

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B** ► **C1** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 853/2004**
af 29. april 2004
om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ◀
(EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 af 5. december 2005	L 338	27	22.12.2005
► <u>M2</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2005 af 5. december 2005	L 338	83	22.12.2005
► <u>M3</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2006 af 6. november 2006	L 320	1	18.11.2006
► <u>M4</u>	Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 af 20. november 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M5</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 1243/2007 af 24. oktober 2007	L 281	8	25.10.2007
► <u>M6</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 1020/2008 af 17. oktober 2008	L 277	8	18.10.2008
► <u>M7</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M8</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 1161/2009 af 30. november 2009	L 314	8	1.12.2009
► <u>M9</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 558/2010 af 24. juni 2010	L 159	18	25.6.2010
► <u>M10</u>	Kommissionens forordning (EU) nr. 150/2011 af 18. februar 2011	L 46	14	19.2.2011
► <u>M11</u>	Kommissionens forordning (EU) nr. 1276/2011 af 8. december 2011	L 327	39	9.12.2011

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22 (853/2004)

▼B▼C1

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
Nr. 853/2004**

af 29. april 2004

om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 ⁽⁴⁾ fastsættes de generelle regler for fødevarerhygiejne, som gælder for ledere af fødevarer virksomheder.
- (2) Nogle fødevarer kan udgøre særlige risici for menneskers sundhed, hvorfor der bør fastsættes særlige hygiejnebestemmelser. Dette gælder især animalske fødevarer, i forbindelse med hvilke der har været hyppige indberetninger af mikrobiologiske og kemiske risici.
- (3) Som led i den fælles landbrugspolitik er der vedtaget en række direktiver med henblik på at fastsætte særlige sundhedsbestemmelser for produktion og markedsføring af de produkter, der står på listen i traktatens bilag I. Disse sundhedsbestemmelser har mindsket handelsbarriererne for de pågældende produkter, hvilket har bidraget til oprettelsen af det indre marked, og de har samtidig sikret et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.
- (4) Med hensyn til folkesundhed indeholder disse bestemmelser fælles principper, navnlig i forbindelse med producenternes og de kompetente myndigheders ansvar, strukturelle, operationelle og hygiejnemæssige krav til virksomhederne, procedurer for autorisation af virksomhederne samt krav vedrørende opbevaring, transport og sundhedsmærker.
- (5) Disse principper udgør et fælles grundlag for hygiejnisk produktion af fødevarer af animalsk oprindelse, hvorved der gives mulighed for at forenkle de eksisterende direktiver.
- (6) Det er ønskeligt at opnå en yderligere forenkling ved anvendelse af de samme regler på alle animalske produkter, når dette kan lade sig gøre.

⁽¹⁾ EFT C 365 E af 19.12.2000, s. 58.

⁽²⁾ EFT C 155 af 29.5.2001, s. 39.

⁽³⁾ Udtalelse fra Europa-Parlamentet af 15.5.2002 (EUT C 180 E af 31.7.2003, s. 288), Rådets fælles holdning af 27.10.2003 (EUT C 48 E af 24.2.2004, s. 23), Europa-Parlamentets holdning af 30.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 16.4.2004.

⁽⁴⁾ Se side 3 i denne EUT.

▼ C1

- (7) Kravet i forordning (EF) nr. 852/2004 om, at ledere af fødevarer-virksomheder, der udfører et hvilket som helst stadium i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter primærproduktionen og dertil knyttede operationer, skal udarbejde, gennemføre og videreføre procedurer, der bygger på HACCP-principperne (Hazard Analysis Critical Control Point), giver ligeledes mulighed for forenkling.
- (8) Disse elementer udgør i fællesskab baggrunden for en omarbejdelse af de særlige hygiejnebestemmelser, der er indeholdt i de eksisterende direktiver.
- (9) Hovedformålene med omarbejdelsen er at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevarer-sikkerhed, navnlig ved at sørge for, at de samme regler gælder for ledere af fødevarer-virksomheder i hele Fællesskabet, og sikre, at det indre marked for animalske produkter fungerer korrekt og således bidrager til at nå den fælles landbrugspolitik mål.
- (10) Det er nødvendigt at opretholde og, hvor dette er påkrævet for at sikre forbrugerbeskyttelse, skærpe detaljerede hygiejnebestemmelser for animalske produkter.
- (11) Fællesskabets bestemmelser bør hverken gælde for primærproduktion til brug i private husholdninger eller for tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger. I tilfælde hvor små mængder primærprodukter eller visse typer kød leveres direkte fra fødevarer-virksomheden til den endelige forbruger eller en lokal detailvirksomhed er det endvidere hensigtsmæssigt at beskytte folkesundheden gennem national lovgivning, især på grund af det nære forhold mellem producent og forbruger.
- (12) Kravene i forordning (EF) nr. 852/2004 er generelt tilstrækkelige til at sikre fødevarer-sikkerheden i virksomheder, der udøver detailvirksomhed omfattende direkte salg eller levering af animalske produkter til den endelige forbruger. Denne forordning bør generelt anvendes på engrosaktiviteter (dvs. når en detailvirksomhed udfører aktiviteter med henblik på at levere animalske fødevarer til en anden virksomhed). Med undtagelse af de særlige temperaturkrav i denne forordning bør kravene i forordning (EF) 852/2004 ikke desto mindre være tilstrækkelige i forbindelse med engrosaktiviteter, der udelukkende består i oplagring eller transport.
- (13) Medlemsstaterne bør til en vis grad selv kunne bestemme, om de vil udvide eller begrænse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning til at omfatte detailhandel i henhold til national lovgivning. De kan imidlertid kun begrænse anvendelsen, hvis de mener, at bestemmelserne i forordning (EF) 852/2004 er tilstrækkelige til at nå målene for fødevarer-hygiejne, og når levering af animalske fødevarer fra en detailvirksomhed til en anden virksomhed kun er en marginal, lokal og begrænset aktivitet. En sådan levering bør derfor kun udgøre en lille del af virksomhedens aktiviteter; de virksomheder, der leveres til, bør være beliggende i umiddelbar nærhed, og leveringen bør kun vedrøre visse typer produkter eller virksomheder.

▼ C1

- (14) I medfør af traktatens artikel 10 har medlemsstaterne pligt til at træffe alle foranstaltninger, som er egnede til at sikre, at lederen af en fødevarer virksomhed opfylder de forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning.
- (15) Det er et vigtigt led i fødevarer sikkerheden, at fødevarer kan spores. Ud over at overholde de generelle regler i forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ bør lederne af fødevarer virksomheder, der skal autoriseres i henhold til denne forordning, sikre, at alle de animalske produkter, som de markedsfører, er forsynet med enten et sundhedsmærke eller et identifikationsmærke.
- (16) Fødevarer, der importeres til Fællesskabet, skal opfylde de almindelige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002 eller opfylde bestemmelser, der er ligestillet med fællesskabsbestemmelserne. I nærværende forordning defineres visse specifikke hygiejnekrav til animalske fødevarer, der importeres til Fællesskabet.
- (17) Vedtagelsen af denne forordning bør ikke forringe den beskyttelse, der gives af de yderligere garantier, der er vedtaget for Finland og Sverige ved disses tiltrædelse af Fællesskabet og bekræftet ved beslutning 94/968/EF ⁽²⁾, 95/50/EF ⁽³⁾, 95/160/EF ⁽⁴⁾, 95/161/EF ⁽⁵⁾, 95/168/EF ⁽⁶⁾, 95/409/EF ⁽⁷⁾, 95/410/EF ⁽⁸⁾ og 95/411/EF ⁽⁹⁾. Den bør fastsætte en procedure for i en overgangsperiode at yde garantier til enhver medlemsstat, der har et godkendt nationalt bekæmpelsesprogram, som for så vidt angår de pågældende animalske fødevarer er ligestillet med dem, der er godkendt for Finlands og Sveriges vedkommende. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003, om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarer bårne zoonotiske agenser ⁽¹⁰⁾ fastsætter en tilsvarende procedure med hensyn til levende dyr og rugeæg.
- (18) For så vidt angår de strukturelle krav og hygiejnebestemmelserne i denne forordning er det hensigtsmæssigt at anvende dem på alle typer virksomheder, herunder mindre virksomheder og mobile slagteenheder.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1). Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ EFT L 371 af 31.12.1994, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 53 af 9.3.1995, s. 31.

⁽⁴⁾ EFT L 105 af 9.5.1995, s. 40.

⁽⁵⁾ EFT L 105 af 9.5.1995, s. 44.

⁽⁶⁾ EFT L 109 af 16.5.1995, s. 44.

⁽⁷⁾ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 21.

⁽⁸⁾ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 25.

⁽⁹⁾ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 29.

⁽¹⁰⁾ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

▼ C1

- (19) Der er også behov for fleksibilitet for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsledet og i forbindelse med de strukturelle krav til virksomhederne. Flexibilitet er af særlig betydning for regioner med særlige geografiske vanskeligheder, herunder regioner i den yderste periferi som omhandlet i traktatens artikel 299, stk. 2. Flexibilitet bør dog ikke bringe fødevarerens sikkerhed i fare. Eftersom alle fødevarer, der er produceret i overensstemmelse med hygiejnebestemmelserne, endvidere normalt vil kunne omsættes frit i hele Fællesskabet, bør der være fuld åbenhed om den procedure, der giver medlemsstaterne mulighed for at udvise fleksibilitet. Der bør om nødvendigt kunne forhandles, med henblik på at løse konflikter, i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002, og Kommissionen bør kunne koordinere processen og træffe passende foranstaltninger.
- (20) Definitionen af maskinsepareret kød bør være generisk og omfatte alle metoder til mekanisk separation. Den hastige teknologiske udvikling på dette område indebærer, at det er hensigtsmæssigt at have en fleksibel definition. De tekniske krav til maskinsepareret kød bør imidlertid variere, afhængigt af en risikovurdering, fremkommet ved anvendelse af forskellige metoder af produktet.
- (21) Der er indbyrdes påvirkninger mellem lederne af fødevarer virksomheder, som også omfatter fodersektoren, og sammenhæng mellem hensynet til dyresundhed, dyrevelfærd og folkesundhed i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled. Dette kræver passende kommunikation mellem de forskellige interessenter igennem hele fødevarekæden fra primærproduktion til detalledet.
- (22) For at sikre korrekt inspektion af nedlagt vildtlevende vildt, der markedsføres i Fællesskabet, bør kroppe af nedlagte dyr og deres organer forevises til offentlig inspektion på en vildthåndteringsvirksomhed. For at bevare visse jagttraditioner uden derved at bringe fødevarerens sikkerhed i fare, er det dog tilstrækkeligt at give adgang til uddannelse for jægere, der markedsfører vildtlevende vildt til konsum. Dette skulle gøre det muligt for jægerne at foretage en foreløbig undersøgelse af vildtlevende vildt på stedet. Under disse omstændigheder er det ikke nødvendigt at kræve, at uddannede jægere indleverer alle organer til vildthåndteringsvirksomheden til inspektion, hvis de foretager denne foreløbige undersøgelse og ikke finder nogen afvigelser eller risici. Medlemsstaterne bør dog have mulighed for at indføre strengere regler inden for deres områder for at imødegå specifikke risici.
- (23) Denne forordning bør opstille kriterier for rå mælk, indtil der er vedtaget nye krav for markedsføring heraf. Disse kriterier bør være tærskelværdier, hvilket indebærer, at hvis de overskrides, træffer lederne af fødevarer virksomheder korrigerende foranstaltninger og underretter den kompetente myndighed. Kriterierne bør ikke være grænseværdier, hvis overskridelse betyder, at den rå mælk ikke kan markedsføres. Dette indebærer i visse tilfælde, at rå mælk, der ikke fuldt ud opfylder kriterierne, uden risiko kan

▼ C1

anvendes til konsum, hvis der træffes passende foranstaltninger. Med hensyn til rå mælk og rå fløde til direkte konsum bør hver medlemsstat have mulighed for at opretholde eller indføre passende sundhedsforanstaltninger for at sikre, at denne forordnings målsætninger opfyldes på dens område.

- (24) Det er hensigtsmæssigt, at kriteriet for rå mælk, der anvendes til fremstilling af mejeriprodukter, er tre gange højere end kriteriet for rå mælk, der indsamles på en landbrugsbedrift. Kriteriet for mælk, der anvendes til fremstilling af forarbejdede mejeriprodukter, er en absolut værdi, hvorimod det for rå mælk indsamlet på en landbrugsbedrift er et gennemsnit. Selv om de temperaturkrav, der er fastsat i denne forordning, overholdes, stopper det ikke al bakterievækst under transport og opbevaring.
- (25) Den nærværende omarbejdelse medfører, at de eksisterende hygiejnebestemmelser kan ophæves. Dette opnås ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF af 29. april 2004 om ophævelse af visse direktiver om fødevarerhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum ⁽¹⁾.
- (26) Endvidere erstatter bestemmelserne i denne forordning vedrørende æg bestemmelserne i Rådets beslutning 94/371/EF af 20. juni 1994 om særlige hygiejnebetingelser for afsætning af visse ægtyper ⁽²⁾, som med ophævelsen af bilag II til Rådets direktiv 92/118/EØF ⁽³⁾ er ugyldige.
- (27) EF-lovgivningen om fødevarerhygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.
- (28) For at tage højde for den tekniske og videnskabelige udvikling bør det sikres, at der er et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- (29) Kravene i denne forordning bør først finde anvendelse, når alle dele af den nye lovgivning om fødevarerhygiejne er trådt i kraft. Der bør også gå mindst 18 måneder mellem de nye reglers ikrafttræden og deres anvendelse, så de berørte erhverv har tid til at tilpasse sig.

⁽¹⁾ EUT L 157 af 30.4.2004, s. 33.

⁽²⁾ EFT L 168 af 2.7.1994, s. 34.

⁽³⁾ Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 445/2004 (EUT L 72 af 11.3.2004, s. 60).

▼C1

- (30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I**ALMINDELIGE BESTEMMELSER***Artikel 1***Anvendelsesområde**

1. Ved denne forordning fastsættes der særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer gældende for ledere af fødevarevirksomheder. Bestemmelserne supplerer bestemmelserne i forordning (EF) nr. 852/2004. De gælder for uforarbejdede og forarbejdede animalske produkter.
2. Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, finder forordningen ikke anvendelse på fødevarer, der indeholder både vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter. Imidlertid skal forarbejdede animalske produkter, der anvendes til at forarbejde sådanne fødevarer, fremstilles og håndteres i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.
3. Forordningen finder ikke anvendelse på:
 - a) primærproduktion til brug i private husholdninger
 - b) tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger
 - c) direkte levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger
 - d) direkte levering fra producenten til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer kødet direkte til den endelige forbruger som fersk kød, af små mængder kød af fjerkræ og lagomorfer, der slagtes på bedriften
 - e) jægere, der leverer små mængder vildtlevende vildt eller kød af vildtlevende vildt direkte til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger.
4. Medlemsstaterne fastsætter i den nationale lovgivning bestemmelser for de aktiviteter og personer, der er nævnt i stk. 3, litra c), d) og e). Disse nationale regler skal sikre, at denne forordnings mål nås.
5. a) Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, finder forordningen ikke anvendelse på detailhandel.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼C1

- b) Forordningen finder dog anvendelse på detailhandel, når der udføres aktiviteter med henblik på at levere animalske fødevarer til en anden virksomhed, medmindre:
- i) aktiviteterne udelukkende består i oplagring eller transport, hvor de specifikke temperaturkrav i bilag III ikke desto mindre skal finde anvendelse,
- eller
- ii) de animalske fødevarer udelukkende leveres til andre detailvirksomheder, og en sådan levering i overensstemmelse med national ret er en marginal, lokal og begrænset aktivitet.
- c) Medlemsstaterne kan vedtage nationale foranstaltninger med henblik på at anvende denne forordnings bestemmelser på detailvirksomheder, der er beliggende på deres område, og på hvilke den ikke ville finde anvendelse i henhold til litra a) og b).
6. Denne forordning gælder, uden at det berører:
- a) andre bestemmelser om dyre- og folkesundhed, herunder strengere bestemmelser for at forebygge, kontrollere og udrydde overførbare spongiforme encephalopatii
 - b) krav vedrørende dyrevelfærd,
- og
- c) krav vedrørende identifikation af dyr og animalske produkters sporbarhed.

*Artikel 2***Definitioner**

Følgende definitioner gælder ved anvendelsen af denne forordning:

- 1) definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002
 - 2) definitionerne i forordning (EF) nr. 852/2004
 - 3) definitionerne i bilag I,
- og
- 4) de tekniske definitioner i bilag II og III.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE FOR LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER*Artikel 3***Almindelige forpligtelser**

- 1. Lederen af en fødevarevirksomhed skal overholde de relevante bestemmelser i bilag II og III.

▼ **C1**

2. ► **M7** Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke anvende andre stoffer end drikkevand — eller rent vand, såfremt det er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller til nærværende forordning — til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, medmindre anvendelsen af stoffet er godkendt af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3. ◀ Lederen af en fødevarer virksomhed skal også overholde alle de betingelser for anvendelsen, som måtte blive vedtaget efter samme procedure. Anvendelsen af et godkendt stof berører ikke virksomhedslederens pligt til at overholde bestemmelserne i denne forordning.

*Artikel 4***Registrering og autorisation af virksomheder**

1. Lederen af en fødevarer virksomhed må kun markedsføre animalske produkter fremstillet i Fællesskabet, hvis de udelukkende er tilberedt og håndteret i virksomheder:

a) der opfylder de relevante krav i forordning (EF) nr. 852/2004, i bilag II og III til nærværende forordning og andre relevante krav i fødevarerlovgivningen,

og

b) som er registreret hos eller, hvor det kræves i medfør af stk. 2, autoriseret af myndighederne.

2. Uden at det berører artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 852/2004 må virksomheder, der håndterer de animalske produkter, der er omfattet af kravene i denne forordnings bilag III, kun drives, hvis de er autoriseret af myndighederne i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, bortset fra virksomheder, der kun udfører:

a) primærproduktion

b) transport

c) oplagring af produkter, der ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold,

eller

d) andre former for detailhandel end dem, forordningen finder anvendelse på i henhold til artikel 1, stk. 5, litra b).

3. En virksomhed, der skal autoriseres i henhold til stk. 2, må ikke drives, medmindre myndighederne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ⁽¹⁾:

a) har givet virksomheden autorisation til at arbejde efter et besøg på stedet,

eller

b) har givet virksomheden en betinget autorisation.

⁽¹⁾ Se side 83 i denne EUT.

▼ **C1**

4. Lederen af en fødevarer virksomhed skal samarbejde med myndighederne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004. Lederen af en fødevarer virksomhed skal navnlig sikre, at en virksomhed indstiller driften, hvis myndighederne trækker autorisationen tilbage eller, i tilfælde af betinget autorisation, ikke forlænger den eller ikke giver fuld autorisation.

5. Denne artikel er ikke til hinder for, at en virksomhed kan markedsføre fødevarer mellem den dato, hvor forordningen iværksættes, og den første derpå følgende inspektion, der foretages af myndighederne, forudsat at virksomheden:

a) er omfattet af krav om autorisation i overensstemmelse med stk. 2 og har markedsført animalske produkter i henhold til EF-lovgivningen, umiddelbart inden forordningen iværksættes,

eller

b) er af en sådan art, at den ikke var underlagt krav om autorisation før anvendelsen af denne forordning.

*Artikel 5***Sundheds- og identifikationsmærke**

1. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke markedsføre animalske produkter, hvis de er håndteret i en virksomhed, der skal autoriseres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, medmindre de er forsynet med enten:

a) et sundhedsmærke anbragt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004,

eller

b) et identifikationsmærke anbragt i overensstemmelse med afsnit I i bilag II, hvis ovennævnte forordning ikke indeholder en bestemmelse om anbringelse af sundhedsmærke.

2. Lederen af en fødevarer virksomhed må kun anvende et identifikationsmærke på et produkt af animalsk oprindelse, hvis produktet er fremstillet i overensstemmelse med denne forordning og på en virksomhed, der opfylder kravene i artikel 4.

3. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke fjerne et sundhedsmærke, der er anbragt på kød i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004, medmindre kødet udskæres, tilberedes eller på anden måde bearbejdes.

*Artikel 6***Produkter af animalsk oprindelse og med oprindelse i et tredjeland**

1. Ledere af fødevarer virksomheder, der importerer produkter af animalsk oprindelse fra tredjelands, sikrer, at importen kun finder sted, såfremt:

a) afsendelsestredjelandet er opført på en liste over tredjelands, fra hvilke import af dette produkt er tilladt, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EF) nr. 854/2004

▼ C1

b) i) den virksomhed, hvorfra produktet er afsendt, og hvor det er fremstillet eller forarbejdet, er opført på en liste over virksomheder, fra hvilke import af dette produkt er tilladt, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 854/2004, hvor dette er relevant

ii) produktet, når der er tale om fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter og maskinsepareret kød, er fremstillet af kød fra slagterier og opskæringsvirksomheder, der er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 854/2004, eller af kød fra godkendte fællesskabsvirksomheder,

og

iii) produktionsområdet, når der er tale om levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, er opført på en liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 13, hvor dette er relevant

c) produktet opfylder:

i) kravene i nærværende forordning, herunder kravene i artikel 5 til sundheds- og identifikationsmærkning

ii) kravene i forordning (EF) nr. 852/2004,

og

iii) enhver betingelse for import fastlagt i henhold til fællesskabslovgivningen om kontrol af import af animalske produkter,

og

d) betingelserne vedrørende certifikater og dokumenter i artikel 14 i forordning (EF) nr. 854/2004 er opfyldt, hvor dette er relevant.

2. Uanset stk. 1 kan import af fiskevarer også finde sted i henhold til de særlige bestemmelser i artikel 15 i forordning (EF) nr. 854/2004.

3. Ledere af fødevarer virksomheder, der importerer animalske produkter, sikrer:

a) at produkterne stilles til rådighed for kontrol efter importen i overensstemmelse med direktiv 97/78/EF ⁽¹⁾

b) at importen opfylder kravene i direktiv 2002/99/EF ⁽²⁾,

og

c) at aktiviteter under deres kontrol, som finder sted efter indførslen, udføres i overensstemmelse med kravene i bilag III.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9). Ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁽²⁾ Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum (EFT L 18 af 21.1.2002, s. 11).

▼ C1

4. Ledere af fødevarer virksomheder, der importerer fødevarer indeholdende både produkter af vegetabilsk oprindelse og forarbejdede produkter af animalsk oprindelse, sikrer, at de forarbejdede produkter af animalsk oprindelse i sådanne fødevarer opfylder kravene i stk. 1-3. De skal være i stand til at påvise, at de har sikret dette (f.eks. ved passende dokumentation eller certificering, der ikke behøver at have den udformning, der er anført i stk. 1, litra d)).

KAPITEL III

HANDEL*Artikel 7***Dokumenter**

1. Når det kræves i henhold til bilag II eller III, skal fødevarer virksomheder sørge for, at forsendelser af animalske produkter ledsages af certifikater eller andre dokumenter.

2. Efter proceduren i artikel 12, stk. 2:

- a) kan der udarbejdes modeller til dokumenterne
- b) kan der indføres bestemmelser om elektroniske dokumenter.

*Artikel 8***Særlige garantier**

1. Lederen af en fødevarer virksomhed, der agter at markedsføre følgende animalske fødevarer i Sverige eller Finland, skal opfylde bestemmelserne i stk. 2 vedrørende salmonella:

- a) kød af tamkvæg og svin, inkl. hakket kød, men ekskl. tilberedt kød og maskinseparatoreret kød
- b) kød af fjerkræ af følgende arter: tamhøns, kalkuner, perlehøns, ænder og gæs, også hakket, men ikke tilberedt kød og maskinseparatoreret kød,

samt

- c) æg.
- 2.
- a) I forbindelse med kød af tamkvæg og svin samt kød af fjerkræ skal der tages stikprøver af sendingerne i afsendervirksomheden, og de skal underkastes en mikrobiologisk undersøgelse, som skal vise negativt resultat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.
 - b) I forbindelse med æg skal pakkeriet garantere, at sendingerne stammer fra flokke, der har været underkastet en mikrobiologisk undersøgelse, som har vist negativt resultat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

▼ C1

- c) Sendinger af okse- eller svinekød behøver ikke at blive undersøgt som nævnt i litra a), hvis de skal sendes til en virksomhed for at blive pasteuriseret, steriliseret eller underkastet en behandling med tilsvarende virkning. Sendinger af æg bestemt til fremstilling af forarbejdede produkter ved hjælp af en proces, der sikrer fjernelse af salmonella, behøver ikke blive undersøgt som nævnt i litra b).
- d) Fødevarer med oprindelse i en virksomhed, der er omfattet af et fungerende kontrolprogram for de pågældende animalske fødevarer, og som efter proceduren i artikel 12, stk. 2, er anerkendt som ligestillet med det, der er godkendt for Sverige og Finland, behøver ikke blive undersøgt som nævnt i litra a) og b).
- e) Kød af tamkvæg og svin samt kød af fjerkræ skal være ledsaget af et handelsdokument eller certifikat i overensstemmelse med en model som fastsat i fællesskabslovgivningen, hvoraf det fremgår, at:
- i) de i litra a) nævnte undersøgelser er udført med negativt resultat,
- eller at
- ii) kødet er bestemt til et af de formål, der er nævnt i litra c),
- eller at
- iii) kødet er afsendt fra en virksomhed, som er omfattet af litra d).
- f) I forbindelse med æg skal et certifikat, der anfører, at den undersøgelse, der er nævnt i litra b), er udført med negativt resultat, eller at æggene skal anvendes på en måde som omhandlet i litra c), ledsage sendingerne.

▼ M7

3. a) Kravene i stk. 1 og 2 kan ajourføres af Kommissionen for navnlig at tage hensyn til ændringer i medlemsstaternes kontrolprogrammer eller til vedtagelse af mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.
- b) Efter forskriftsproceduren i artikel 12, stk. 2, kan bestemmelserne i stk. 2 i nærværende artikel vedrørende de i stk. 1 i nærværende artikel nævnte fødevarer udvides helt eller delvis til at omfatte enhver medlemsstat eller enhver region i en medlemsstat, som har et kontrolprogram for animalske fødevarer, der er anerkendt som ligestillet med det, der er godkendt for Sverige og Finland.

▼ C1

4. I denne artikel forstås ved »kontrolprogram« et kontrolprogram, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2160/2003.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

▼ M7*Artikel 9*

Overgangsforanstaltninger af generel karakter, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, navnlig i form af en uddybning af kravene heri, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

Der kan vedtages andre gennemførelses- eller overgangsbestemmelser efter forskriftsproceduren i artikel 12, stk. 2.

▼ C1*Artikel 10***Ændring og tilpasning af bilag II og III**

1. ► M7 Bilag II og III kan tilpasses eller ajourføres af Kommissionen under hensyntagen til: ◀

- a) udarbejdelsen af retningslinjer for god praksis
- b) erfaringerne fra gennemførelsen af HACCP-baserede systemer i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004
- c) den teknologiske udvikling og dens praktiske konsekvenser og forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarers sammensætning
- d) videnskabelig rådgivning, navnlig nye risikovurderinger
- e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer
- f) ændringer i forbrugsmønstrene.

▼ M7

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

2. Der kan af Kommissionen indrømmes fravigelser af bilag II og III, hvis fravigelserne ikke er til hinder for at nå forordningens mål. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3.

▼ C1

3. Medlemstaterne kan, når de ikke derved tilsidesætter opfyldelsen af denne forordnings målsætninger, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag III i overensstemmelse med stk. 4-8.

▼C1

4. a) De nationale foranstaltninger i stk. 3 skal tage sigte på:
- i) at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet,
- eller
- ii) at dække behovene hos fødevarer virksomheder, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger.
- b) Under andre omstændigheder finder de kun anvendelse på virksomhedens opførelse, grundplan og udstyr.
5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger, som nævnt i stk. 3, giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Meddelelsen skal indeholde:
- a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen
 - b) en beskrivelse af de pågældende fødevarer og virksomheder
 - c) en begrundelse for tilpasningen, bl.a., når det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter denne forordnings målsætninger,
- og
- d) alle andre relevante oplysninger.
6. De øvrige medlemsstater har tre måneder, fra de har modtaget den i stk. 5 nævnte meddelelse, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Denne frist kan for de i stk. 4, litra b), nævnte tilpasninger forlænges til fire måneder, hvis en medlemsstat anmoder herom. Kommissionen kan — og skal, når den modtager skriftlige bemærkninger fra en eller flere medlemsstater — høre medlemsstaterne i den komité, der er nævnt i artikel 12, stk. 1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, beslutte, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres, om nødvendigt efter passende ændring af disse. Alt efter behov kan Kommissionen foreslå generelle foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 1 eller 2 i nærværende artikel.
7. En medlemsstat må kun vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag III:
- a) i overensstemmelse med en beslutning vedtaget i henhold til stk. 6
 - b) hvis Kommissionen en måned efter udløbet af den i stk. 6 nævnte periode ikke har meddelt medlemsstaterne, at den har modtaget skriftlige bemærkninger, eller at den agter at fremsætte forslag om vedtagelse af en beslutning i overensstemmelse med stk. 6,
- eller
- c) i overensstemmelse med stk. 8.

▼ C1

8. En medlemsstat kan på eget initiativ og med forbehold af traktatens almindelige bestemmelser bibeholde eller fastsætte nationale bestemmelser:

a) om forbud mod eller begrænsning af markedsføring på dens område af rå mælk eller rå fløde, der er bestemt til direkte konsum,

eller

b) om tilladelse til med den kompetente myndigheds tilladelse at anvende rå mælk, der ikke opfylder kriterierne i bilag III, afsnit IX, med hensyn til kimal og somatisk celletal, for at kunne fremstille oste med en modningstid på mindst 60 dage og mejeriprodukter, der fremstilles i forbindelse med fremstillingen af sådanne oste, såfremt dette ikke er til hinder for, at målene i denne forordning nås.

Artikel 11

Specifikke afgørelser

► **M7** Uden at det berører den generelle anvendelse af artikel 9 og artikel 10, stk. 1, kan der fastsættes gennemførelsesforanstaltninger efter forskriftsproceduren i artikel 12, stk. 2, og ændringer af bilag II eller III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, kan vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3: ◀

- 1) vedrørende regler for transport af varmt kød
- 2) vedrørende nærmere bestemmelser for, hvornår calciumindholdet i maskinsepareret kød ikke er væsentligt højere end i hakket kød
- 3) vedrørende anden behandling, der kan foretages i forarbejdningsvirksomheder af levende toskallede bløddyr fra klasse B- og C-produktionsområder, der ikke er blevet rensset og genudlagt
- 4) vedrørende anerkendte analysemetoder for marine biotoksiner
- 5) vedrørende supplerende sundhedsnormer for levende toskallede bløddyr i samarbejde med det relevante EF-referencelaboratorium, herunder:
 - a) grænseværdier og analysemetoder for andre marine biotoksiner
 - b) metoder til undersøgelse for virus og virologiske normer,

og
 - c) prøveudtagningsplaner samt de metoder og analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere, om sundhedsnormerne overholdes
- 6) vedrørende fastlæggelse af sundhedsnormer eller former for kontrol, hvis der er videnskabeligt bevis for, at de er nødvendige for at beskytte folkesundheden

▼ C1

- 7) vedrørende udvidelse af bilag III, afsnit VII, kapitel IX, til også at omfatte andre levende toskallede bløddyr end kammuslinger
 - 8) vedrørende fastsættelse af kriterier for konstatering, når epidemiologiske data viser, at en fiskeplads ikke frembyder sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter, og den kompetente myndighed derfor kan tillade, at ledere af fødevarevirksomheder ikke fryser fiskevarer i overensstemmelse med bilag III, afsnit VIII, kapitel III, del D
 - 9) vedrørende kriterier for friskhed og grænser for histamin og total flygtig nitrogen for fiskevarer
 - 10) vedrørende tilladelse til brug af rå mælk, der ikke opfylder kriterierne i bilag III, afsnit IX, med hensyn til kimtal og somatisk celletal for at kunne fremstille visse mejeriprodukter
 - 11) vedrørende den maksimale tilladte værdi for det samlede indhold af restkoncentrationer af antibiotika i rå mælk, medmindre andet er fastsat i direktiv 96/23/EF ⁽¹⁾,
- og
- 12) vedrørende godkendelse af ligestillede processer for produktion af gelatine eller kollagen.

*Artikel 12***Komitéprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden omhandlet i artikel 5, stk. 6, i beslutning 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

▼ M7

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1–4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼ C1*Artikel 13***Høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet**

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet om ethvert spørgsmål, der falder inden for denne forordnings anvendelsesområde, og som kan have betydelig indvirkning på folkesundheden, og navnlig inden den foreslår bilag III, afsnit III, udvidet til at omfatte andre dyrearter.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10). Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

▼ C1*Artikel 14***Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet**

1. Kommissionen forelægger senest den 20. maj 2009 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af denne forordning.
2. Kommissionen lader eventuelt rapporten ledsage af relevante forslag.

Artikel 15

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den dato, der ligger 18 måneder efter den dato, hvor alle nedenstående retsakter er trådt i kraft:

- a) forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne
- b) forordning (EF) nr. 854/2004,
og
- c) direktiv 2004/41/EF.

Den finder dog tidligst anvendelse fra den 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼ **C1***BILAG I***DEFINITIONER**

I denne forordning forstås følgende ved:

1. **KØD**
 - 1.1. »kød«: spiselige dele af de dyr, der er omhandlet i punkt 1.2 -1.8, inkl. blod
 - 1.2. »tamhovdyr«: tamkvæg (herunder arterne Bubalus og Bison), -svin, -får og -geder og tamdyr af hestefamilien
 - 1.3. »fjerkræ«: opdrættet fjerkræ, herunder fjerkræ, der ikke betragtes som tamfjerkræ, men som opdrættes som tamfjerkræ med undtagelse af strudsefugle
 - 1.4. »lagomorfer«: kaniner, harer og gnavere
 - 1.5. »vildtlevende vildt«:
 - vildtlevende hovdyr og lagomorfer samt andre jagtbare landpattedyr til konsum, som betragtes som vildtlevende vildt i henhold til den pågældende medlemsstats gældende lovgivning, herunder pattedyr, der lever frit i indhegnede områder på samme betingelser som vildtlevende vildt,
 - og
 - vildtlevende jagtbare fugle til konsum.
 - 1.6. »opdrættet vildt«: opdrættede strudsefugle og opdrættede landpattedyr bortset fra dem, der er omhandlet i punkt 1.2
 - 1.7. »vildtlevende småvildt«: vildtlevende fuglevildt og lagomorfer, der lever frit
 - 1.8. »vildtlevende storvildt«: vildtlevende landpattedyr, der lever frit, og som ikke falder ind under definitionen på vildtlevende småvildt
 - 1.9. »slagtekrop«: et dyrs krop efter slagting og slagtemæssig behandling
 - 1.10. »fersk kød«: kød, som med undtagelse af køling, frysning eller lynfrysning ikke har undergået nogen behandling, herunder kød, der er vakuum-pakket eller pakket i kontrolleret atmosfære
 - 1.11. »spiselige slagtebiprodukter«: fersk kød, for så vidt det ikke hører til slagtekroppen, inklusive organer og blod
 - 1.12. »organer«: organer fra bryst-, bug- og bækkenhule, inklusive luft- og spiserør, og for fjerkræ også kro
 - 1.13. »hakket kød«: udbenet kød, som har undergået hakning, og som indeholder mindre end 1 % salt
 - 1.14. »maskinsepareret kød«: produkt, der fremkommer ved, at kødet fjernes mekanisk fra kødbærende knogler eller fra fjerkrækroppe, således at muskelfibre mister eller ændrer deres struktur
 - 1.15. »tilberedt kød«: fersk kød, herunder kød, der er reduceret til småstykker, der er tilsat fødevarer, smagskorrigerende stoffer eller tilsætningsstoffer, eller som har undergået en forarbejdning, der ikke er tilstrækkelig til at ændre strukturen i kødets indre fibre og dermed fjerne dets karakter af fersk kød
 - 1.16. »slakteri«: en virksomhed, der slagter og slagtemæssigt behandler dyr, hvis kød er bestemt til konsum

▼ C1

- 1.17. »opskæringsvirksomhed«: en virksomhed, der udbener og/eller opskærer kød
- 1.18. »vildthåndteringsvirksomhed«: enhver virksomhed, hvor vildt og kød fra nedlagt vildt forarbejdes med henblik på markedsføring.
2. LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR
- 2.1. »toskallede bløddyr«: bløddyr af klassen Lamellibranchiata, der filtrerer føden, inden den optages
- 2.2. »marine biotoksiner«: giftstoffer, der ophobes i toskallede bløddyr, navnlig som følge af, at de lever af plankton, der indeholder disse toksiner
- 2.3. »konditionering«: midlertidig opbevaring af levende toskallede bløddyr, der kommer fra produktionsområder, renseanlæg eller ekspeditionscentre i klasse A, i tanke eller i andre anlæg med rent havvand eller på naturlige voksesteder for at fjerne sand, mudder eller slim, for at bevare eller forbedre de organoleptiske egenskaber og forud for indpakning eller emballering sikre en god sundhedstilstand
- 2.4. »producent«: fysisk eller juridisk person, der høster levende toskallede bløddyr fra et produktionsområde med alle former for hjælpemidler for at håndtere og afsætte dem
- 2.5. »produktionsområde«: hav-, delta- eller laguneområde med naturlige voksesteder for toskallede bløddyr eller steder, der anvendes til dyrkning af toskallede bløddyr, og hvorfra der høstes levende toskallede bløddyr
- 2.6. »genudlægningsområde«: hav-, delta- eller laguneområde, der er klart afgrænset og afmærket ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger, og som udelukkende er beregnet til naturlig rensning af levende toskallede bløddyr
- 2.7. »ekspeditionscenter«: landbaseret eller vandbaseret virksomhed til modtagelse, konditionering, vaskning, rengøring, sortering, indpakning og emballering af levende toskallede bløddyr, som er egnet til konsum
- 2.8. »renseanlæg«: virksomhed med tanke, som tilføres rent havvand, og hvori de levende toskallede bløddyr anbringes i tilstrækkelig lang tid til, at kontaminationen reduceres, så de bliver egnet til konsum
- 2.9. »genudlægning«: overførsel af levende toskallede bløddyr til hav-, delta- eller laguneområder i tilstrækkelig lang tid til, at kontaminationen reduceres, så de bliver egnet til konsum. Definitionen omfatter ikke den særlige aktivitet at overflytte toskallede bløddyr til områder, der er mere velegnede til yderligere vækst eller opfodning.
3. FISKEVARER
- 3.1. »fiskevarer«: alle saltvands- og ferskvandsdyr (bortset fra levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, samt alle pattedyr, krybdyr og frøer) hvad enten de er vildtlevende eller opdrættede, samt alle spiselige former, dele og produkter af disse dyr
- 3.2. »fabrikfartøj«: ethvert fartøj, om bord på hvilket fiskevarerne undergår en eller flere af følgende processer efterfulgt af indpakning eller emballering og, om fornødent, nedkøling eller nedfrysning: filetering, udskæring, flåning, pilning, udtagning af kødet af skallerne, hakning eller forarbejdning
- 3.3. »frysefartøj«: ethvert fartøj, om bord på hvilket der fryses fiskevarer efter eventuel aflødning, hovedskæring, rensning og fjernelse af finner, om nødvendigt efterfulgt af indpakning eller emballering

▼ C1

- 3.4. »maskinsepareret fiskeprodukt«: fiskekød, der er udvundet mekanisk ved at fjerne kødet fra fiskeprodukter, således at kødet mister eller ændrer sin struktur
- 3.5. »ferske fiskevarer«: uforarbejdede fiskevarer, hele eller tilberedte, herunder vakuumpakkede varer og varer pakket i modificeret atmosfære, som ikke har været underkastet anden behandling med henblik på at sikre deres holdbarhed end nedkøling
- 3.6. »tilberedte fiskevarer«: uforarbejdede fiskevarer, der er blevet behandlet på en sådan måde, at fisken ikke længere er intakt, f.eks. rensning, hovedskæring, udskæring, filetering og hakning.
4. MÆLK
- 4.1. »rå mælk«: mælk, der er produceret ved sekretion fra husdyrs mælkekirtler, og som ikke er blevet opvarmet til over 40 °C eller behandlet på anden måde, som har en ligestillet virkning
- 4.2. »mælkeproducerende bedrift«: en virksomhed, hvor der holdes et eller flere husdyr med henblik på produktion af mælk, der er bestemt til markedsføring som fødevarer.
5. ÆG
- 5.1. »æg«: æg i skal — undtagen æg med brud, rugede eller kogte æg — der er lagt af opdrættet fjerkræ og er egnet til direkte konsum eller fremstilling af ægprodukter
- 5.2. »flydende æg«: uforarbejdet ægindhold efter fjernelse af skallen
- 5.3. »knækæg«: æg med defekt skal med ubrudte hinder
- 5.4. »pakkeri«: en virksomhed, hvor æggene sorteres efter kvalitet og vægt.
6. FRØLÅR OG SNEGLE
- 6.1. »frølår«: de bageste dele af kroppen, afskåret på tværs bag forlemmerne, udtaget og flået, af arten *Rana* (frøfamilien)
- 6.2. »snegle«: landsnegle af arten *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* og arter af Achatinides-familien.
7. FORARBEJDEDE PRODUKTER
- 7.1. »kødprodukter«: forarbejdede produkter, der er fremkommet ved forarbejdning af kød eller ved yderligere forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter, således at snitfladen viser, at produktet ikke længere har fersk køds egenskaber
- 7.2. »mejeriprodukter«: forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af rå mælk eller ved en videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter
- 7.3. »ægprodukter«: forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af æg eller af forskellige bestanddele eller blandinger af æg eller ved videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter
- 7.4. »forarbejdede fiskevarer«: forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af fiskevarer eller ved en videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter

▼ C1

- 7.5. »afsmeltet animalsk fedt«: fedt fremkommet ved afsmeltning af kød, herunder knogler, og bestemt til konsum
- 7.6. »grever«: de proteinholdige rester fra afsmeltning efter delvis adskillelse af fedt og vand
- 7.7. »gelatine«: naturligt, opløseligt protein, også geldannende, som er fremkommet ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr
- 7.8. »kollagen«: et proteinbaseret produkt fra dyrs knogler, huder, skind og sener, der er fremstillet i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning
- 7.9. »behandlede maver, blærer og tarme«: maver, blærer og tarme, der er behandlet, herunder saltet, varmebehandlet eller tørret, efter at de er udtaget og rensat.

8. ANDRE DEFINITIONER

- 8.1. »animalske produkter«:
 - animalske fødevarer, herunder honning og blod
 - levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til konsum,
 - og
 - andre dyr, der er bestemt til at blive tilberedt med henblik på at blive leveret levende til den endelige forbruger.
- 8.2. »engrosmarked«: en fødevarevirksomhed bestående af flere separate enheder, som har fælles anlæg og afdelinger, hvor der sælges fødevarer til fødevarevirksomheder.

▼ C1

BILAG II

BESTEMMELSER VEDRØRENDE EN RÆKKE PRODUKTER AF ANIMALSK OPRINDELSE

AFSNIT I: IDENTIFIKATIONSMÆRKER

Når det kræves i henhold til artikel 5 og 6 og med forbehold af bestemmelserne i bilag III, skal lederen af en fødevarevirksomhed sikre, at produkter af animalsk oprindelse identificeres i overensstemmelse med følgende bestemmelser.

A. ANBRINGELSE AF IDENTIFIKATIONSMÆRKET

▼ M6

1. Mærket skal anbringes, inden produktet forlader fremstillingsvirksomheden.

▼ M3

2. Et produkt skal dog have et nyt mærke, hvis emballagen og/eller indpakningen fjernes, eller det videreføres på en anden virksomhed. I så fald skal det nye mærke angive autorisationsnummeret på den virksomhed, der udfører disse processer.

▼ M6

3. Et identifikationsmærke er ikke nødvendigt for pakninger af æg, hvis der anvendes en pakkerikode i overensstemmelse med del A i bilag XIV til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾.

▼ C1

4. Lederen af en fødevarevirksomhed indfører i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EF) nr. 178/2002 systemer og procedurer til at identificere, hvorfra virksomheden har modtaget og hvortil den har leveret produkter af animalsk oprindelse.

B. IDENTIFIKATIONSMÆRKETS UDFORMNING

5. Mærket skal være let læseligt og må ikke kunne slettes. Myndighederne skal tydeligt kunne se mærket.
6. Mærket skal angive navnet på det land, hvor virksomheden er beliggende, som kan skrives helt ud eller angives med en 2-bogstavers kode efter den pågældende ISO-standard.

Koderne for medlemsstaterne er imidlertid ► M1 BE, ► M4 BG, ◀ CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, ► M4 RO, ◀ SE og UK. ◀

▼ M2

▼ C1

7. Mærket skal angive virksomhedens autorisationsnummer. Hvis en virksomhed fremstiller både fødevarer, der er omfattet af denne forordning, og fødevarer, der ikke er det, kan lederen af fødevarevirksomheden anvende samme identifikationsmærke for begge typer fødevarer.

▼ M6

8. Når mærket anvendes af en virksomhed, der er beliggende inden for Fællesskabet, skal det være ovalt og omfatte forkortelsen CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK eller WE.

Disse forkortelser må ikke indgå i mærker, der anvendes på produkter, som importeres til Fællesskabet fra virksomheder uden for Fællesskabet.

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

▼ C1**C. MÆRKNINGSMETODE**

9. Mærket kan, afhængigt af hvordan de forskellige animalske produkter præsenteres, anbringes direkte på produktet, indpakningen eller emballagen eller påtrykkes en etiket, der fastgøres på produktet, indpakningen eller emballagen. Mærket kan også bestå af en uaftagelig mærkeplade af et solidt materiale.
10. Når det drejer sig om emballage, der indeholder opskåret kød eller spiselige slagtebiprodukter, skal mærket anbringes på en etiket, der fastgøres eller trykkes på emballagen på en sådan måde, at det ødelægges, når emballagen åbnes. Dette er imidlertid ikke nødvendigt, hvis åbning ødelægger emballagen. Hvis indpakning yder den samme beskyttelse som emballage, kan mærket fastgøres på indpakningen.
11. Når det drejer sig om animalske produkter i transportcontainere eller engroseballager, der skal yderligere håndteres, forarbejdes, indpakkes eller emballeres på en anden virksomhed, kan mærket anbringes uden på containeren eller emballagen.
12. Når det drejer sig om flydende, granulerede og pulverformige produkter af animalsk oprindelse, som transporteres i løs vægt, samt fiskevarer transporteret i løs vægt, er identifikationsmærket ikke nødvendigt, hvis ledsagende dokumentation indeholder de oplysninger, der er beskrevet i punkt 6, 7 og eventuelt 8.
13. Hvis animalske produkter er anbragt i en pakning, som er bestemt til direkte levering til den endelige forbruger, er det tilstrækkeligt blot at anbringe mærket uden på den pågældende pakning.
14. Når mærket anbringes direkte på de animalske produkter, skal farverne være godkendt i henhold til EF-bestemmelserne om anvendelse af farvestoffer i fødevarer.

AFSNIT II: MÅLSÆTNINGERNE FOR HACCP-PROCEDURERNE

1. Ledere af fødevarer virksomheder, som driver slagterier, skal sørge for, at de procedurer, som de har indført i overensstemmelse med de generelle krav i artikel 5 i forordning (EF) nr. 852/2004, opfylder de specifikke krav i punkt 2, der ifølge risikoenalysen viser sig at være påkrævede.
2. Procedurene skal sikre, at hvert dyr eller, hvor det er relevant, hvert parti dyr, der ankommer til slagteriet,
 - a) identificeres korrekt
 - b) ledsages af de relevante oplysninger fra den bedrift, dyrene kommer fra, jf. afsnit III
 - c) ikke kommer fra en bedrift eller et område, der er underkastet transportforbud eller andre restriktioner af hensyn til dyre- eller folkesundhed, medmindre myndighederne giver tilladelse dertil
 - d) er rent
 - e) så vidt lederen af fødevarer virksomheden kan bedømme, er sundtog
 - f) med hensyn til dyrevelfærd befinder sig tilfredsstillende ved ankomst til slagteriet.
3. Dersom de krav, der er opført under punkt 2, ikke overholdes, skal lederen af fødevarer virksomheden underrette embedsdyrlægen og træffe egnede foranstaltninger.

▼ C1

AFSNIT III: INFORMATION OM FØDEVAREKÆDEN

Ledere af fødevarevirksomheder, der driver slagterier, skal alt efter tilfældet anmode om, modtage, kontrollere og skride ind på grundlag af oplysninger om fødevarekæden som omhandlet i dette afsnit med hensyn til alle dyr, bortset fra vildtlevende vildt, der er sendt eller er bestemt til at blive sendt til slagteriet.

▼ M6

1. Slagteriernes ledere må ikke acceptere dyr på slagteriets område, medmindre de har anmodet om og modtaget de relevante fødevarekædeoplysninger, der findes i registrene på oprindelsesbedriften, jf. forordning (EF) nr. 852/2004.

▼ C1

2. Slagteriernes ledere skal modtage oplysningerne mindst 24 timer, inden dyrene ankommer til slagteriet, undtagen i de tilfælde, der er nævnt i punkt 7.

▼ M6

3. De relevante fødevarekædeoplysninger, jf. punkt 1, skal navnlig omfatte:

▼ C1

- a) oprindelsesbedriftens status eller den regionale dyresundhedsstatus
 - b) dyrenes sundhedsstatus
 - c) veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyrene har fået i løbet af en relevant periode, når tilbageholdelsesperioden har været på over 0 dage, samt behandlingsdato og tilbageholdelsesperioder
 - d) forekomsten af sygdomme, der kan påvirke kødets sikkerhed
 - e) resultaterne, hvis de er relevante for beskyttelsen af folkesundheden, af analyser af prøver fra dyrene eller andre prøver, der er udtaget med henblik på diagnose af sygdomme, der kan påvirke kødets sikkerhed, herunder prøver, der er taget som led i overvågning og bekæmpelse af zoonoser og restkoncentrationer
 - f) relevante rapporter om tidligere inspektioner før og efter slagtning af dyr fra samme oprindelsesbedrift, herunder især embedsdyrlægens rapporter
 - g) produktionsdata, når disse kan give oplysninger om forekomsten af sygdomme,
- og
- h) navn og adresse på den privatpraktiserende dyrlæge, der sædvanligvis tilser oprindelsesbedriften
4. a) Det er imidlertid ikke nødvendigt for slagteriets leder at modtage:
 - i) oplysningerne i punkt 3, litra a), b), f) og h), hvis lederen allerede har kendskab til disse oplysninger (f.eks. gennem stående ordninger eller kvalitetssikringsordninger),

eller

 - ii) oplysningerne i punkt 3, litra a), b), f) og g), hvis producenten erklærer, at der ikke er nogen relevante oplysninger at indberette.
 - b) Oplysningerne behøver ikke at foreligge i form af et ordret uddrag af oprindelsesbedriftens registre. Oplysningerne kan afgives ved hjælp af elektronisk dataudveksling eller i form af en standardiseret erklæring underskrevet af producenten.

▼ C1

5. Ledere af fødevarevirksomheder, der beslutter at modtage dyr på slagteriet efter at have evalueret de relevante oplysninger om fødevarekæden, skal straks og, undtagen i de tilfælde, der er omtalt i punkt 7, mindst 24 timer inden dyret eller partiet ankommer, gøre oplysningerne tilgængelige for embedsdyrlægen. Lederen af fødevarevirksomheden skal meddele embedsdyrlægen alle oplysninger, der giver anledning til sundhedsmæssige overvejelser, inden inspektion før slagtning af det pågældende dyr.
6. Hvis et dyr ankommer til slagteriet uden oplysninger om fødevarekæden, skal lederen straks underrette embedsdyrlægen. Dyret må ikke slagtes, før embedsdyrlægen har givet tilladelse dertil.

▼ M8

7. Hvis den kompetente myndighed tillader det, og forudsat at det ikke bringer målene for denne forordning i fare, kan informationen om fødevarekæden, uanset dyrenes art, modtages, mindre end 24 timer inden de dyr, informationen vedrører, ankommer til slagteriet eller ledsage dyrene til slagteriet.

Oplysninger om fødevarekæden, der kan medføre alvorlige forstyrrelser af slagteriets aktivitet, meddeles imidlertid den fødevarevirksomhedsleder, der driver slagteriet, i god tid inden dyrene ankommer til slagteriet, så fødevarevirksomhedslederen kan tilrettelægge slagteriets aktiviteter under hensyntagen hertil.

Den fødevarevirksomhedsleder, der driver slagteriet, skal foretage en vurdering af den relevante information og forelægge den modtagne information om fødevarekæden for embedsdyrlægen. Slagtning eller slagtemæssig behandling af dyrene må ikke finde sted, før embedsdyrlægen har givet tilladelse dertil.

▼ C1

8. Ledere af fødevarevirksomheder skal kontrollere de pas, der ledsager tamdyr af hestefamilien, for at sikre, at dyret er bestemt til slagtning til konsum. Hvis de modtager dyret til slagtning, skal passet overdrages til embedsdyrlægen.

▼ C1*BILAG III***SÆRLIGE BESTEMMELSER**

AFSNIT I: KØD AF TAMHOVDYR

KAPITEL I: TRANSPORT AF LEVENDE DYR TIL SLAGTERIET

Lederen af en fødevarer virksomhed, der transporterer levende dyr til slagteriet, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. Ved indsamling og transport skal dyrene håndteres forsigtigt, uden at de ophidses unødigt.
2. Dyr med sygdomssymptomer eller med oprindelse i besætninger, der vides at være kontamineret med agenser, der er af betydning for folkesundheden, må kun transporteres til slagteriet, når myndighederne har givet tilladelse hertil.

KAPITEL II: KRAV TIL SLAGTERIER

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at slagterier, hvor der slagtes tamhovdyr, er opført, udformet og udstyret, så de opfylder følgende krav:

1. a) slagterier skal have egnede, hygiejniske opstaldningsforhold eller, hvis klimaforholdene tillader det, ventefolde, der er lette at rengøre og desinficere. Anlæggene skal have faciliteter til vanding og om nødvendigt fodring af dyrene. Bortledningen af spildevand må ikke bringe fødevarer sikkerheden i fare
- b) de skal også have særskilte aflåselige faciliteter eller, hvis klimaforholdene tillader det, folde med særskilt afløb til syge eller mistænkte dyr beliggende på et sådant sted, at andre dyr ikke bliver kontamineret, medmindre myndighederne mener, at sådanne anlæg er nødvendige
- c) opstaldningsforholdene skal være af en sådan størrelse, at dyrenes velfærd tilgodeses. De skal være udformet, så det er let at foretage inspektion før slagtning og identificere dyrene eller grupperne af dyr.
2. For at undgå forurening af kødet skal de:
 - a) have et tilstrækkeligt antal lokaler til det arbejde, der skal udføres
 - b) have et særskilt lokale til at tømme og rense maver og tarme, medmindre myndighederne i hvert enkelt tilfælde godkender, at disse processer på et bestemt slagteri udføres adskilt på forskellige tidspunkter
 - c) sikre, at følgende processer udføres adskilt ved afstand eller på forskellige tidspunkter:
 - i) bedøvelse og aflødning
 - ii) ved slagtning af svin, skoldning, afhåring, skrabning og svidning
 - iii) udtagning af organer og yderligere slagtemæssig behandling
 - iv) håndtering af rensede tarme og kallun
 - v) behandling og rensning af andre spiselige slagtebiprodukter, især håndtering af afhudede hoveder, hvis dette arbejde ikke udføres på slagtekæden
 - vi) indpakning af spiselige slagtebiprodukter,

og

 - vii) ekspedition af kød

▼ C1

- d) have installationer, der kan hindre, at kødet kommer i berøring med gulve, vægge og inventar,
 - og
 - e) have slagtekæder, der (hvor de anvendes) er udformet således, at slagteprocessen skrider kontinuerligt frem og der undgås krydskontaminering mellem de forskellige dele af slagtekæden. Anvendes der mere end én slagtekæde på samme virksomhed, skal disse kæder være adskilt på behørig måde for at undgå krydskontaminering.
3. De skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.
 4. Håndvaskene til det personale, der håndterer uindpakket kød, skal være udstyret med haner, der er udformet med henblik på at undgå smittespredning/kontaminering.
 5. Der skal være aflåselige faciliteter til kølelagring af tilbageholdt kød og separate aflåselige faciliteter til opbevaring af kød, der er erklæret uegnet til konsum.
 6. Der skal være et separat sted med de nødvendige faciliteter til rengøring, vask og desinfektion af transportmidler for slagtedy. Slagterier behøver dog ikke have sådanne steder og faciliteter, hvis det ikke kræves af den kompetente myndighed, og der findes offentligt godkendte steder og faciliteter i nærheden.
 7. De skal have aflåselige faciliteter, der er forbeholdt slagtning af syge og mistænkte dyr. Dette er ikke nødvendigt, hvis slagtningen af disse dyr finder sted på andre virksomheder, der er autoriseret hertil af myndighederne, eller ved afslutningen af den normale slagteperiode.
 8. Hvis der opbevares gødning eller mave- og tarmindehold på slagteriets område, skal der være et specielt areal eller aflukke hertil.
 9. Der skal være en passende udstyret aflåselig facilitet eller, om nødvendigt, et lokale udelukkende til brug for veterinærmyndighederne.

KAPITEL III: KRAV TIL OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at opskæringsvirksomheder, der håndterer kød af tamhovdyr:

1. er opført, så kontaminering af kød undgås, navnlig ved:
 - a) at arbejdet skrider kontinuerligt frem,
 - eller
 - b) at de forskellige produktionsbatcher holdes adskilt
2. har rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter eller således, at emballagematerialet og oplagringssåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet
3. har opskæringslokaler, der er udstyret, så kravene i kapitel V overholdes
4. har håndvaske med haner, der er udformet med henblik på at hindre spredning af kontaminering, til brug for det personale, som håndterer uindpakket kød,
- og
5. har faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.

▼ C1

KAPITEL IV: SLAGTEHYGIEJNE

Lederen af en fødevarer virksomhed, der driver slagterier, hvor der slagtes tamhovdyr, skal opfylde følgende krav:

1. Dyr skal slagtes hurtigst muligt efter ankomsten til slagteriet. Dyrene skal dog hvile, før de slagtes, hvis det kræves af velfærdsårsager.
2. a) Kød fra dyr, som ikke er nævnt i litra b) og c), må ikke anvendes til konsum, hvis de dør på anden vis end ved slagtning på slagteriet.

b) Kun levende dyr til slagtning må bringes ind på slagteriet bortset fra:
 - i) dyr, der er nødslagtet uden for slagteriet i overensstemmelse med kapitel VI
 - ii) dyr, der er slagtet på produktionsstedet i overensstemmelse med afsnit III,

og
 - iii) vildtlevende vildt i overensstemmelse med afsnit IV, kapitel II.
- c) Kød fra dyr, der slagtes efter en ulykke på slagteriet, kan anvendes til konsum, hvis der ved inspektion ikke konstateres nogen alvorlige læsioner ud over dem, der opstod ved ulykken.
3. Dyr eller efter omstændighederne batcher af dyr, der sendes til slagtning, skal identificeres, således at deres oprindelse kan spores.
4. Dyrene skal være rene.
5. Slagteriernes ledere skal følge instrukserne fra den dyrlæge, som myndighederne har udpeget i henhold til forordning (EF) 854/2004, således at inspektionen før slagtning af hvert dyr, der skal slagtes, kan gennemføres under passende forhold.
6. Dyr, som bringes ind i slagtelokalet, skal slagtes hurtigst muligt.
7. Bedøvelse, afblødning, afhudning, udtagning af organer og anden slagtemæssig behandling foretages hurtigst muligt og på en sådan måde, at kødet ikke bliver forurennet. Især:
 - a) skal luft- og spiserøret forblive intakte under afblødningen undtagen ved slagtning efter en religiøs skik
 - b) skal det under afhudningen forhindres, at:
 - i) hudens yderside kommer i berøring med slagtekroppen,

og at
 - ii) personer og udstyr, der kommer i kontakt med hudernes yderside, kommer i berøring med kødet
 - c) skal der træffes foranstaltninger til at undgå, at fordøjelseskanalens indhold flyder ud under og efter udtagningen af organer, og det skal sikres, at organerne udtages hurtigst muligt efter bedøvelsen og desuden
 - d) må fjernelsen af yveret ikke resultere i, at slagtekroppen kontamineres med mælk eller kolostrum.

▼ M3

8. Slagtekroppe og øvrige dele af kroppen, der er bestemt til konsum, skal afhudes fuldstændigt, bortset fra svin, hovedet af får, geder og kalve, muler og læber af kvæg samt fødderne af kvæg, får og geder. Hoveder, herunder muler og læber, og fødder skal håndteres på en sådan måde, at kontaminering undgås.

▼ C1

9. Svin, der ikke afhudes, skal straks have børsterne fjernet. Risikoen for, at kødet kontamineres med skoldevand, skal begrænses mest muligt. Der må kun anvendes godkendte tilsætningsstoffer hertil. Svinene skal bagefter skylles grundigt med drikkevand.
10. Slagtekroppene må ikke være synligt kontamineret med fækalier. Synlig kontaminering skal omgående fjernes ved afskæring eller andre metoder med ligestillet virkning.
11. Slagtekroppe og slagteaffald må ikke komme i berøring med gulve, vægge eller arbejdsplatforme.
12. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, så det sikres, at inspektionen efter slagtning af alle slagtede dyr gennemføres under passende forhold i overensstemmelse med forordning (EF) 854/2004.
13. Indtil inspektionen efter slagtning er gennemført, skal dele af et slagtet dyr, der underkastes en sådan inspektion:
 - a) fortsat kunne identificeres som hørende til en given slagtekrop,
 - og
 - b) de må ikke komme i kontakt med andre slagtekroppe, spiselige slagtebiprodukter eller organer, herunder dem, der allerede er blevet underkastet inspektion efter slagtning.

Penis kan dog straks fjernes, hvis den ikke udviser patologiske læsioner.
14. Begge nyrer skal løsnes fra fedtkapslen. For kvæg, svin og heste skal den perirenale kapsel også fjernes.
15. Hvis blod eller andre spiselige slagtebiprodukter fra flere dyr anbringes i samme beholder, inden inspektionen efter slagtning er afsluttet, skal hele indholdet erklæres for uegnet til konsum, hvis slagtekroppen af et eller flere af disse dyr er blevet erklæret for uegnet til konsum.
16. Når inspektionen efter slagtning er afsluttet:

▼ M3

- a) skal tonsillerne fra kvæg, svin og dyr af hestefamilien fjernes hygiejnisk.

▼ C1

- b) skal de dele, der er uegnet til konsum, snarest muligt fjernes fra virksomhedens rene afdeling
 - c) må kød, der er tilbageholdt eller erklæret uegnet til konsum, og biprodukter, der ikke kan benyttes som fødevarer, ikke komme i kontakt med kød, der er erklæret egnet til konsum,
 - og
 - d) skal organer eller dele af organer, der stadig findes i dyrekroppen, bortset fra nyrerne, hurtigst muligt fjernes helt, medmindre andet er godkendt af myndighederne.
17. Når slagtningen og kødkontrollen er afsluttet, skal kødet opbevares i henhold til kapitel VII.

▼ C1

18. Når de er bestemt til videreforarbejdning:
- a) skal maver skoldes og renses
 - b) skal tarme tømmes og renses
 - c) skal hoveder og tær afhudes eller skoldes og skræbes.
19. På virksomheder, der er autoriseret til slagting af forskellige dyrearter eller til håndtering af kroppe af opdrættet eller vildtlevende vildt, skal der træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering ved at behandle de forskellige arter adskilt, enten ved at foretage behandlingen på forskellige tidspunkter eller ved at foretage behandlingen adskilt ved afstand. Der skal være separate faciliteter til at modtage og opbevare afhudede slagtekroppe af opdrættet vildt, der er slagtet på bedriften, og kroppe af vildtlevende vildt.
20. Hvis slagteriet ikke har aflåselige faciliteter, der er forbeholdt slagting af syge eller mistænkte dyr, skal de faciliteter, som anvendes til slagting af disse dyr, rengøres, vaskes og desinficeres under offentligt tilsyn, inden slagtingen af andre dyr genoptages.

KAPITEL V: HYGIEJNE UNDER OPSKÆRING OG UDBENING

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at opskæring og udbening af tamhovdyr sker i overensstemmelse med følgende krav:

1. Slagtekroppe af tamhovdyr kan deles i halve kroppe eller kvarte kroppe, og halve kroppe kan deles i højst tre engrosudskæringer på slagterier. Yderligere opskæring og udbening skal finde sted på en opskæringsvirksomhed.
2. Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at kontaminering undgås eller begrænses til det mindst mulige. Med henblik herpå skal virksomhedsledere navnlig sikre følgende:
 - a) kød til opskæring bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det
 - b) mens kødet opskæres, udbenes, afpudses, skæres i skiver eller terninger, indpakkes og emballeres, holdes kødtemperaturen på højst 3 °C for spiselige slagtebiprodukter og 7 °C for andet kød ved hjælp af en omgivelsetemperatur på højst 12 °C eller et alternativt system med ligestillet virkning,

og

 - c) på virksomheder, der er autoriseret til opskæring af forskellige dyrearter, træffes der foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, om nødvendigt ved at behandle de forskellige arter adskilt ved afstand eller på forskellige tidspunkter.
3. Kød kan imidlertid udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til den temperatur, der er fastsat i punkt 2, litra b), i overensstemmelse med kapitel VII, punkt 3.
4. Kød kan også udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til den temperatur, der er fastsat i punkt 2, litra b), når opskæringslokalet befinder sig samme sted som slagtelokalet. I så fald skal kødet bringes direkte fra slagtelokalet til opskæringslokalet eller anbringes i et køle- eller fryserum, til det skal bruges. Kødet skal straks efter opskæring og eventuel emballering nedkøles til den temperatur, som er angivet i punkt 2, litra b).

▼ C1

KAPITEL VI: NØDSLAGTNING UDEN FOR SLAGTERIET

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at kød fra tamhovdyr, der er blevet nødslagtet uden for slagteriet, kun kan anvendes til konsum, hvis det opfylder samtlige nedenstående krav.

1. Der er tale om et i øvrigt sundt dyr, og det skal have været udsat for en ulykke, der har haft til følge, at dyret af hensyn til dets velfærd ikke har kunnet bringes til slagteriet.
2. Dyret skal underkastes inspektion af en dyrlæge før slagtning.
3. Det aflivede og aflødte dyr skal på hygiejnisk vis straks transporteres til slagteriet. Udtagning af mave og tarme, men ikke anden slagtemæssig behandling, kan foretages på stedet under tilsyn af dyrlægen. Indvolde, der fjernes, skal ledsage det aflivede dyr til slagteriet og identificeres som tilhørende dyret.
4. Hvis der går mere end to timer mellem aflivningen og ankomsten til slagteriet, skal dyret være nedkølet. Hvis klimaforholdene tillader det, er aktiv nedkøling ikke nødvendig.
5. En erklæring fra lederen af den fødevarer virksomhed, der har opdrættet dyret, med angivelse af dyrets identitet og eventuelle veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyret har fået, behandlingsdatoerne og tilbageholdelsesperioderne, skal følge med det aflivede dyr til slagteriet.
6. En erklæring fra dyrlægen om det positive resultat af inspektionen før slagtning, datoen og tidspunktet samt begrundelsen for nødslagtningen og oplysning om, hvilken behandling dyret eventuelt har fået af dyrlægen, skal følge med det aflivede dyr til slagteriet.
7. Det slagtede dyr skal være egnet til konsum efter en inspektion efter slagtningen på slagteriet i henhold til forordning (EF) nr. 854/2004 herunder enhver yderligere undersøgelse, der kræves ved nødslagtning.
8. Ledere af fødevarer virksomheder skal følge eventuelle instrukser fra embedsdyrlægen efter inspektionen efter slagtning vedrørende kødets anvendelse.
9. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke markedsføre kød fra dyr, der er blevet nødslagtet, medmindre det bærer et særligt sundhedsmærke, der hverken kan forveksles med sundhedsmærket i forordning (EF) nr. 854/2004 eller med identifikationsmærket i denne forordnings bilag II, afsnit I. Sådant kød må kun markedsføres i den medlemsstat, hvor slagtningen finder sted og i overensstemmelse med den nationale lovgivning.

KAPITEL VII: OPLAGRING OG TRANSPORT

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at oplagring og transport af kød af tamhovdyr sker i overensstemmelse med følgende krav:

1. a) Medmindre der gælder andre specifikke bestemmelser om andet, skal kød og spiselige slagtebiprodukter umiddelbart efter kødkontrollen nedkøles i slagteriet efter en temperaturkurve, der sikrer en konstant faldende temperatur, til en temperatur overalt i kødet på højst 3 °C, når der er tale om andet kød. Kød kan imidlertid udskæres og udbenes under nedkølingen i overensstemmelse med kapitel V, punkt 4
- b) under nedkølingen skal der være tilstrækkelig ventilation til at undgå kondensation på kødets overflade.

▼ C1

2. Kød skal opnå den i punkt 1 fastsatte temperatur og bevare denne temperatur under oplagringen.
3. Kød skal opnå den i punkt 1 fastsatte temperatur inden transport og bevare denne temperatur under transporten. Transport kan imidlertid også finde sted, når myndighederne godkender det for at give mulighed for fremstilling af særlige produkter, forudsat at:
 - a) denne transport foretages i overensstemmelse med de krav, som myndighederne fastsætter for transport fra en bestemt virksomhed til en anden,
 - og
 - b) kødet forlader slagteriet eller et opskæringslokale på slagteriets område med det samme, og transporten ikke varer over to timer.
4. Kød til frysning skal straks indfryses, men kan forinden undergå stabilisering i en periode.
5. Uindpakket kød og emballeret kød må ikke oplagres og transporteres sammen, medmindre oplagringen eller transporten finder sted på forskellige tidspunkter eller på en sådan måde, at emballagematerialet og oplagrings- eller transportmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet.

AFSNIT II: KØD AF FJERKRÆ OG LAGOMORFER

KAPITEL I: TRANSPORT AF LEVENDE DYR TIL SLAGTERIET

Lederen af en fødevarer virksomhed, der transporterer levende dyr til slagterier, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. Ved indsamling og transport skal dyrene håndteres forsigtigt, uden at de påføres unødigt lidelse.
2. Dyr med sygdomssymptomer eller med oprindelse i flokke, der vides at være kontamineret med agenser, der er af betydning for folkesundheden, må kun transporteres til slagteriet, når myndighederne har givet tilladelse hertil.
3. Kasser til levering af dyr til slagteriet og moduler skal, hvis de anvendes, være fremstillet af korrosionsbestandigt materiale og være lette at rengøre og desinficere. Alt udstyr til indsamling og levering af levende dyr skal rengøres, vaskes og desinficeres, så snart det er blevet tømt, og om nødvendigt før det tages i brug igen.

KAPITEL II: KRAV TIL SLAGTERIER

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at slagterier, hvor der slagtes fjerkræ eller lagomorfer, er opført, udformet og udstyret, så de opfylder følgende krav:

1. De skal have et lokale eller overdækket område til at modtage dyrene og underkaste dem inspektion før slagtning.
2. For at undgå forurening af kødet skal de
 - a) have et tilstrækkeligt antal lokaler til det arbejde, der skal udføres
 - b) have et særskilt lokale til udtagning af indvolde og videre slagtemæssig behandling, herunder tilsætning af smagskorrigerende stoffer til hele fjerkrækroppe, medmindre myndighederne i hvert enkelt tilfælde godkender, at disse processer på et bestemt slagteri udføres adskilt på forskellige tidspunkter

▼ **C1**

- c) sikre, at følgende processer udføres adskilt ved afstand eller på forskellige tidspunkter:
- i) bedøvelse og aflødning
 - ii) plukning eller flåning og eventuelt skoldning,
 - og
 - iii) ekspedition af kød
- d) have installationer, der kan hindre, at kødet kommer i berøring med gulve, vægge og inventar,
- og
- e) have slagtekæder, der (hvor de anvendes) er udformet således, at slagteprocessen skrider kontinuerligt frem, og der undgås krydskontaminering mellem de forskellige dele af slagtekæden. Anvendes der mere end én slagtekæde på samme virksomhed, skal disse kæder være adskilt på behørig måde for at undgå krydskontaminering.
3. De skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.
4. Håndvaskene til det personale, der håndterer uindpakket kød, skal være udstyret med haner, der er udformet med henblik på at undgå, at kontaminering spredes.
5. Der skal være aflåselige faciliteter til kølelagring af tilbageholdt kød og separate aflåselige faciliteter til opbevaring af kød, der er erklæret uegnet til konsum.
6. Der skal være et separat sted med de nødvendige faciliteter til rengøring, vask og desinfektion af:
- a) transportudstyr som f.eks. kasser,
 - og
 - b) transportmidler.
- Disse steder og faciliteter er ikke obligatoriske for litra b), hvis der findes offentligt godkendte steder og faciliteter i nærheden.
7. Der skal være en passende udstyret aflåselig facilitet eller, om nødvendigt, et lokale udelukkende til brug for veterinærmyndighederne.

KAPITEL III: KRAV TIL OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

1. Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at opskæringsvirksomheder, der håndterer kød fra fjerkræ og lagomorfer:
- a) er opført, så kontaminering af kødet undgås, især ved:
 - i) at arbejdet skrider kontinuerligt frem,
 - eller
 - ii) at de forskellige produktionsbatcher holdes adskilt
 - b) har rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter eller på en sådan måde, at emballagematerialet og oplagrings- eller transportmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet
 - c) har opskæringslokaler, der er udstyret, så kravene i kapitel V overholdes

▼ C1

- d) har håndvaske med haner, der er udformet med henblik på at hindre spredning af kontaminering, til brug for det personale, der håndterer uindpakket kød,
 - og
 - e) har faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.
2. Hvis følgende processer foregår på en opkæringsvirksomhed:
- a) udtagning af gæs og ænder, der er opdrættet til produktion af foie gras, og som er bedøvet, aflødt og plukket på produktionsbedriften,
 - eller
 - b) udtagning af fjerkræ til senere udtagning
- skal virksomhedens leder sikre, at der er særskilte lokaler hertil.

KAPITEL IV: SLAGTEHYGIEJNE

Lederen af en fødevarer virksomhed, der driver slagterier, hvor der slagtes fjerkræ eller lagomorfer, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. a) Kød fra dyr, som ikke er nævnt i litra b), må ikke anvendes til konsum, hvis de dør på anden vis end ved slagting på slagteriet.
- b) Kun levende dyr til slagting må bringes ind på slagteriet bortset fra:
 - i) fjerkrækroppe til senere udtagning, gæs og ænder, der er opdrættet til produktion af foie gras, samt fugle, der ikke betragtes som tamfugle, men opdrættes som tamdyr, og som er slagtet på opdrætsstedet i overensstemmelse med kapitel VI
 - ii) opdrættet vildt, der er slagtet på produktionsstedet i overensstemmelse med afsnit III,
 - og
 - iii) vildtlevende småvildt i overensstemmelse med afsnit IV, kapitel III.
2. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, således at inspektionen før slagting kan gennemføres under passende forhold.
3. På virksomheder, der er autoriseret til slagting af forskellige dyrearter eller til håndtering af opdrættede strudsefugle eller vildtlevende småvildt, skal der træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering ved at behandle de forskellige arter adskilt, enten ved at foretage behandlingen på forskellige tidspunkter, eller ved at foretage behandlingen adskilt ved afstand. Der skal være separate faciliteter til at modtage og opbevare slagtekroppe af opdrættede strudsefugle, der er slagtet på bedriften, og kroppe af vildtlevende småvildt.
4. Dyr, der føres ind i slagtelokalet, skal slagtes hurtigst muligt.
5. Bedøvelse, aflødning, flåning eller plukning, udtagning af organer og anden slagtemæssig behandling foretages hurtigst muligt og på en sådan måde, at kødet ikke bliver kontamineret. Der skal især træffes foranstaltninger til at undgå, at fordøjelseskanalets indhold flyder ud ved udtagningen af organer.
6. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, således at inspektionen efter slagting kan gennemføres under passende forhold, og især for at de slagtede dyr kan blive kontrolleret korrekt.

▼C1

7. Når inspektionen efter slagting er afsluttet:
 - a) skal de dele, der er uegnet til konsum, snarest muligt fjernes fra virksomhedens rene afdeling
 - b) må kød, der er tilbageholdt eller erklæret uegnet til konsum, og biprodukter, der ikke kan benyttes som fødevarer, ikke komme i kontakt med kød, der er erklæret egnet til konsum,

og

 - c) skal organer eller dele af organer, der stadig findes i dyrekroppen, bortset fra nyrene, så vidt muligt fjernes helt og så hurtigt som muligt, medmindre andet er godkendt af myndighederne.
8. Efter inspektionen og udtagningen skal de slagtede dyr hurtigst muligt rengøres og nedkøles til højst 4 °C, medmindre kødet opskæres varmt.
9. Når kroppe afkøles i vandbad, skal der tages hensyn til følgende:
 - a) Der skal træffes alle forholdsregler for at undgå kontaminering af kroppe, idet der tages hensyn til parametre som kropsvægt, vandtemperatur, vandmængde og vandstrømmens retning og afkølingstid.
 - b) Vandbadet skal tømmes fuldstændigt, rengøres og desinficeres, hver gang det er nødvendigt, dog mindst en gang om dagen.
10. Syge og mistænkte dyr eller dyr, der er slagtet som led i programmer for udryddelse eller bekæmpelse af sygdomme, må ikke slagtes på virksomheden, medmindre myndighederne giver tilladelse hertil. I så fald skal slagtingen foregå under offentligt tilsyn, og der skal træffes foranstaltninger til at undgå forurening. Lokalerne skal rengøres og desinficeres, inden slagtingen genoptages.

KAPITEL V: HYGIEJNE UNDER OG EFTER OPSKÆRING OG UDBENING

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at opskæring og udbening af kød af fjerkræ og lagomorfer sker i overensstemmelse med følgende krav:

1. Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at kontaminering undgås eller begrænses til det mindst mulige. Derfor skal virksomhedsledere navnlig sikre følgende:
 - a) kød til opskæring bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det
 - b) mens kødet opskæres, udbenes, afpudses, skæres i skiver eller terninger, indpakkes og emballeres, holdes kødtemperaturen på højst 4 °C ved hjælp af en omgivelsestemperatur på 12 °C eller et alternativt system med ligestillet virkning

og

 - c) på virksomheder, der er autoriseret til opskæring af forskellige dyrearter, træffes der foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, eventuelt ved at behandle de forskellige arter adskilt, enten ved at foretage behandlingen på forskellige tidspunkter eller ved at foretage behandlingen adskilt ved afstand.
2. Kød kan imidlertid udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til den temperatur, der er fastsat i punkt 1, litra b), når opskæringslokalet befinder sig samme sted som slagtelokalet, forudsat at kødet bringes til opskæringslokalet enten:
 - a) direkte fra slagtelokalet,

eller

 - b) anbringes i et køle- eller fryserum, til det skal bruges.

▼ M9

3. Kødet skal straks efter opskæring og eventuel emballering nedkøles til en temperatur på højst 4 °C.
4. Kød skal opnå en temperatur på højst 4 °C inden transport og skal bevare denne temperatur under transport. Hvis den kompetente myndighed giver tilladelse hertil, kan lever til fremstilling af foie gras imidlertid transporteres ved en temperatur på over 4 °C, forudsat at:
 - a) denne transport foretages i overensstemmelse med de krav, som myndighederne fastsætter for transport fra en bestemt virksomhed til en anden, og
 - b) kødet forlader slagteriet eller et opskæringslokale med det samme, og transporten ikke varer over to timer.
5. Kød af fjerkræ og lagomorfer til frysning skal straks indfrysnes.
6. Uindpakket kød og emballeret kød må ikke oplagres og transporteres sammen, medmindre oplagringen eller transporten finder sted på forskellige tidspunkter eller på en sådan måde, at emballagematerialet og oplagrings- eller transportmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet.

▼ C1**KAPITEL VI: SLAGTNING PÅ BEDRIFTEN**

Lederen af en fødevarer virksomhed må kun foretage slagtning på bedriften af fjerkræ, som omhandlet i kapitel IV, punkt 1, litra b), nr. i), hvis dette er godkendt af den kompetente myndighed og opfylder følgende krav.

1. Bedriften skal være under regelmæssig dyrlægekontrol.
2. Lederen af fødevarer virksomheden skal forinden underrette den kompetente myndighed om slagtedatoen og -tidspunktet.
3. Bedriften skal have faciliteter til indsamling af dyrene, så gruppen kan underkastes inspektion før slagtning.
4. Der skal på bedriften være lokaler til hygiejnisk slagtning og videre håndtering af dyrene.
5. Dyrevelfærdskravene skal overholdes.
6. Med det aflivede dyr skal der til slagteriet følge en erklæring fra lederen af den fødevarer virksomhed, der har opdrættet dyret, med angivelse af eventuelle veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyret har fået, behandlingsdatoerne og tilbageholdelsesperioderne samt slagtedatoen og -tidspunktet.
7. Med det aflivede dyr skal der til slagteriet følge et certifikat, der er udstedt af embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge i henhold til forordning (EF) nr. 854/2004.
8. Hvis der er tale om fjerkræ, der er opdrættet med henblik på produktion af foie gras, skal de ikke-udtagne slagtekroppe, eventuelt kølet, straks transporteres til et slagteri eller en opskæringsvirksomhed. De skal udtages inden for 24 timer efter slagtning under myndighedernes tilsyn.
9. Fjerkræ til senere udtagning, der er fremstillet på produktionsbedriften, kan opbevares i op til 15 dage ved en temperatur på højst 4 °C. Det skal herefter udtages på et slagteri eller en opskæringsvirksomhed beliggende i samme medlemsstat som produktionsbedriften.

▼ M1

KAPITEL VII: VANDBINDINGSMIDLER

Fødevarevirksomhedsledere sikrer, at fjerkrækød, der er behandlet specifikt for at øge vandbindingen, ikke markedsføres som fersk kød, men som tilberedt kød, eller anvendes til fremstilling af forarbejdede produkter.

▼ C1

AFSNIT III: KØD AF OPDRÆTTET VILDT

1. Bestemmelserne i afsnit I gælder for produktion og markedsføring af kød af opdrættede vilde parrettåede hovdyr (hjordedyr og dyr af svinefamilien), medmindre myndighederne finder dem uhensigtsmæssige.
2. Bestemmelserne i afsnit II gælder for produktion og markedsføring af kød af strudsefugle. Bestemmelserne i afsnit I gælder dog, når myndighederne finder dem relevante. Der skal forefindes passende faciliteter, som er tilpasset dyrenes størrelse.
3. Uanset punkt 1 og 2 kan lederen af en fødevarevirksomhed med myndighedernes tilladelse slagte opdrættede strudsefugle og parrettåede hovdyr som omhandlet i punkt 1, på oprindelsesstedet, hvis:
 - a) dyrene ikke kan transporteres, for at undgå, at den, der håndterer dem, udsættes for risiko, eller for at beskytte dyrenes velfærd
 - b) besætningen er under regelmæssig dyrlægekontrol
 - c) dyrenes ejer fremsætter anmodning herom
 - d) myndighederne forinden underrettes om slagtedatoen og -tidspunktet
 - e) bedriften har procedurer til samling af dyrene, så gruppen kan underkastes inspektion før slagtning
 - f) der på bedriften er faciliteter, som egner sig til slagtning og aflødning af dyrene og til eventuel plukning af strudsefugle
 - g) dyrevelfærdskravene er overholdt
 - h) de slagtede og aflødte dyr på hygiejnisk vis straks transporteres til slagteriet. Hvis transporten tager mere end to timer, skal dyrene om nødvendigt være nedkølet. Organerne kan udtages på stedet under tilsyn af dyrlægen
 - i) en erklæring fra lederen af den fødevarevirksomhed, der har opdrættet dem, med angivelse af deres identitet og eventuelle veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyrene har fået, behandlingsdatoerne og tilbageholdelsesperioderne, følger med de slagtede dyr til slagteriet,

og
 - j) de slagtede dyr ledsages under transporten til den autoriserede virksomhed af et af embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge udstedt og underskrevet certifikat med en erklæring om, at resultatet af inspektionen før slagtning er tilfredsstillende, og at slagtningen og aflødningen er udført korrekt, og med angivelse af slagtedatoen og -tidspunktet.

▼ M10

- 3a. Uanset punkt 3, litra j), kan den kompetente myndighed tillade, at attesteringen for korrekt udført slagtning og aflødning og for slagtedato og -tidspunkt ikke angives i andre dokumenter end erklæringen fra den i punkt 3, litra i), omhandlede fødevarevirksomhedsleder, forudsat at:
 - a) bedriften ligger i en medlemsstat eller en region, der er defineret i artikel 2, stk. 2, litra p), i direktiv 64/432/EØF, og som ikke er pålagt sundhedsrestriktioner i henhold til EU-lovgivning eller national lovgivning

▼ M10

- b) fødevarerivsomsleder har dokumenteret et passende kompetence-niveau med hensyn til at slagte dyr uden at forvolde dyrene undgåelig smerte, angst eller lidelse, jf. artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1099/2009, og uden at forordningens artikel 12 tilsidesættes.

▼ C1

- 4. Ledere af fødevarerivsomsheder kan også slagte bison på bedriften i henhold til punkt 3 i undtagelsestilfælde.

AFSNIT IV: KØD AF VILDTLEVENDE VILDT

KAPITEL I: UDDANNELSE AF JÆGERE I SUNDHED OG HYGIEJNE

1. Personer, der driver jagt på vildtlevende vildt med henblik på markedsføring til konsum, skal have tilstrækkeligt kendskab til vildtlevende vildts patologi og til produktion og håndtering af vildtlevende vildt og kød af vildtlevende vildt efter jagt til at kunne foretage en første undersøgelse af det på stedet.
2. Det er dog tilstrækkeligt, hvis mindst en person i et jagtselskab har den viden, der omtales i punkt 1. Når der i dette afsnit henvises til »uddannet person«, er det i denne betydning.
3. Den uddannede person kan også være jagtbetjenten eller skytten, hvis de deltager i jagtselskabet eller befinder sig i umiddelbar nærhed af jagtstedet. I sidstnævnte tilfælde skal jægeren forevise det vildtlevende vildt for jagtbetjenten eller skytten og oplyse dem om en eventuel unormal adfærd før nedlæggelsen.
4. Jægere skal have adgang til uddannelse, der opfylder myndighedernes krav til en uddannet person. Den bør mindst omfatte følgende:
 - a) vildtlevende vildts normale anatomi, fysiologi og adfærd
 - b) unormal adfærd og patologiske ændringer hos vildtlevende vildt som følge af sygdomme, miljøforurening eller andre faktorer, der kan påvirke menneskers sundhed, hvis vildtet spises
 - c) hygiejnebestemmelser og korrekte metoder til håndtering, transport, udtagning af organer mv. efter aflivning af vildtlevende vildt,

og
 - d) lovgivning og administrative bestemmelser om dyre- og folkesundhed og hygiejne i forbindelse med afsætning af vildtlevende vildt.
5. Myndighederne bør tilskynde jagtorganisationer til at tilbyde en sådan uddannelse.

KAPITEL II: HÅNDTERING AF VILDTLEVENDE STORVILDT

1. Storvildt skal snarest muligt, efter at det er nedlagt, have maven og tarmene taget ud og om nødvendigt aflødes.
2. Efter at vildtet er nedlagt, skal en uddannet person undersøge kroppen og udtagne organer for tegn på, at kødet kan være sundhedsfarligt. Undersøgelsen skal foretages snarest muligt efter nedlæggelsen.
3. Kød af vildtlevende storvildt kan kun markedsføres, hvis kroppen er transporteret til en vildthåndteringsvirksomhed snarest muligt efter den undersøgelse, der er nævnt i punkt 2. Organerne skal ledsage kroppen, jf. punkt 4. Organerne skal identificeres som hørende til et bestemt dyr.

▼ M10

4. a) Hvis der ikke findes unormale kendetegn ved undersøgelsen, jf. punkt 2, ikke er konstateret unormal adfærd før nedlæggelsen, eller ikke er mistanke om miljøforurening, skal den uddannede person fastgøre en nummereret erklæring herom til dyrekroppen. Erklæringen skal også angive dato, tidspunkt og sted for nedlæggelsen.

Erklæringen behøver ikke at blive fastgjort til dyrekroppen og kan omfatte mere end én dyrekrop, forudsat at hver dyrekrop er behørigt identificeret, og at erklæringen indeholder en angivelse af identifikationsnummeret for hver dyrekrop, der er omfattet af erklæringen, og en angivelse af dato, tidspunkt og sted for nedlæggelsen. Alle dyrekroppe, der er omfattet af samme erklæring, må kun sendes til en enkelt vildthåndteringsvirksomhed.

Hovedet og organerne behøver ikke ledsage kroppen til vildthåndteringsvirksomheden, undtagen for arter, der er modtagelige for trikinose (svin, dyr af hestefamilien og andre), og hvis hoved (bortset fra hugtænder/stødtænder) og mellemgulv skal ledsage kroppen.

Den kompetente myndighed kan dog tillade, at hoveder af dyr, der er modtagelige for infektion med *Trichinella*, kan sendes til et teknisk anlæg med henblik på produktion af jagttrofæer, såfremt det pågældende tekniske anlæg er godkendt i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EF) nr. 1774/2002. Det tekniske anlæg anføres i den uddannede persons erklæring. En kopi af erklæringen sendes til det tekniske anlæg. Hvis resultaterne af undersøgelsen for *Trichinella* i dyrekroppen er positive, udfører den kompetente myndighed en offentlig undersøgelse for at kontrollere, at hovedet er blevet korrekt håndteret på det tekniske anlæg.

Jægere skal dog overholde alle yderligere krav i den medlemsstat, hvor jagten finder sted, navnlig for at give mulighed for overvågning af visse restkoncentrationer og stoffer i overensstemmelse med direktiv 96/23/EF.

▼ C1

- b) Under andre omstændigheder skal hovedet (bortset fra stødtænder, gevire og horn) og alle organer undtagen mave og tarme ledsage kroppen. Den uddannede person, der har foretaget undersøgelsen, skal underrette myndighederne om unormale kendetegn, unormal adfærd eller mistanke om miljøforurening, der har forhindret ham eller hende i at udstede en erklæring i henhold til litra a).
- c) Hvis der ikke er en uddannet person til stede, der kan foretage den undersøgelse, der er nævnt i punkt 2, i et bestemt tilfælde, skal hovedet (bortset fra stødtænder, gevire og horn) og indvoldene bortset fra maven og tarmene ledsage kroppen.
5. Nedkølingen skal påbegyndes inden for en rimelig tid efter nedlæggelsen, og der skal opnås en temperatur overalt i kødet på højst 7 °C. Hvis klimaforholdene tillader det, er aktiv nedkøling ikke nødvendig.
6. Under transporten til vildthåndteringsvirksomheden skal det undgås at lægge dyrene i bunker.
7. Storvildt, der indleveres til en vildthåndteringsvirksomhed, skal fremlægges for myndighederne til inspektion.
8. Storvildt, der ikke er flået, må desuden kun flås og markedsføres, hvis:
- a) det opbevares og håndteres adskilt fra andre fødevarer inden flåningen og ikke er frosset,
- og
- b) det efter flåningen underkastes en sidste inspektion i henhold til forordning (EF) nr. 854/2004.

▼ C1

9. Bestemmelserne i afsnit I, kapitel V, gælder for opskæring og udbening af vildtlevende storvildt.

KAPITEL III: HÅNDBETING AF VILDTLEVENDE SMÅVILDT

1. Den uddannede person skal udføre en undersøgelse for tegn på, at kødet kan være sundhedsfarligt. Undersøgelsen skal foretages snarest muligt efter nedlæggelsen.
2. Hvis der ved undersøgelsen findes unormale kendetegn, konstateres unormal adfærd før nedlæggelsen eller er mistanke om miljøforurening, skal den uddannede person underrette myndighederne.
3. Kød fra vildtlevende småvildt kan kun markedsføres, hvis kroppen er transporteret til en vildthåndteringsvirksomhed snarest muligt efter den undersøgelse, der er nævnt i punkt 1.
4. Nedkølingen skal påbegyndes inden for en rimelig tid efter nedlæggelsen, og der skal opnås en temperatur overalt i kødet på højst 4 °C. Når klimaforholdene tillader det, er aktiv nedkøling ikke nødvendig.
5. Organerne, eller resten af organerne, skal tages ud hurtigst muligt ved ankomsten til vildthåndteringsvirksomheden, medmindre den kompetente myndighed tillader andet.
6. Vildtlevende småvildt, der indleveres til en vildthåndteringsvirksomhed, skal fremlægges for myndighederne til inspektion.
7. Bestemmelserne i afsnit II, kapitel V, gælder for opskæring og udbening af vildtlevende småvildt.

AFSNIT V: HAKKET KØD, TILBEREDT KØD OG MASKINSEPARERET KØD

KAPITEL I: KRAV TIL FREMSTILLINGSVIRKSOMHEDER

Lederen af en fødevarer virksomhed, der fremstiller hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød, skal sikre, at virksomhederne:

- 1) er opført, så kontaminering af kødet og produkterne undgås, navnlig ved:
 - a) at arbejdet skrider kontinuerligt frem,
 - eller
 - b) at de forskellige produktionsbatcher holdes adskilt
- 2) har rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød og emballerede og uindpakkede produkter, medmindre oplagringen sker på forskellige tidspunkter eller således, at emballagematerialet og oplagringsmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet eller produkterne
- 3) har lokaler, der er udstyret, så de opfylder temperaturkravene i kapitel III
- 4) har håndvaske med haner, der er udformet med henblik på at hindre spredning af kontaminering, til brug for det personale, som håndterer kød og produkter, der er uindpakket,
- og
- 5) har faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.

▼ **C1****KAPITEL II: KRAV TIL RÅVARER**

Lederen af en fødevarer virksomhed, der fremstiller hakket kød, tilberedt kød eller maskinsepareret kød, skal sikre, at de anvendte råmaterialer opfylder følgende krav:

1. De råvarer, der bruges til hakket kød, skal opfylde følgende krav:
 - a) det skal opfylde kravene til fersk kød
 - b) det skal være fremstillet af skeletmuskulatur, herunder omliggende fedtvæv
 - c) det må ikke være fremstillet af:
 - i) affald fra udskæring og afpudsning (bortset fra affald fra afpudsning af hele muskler)
 - ii) maskinsepareret kød
 - iii) kød, der indeholder knoglerester eller hud, eller
 - iv) kød fra hovedet, bortset fra tyggemusklene, den ikke-muskulære del af linea alba, området omkring forknæled og haseled, pillekød og mellemgulvets muskler (medmindre de serøse hinder er fjernet).
2. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af tilberedt kød:
 - a) fersk kød
 - b) kød, der opfylder kravene i punkt 1, og
 - c) hvis det tilberedte kød tydeligvis ikke er bestemt til konsum uden forudgående varmebehandling:
 - i) hakket eller findelt kød, som opfylder kravene i punkt 1, bortset fra punkt 1, litra c), nr. i), og
 - ii) maskinsepareret kød, der opfylder kravene i kapitel III, punkt 3, litra d).
3. Råvarerne til fremstilling af maskinsepareret kød skal opfylde følgende krav:
 - a) det skal opfylde kravene til fersk kød
 - b) følgende må ikke anvendes til fremstilling af maskinsepareret kød:
 - i) hos fjerkræ: fødder, halsskind og hoved
 - ii) hos andre dyr: knogler fra hoved, fødder, haler, femur, tibia, fibula, humerus, radius og ulna.

KAPITEL III: HYGIEJNE UNDER OG EFTER FREMSTILLINGEN

Lederen af en fødevarer virksomhed, der fremstiller hakket kød, tilberedt kød eller maskinsepareret kød, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at kontaminering undgås eller begrænses til det mindst mulige. Med henblik herpå skal virksomhedsledere navnlig sikre, at det anvendte kød:
 - a) har en temperatur på højst 4 °C for fjerkræ, 3 °C for spiselige slagtebi-produkter og 7 °C for andet kød, og
 - b) bringes ind i tilberedningslokalet, efterhånden som der er brug for det.

▼ C1

2. For fremstilling af hakket kød og tilberedt kød gælder følgende krav:
 - a) medmindre myndighederne tillader, at kødet udbenes, lige inden det hakkes, skal frosset eller dybfrosset kød til fremstilling af hakket kød eller tilberedt kød være udbenet, før det fryses. Det må kun oplagres i en begrænset periode
 - b) hvis der anvendes kølet kød, skal hakket kød fremstilles:
 - i) senest 3 dage efter slagtingen, hvis der er tale om fjerkræ
 - ii) senest 6 dage efter slagtingen, hvis der er tale om andre dyr end fjerkræ,

eller
 - iii) senest 15 dage efter slagting af dyrene, hvis der er tale om udbenet, vakuumpakket oksekød
 - c) straks efter fremstillingen skal det hakkede og det tilberedte kød indpakkes eller emballeres og skal:
 - i) nedkøles til en indre temperatur på højst 2 °C for hakket kød og 4 °C for tilberedt kød,

eller
 - ii) fryses til en indre temperatur på – 18 °C eller derunder.

Disse temperaturer skal bibeholdes under oplagring og transport.
3. Følgende krav gælder for fremstilling og anvendelse af maskinsepareret kød, der er fremstillet ved hjælp af teknikker, som ikke ændrer strukturen af de knogler, der anvendes ved fremstillingen deraf, og hvis indhold af calcium ikke er væsentligt højere end i hakket kød:
 - a) Råvarer til udbening fra et slagteri på stedet må ikke være mere end 7 dage gamle. Andre råvarer til udbening må ikke være mere end 5 dage gamle. Fjerkrækroppe må dog højst være 3 dage gamle.
 - b) Maskinseparationen skal finde sted umiddelbart efter udbeningen.
 - c) Hvis det maskinseparerede kød ikke anvendes umiddelbart efter fremstillingen skal det indpakkes eller emballeres og derefter nedkøles til en temperatur på højst 2 °C eller nedfryses til en indre temperatur på – 18 °C eller derunder. Disse temperaturkrav gælder også under oplagring og transport.
 - d) Hvis lederen af en fødevarevirksomhed har gennemført analyser, der påviser, at det maskinseparerede kød overholder de mikrobiologiske kriterier for hakket kød, vedtaget i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004, kan det anvendes i tilberedt kød, der tydeligvis ikke er bestemt til konsum uden forudgående varmebehandling, samt i kødprodukter.
 - e) Maskinsepareret kød, for hvilket det ikke er påvist, at det overholder kriterierne i litra d), må kun anvendes til at fremstille varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret i henhold til denne forordning.

▼C1

4. Følgende krav gælder for fremstilling og anvendelse af maskinsepareret kød, der er fremstillet ved hjælp af andre teknikker end dem, der er omtalt i punkt 3.
 - a) Råvarer til udbening fra et slagteri på stedet må ikke være mere end 7 dage gamle. Andre råvarer til udbening må ikke være mere end 5 dage gamle. Fjerkrækroppe må dog højst være 3 dage gamle.
 - b) Hvis maskinsepareringen ikke finder sted umiddelbart efter udbeningen, skal de kødbærende knogler opbevares og transporteres ved en temperatur på højst 2 °C, eller, hvis de er frosset, ved en temperatur på højst – 18 °C.
 - c) Kødbærende knogler fra frosne slagtekroppe må ikke genfryses.
 - d) Anvendes det maskinseparerede kød ikke senest en time efter, at det er fremstillet, skal det straks nedkøles til en temperatur på højst 2 °C.
 - e) Forarbejdes det maskinseparerede kød ikke inden for 24 timer, skal det fryses senest 12 timer efter, at det er fremstillet, og skal inden for seks timer nå ned på en indre temperatur på højst – 18 °C.
 - f) Frosset maskinsepareret kød skal indpakkes eller emballeres inden oplagring eller transport, må højst oplagres i tre måneder og skal under oplagring og transport opbevares ved en temperatur på højst – 18 °C.
 - g) Det maskinseparerede kød må kun anvendes til fremstilling af varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret i henhold til denne forordning.
5. Hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød må ikke fryses igen efter optøning.

KAPITEL IV: MÆRKNING

1. Ud over at opfylde kravene i direktiv 2000/13/EF ⁽¹⁾ skal ledere af fødevarerivirksomheder sørge for, at kravet i punkt 2 nedenfor opfyldes, hvis og i det omfang det kræves af den nationale lovgivning i den medlemsstat, på hvis område produktet markedsføres.
2. Pakker, der er beregnet til den endelige forbruger, og som indeholder hakket kød fra fjerkræ eller enhovede dyr eller tilberedt kød, der indeholder maskinsepareret kød, skal være forsynet med en oplysning om, at produktet skal koges eller steges, inden det indtages.

AFSNIT VI: KØDPRODUKTER

1. Lederen af en fødevarerivirksomhed skal sikre, at følgende ikke anvendes til tilberedning af kødprodukter:
 - a) kønsorganer fra enten hun- eller handyr undtagen testikler
 - b) urinvejsorganer undtagen nyrer og blære
 - c) bruske fra strubehoved, luftrør og ekstralobulære bronkier
 - d) øjne og øjenlåg
 - e) den ydre øregang
 - f) hornvæv,
og
 - g) hos fjerkræ, hovedet (undtagen kam og ørelapper, hagelapper og karunkel), spiserør, kro, tarme og kønsorganer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29). Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EFT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

▼ C1

2. Alt kød, herunder hakket kød og tilberedt kød, der anvendes til fremstilling af kødprodukter, skal opfylde kravene til fersk kød. Hakket kød og tilberedt kød, der anvendes til fremstilling af kødprodukter, behøver imidlertid ikke opfylde andre særlige krav i afsnit V.

AFSNIT VII: LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

▼ M9

1. Dette afsnit finder anvendelse på levende toskallede bløddyr. Bortset fra bestemmelserne om rensning finder det også anvendelse på levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle. Bestemmelserne om klassificering af produktionsområder, jf. kapitel II, del A, i samme afsnit, finder ikke anvendelse på ikke-filtrerende havsnegle.

▼ C1

2. Kapitel I-VIII finder anvendelse på dyr, som er høstet i produktionsområder, som myndighederne har klassificeret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004. Kapitel IX finder anvendelse på kammuslinger, der er høstet uden for disse områder.
3. Kapitel V, VI, VIII og IX, samt kapitel VII, punkt 3, finder anvendelse på detailhandel.
4. Kravene i dette afsnit supplerer kravene i forordning (EF) nr. 852/2004.
 - a) For så vidt angår aktiviteter, der finder sted, inden de levende toskallede dyr ankommer til et ekspeditionscenter eller et renseanlæg, supplerer de kravene i bilag I til nævnte forordning
 - b) For så vidt angår andre aktiviteter, supplerer de kravene i bilag II til nævnte forordning.

KAPITEL I: ALMINDELIGE BESTEMMELSER VEDRØRENDE MARKEDSFØRING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

1. Levende toskallede bløddyr må kun markedsføres til detailsalg gennem et ekspeditionscenter, hvor der anbringes et identifikationsmærke i overensstemmelse med kapitel VII.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed må kun modtage partier af levende toskallede bløddyr, hvis dokumentationkravene i punkt 3-7 er opfyldt.
3. Hvis lederen af en fødevarevirksomhed flytter et parti levende toskallede bløddyr fra en virksomhed til en anden, skal partiet til og med dets ankomst til et ekspeditionscenter eller en forarbejdningsvirksomhed ledsages af et registreringsdokument.
4. Registreringsdokumentet skal affattes på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den modtagende virksomhed er beliggende, og indeholde mindst nedennævnte oplysninger:
 - a) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes fra et produktionsområde, skal registreringsdokumentet mindst indeholde følgende oplysninger:
 - i) producentens navn og adresse
 - ii) høstningsdatoen
 - iii) produktionsområdets beliggenhed angivet med størst mulig nøjagtighed eller ved hjælp af et kodenummer
 - iv) produktionsområdets sundhedsstatus
 - v) bløddyrenes art og mængde
 - vi) partiets bestemmelsessted.

▼ C1

- b) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes fra et genudlægningsområde, skal registreringsdokumentet mindst indeholde de i litra a) anførte samt følgende oplysninger:
- i) genudlægningsområdets beliggenhed
 - ii) genudlægningens varighed.
- c) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes fra et renseanlæg, skal registreringsdokumentet mindst indeholde de i litra a) anførte samt følgende oplysninger:
- i) renseanlæggets adresse
 - ii) rensningens varighed
 - iii) hvilke datoer partiet blev modtaget i og forlod renseanlægget.
5. Lederen af en fødevarevirksomhed, der forsender partier af levende toskallede bløddyr, skal udfylde de relevante rubrikker i registreringsdokumentet med letlæselig skrift, der ikke kan ændres. Lederen af en fødevarevirksomhed, der modtager partier, skal datostemple dokumentet ved modtagelsen af et parti eller på anden vis registrere modtagelsesdatoen.
6. Lederen af en fødevarevirksomhed skal opbevare en kopi af registreringsdokumentet for hvert parti, der er afsendt eller modtaget, i mindst 12 måneder efter afsendelsen eller modtagelsen (eller i en længere periode efter myndighedernes angivelse).
7. Såfremt:
- a) de medarbejdere, der indsamler levende toskallede bløddyr, også driver det ekspeditionscenter, renseanlæg eller genudlægningsområde eller den forarbejdningsvirksomhed, der modtager de levende toskallede bløddyr,
- og
- b) den samme kompetente myndighed fører tilsyn med alle de berørte driftsteder
- er registreringsdokumenter dog ikke påkrævet, hvis denne kompetente myndighed tillader dette.

KAPITEL II: HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR PRODUKTION OG HØSTNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

A. BESTEMMELSER FOR PRODUKTIONSOMRÅDER

1. Producenterne må kun høste levende toskallede bløddyr i produktionsområder med fast beliggenhed og faste grænser, som myndighederne — eventuelt i samarbejde med fødevarevirksomheder — har klassificeret som A-, B- eller C-områder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed må kun markedsføre levende toskallede bløddyr, der er høstet i klasse A-produktionsområder, til direkte konsum, hvis de opfylder kravene i kapitel V.
3. Lederen af en fødevarevirksomhed må kun markedsføre levende toskallede bløddyr, der er høstet i klasse B-produktionsområder, til konsum efter behandling i et renseanlæg eller efter genudlægning.

▼ C1

4. Lederen af en fødevarer virksomhed må kun markedsføre levende toskallede bløddyr, der er høstet i klasse C-produktionsområder, til konsum efter genudlægning i en lang periode i overensstemmelse med del C.
5. Levende toskallede bløddyr fra klasse B- og C-produktionsområder skal efter rensning eller genudlægning opfylde alle kravene i kapitel V. Levende toskallede bløddyr fra sådanne områder, der ikke er blevet rensset eller genudlagt, kan dog sendes til en forarbejdningsvirksomhed, hvor de skal underkastes en behandling for at fjerne patogene mikroorganismer (eventuelt efter at sand, mudder og slim er fjernet i den samme eller en anden virksomhed). Følgende behandlingsmetoder er tilladt:
 - a) sterilisering i hermetisk lukkede beholdere,
 - og
 - b) følgende metoder til varmebehandling:
 - i) neddykning i kogende vand i tilstrækkelig lang tid til at hæve den indre temperatur i bløddyrenes kød til mindst 90 °C og bibeholdelse af denne indre minimumstemperatur i 90 sekunder derefter
 - ii) kogning i 3 til 5 minutter i en lukket beholder, hvori temperaturen er på mellem 120 og 160 °C og trykket er på mellem 2 og 5 kg/cm², hvorefter skallerne aftages og kødet fryses til – 20 °C centrumstemperatur,
 - og
 - iii) dampkogning under tryk i en lukket beholder, hvori mindst kravene til kogetid og den indre temperatur i bløddyrenes kød som nævnt i nr. i) overholdes. Der skal gøres brug af en godkendt metode. Der skal være indført procedurer på grundlag af HACCP-principperne med henblik på at kontrollere, at varmen fordeles ensartet.
6. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke producere eller høste levende toskallede bløddyr i områder, som myndighederne ikke har klassificeret, eller som er uegnede af sundhedsmæssige grunde. Ledere af fødevarer virksomheder skal tage hensyn til alle relevante oplysninger vedrørende områdernes egnethed til produktion og høstning, herunder oplysninger, der er indhentet ved egenkontrol og fra myndighederne. De skal anvende disse oplysninger, navnlig oplysninger om miljø- og vejrforhold, til at afgøre, hvilken behandling der bør anvendes på de høstede partier.

B. BESTEMMELSER FOR HØSTNING OG HÅNDTERING EFTER HØSTNING

Lederen af en fødevarer virksomhed, der høster levende toskallede bløddyr, eller som håndterer dem umiddelbart efter høstningen, skal sikre, at følgende bestemmelser overholdes:

1. Høstningen og den videre håndtering må ikke forårsage yderligere kontaminering af eller urimelig skade på de levende toskallede bløddyrs skaller eller væv eller medføre ændringer, der i væsentlig grad vanskeliggør behandling ved rensning, forarbejdning eller genudlægning. Lederen af fødevarer virksomheden skal bl.a. sørge for:
 - a) i passende omfang at beskytte de levende toskallede bløddyr, så de ikke bliver knust, får uønskede skader eller udsættes for rystelser
 - b) ikke at udsætte de levende toskallede bløddyr for ekstreme temperaturer

▼ C1

c) ikke at genneddykke de levende toskallede bløddyr i vand, som kan medføre yderligere kontaminering,

og

d) at der kun anvendes områder, der af myndighederne er klassificeret som klasse A-produktionsområder, hvis konditioneringen foregår på naturlige voksesteder.

2. Transportmidlerne skal have passende afløb og være udstyret, så der sikres de bedst mulige betingelser for overlevelse og ydes effektiv beskyttelse mod kontaminering.

C. BESTEMMELSER FOR GENUDLÆGNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Lederen af en fødevarevirksomhed, der genudlægger levende toskallede bløddyr, skal sikre, at følgende bestemmelser overholdes:

1. Lederen af fødevarevirksomheden må kun anvende de områder, som myndighederne har godkendt til genudlægning af levende toskallede bløddyr. Områderne skal være klart afgrænset ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger. Der skal være en minimumsafstand mellem genudlægningsområder indbyrdes og mellem genudlægningsområder og produktionsområder, således at risikoen for spredning af kontaminering begrænses til et minimum.

2. Ved genudlægning skal der sikres optimale betingelser for rensning. Lederen af fødevarevirksomheden skal især sørge for:

a) at anvende metoder til håndtering af levende toskallede bløddyr, der skal genudlægges, som gør det muligt for bløddyrene at genoptage fødefiltreringen efter neddykning i naturlige vandområder

b) ved genudlægning af levende toskallede bløddyr ikke at anvende en belægningsstæthed, der er så stor, at rensning ikke kan finde sted

c) at neddykke de levende toskallede bløddyr i havvand i genudlægningsområdet i en passende periode, der fastsættes afhængig af vandtemperaturen og skal være af mindst to måneders varighed, medmindre myndighederne godkender en kortere periode på grundlag af en risikoanalyse foretaget af lederen af fødevarevirksomheden,

og

d) at sikre en tilstrækkelig adskillelse af de enkelte områder inden for et genudlægningsområde for at forebygge sammenblanding af partier; »alt ind, alt ud«-systemet skal anvendes, således at der ikke kan indføres et nyt parti, før hele det foregående parti er fjernet.

3. Lederen af en fødevarevirksomhed, der forvalter genudlægningsområderne, skal løbende registrere, hvor de levende toskallede bløddyr kommer fra, genudlægningsperioden, de anvendte genudlægningssteder samt partiets destination efter genudlægningen, og skal stille de registrerede oplysninger til rådighed for myndighederne.

KAPITEL III: STRUKTURELLE KRAV TIL EKSPEDITIONSCENTRE OG RENSEANLÆG

1. Anlæggene på land må ikke være udsat for oversvømmelse ved normalt højvande eller afstrømning fra omgivende områder.

2. Tanke og vandbeholdere skal opfylde følgende krav:

a) de indvendige overflader skal være glatte, hårde, vandtætte og lette at rengøre

▼C1

- b) de skal være konstrueret således, at alt vandet kan løbe ud
 - c) eventuelle vandindtag skal være placeret således, at forurening af vandforsyningen hindres.
3. Desuden skal rensningstankene i renseanlæggene være egnede til den produktmængde og -type, der skal renses.

KAPITEL IV: HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR RENSEANLÆG OG EKSPEDITIONSCENTRE**A. BESTEMMELSER FOR RENSEANLÆG**

Lederen af en fødevarevirksomhed, der renses levende toskallede bløddyr, skal sikre, at følgende bestemmelser overholdes:

1. De levende toskallede bløddyr skal inden rensning vaskes rene for mudder og andre belægninger med rent vand.
2. Renseanlægget skal sikre, at de levende toskallede bløddyr hurtigt genoptager og opretholder fødefiltreringen, renses for forurening, ikke bliver forurenede igen og kan holde sig i live på tilfredsstillende betingelser efter rensning med henblik på indpakning, opbevaring og transport inden afsætning.
3. Mængden af levende toskallede bløddyr, der skal renses, må ikke overstige renseanlæggets kapacitet. De levende toskallede bløddyr skal renses kontinuerligt i en tilstrækkelig lang periode til, at sundhedsnormerne i kapitel V og de mikrobiologiske kriterier, der vedtages i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, overholdes.
4. Indeholder en rensningstank flere partier af toskallede bløddyr, skal de være af samme art, og behandlingens varighed baseres på den tid, der er nødvendig for det parti, der kræver den længste rensningstid.
5. Beholdere, der benyttes til levende toskallede bløddyr i renseanlæg, skal være konstrueret således, at de tillader gennemstrømning af rent havvand. Lagene af levende toskallede bløddyr må ikke være tykkere, end at skallerne kan åbne sig under rensningen.
6. Der må hverken holdes krebsdyr, fisk eller andre marine arter i en rensningstank, hvor der renses levende toskallede bløddyr.
7. Hver emballage med rensede levende toskallede bløddyr, der sendes til et ekspeditionscenter, skal forsynes med en etiket, der angiver, at de alle er blevet rensede.

B. BESTEMMELSER FOR EKSPEDITIONSCENTRE

Lederen af en fødevarevirksomhed, som driver ekspeditionscentre, skal sikre, at følgende bestemmelser er opfyldt:

1. Håndteringen af levende toskallede bløddyr, navnlig konditionering, sortering, indpakning og emballering, må ikke medføre, at produktet kontamineres, eller påvirke bløddyrenes levedygtighed.
2. Inden forsendelsen skal skaller af levende toskallede bløddyr vaskes grundigt med rent vand.

▼ C1

3. Levende toskallede bløddyr skal komme fra:
 - a) et klasse A-produktionsområde
 - b) et genudlægningsområde
 - c) et renseanlæg,
eller
 - d) et andet ekspeditionscenter.
4. Bestemmelserne i punkt 1 og 2 finder også anvendelse på ekspeditioncentre om bord på fartøjer. Bløddyr, som håndteres i sådanne centre, skal komme fra klasse A-produktionsområder eller et genudlægningsområde.

KAPITEL V: SUNDHEDSNORMER FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Ud over at sikre, at de mikrobiologiske kriterier, der vedtages i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, overholdes, skal lederen af en fødevarevirksomhed sikre, at levende toskallede bløddyr, der afsættes til konsum, opfylder normerne i dette kapitel.

1. De skal have organoleptiske egenskaber, der er tegn på friskhed og levedygtighed, herunder rene skaller, reaktion, når man banker på dem, og normal væskemængde mellem skallerne.
2. De må ikke indeholde marine biotoksiner i samlede mængder (målt for hele kroppen eller enhver spiselig del heraf) ud over følgende grænseværdier:
 - a) for paralytisk skaldyrsgift (PSP) 800 mikrogram pr. kg
 - b) for amnesifremkaldende skaldyrsgift (ASP) 20 milligram domoinsyre pr. kg
 - c) for det samlede indhold af okadainsyre, dinophysistoksiner og pectenotoksiner 160 mikrogram okadainsyreækvivalenter pr. kg
 - d) for yessotoksiner 1 mg yessotoksinækvivalenter pr. kg,
og
 - e) for azaspiracider 160 mikrogram azaspiracidækvivalenter pr. kg.

KAPITEL VI: INDPAKNING OG EMBALLERING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

1. Østers skal indpakkes eller emballeres med den konkave skal nedad.

▼ M9

2. Alle pakninger af levende toskallede bløddyr, der forlader ekspeditioncentre, eller som er bestemt for et andet ekspeditionscenter, skal være lukkede. Pakninger af levende toskallede bløddyr, der er bestemt til direkte detailsalg, skal forblive lukkede, indtil de frembydes til salg til den endelige forbruger.

▼ C1**KAPITEL VII: IDENTIFIKATIONSMÆRKNING OG ETIKETTERING**

1. Etiketten, herunder identifikationsmærket, skal være vandbestandig.

▼ C1

2. Ud over de generelle bestemmelser for identifikationsmærkning i bilag II, afsnit I, skal etiketten indeholde følgende oplysninger:

a) de toskallede bløddyr art (trivialnavn og videnskabeligt navn),

og

b) emballeringsdato, mindst med angivelse af dag og måned.

Uanset direktiv 2000/13/EF kan datoen for mindste holdbarhed erstattes af angivelsen: »Disse dyr skal være levende på købstidspunktet«.

3. Etiketten, der påsættes emballagen for levende toskallede bløddyr, som ikke er i detailsalgspakninger, skal opbevares i mindst 60 dage af detailhandleren, efter at emballagens indhold er opsplittet.

KAPITEL VIII: ANDRE BESTEMMELSER

1. Lederen af en fødevarer virksomhed, der opbevarer og transporterer levende toskallede bløddyr, skal sikre, at de opbevares ved en temperatur, der ikke skader fødevarer sikkerheden eller deres levedygtighed.
2. Levende toskallede bløddyr må ikke genneddykkes i eller oversprøjtes med vand, efter at de er emballeret til detailsalg og har forladt ekspeditionscentret.

▼ M9

KAPITEL IX: SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR KAMMUSLINGER OG IKKE-FILTRERENDE HAVSNEGLE, DER ER HØSTET UDEN FOR KLASSIFICEREDE PRODUKTIONSOMRÅDER

Lederen af en fødevarer virksomhed, der høster kammuslinger og ikke-filtrerende havsnegle uden for de klassificerede produktionsområder eller håndterer sådanne kammuslinger og/eller sådanne havsnegle, skal opfylde følgende krav:

1. Kammuslinger og ikke-filtrerende havsnegle må ikke markedsføres, medmindre de er høstet og behandlet i overensstemmelse med kapitel II, del B, og opfylder normerne i kapitel V som godtgjort ved et egenkontrollsystem.
2. Hvis oplysninger fra offentlige overvågningsprogrammer sætter myndighederne i stand til at klassificere høstområderne, eventuelt i samarbejde med fødevarer virksomheder, finder bestemmelserne i kapitel II, del A, tilsvarende anvendelse på kammuslinger.
3. Kammuslinger og ikke-filtrerende havsnegle må kun markedsføres til konsum gennem en fiskeauktion, et ekspeditionscenter eller en forarbejdningsvirksomhed. Når fødevarer virksomheder håndterer kammuslinger og/eller havsnegle, skal de underrette myndighederne herom, og ekspeditionscentre skal opfylde de relevante krav i kapitel III og IV.
4. Lederen af en fødevarer virksomhed, der håndterer kammuslinger og levende ikke-filtrerende havsnegle, skal opfylde:
 - a) dokumentationskravene i kapitel I, punkt 3-7, hvor dette er relevant. I så fald skal det i registreringsdokumentet klart anføres, i hvilket område kammuslingerne og/eller de levende havsnegle er blevet høstet, eller
 - b) kravene i kapitel VI, punkt 2, om lukning af alle pakninger af levende kammuslinger og levende havsnegle, som afsendes til detailsalg, og i kapitel VII om identifikationsmærkning og etikettering.

▼ C1

AFSNIT VIII: FISKEVARER

▼ M9

1. Dette afsnit gælder ikke for toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, der afsættes levende. Med undtagelse af kapitel I og II gælder det for disse dyr, når de ikke afsættes levende, og de skal da være erhvervet i overensstemmelse med afsnit VII.

Det gælder for optøede uforarbejdede fiskevarer og ferske fiskevarer, der er tilsat fødevarerilsætningsstoffer i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning.

▼ M6

2. Kapitel III, del A, C og D, kapitel IV, del A, og kapitel V finder anvendelse på detailhandel.

▼ C1

3. Kravene i dette afsnit supplerer kravene i forordning (EF) nr. 852/2004.
 - a) For virksomheder, herunder fartøjer, der benyttes til primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, supplerer de kravene i bilag I til ovennævnte forordning;
 - b) For andre virksomheder, herunder fartøjer, supplerer de kravene i bilag II til ovennævnte forordning;

▼ M6

- c) For vandforsyning supplerer de kravene i kapitel VII i bilag II til ovennævnte forordning; rent havvand kan anvendes til håndtering og vaskning af fiskevarer, til fremstilling af is, der anvendes til nedkøling af fiskevarer, og til hurtig nedkøling af krebsdyr og bløddyr efter kogning.

▼ M5

Uanset litra a) kan virksomhedsledere, der er beskæftiget med kystfiskeri af mindre omfang som defineret i artikel 26, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 ⁽¹⁾, og hvis aktiviteter kun er af kort varighed (under 24 timer), fritages fra kravet i del A, punkt 7, i bilag I til forordning (EF) nr. 852/2004.

▼ C1

4. I forbindelse med fiskevarer:
 - a) omfatter primærproduktion opdræt, fiskeri og indsamling af levende fiskevarer med henblik på markedsføring,

og

 - b) dermed forbundne aktiviteter, som omfatter en hvilken som helst af følgende aktiviteter, hvis den finder sted om bord på fiskerfartøjer: slagtning, afblødning, hovedskæring, rensning, fjernelse af finner, nedkøling, nedfrysning og indpakning. De omfatter endvidere:
 - 1) transport og opbevaring af fiskevarer, hvis karakter ikke er blevet ændret væsentligt, herunder levende fiskevarer, inden for akvakulturbrug på land,

og

 - 2) transport af fiskevarer, hvis karakter ikke er blevet ændret væsentligt, herunder levende fiskevarer, fra produktionsstedet til det første bestemmelsessted.

⁽¹⁾ EUT L 223 af 15.8.2006, s. 1.

▼ **C1****KAPITEL I: KRAV TIL FARTØJER**

Lederen af en fødevarer virksomhed sikrer:

- 1) at fartøjer, der benyttes til at høste fiskevarer i deres naturlige miljø eller til at håndtere eller forarbejde dem efter høsten, opfylder de strukturelle krav og krav til udstyr, der findes i del I,
- og
- 2) at behandling, som finder sted om bord på fartøjer, finder sted i overensstemmelse med bestemmelserne i del II.

I. STRUKTURELLE KRAV OG KRAV TIL UDSTYR**A. Krav til alle fartøjer**

1. Fartøjer skal være udformet og konstrueret, så produkterne ikke kontamineres med lænsevand, spildevand, røg, brændstof, olie, smørefedt eller andre uacceptable stoffer.
2. De overflader, som fiskevarerne kommer i berøring med, skal være af korrosionsbestandigt materiale, der er glat og let at rengøre. Overfladerne skal være beklædt med bestandigt materiale, der ikke er giftigt.
3. Det udstyr og materiale, der anvendes i forbindelse med behandling af fiskevarer, skal være korrosionsbestandigt og let at rengøre og desinficere.
4. Hvis et fartøj har et vandindtag til vand, der anvendes til fiskevarer, skal det være placeret således, at forurening af vandforsyningen undgås.

B. Krav til fartøjer, der er bygget og udstyret til at opbevare ferske fiskevarer om bord i over 24 timer

1. Fartøjer, der er bygget og udstyret til at opbevare fiskevarer om bord i over 24 timer, skal være udstyret med lastrum, tanke eller beholdere til opbevaring af fiskevarer ved de temperaturer, der er fastsat i kapitel VII.
2. Lastrummene skal være adskilt fra maskinrummet og mandskabsrummene ved hjælp af skotter, der er tilstrækkeligt tætte til at forhindre enhver form for kontaminering af de opbevarede fiskevarer. Lastrum og beholdere, der anvendes til opbevaring af fiskevarer, skal være udformet på en sådan måde, at varerne opbevares under tilfredsstillende hygiejneforhold, og om nødvendigt sikre, at smeltevandet ikke forbliver i kontakt med varerne.
3. I fartøjer, der er udstyret til nedkøling af fiskevarer i kølet rent havvand, skal tankene være forsynet med installationer, som sikrer en ensartet temperatur i tankene. Sådanne installationer skal sikre, at blandingen af fiskevarer og rent havvand nedkøles til højst 3 °C 6 timer efter påfyldningen og til højst 0 °C efter 16 timer og give mulighed for at overvåge og om nødvendigt registrere temperaturerne.

C. Krav til frysefartøjer

Frysefartøjer skal:

- 1) have et fryseanlæg med tilstrækkelig kapacitet til hurtigt at sænke temperaturen, så fiskevarenes centrumstemperatur bliver på – 18 °C eller derunder

▼ C1

- 2) have et køleanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at fiskevarerne kan opbevares i lastrummene ved en temperatur på -18 °C eller derunder. Lastrummene skal være udstyret med en termograf, der er anbragt på et sted, hvor den let kan aflæses. Temperaturføleren skal være placeret dér, hvor temperaturen i lastrummet er højest,

og

- 3) opfylde kravene i del B, punkt 2, til fartøjer, der er bygget og udstyret til at opbevare fiskevarer i over 24 timer.

D. Krav til fabriksfartøjer

1. Fabriksfartøjer skal mindst have følgende:
 - a) et modtagelsesområde, der er forbeholdt ombordtagning af fiskevarer, og som er indrettet således, at de successive landinger kan adskilles. Det skal være let at rengøre og udformet på en sådan måde, at fiskevarerne er beskyttet mod solen og mod vejrliget samt mod alle kilder til kontaminering
 - b) et hygiejnisk system til transport af fiskevarerne fra modtagelsesområdet til arbejdspladserne
 - c) arbejdspladser, der er store nok til, at tilvirkningen og forarbejdningen af fiskevarerne kan foregå hygiejnisk, lette at rengøre og desinficere og udformet på en sådan måde, at al kontaminering af fiskevarerne undgås
 - d) steder af tilstrækkelige dimensioner til opbevaring af færdigvarerne, udformet på en sådan måde, at de er lette at rengøre. Hvis der findes et anlæg til behandling af affald om bord, skal der være et separat lastrum til opbevaring af dette affald
 - e) et rum til opbevaring af emballage, der er adskilt fra rum til tilvirkning og forarbejdning af fiskevarer
 - f) specialudstyr til at udlede fiskeaffald og fiskevarer, der er uegnet til konsum, enten direkte ud i havet eller, hvis omstændighederne kræver det, ind i en vandtæt beholder, der kun anvendes til dette formål. Hvis affald oplagres og behandles om bord, skal der af hygiejne hensyn være særskilte rum til disse formål
 - g) et vandindtag, der er placeret således, at forurening af vandforsyningen undgås,

og

 - h) håndvaske til brug for det personale, der håndterer uindpakkede fiskevarer, med haner, som er sådan udformet, at spredning af kontaminering forhindres.
2. Fabriksfartøjer, hvor krebsdyr og bløddyr koges, nedkøles og indpakkes, behøver imidlertid ikke opfylde kravene i punkt 1, hvis der ikke foregår andre former for håndtering eller forarbejdning om bord på fartøjet.
3. Fabriksfartøjer, der fryser fiskevarer, skal have udstyr, der opfylder kravene til frysefartøjer i del C, punkt 1 og 2.

II. HYGIEJNEBESTEMMELSER

1. De dele af fartøjerne eller de beholdere, der er beregnet til opbevaring af fiskevarer, skal, når de bruges, holdes rene og i god stand, og de må især ikke være forurenet med brændstof eller lænsevand.

▼ C1

2. Så snart fiskevarerne er bragt om bord, skal de hurtigst muligt anbringes på et sted, hvor de er beskyttet mod kontaminering og mod påvirkning fra solen eller andre varmekilder. ► **M6** ————— ◀
3. Fiskevarer skal håndteres og opbevares på en sådan måde, at de ikke beskadiges. De personer, der håndterer fiskevarerne, kan anvende spidse instrumenter til flytning af store fisk og fisk, som de kan komme til skade med, under forudsætning af at varernes køddeler ikke beskadiges.
4. Fiskevarer skal nedkøles hurtigst muligt efter ombordtagningen undtagen dem, der opbevares levende. Når nedkøling ikke kan lade sig gøre, skal fiskevarerne dog landes hurtigst muligt.

▼ M6

-
6. Hovedskæring og/eller rensning om bord skal foregå på hygiejnisk måde snarest muligt efter fangst, og fiskevarerne skal vaskes omgående og grundigt. Indvolde og dele, der kan udgøre en fare for folkesundheden, fjernes snarest muligt og holdes adskilt fra konsumvarer. Lever, rogn og mælke til konsum skal opbevares i is ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is, eller nedfryses.

▼ C1

7. Når hel fisk, hvoraf der skal fremstilles konserver, nedfryses i saltlage, skal varen bringes ned på en temperatur på $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller derunder. Saltlagen må ikke være en kilde til kontaminering af fisken.

KAPITEL II: BESTEMMELSER, SOM FINDER ANVENDELSE UNDER OG EFTER LANDING

1. Lederen af en fødevarer virksomhed, som er ansvarlig for losning og landing af fiskevarer, skal:
 - a) sikre, at udstyr til losning og landing, der kommer i kontakt med fiskevarerne, er af et materiale, der er let at rengøre og desinficere, og altid er velholdt og rent,

og
 - b) undgå, at fiskevarerne kontamineres under losning og landing, navnlig ved:
 - i) at udføre losning og landing hurtigt
 - ii) hurtigst muligt at anbringe fiskevarerne under beskyttede forhold ved den temperatur, der er angivet i kapitel VII,

og
 - iii) ved ikke at anvende udstyr og metoder, som forvolder unødige skade på fiskevarenes spiselige dele.
2. Lederen af en fødevarer virksomhed, som er ansvarlig for auktionshaller og engrosmarkeder eller de dele af dem, hvor der frembydes fiskevarer til salg, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:
 - a) i) Der skal være aflåselige faciliteter til køleopbevaring af tilbageholdte fiskevarer og separate aflåselige faciliteter til opbevaring af fiskevarer, der er erklæret uegnede til konsum.
 - ii) Hvis den kompetente myndighed kræver det, skal der være en passende udstyret aflåselig facilitet eller, om nødvendigt, et lokale udelukkende til brug for den kompetente myndighed.

▼ C1

- b) Ved udstilling eller opbevaring af fiskevarer:
- i) må lokalerne ikke anvendes til andre formål
 - ii) må køretøjer, hvis udstødningssgas kan forringe fiskevarernes kvalitet, ikke få adgang til lokalerne
 - iii) må personer, der har adgang til lokalerne, ikke medbringe andre dyr,
og
 - iv) skal lokalerne være godt oplyst med henblik på at lette den offentlige kontrol.
3. Hvis der ikke har været mulighed for nedkøling om bord på fartøjet, skal ferske fiskevarer, der ikke holdes i live, nedkøles hurtigst muligt efter landingen og opbevares ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is.
4. Lederen af en fødevarer virksomhed skal samarbejde med de relevante kompetente myndigheder, således at disse får mulighed for udføre offentlig kontrol i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004, navnlig for så vidt angår eventuelle notifikationsprocedurer for landing af fiskevarer, som den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvis flag fartøjet fører, eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fiskevarerne landes, måtte anse for nødvendige.

KAPITEL III: KRAV TIL VIRKSOMHEDER, HERUNDER FARTØJER, DER HÅNDBERER FISKEVARER

Lederen af en fødevarer virksomhed, der håndterer fiskevarer, skal sikre, at følgende krav, hvor det er relevant, er opfyldt på virksomheden.

A. BESTEMMELSER FOR FERSKE FISKEVARER

1. Nedkølede, uemballerede varer, der ikke skal distribueres, sendes, tilvirkes eller forarbejdes straks efter ankomsten til en virksomhed på land, skal opbevares i is under passende forhold. Der tilføres is, så ofte det er nødvendigt. Emballerede ferske fiskevarer skal nedkøles til en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is.

▼ M6

2. Arbejde såsom hovedskæring og rensning skal foretages under hygiejniske forhold. Rensning skal, hvis der teknisk og kommercielt er mulighed herfor, finde sted hurtigst muligt, efter at varerne er fanget eller landet. Varerne skal vaskes omhyggeligt straks derefter.

▼ C1

3. Arbejde såsom filetering og opskæring skal udføres på en sådan måde, at forurening eller tilsmudsning af fileterne og skiverne undgås. Fileterne og skiverne må kun ligge på arbejdsbordet i den tid, det tager at tilvirke dem. Fileter og skiver skal indpakkes og om nødvendigt emballeres, og de skal nedkøles hurtigst muligt efter tilvirkningen.
4. Beholdere til forsendelse eller opbevaring af uemballerede forarbejdede ferske fiskevarer, der opbevares i is, skal sikre, at smeltevandet ikke forbliver i kontakt med varerne.
5. Hele eller rensede ferske fiskevarer kan transporteres og opbevares i koldt vand om bord på fartøjer. De kan også transporteres i koldt vand efter landingen, indtil de ankommer til den første virksomhed på land, der udøver anden virksomhed end transportvirksomhed og sortering.

▼ C1**B. BESTEMMELSER FOR FROSNE VARER**

Virksomheder på land, der fryser fiskevarer, skal have udstyr, som opfylder kravene til frysefartøjer i kapitel I, del I. C, punkt 1 og 2.

C. BESTEMMELSER FOR MASKINSEPAREREDE FISKEVARER

Lederen af en fødevarer virksomhed, der fremstiller maskinseparerede fiskevarer, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. De anvendte råvarer skal opfylde følgende krav:
 - a) der må kun anvendes hele fisk og ben efter filetering til at fremstille maskinseparerede fiskevarer
 - b) samtlige råvarer skal være fri for indvolde.
2. Fremstillingsprocessen skal opfylde følgende krav:
 - a) maskinseparering skal finde sted hurtigst muligt efter fileteringen
 - b) hvis der anvendes hel fisk, skal den renses og vaskes forinden
 - c) efter fremstillingen skal de maskinseparerede fiskevarer fryses hurtigst muligt eller iblandes en vare, der skal fryses eller underkastes en stabiliserende behandling.

▼ M11**D. BESTEMMELSER VEDRØRENDE PARASITTER**

1. Lederen af en fødevarer virksomhed, der markedsfører følgende fiskevarer fremstillet af fisk eller blæksprutter:
 - a) fiskevarer, der skal spises rå eller
 - b) marinerede, saltede eller på anden måde behandlede fiskevarer, når behandlingen ikke er tilstrækkelig til at dræbe levedygtige parasitter

skal sikre, at råvaren eller færdigvaren underkastes en frysebehandling med henblik på at dræbe levedygtige parasitter, der kan udgøre en risiko for forbrugernes sundhed.
2. For andre parasitter end trematoder skal frysebehandlingen omfatte en temperatursænkning i alle dele af varen til mindst:
 - a) – 20 °C i mindst 24 timer eller
 - b) – 35 °C i mindst 15 timer.
3. Lederen af en fødevarer virksomhed kan undlade at foretage den i punkt 1 foreskrevne frysebehandling af fiskevarer:
 - a) der er blevet eller inden fortæring vil blive underkastet en varmebehandling, der dræber levedygtige parasitter. For andre parasitter end trematoder skal varen opvarmes til en kerntemperatur på mindst 60 °C i mindst 1 minut
 - b) der er blevet konserveret som frosne fiskevarer i tilstrækkelig lang tid til at dræbe levedygtige parasitter

▼ M11

- c) fremstillet af vildtlevende arter, forudsat at:
- i) der foreligger epidemiologiske data, der viser, at oprindelsesfiskepladserne ikke frembyder sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter, og
 - ii) den kompetente myndighed giver tilladelse dertil
- d) der kommer fra opdrættet fisk, som fra embryostadiet har været i akvakulturbrug, og som udelukkende har fået foder, der ikke kan indeholde levedygtige parasitter, som udgør en sundhedsfare, samtidig med at et af følgende krav er opfyldt:
- i) de er udelukkende blevet opdrættet i et miljø, der er frit for levedygtige parasitter eller
 - ii) lederen af en fødevarevirksomhed verificerer via procedurer, der er godkendt af den kompetente myndighed, at fiskevarerne ikke udgør en sundhedsfare med hensyn til forekomst af levedygtige parasitter.
4. a) De i punkt 1 omhandlede fiskevarer skal, når de markedsføres, undtagen når de leveres til den endelige forbruger, være ledsaget af et dokument, som er udfærdiget af den fødevarevirksomhedsleder, der foretager frysebehandlingen, og som angiver, hvilken type frysebehandling de har været underkastet.
- b) Inden markedsføring af fiskevarer omhandlet i punkt 3, litra c) og d), som ikke har været underkastet frysebehandling, eller som ikke inden fortæring vil blive underkastet en behandling, der dræber levedygtige parasitter, som udgør en sundhedsfare, skal lederen af en fødevarevirksomhed sikre, at de pågældende fiskevarer kommer fra en fiskeplads eller et akvakulturbrug, der opfylder de særlige betingelser i nævnte litra c) eller d). Dette krav kan opfyldes ved hjælp af oplysninger i handelsdokumentet eller andre oplysninger, der ledsager fiskevarerne.

▼ M6**KAPITEL IV: KRAV TIL VISSE FORARBEJDEDE FISKEVARER**

Lederen af en fødevarevirksomhed, der håndterer visse forarbejdede fiskevarer, skal sikre, at følgende krav er opfyldt på virksomheden.

A. KRAV TIL KOGNING AF KREBSDYR OG BLØDDYR

1. Kogning skal efterfølges af hurtig nedkøling. Hvis der ikke anvendes andre konserveringsmetoder, skal nedkølingen fortsættes til en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is.
2. Pilning og udtagning af kødet af skallerne skal foregå hygiejnisk, så det undgås, at varerne kontamineres. Foregår det manuelt, skal personalet være særlig omhyggeligt med at vaske hænder.
3. Efter pilningen eller udtagningen af kødet af skallerne skal de kogte varer straks fryses eller hurtigst muligt nedkøles til den temperatur, der er fastsat i kapitel VII.

B. KRAV TIL FISKEOLIE TIL KONSUM

1. Råvarer, der anvendes til fremstilling af fiskeolie til konsum, skal:
 - a) komme fra virksomheder, herunder fartøjer, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller til nærværende forordning

▼ M6

- b) stamme fra konsumegnede fiskevarer, der overholder de bestemmelser, der er fastsat i dette afsnit
- c) transporteres og opbevares under hygiejniske forhold
- d) nedkøles hurtigst muligt og holdes på de temperaturer, der er fastsat i kapitel VII.

Uanset punkt 1, litra d), kan fødevarevirksomhedslederen undlade at nedkøle fiskevarerne, hvis hele fiskevarer anvendes direkte til fremstilling af fiskeolie til konsum og råvarerne forarbejdes senest 36 timer efter lastning, forudsat at friskhedskriterierne er overholdt og de uforarbejdede fiskevarers samlede niveau for TVB-N (Total Volatile Basic Nitrogen) ikke overstiger de grænseværdier, der er fastsat i afsnit II, kapitel I, punkt 1, i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 ⁽¹⁾.

2. Fremstillingsprocessen for fiskeolie skal sikre, at alle råvarer til fremstilling af rå fiskeolie underkastes en behandling, der, alt efter hvad der er relevant, omfatter opvarmning, presning, adskillelse, centrifugering, forarbejdning, raffinering og rensning, inden olien bringes i omsætning til den endelige forbruger.
3. Forudsat at råvarerne og fremstillingsprocessen opfylder de krav, der gælder for fiskeolie til konsum, kan en fødevarevirksomhedsleder fremstille og opbevare såvel fiskeolie til konsum som fiskeolie og fiskemel, der ikke er bestemt til konsum, på samme virksomhed.
4. Indtil der er fastsat særlige fællesskabsbestemmelser, skal fødevarevirksomhedslederne sikre, at de nationale regler overholdes for så vidt angår fiskeolie, der bringes i omsætning til den endelige forbruger.

▼ C1**KAPITEL V: SUNDHEDSNORMER FOR FISKEVARER**

Ud over at sikre, at de mikrobiologiske kriterier, der er vedtaget i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, er opfyldt, skal lederen af en fødevarevirksomhed afhængigt af produktet eller fiskearten sikre, at fiskevarer, der markedsføres med henblik på konsum, opfylder normerne i dette kapitel. ► **M6** Kravene i del B og D gælder ikke for hele fiskevarer, der anvendes direkte til fremstilling af fiskeolie til konsum. ◀

A. FISKEVARERS ORGANOLEPTISKE EGENSKABER

Fødevarevirksomhederne skal foretage organoleptiske undersøgelser af fiskevarer. Denne undersøgelse skal navnlig sikre, at fiskevarerne opfylder eventuelle kriterier for friskhed.

B. HISTAMIN

En leder af en fødevarevirksomhed skal sikre, at grænseværdierne for histamin ikke overskrides.

C. TOTAL FLYGTIG NITROGEN

Uforarbejdede fiskevarer må ikke afsættes, hvis det ved kemiske analyser afløres, at grænseværdierne for TVB-N eller TMA-N er overskredet.

D. PARASITTER

Lederen af en fødevarevirksomhed skal sikre, at fiskevarer har været underkastet en visuel undersøgelse for synlige parasitter, inden de afsættes. Virksomheden må ikke afsætte fødevarer, der er tydeligt forurenet med parasitter, med henblik på konsum.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 22.12.2005, s. 27.

▼ C1

E. TOKSINER, DER ER SUNDHEDSFARLIGE FOR MENNESKER

▼ M6

1. Fiskevarer fra giftige fisk af følgende familier må ikke bringes i omsætning: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae og Canthigasteridae.

Ferske, tilberedte, frosne og forarbejdede fiskevarer fra familien Gempylidae, navnlig *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum*, må kun bringes i omsætning indpakket/emballeret, og de skal mærkes med de relevante forbrugeroplysninger om tilberedning og om risikoen ved forekomst af stoffer med negative virkninger for mave-tarm-kanalen.

Trivialnavn såvel som fiskevarens videnskabelige navn skal anføres på mærkningen.

▼ C1

2. Fiskevarer, der indeholder biotoksiner, såsom ciguatoksin eller muskel-lammende toksiner, må ikke markedsføres. Fiskevarer fremstillet af toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle må dog markedsføres, hvis de er fremstillet i overensstemmelse med afsnit VII og opfylder normerne i kapitel V, punkt 2, i samme afsnit.

KAPITEL VI: INDPAKNING OG EMBALLERING AF FISKEVARER

1. Beholdere til opbevaring af ferske fiskevarer i is skal være vandbestandige og sikre, at smeltevandet ikke forbliver i kontakt med varerne.
2. Frosne blokke, der er tilberedt om bord på fartøjer, skal indpakkes før landing.
3. Når fiskevarer indpakkes om bord på fiskerfartøjer, skal lederen af fødevarerirksomheden sikre, at indpakningsmaterialet:
 - a) ikke er kilde til kontaminering
 - b) opbevares på en sådan måde, at det ikke risikerer at blive kontamineret
 - c) når det er bestemt til genbrug, er let at rengøre og om fornødent desinficere.

KAPITEL VII: OPLAGRING AF FISKEVARER

Lederen af en fødevarerirksomhed, hvor fiskevarer oplagres, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. Ferske fiskevarer, optøede uforarbejdede fiskevarer samt kogte og kølede varer af krebsdyr og bløddyr skal opbevares ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is.

▼ M9

2. Frosne fiskevarer skal oplagres ved en temperatur på -18°C eller derunder i alle dele af varen. Hel fisk til konservesfremstilling, som først er blevet frosset i saltlage, kan dog opbevares ved en temperatur på -9°C eller derunder.

▼ C1

3. Fiskevarer, der holdes i live, skal opbevares ved en temperatur og på en måde, der ikke skader fødevarerirksomheden eller varernes levedygtighed.

KAPITEL VIII: TRANSPORT AF FISKEVARER

Lederen af en fødevarerirksomhed, der transporterer fiskevarer, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. Fiskevarer skal under transport opbevares ved den krævede temperatur. Der gælder især følgende:
 - a) ferske fiskevarer eller optøede uforarbejdede fiskevarer samt kogte og kølede varer af krebsdyr og bløddyr skal opbevares ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is

▼ M9

- b) frosne fiskevarer, med undtagelse af hel fisk til konserverfremstilling, som først er blevet frosset i saltlage, skal under transport opbevares ved en permanent temperatur på -18 °C eller derunder i alle dele af varen, eventuelt med kortvarige stigninger på højst 3 °C .

▼ C1

2. Lederen af en fødevarer virksomhed kan undlade at opfylde kravene i punkt 1, litra b), når frosne fiskevarer transporteres fra et frysehus til en autoriseret virksomhed for at blive optøet straks efter ankomsten med henblik på tilvirkning og/eller forarbejdning, hvis det drejer sig om en kort strækning, og myndighederne giver tilladelse dertil.
3. Hvis fiskevarer opbevares i is, må smeltevandet ikke forblive i kontakt med varerne.
4. Fiskevarer, der skal afsættes levende, skal transporteres på en sådan måde, at det ikke skader fødevaresikkerheden eller varenes levedygtighed.

▼ M3

AFSNIT IX: RÅ MÆLK, COLOSTRUM, MEJERIPRODUKTER OG COLOSTRUMBASEREDE PRODUKTER

I dette afsnit forstås ved:

- 1) »colostrum«: væske, der udskilles fra mælkeproducerende dyrs mælkekirtler i 3-5 dage efter fødsel, og som har et stort indhold af antistoffer og mineraler; colostrumproduktionen går forud for produktionen af rå mælk.
- 2) »colostrumbaserede produkter«: forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af colostrum eller ved en videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter.

KAPITEL I: PRIMÆRPRODUKTION AF RÅ MÆLK OG COLOSTRUM

Lederen af en fødevarer virksomhed, der producerer eller eventuelt indsamler rå mælk og colostrum, skal sikre, at kravene i dette kapitel opfyldes.

I. SUNDHEDSKRAV FOR PRODUKTION AF RÅ MÆLK OG COLOSTRUM

1. Rå mælk og colostrum skal komme fra dyr:
- a) der ikke udviser symptomer på infektiøse sygdomme, som kan overføres til mennesker gennem mælk og colostrum
- b) der har en god almen sundhedstilstand, ikke udviser nogen tegn på sygdom, som kan kontaminere mælk og colostrum, og navnlig ikke lider af sygdomme i kønsorganerne med flåd, enteritis med diarré og feber eller synlig yverbetændelse
- c) der ikke har sår på yveret, som kan skade mælk og colostrum
- d) der ikke har fået indgivet ikke-tilladte stoffer eller produkter, eller som ikke har været underkastet en ulovlig behandling, jf. direktiv 96/23/EF

▼ **M3**

- e) for hvilke den tilbageholdelsesperiode, der foreskrives ved indgift af tilladte produkter eller stoffer, er blevet overholdt.
2. a) Med hensyn til brucellose skal rå mælk og colostrum komme fra:
- i) køer eller bøfler, der tilhører en besætning, som i henhold til direktiv 64/432/EØF ⁽¹⁾ er fri for eller officielt fri for brucellose
 - ii) får eller geder, der tilhører en bedrift, som er officielt fri for eller fri for brucellose i henhold til direktiv 91/68/EØF ⁽²⁾, eller
 - iii) hundyr af andre arter, der, hvis de er modtagelige for brucellose, tilhører besætninger, som regelmæssigt kontrolleres for denne sygdom efter en kontrolplan, der er godkendt af den kompetente myndighed.
- b) Med hensyn til tuberkulose skal rå mælk og colostrum komme fra:
- i) køer eller bøfler, der tilhører en besætning, som i henhold til direktiv 64/432/EØF er officielt fri for tuberkulose, eller
 - ii) hundyr af andre arter, der, hvis de er modtagelige for tuberkulose, tilhører besætninger, som regelmæssigt kontrolleres for denne sygdom efter en kontrolplan, der er godkendt af den kompetente myndighed.
- c) Hvis der holdes geder sammen med køer, skal gederne undersøges og testes for tuberkulose.
3. Rå mælk fra dyr, der ikke opfylder kravene i punkt 2, kan dog anvendes med den kompetente myndigheds tilladelse:
- a) når der er tale om køer eller bøfler, som ikke har reageret positivt på en tuberkulin- eller brucelloseprøve, eller har nogen symptomer på disse sygdomme, efter at mælken er varmebehandlet, så den giver en negativ alkalisk fosfataseprøve
 - b) når der er tale om får eller geder, som ikke har reageret positivt på en brucelloseprøve, eller som er blevet vaccineret mod brucellose i forbindelse med et godkendt udryddelsesprogram, og som ikke udviser nogen symptomer på denne sygdom, enten:
 - i) til fremstilling af ost med en modningsperiode på mindst to måneder, eller
 - ii) efter at mælken er blevet varmebehandlet, så den giver et negativt resultat på en alkalisk fosfataseprøve, og
 - c) når der er tale om hundyr af andre arter, som ikke har reageret positivt på en tuberkulin- eller brucelloseprøve, og som ikke har nogen symptomer på disse sygdomme, men som tilhører en besætning, hvor der er konstateret tuberkulose eller brucellose efter den kontrol, som er omhandlet i punkt 2, litra a), nr. iii), eller punkt 2, litra b), nr. ii), hvis mælken behandles, så den er sikker.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 64/432/EØF af 26.6.1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19). Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2005/932/EF (EUT L 340 af 23.12.2005, s. 68).

▼M3

4. Rå mælk og colostrum fra dyr, som ikke opfylder de relevante krav i stk. 1, 2 og 3 — især dyr, der enkeltvis har reageret positivt på en profylaktisk prøve for tuberkulose eller brucellose som omhandlet i direktiv 64/432/EØF og direktiv 91/68/EØF — må ikke bruges til konsum.
5. Dyr, som er smittet med eller mistænkes for at være smittet med en af de sygdomme, der er nævnt i punkt 1 eller 2, skal isoleres effektivt for at undgå, at de får uønskede virkninger på andre dyrs mælk og colostrum.

II. HYGIEJNE PÅ BEDRIFTER, DER PRODUCERER MÆLK OG COLOSTRUM

A. Krav til lokaler og udstyr

1. Malkeanlæg og lokaler, hvor der opbevares, håndteres eller køles mælk og colostrum, skal være placeret og indrettet på en sådan måde, at risikoen for kontaminering af mælk og colostrum begrænses.
2. De lokaler, hvor der opbevares mælk og colostrum, skal være beskyttet mod skadedyr, have en passende adskillelse fra de rum, hvor dyrene er opstaldet, og være forsynet med et passende køle- eller frostanlæg, hvis dette er nødvendigt for at opfylde kravene i del B.
3. Overflader af udstyr, som kommer i kontakt med mælk og colostrum (redskaber, beholdere, tanke mv. til malkning, indsamling eller transport af mælken/colostrummet), skal være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere og skal holdes i god stand. Dette kræver anvendelse af glatte, afvaskelige og ikke-toksiske materialer.
4. Efter brugen skal sådanne overflader rengøres og om nødvendigt desinficeres. Efter hver transport eller række af transporter, hvis der kun forløber meget kort tid mellem tømningen og den næste påfyldning, men under alle omstændigheder mindst én gang om dagen, skal beholdere og tanke, der er blevet anvendt til transport af mælk og colostrum, rengøres og desinficeres på en passende måde, inden de anvendes på ny.

B. Hygiejne under malkning, indsamling og transport

1. Malkningen skal foregå på hygiejnisk måde, idet navnlig følgende sikres:
 - a) Inden malkningen påbegyndes, skal patter, yver og de tilgrænsende dele være rene.
 - b) Mælk og colostrum fra de enkelte dyr kontrolleres for afvigende organoleptiske eller fysisk-kemiske egenskaber enten af den malkende eller ved en metode med lignende resultater, og mælk og colostrum med sådanne egenskaber anvendes ikke til konsum.
 - c) Mælk og colostrum fra dyr med kliniske tegn på yversygdom anvendes ikke til konsum, medmindre det sker i overensstemmelse med en dyrlæges instrukser.
 - d) Dyr, der er i medicinsk behandling, så der er sandsynlighed for, at medicinrester overføres til mælk og colostrum, identificeres, og mælk og colostrum taget fra sådanne dyr før udløbet af den foreskrevne tilbageholdelsesperiode, må ikke anvendes til konsum.

▼ **M3**

- e) Pattedyppings- eller pattespraymidler anvendes kun, når de er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, og
 - f) colostrum udmalkes separat og må ikke blandes med rå mælk.
2. Umiddelbart efter malkningen skal mælk og colostrum anbringes på et rent sted, der er indrettet og udstyret, så kontaminering undgås.
 - a) Mælk skal øjeblikkelig nedkøles til højst 8 °C, hvis den afhentes dagligt, eller til højst 6 °C, hvis der ikke finder daglig afhentning sted.
 - b) Colostrum skal opbevares separat og øjeblikkelig nedkøles til højst 8 °C, hvis den afhentes dagligt, eller til højst 6 °C, hvis der ikke finder daglig afhentning sted, eller nedfryses.
 3. Under transporten må kølekæden ikke brydes, og ved ankomsten til bestemmelsesvirksomheden må mælken og colostrummets temperatur ikke overstige + 10 °C.
 4. Ledere af fødevarevirksomheder behøver ikke at opfylde temperaturkravene i punkt 2 og 3, hvis mælken opfylder kriterierne i del III, og hvis:
 - a) mælken forarbejdes senest 2 timer efter malkningen, eller
 - b) en højere temperatur er nødvendig af teknologiske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mejeriprodukter, og den kompetente myndighed giver tilladelse hertil.

C. Hygiejnebestemmelser for personalet

1. Personer, der malker og/eller håndterer rå mælk og colostrum, skal være iført rent arbejdstøj.
2. Personer, der malker, skal iagttage en høj grad af personlig renlighed. I nærheden af malkestedet skal der derfor være de nødvendige faciliteter, således at personer, der malker og håndterer rå mælk og colostrum, kan vaske hænder og arme.

III. KRITERIER FOR RÅ MÆLK OG COLOSTRUM

1.
 - a) Følgende kriterier for rå mælk gælder, indtil der er fastsat normer i mere specifikke retsfor skrifter for mælks og mejeriprodukters kvalitet.
 - b) Der anvendes nationale kriterier for colostrum med hensyn til kimalt, somatisk cellletal eller restkoncentrationer af antibiotika, indtil der er fastsat særlige fællesskabsbestemmelser.
2. Et repræsentativt antal stikprøver af rå mælk og colostrum indsamlet fra mælkeproducerende bedrifter skal kontrolleres for, om kravene i punkt 3 og 4 er opfyldt for så vidt angår rå mælk, og om de eksisterende nationale kriterier, jf. punkt 1, litra b), er opfyldt for så vidt angår colostrum. Kontrollen kan udføres af eller på vegne af:
 - a) lederen af den fødevarevirksomhed, der producerer mælken

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/50/EF (EUT L 142 af 30.5.2006, s. 6).

▼ M3

- b) lederen af den fødevarevirksomhed, der indsamler eller forarbejder mælken
- c) en gruppe af ledere af fødevarevirksomheder, eller
- d) som led i en national eller regional kontrolordning.
3. a) Lederen af en fødevarevirksomhed skal træffe forholdsregler til at sikre, at rå mælk opfylder følgende kriterier:

i) rå komælk:

Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	≤ 100 000 (*)
Somatisk celletal (pr. ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Glidende geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

(**) Glidende geometrisk gennemsnit i en periode på tre måneder med mindst én prøve pr. måned, medmindre den kompetente myndighed anviser en anden metode til at tage højde for sæsonsvingninger i produktionen.

ii) rå mælk fra andre arter:

Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	≤ 1 500 000 (*)
---------------------------	-----------------

(*) Glidende geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

- b) Hvis rå mælk fra andre arter end køer er beregnet til fremstilling af produkter, der fremstilles med rå mælk ved en proces, der ikke indebærer nogen varmebehandling, skal lederen af fødevarevirksomheden imidlertid tage skridt til at sikre, at den anvendte rå mælk opfylder følgende kriterium:

Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	≤ 500 000 (*)
---------------------------	---------------

(*) Glidende geometrisk gennemsnit i en periode på to måneder med mindst to prøver pr. måned.

4. Medmindre andet er fastsat i direktiv 96/23/EF, skal lederen af en fødevarevirksomhed træffe forholdsregler til at sikre, at rå mælk ikke markedsføres,
- a) hvis indholdet af restkoncentrationer af antibiotika overskrider de tilladte niveauer for ét af de stoffer, der er omhandlet i bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ⁽¹⁾, eller
- b) hvis det samlede indhold af restkoncentrationer af antibiotika overskrider en tilladt maksimalværdi.
5. Hvis den rå mælk ikke er i overensstemmelse med punkt 3 og 4, skal lederen af fødevarevirksomheden underrette den kompetente myndighed og træffe foranstaltninger til at afhjælpe manglerne.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26.6.1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1231/2006 (EUT L 225 af 17.8.2006, s. 3).

▼M3**KAPITEL II: KRAV VEDRØRENDE MEJERIPRODUKTER OG COLOSTRUMBASEREDE PRODUKTER****I. TEMPERATURKRAV**

1. Lederen af en fødevarer virksomhed skal ved modtagelsen på en forarbejdningsvirksomhed sikre, at:
 - a) mælk hurtigt nedkøles til en temperatur på højst 6 °C
 - b) colostrum hurtigt nedkøles til en temperatur på højst 6 °C eller holdes nedfrossetog opbevares ved denne temperatur indtil forarbejdningen.
2. Lederen af en fødevarer virksomhed kan dog opbevare mælk og colostrum ved en højere temperatur:
 - a) hvis forarbejdningen begynder umiddelbart efter malkningen, eller inden 4 timer efter at mælken/colostrummet er modtaget på forarbejdningsvirksomheden, eller
 - b) hvis den kompetente myndighed giver tilladelse til en højere temperatur af teknologiske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mejeriprodukter eller colostrumbaserede produkter.

II. KRAV TIL VARMEBEHANDLING

1. Hvis rå mælk, colostrum, mejeriprodukter eller colostrumbaserede produkter varmebehandles, skal lederen af fødevarer virksomheden sikre, at behandlingen opfylder kravene i kapitel XI i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004. Vedkommende skal ved anvendelsen af følgende processer navnlig sikre, at de overholder de angivne specifikationer:
 - a) Pasteurisering sker ved en behandling, der omfatter:
 - i) en høj temperatur i et kort tidsrum (mindst 72 °C i 15 sekunder)
 - ii) en lav temperatur i et langt tidsrum (mindst 63 °C i 30 minutter) eller
 - iii) andre kombinationer af tid og temperatur med henblik på at opnå en tilsvarende effektsåledes at produkterne, hvis det er relevant, viser en negativ reaktion på en alkalisk fosfataseprøve umiddelbart efter behandlingen.
 - b) UHT-behandling sker ved en behandling:
 - i) der omfatter en kontinuerlig varmestrøm med en høj temperatur i et kort tidsrum (mindst 135 °C i et passende tidsrum), således at det behandlede produkt ikke indeholder levedygtige mikroorganismer

▼ M3

eller sporer, der kan vokse i produktet, når det opbevares i en aseptisk beholder ved omgivelsestemperatur, og

ii) som er tilstrækkelig til at sikre, at produktet fortsat er mikrobiologisk stabilt efter inkubation i 15 dage ved 30 °C i lukkede beholdere eller i 7 dage ved 55 °C i lukkede beholdere eller efter anvendelse af andre metoder, der dokumenterer, at produktet har gennemgået en korrekt varmebehandling.

2. Lederen af en fødevarer virksomhed, der overvejer, om rå mælk og colostrum skal varmebehandles, skal:
 - a) tage hensyn til de procedurer, der er udviklet i overensstemmelse med HACCP-principperne i medfør af forordning (EF) nr. 852/2004, og
 - b) opfylde ethvert krav, som den kompetente myndighed stiller i den forbindelse, når den godkender virksomheder eller udfører kontrol i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 854/2004.

III. KRITERIER FOR RÅ KOMÆLK

▼ M6

1. Lederen af en fødevarer virksomhed, der fremstiller mejeriprodukter, skal træffe forholdsregler til umiddelbart inden varmebehandlingen, og hvis det acceptable tidsrum, der er angivet i de HACCP-baserede procedurer, er overskredet, at sikre:
 - a) at rå komælk anvendt til at fremstille mejeriprodukter har et kimaltal ved 30 °C på under 300 000 pr. ml, og
 - b) at varmebehandlet komælk anvendt til at fremstille mejeriprodukter har et kimaltal ved 30 °C på under 100 000 pr. ml.

▼ M3

2. Hvis mælken ikke opfylder kriterierne i punkt 1, skal lederen af fødevarer virksomheden underrette den kompetente myndighed og træffe foranstaltninger til at afhjælpe manglerne.

KAPITEL III: INDPAKNING OG EMBALLERING

Lukningen af salgspakninger skal foretages umiddelbart efter påfyldningen på den virksomhed, hvor den sidste varmebehandling af flydende mejeriprodukter og flydende colostrumbaserede produkter finder sted, ved hjælp af lukkeanordninger, der forhindrer kontaminering. Lukkeanordningerne skal være udformet således, at det er tydeligt at se og let kan kontrolleres, om de har været åbnet.

KAPITEL IV: MÆRKNING

1. Ud over kravene i direktiv 2000/13/EF skal følgende oplysninger bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4 og 5, i nævnte direktiv, fremgå tydeligt af mærkningen:
 - a) »rå mælk« anføres for rå mælk til direkte konsum
 - b) »af rå mælk« anføres for produkter fremstillet med rå mælk, når fremstillingsprocessen ikke omfatter varmebehandling eller anden fysisk eller kemisk behandling
 - c) »colostrum« anføres for colostrum
 - d) »af colostrum« anføres for produkter fremstillet med colostrum.
2. Kravene i punkt 1 gælder for produkter bestemt til detailhandel. Begrebet »mærkning« omfatter enhver form for emballage, meddelelse, opslag, etiket, bånd eller kort, der er vedlagt eller vedrører disse produkter.

▼ M3

KAPITEL V: IDENTIFIKATIONSMÆRKNING

Uanset kravene i bilag II, afsnit I:

1. kan identifikationsmærket i stedet for en angivelse af virksomhedens autorisationsnummer indeholde en henvisning til, hvor på indpakningen eller emballagen virksomhedens autorisationsnummer er angivet
2. behøver identifikationsmærket, når der er tale om genbrugsflasker, kun at angive afsenderlandets kendingsbogstaver og virksomhedens autorisationsnummer.

▼ C1

AFSNIT X: ÆG OG ÆGPRODUKTER

KAPITEL I: ÆG

1. Æg skal fra producentens virksomhed, og indtil de sælges til forbrugeren, holdes rene, tørre og fri for fremmed lugt og beskyttes effektivt mod stød og direkte sollys.

▼ M6

2. Æg skal opbevares og transporteres indtil salg til den endelige forbruger ved den, helst konstante, temperatur, der er bedst egnet til at sikre optimal bevarelse af deres hygiejneegenskaber, medmindre den kompetente myndighed fastsætter nationale temperaturkrav til æglagre og køretøjer, der transporterer æg mellem sådanne lagre.

▼ C1

3. Æggene skal leveres til forbrugeren senest 21 dage efter lægningen.

KAPITEL II: FORARBEJDEDE ÆGPRODUKTER

I. BETINGELSER FOR VIRKSOMHEDER

Lederen af en fødevarevirksomhed skal sikre, at virksomheder, der fremstiller ægprodukter, er bygget, anlagt og udstyret på en måde, der sikrer, at følgende processer adskilles:

- 1) vask, tørring og desinfektion af snavsede æg, hvis dette foretages
 - 2) udslåning af æg, opsamling af ægindholdet og fjernelse af skaller og hinder,
- og
- 3) andre processer end de i punkt 1 og 2 nævnte.

II. RÅVARER TIL FREMSTILLING AF ÆGPRODUKTER

Lederen af en fødevarevirksomhed skal sikre, at råvarer, der anvendes til fremstilling af ægprodukter, overholder følgende betingelser:

▼ M6

1. Skallerne fra æg, der anvendes til fremstilling af ægprodukter, skal være fuldt udviklede og uden brud. Knækæg kan dog anvendes til fremstilling af flydende æg eller ægprodukter, hvis produktionsbedriften eller pakkeriet leverer dem direkte til en virksomhed godkendt til fremstilling af flydende æg eller en forarbejdningsvirksomhed, hvor de skal udslås snarest muligt.

▼ C1

2. Flydende æg fremstillet på en virksomhed, der er autoriseret til det formål, kan anvendes som råvare. Flydende æg skal fremstilles i overensstemmelse med betingelserne i del III, punkt 1, 2, 3, 4 og 7.

▼ C1**III. SÆRLIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR FREMSTILLING AF ÆGPRODUKTER**

Lederen af en fødevarer virksomhed skal sikre, at hele processen foregår således, at der undgås kontaminering i forbindelse med produktion, håndtering og opbevaring af ægprodukterne, og navnlig sikre, at følgende bestemmelser overholdes:

1. Æggene må ikke udsås, medmindre de er rene og tørre.
2. Æggene skal udsås på en sådan måde, at kontaminering reduceres, navnlig ved at sikre passende adskillelse fra andre processer. Knækæg skal forarbejdes snarest muligt.
3. Alle andre æg end hønseæg, kalkunæg og perlehønseæg skal håndteres og forarbejdes særskilt. Alt udstyr skal rengøres og desinficeres, før forarbejdningen af hønse-, kalkun- og perlehønseæg genoptages.
4. Ægindholdet må ikke udvindes ved centrifugering eller knusning af æg eller ved centrifugering af tomme skaller for at udvinde æggevideresterne til konsum.

▼ M1

5. Efter udsåning skal alle det flydende ægs bestanddele forarbejdes snarest muligt for at eliminere mikrobiologiske risici eller reducere dem til et acceptabelt niveau. Et parti, som er blevet forarbejdet utilstrækkeligt, kan omgående underkastes en ny forarbejdning på samme virksomhed, forudsat at denne nye forarbejdning gør det egnet til konsum. Hvis det konstateres, at et parti er uegnet til konsum, skal det denatureres for at sikre, at det ikke anvendes til konsum.

▼ C1

6. Det er ikke påkrævet at forarbejde æggevide til fremstilling af tørret eller krystalliseret albumin, som efterfølgende skal varmebehandles.
7. Hvis flydende æg ikke forarbejdes straks efter udsåningen, skal de opbevares enten i frossen stand eller ved en temperatur på højst 4 °C. Opbevaringsperioden ved 4 °C forud for forarbejdningen må ikke overstige 48 timer. Disse bestemmelser finder dog ikke anvendelse på produkter, som skal afsukres, hvis afsukringsprocessen finder sted snarest muligt.
8. Produkter, som ikke er stabiliseret, så de er holdbare ved rumtemperatur, skal nedkøles til en temperatur på højst 4 °C. Produkter til indfrysning skal indfrysnes straks efter forarbejdningen.

IV. ANALYTISKE SPECIFIKATIONER

1. Koncentrationen af 3-hydroxysmørsyre må ikke overstige 10 mg/kg i det ikke-modificerede ægprodukts tørstof.
2. Indholdet af mælkesyre i råmateriale til fremstilling af ægprodukter må højst udgøre 1 g/kg tørstof. For fermenterede produkter skal denne værdi dog være den konstaterede værdi inden fermentering.
3. Mængden af æggeskalsrester, hinder og andre eventuelle rester i det forarbejdede ægprodukt må højst være 100 mg/kg ægprodukt.

▼ C1

V. MÆRKNING OG IDENTIFIKATION AF ÆGPRODUKTER

1. Som supplement til de almindelige bestemmelser om identifikationsmærkning, der er omhandlet i bilag II, afsnit I, skal sendinger af ægprodukter, der ikke er beregnet til detailsalg, men til anvendelse som ingrediens i fremstillingen af et andet produkt, være forsynet med en etiket med oplysning om ægprodukternes opbevaringstemperatur og holdbarhed.

▼ M1

2. Når der er tale om flydende æg, skal den i punkt 1 omhandlede etiket ligeledes være påført ordene: »ikke-pasteuriseret flydende æg — behandles på bestemmelsesstedet« samt angivelse af dato og tidspunkt for udsåningen.

▼ C1

AFSNIT XI: FRØLÅR OG SNEGLE

Lederen af en fødevarer virksomhed, der tilbereder frølår og snegle til konsum, skal sikre at følgende krav overholdes:

1. Frøer og snegle skal aflives på en virksomhed, der er bygget, udformet og udstyret til dette formål.
2. Virksomheder, der tilbereder frølår, skal have et lokale til opbevaring og vask af levende frøer og til slagtning og aflødning af dem. Dette lokale skal være fysisk adskilt fra tilberedningslokalet.
3. Frøer og snegle, der er døde uden at være blevet aflivet på virksomheden, må ikke tilberedes til konsum.
4. Der skal foretages en stikprøvevis organoleptisk undersøgelse af frøer og snegle. Hvis undersøgelsen viser, at de udgør en risiko, må de ikke anvendes til konsum.
5. Umiddelbart efter tilberedningen skal frølårene vaskes grundigt under rindende drikkevand og straks nedkøles til en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is, nedfryses eller forarbejdes.
6. Snegles hepatopankreas skal fjernes efter aflivning, hvis den udgør en risiko, og må ikke anvendes til konsum.

AFSNIT XII: AFSMELTET ANIMALSK FEDT OG GREVER

KAPITEL I: KRAV TIL VIRKSOMHEDER, DER INDSAMLER ELLER FORARBEJDER RÅVARER

Lederen af en fødevarer virksomhed, der indsamler eller forarbejder råvarer til fremstilling af afsmeltet animalsk fedt og grever, skal sikre, at følgende krav overholdes:

1. Centraler, der indsamler råvarer og transporterer dem videre til forarbejdningsvirksomheder, skal have faciliteter til opbevaring af råvarer ved en temperatur på højst 7 °C.
2. Alle forarbejdningsvirksomheder skal have:
 - a) kølefaciliteter
 - b) et ekspeditionslokale, medmindre virksomheden kun leverer afsmeltet animalsk fedt i tankvogne,

og
 - c) om nødvendigt egnet udstyr til tilberedning af produkter bestående af afsmeltet animalsk fedt blandet med andre fødevarer og/eller smagskorrigerende stoffer.
3. De i punkt 1 og 2, litra a), nævnte kølefaciliteter er imidlertid ikke nødvendige, hvis det ved leveringen af råvarerne sikres, at de aldrig opbevares eller transporteres uden aktiv nedkøling som omhandlet i kapitel II, punkt 1, litra d).

▼ **C1****KAPITEL II: HYGIEJNEKRAV FOR TILBEREDNING AF AFSMELTET ANIMALSK FEDT OG GREVER**

Ledere af fødevarer virksomheder, der tilbereder afsmeltet animalsk fedt og grever, skal sikre, at følgende krav overholdes:

1. Råvarerne skal:
 - a) stamme fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er blevet fundet egnet til konsum efter inspektionen før og efter slagtning
 - b) bestå af fedtvæv eller knogler, der er rimeligt fri for blod og urenheder
 - c) komme fra en virksomhed, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller til denne forordning,

og

 - d) transporteres og opbevares under hygiejniske forhold og ved en indre temperatur på højst 7 °C, indtil afsmeltning finder sted. Råvarer må imidlertid opbevares og transporteres uden aktiv nedkøling, forudsat at de oparbejdes senest tolv timer efter udvindingen.
2. Det er forbudt at anvende opløsningsmidler under afsmeltningen.
3. Hvis fedt, der skal raffineres, opfylder de normer, der er fastsat i punkt 4, kan afsmeltet animalsk fedt, der fremstilles i henhold til punkt 1 og 2, med henblik på forbedring af dets fysisk-kemiske kvalitet raffineres på samme virksomhed eller på en anden virksomhed.
4. Afsmeltet animalsk fedt skal afhængigt af typen opfylde følgende normer:

	Drøvtyggere			Svin			Andet animalsk fedt	
	Spiseligt talg		Talg til raffinering	Spiseligt fedt		Spæk og andet fedt til raffinering	Spiseligt	Til raffinering
	Premierjus ⁽¹⁾	Andet		Fedt ⁽²⁾	Andet			
ffa (% m/m oliesyre) max.	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peroxid max.	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Uopløselige urenheder i alt	max. 0,15 %			max. 0,5 %				
Lugt, smag, farve	Normal							

⁽¹⁾ Afsmeltet animalsk fedt fremstillet ved afsmeltning ved lav temperatur af fersk fedt fra hjerte, netmave, nyrer og mesenterium fra kvæg og fedt fra opskæringsvirksomheder.

⁽²⁾ Afsmeltet animalsk fedt fremstillet af fedtvæv fra svin.

5. Grever til konsum skal opbevares i overensstemmelse med følgende temperaturkrav.
 - a) Når greverne er afsmeltet ved en temperatur på højst 70 °C skal de opbevares:
 - i) ved en temperatur på højst 7 °C i højst 24 timer,
 - eller
 - ii) ved en temperatur på – 18 °C eller derunder.

▼ C1

- b) Når greverne er afsmeltet ved en temperatur på over 70 °C og har et vandindhold på 10 % (m/m) eller derover, skal de opbevares:
- i) ved en temperatur på højst 7 °C i højst 48 timer eller ved enhver anden tid- og temperaturkombination, der giver tilsvarende garanti, eller
 - ii) ved en temperatur på højst – 18 °C.
- c) Når greverne er afsmeltet ved en temperatur på over 70 °C og har et vandindhold på under 10 % (m/m), er de ikke underkastet nogen særlige temperaturkrav.

AFSNIT XIII: BEHANDLEDE MAVER, BLÆRER OG TARME

Lederen af en fødevarer virksomhed, der behandler maver, blærer og tarme skal sikre, at følgende krav overholdes:

1. Dyretarme, -blærer og -maver må kun afsættes, hvis:
 - a) de stammer fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er blevet fundet egnede til konsum efter inspektionen før og efter slagtning
 - b) de er saltede, varmebehandlede eller tørrede, og
 - c) der efter den i litra b) nævnte behandling er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre, at de kontamineres på ny.
2. Behandlede maver, blærer og tarme, der ikke kan opbevares ved omgivelsestemperatur, skal opbevares nedkølet i dertil indrettede faciliteter, indtil de afsendes. Navnlig skal produkter, der hverken er saltet eller tørret, opbevares ved højst 3 °C.

AFSNIT XIV: GELATINE

1. Ledere af fødevarer virksomheder, der fremstiller gelatine, skal sikre, at kravene i dette afsnit overholdes.
2. I dette afsnit forstås ved »garvning«: hærkning af huder ved hjælp af garvningsmidler, kromsalte eller andre stoffer, såsom aluminiumsalte, jernsalte, kiselalder, aldehyder og kinoner, eller andre syntetiske hærkningsmidler.

KAPITEL I: KRAV TIL RÅVARER

1. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af gelatine til anvendelse i fødevarer:

▼ M9

- a) knogler, som ikke er specificeret risikomateriale som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ⁽¹⁾

▼ C1

- b) huder og skind fra opdrættede drøvtyggere
- c) svinehuder og -skind
- d) fjerkræskind
- e) sener
- f) huder og skind fra vildtlevende vildt
- g) fiskeskind og -ben.

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

▼ C1

2. Det er forbudt at anvende huder og skind, hvis de er garvede, uanset om denne forarbejdningsproces er afsluttet.
3. De råvarer, der er nævnt i punkt 1, litra a)-e), skal stamme fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er blevet fundet egnede til konsum efter inspektionen før og efter slagtning, og huder og skind skal hidrøre fra vildtlevende vildt, som er fundet egnede til konsum.
4. Råvarerne skal komme fra virksomheder, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller til denne forordning.
5. Indsamlingscentraler og garverier må også levere råvarer til fremstilling af gelatine til konsum, hvis de af de kompetente myndigheder er blevet specielt autoriseret til dette formål og de opfylder følgende krav:
 - a) De skal have lagerrum med faste gulve og glatte vægge, der er lette at rengøre og desinficere, og skal eventuelt være udstyret med køleanlæg.
 - b) Lagerrummene skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke er en kilde til kontaminering af råvarerne.
 - c) Hvis råvarer, der ikke er i overensstemmelse med dette kapitel, opbevares og/eller forarbejdes på disse virksomheder, skal de holdes adskilt fra råvarer, der er i overensstemmelse med dette kapitel, under hele forløbet fra modtagelse, opbevaring og forarbejdning til afsendelse.

KAPITEL II: TRANSPORT OG OPBEVARING AF RÅVARER

1. I stedet for identifikationsmærket i bilag II, afsnit I, skal råvarer, der leveres til en indsamlingscentral, et garveri eller en gelatinevirksomhed, under transporten være ledsaget af et dokument, hvori oprindelsesvirksomheden er anført, og som indeholder de oplysninger, der findes i tillægget til dette bilag.
2. Råvarerne skal transporteres og opbevares kølet eller frosset, medmindre de forarbejdes senest 24 timer efter at være afsendt. Affedtede og tørrede knogler eller benbrusk, saltede, tørrede og kalkbehandlede huder samt huder og skind, der er behandlet med syre eller base, kan dog transporteres og opbevares ved omgivelsestemperatur.

▼ M5**KAPITEL III: KRAV TIL FREMSTILLING AF GELATINE**

1. Fremstillingsprocessen for gelatine skal sikre, at:
 - a) alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet eller slagtet i lande eller områder, som ifølge EF-retsfor skrifterne har en kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko, knuses fint og affedtes med hedt vand og behandles med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi < 1,5) i mindst to dage. Denne behandling efterfølges af:
 - en alkalisk behandling med en mættet calciumhydroxidopløsning (pH-værdi > 12,5) i mindst 20 dage med varmebehandling ved mindst 138 °C i mindst fire sekunder eller
 - en syrebehandling (pH < 3,5) i mindst 10 timer med varmebehandling ved mindst 138 °C i mindst fire sekunder eller
 - en varme- og trykbehandling i mindst 20 minutter ved hjælp af mættet damp på 133 °C ved mindst 3 bar eller
 - en godkendt ligestillet proces

▼ M5

- b) andre råvarer behandles med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger. Derefter skal pH-værdien reguleres. Gelatinen skal udvindes ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger efterfulgt af rensning ved filtrering og varmebehandling.
2. En fødevarervirksomhedsleder kan fremstille og opbevare såvel gelatine bestemt til konsum som gelatine, der ikke er bestemt til konsum, på samme virksomhed, forudsat at råvarerne og fremstillingsprocessen opfylder de krav, der gælder for gelatine bestemt til konsum.

KAPITEL IV: KRAV TIL FÆRDIGVARERNE

Ledere af fødevarervirksomheder skal sikre, at gelatinen overholder grænseværdierne for restkoncentrationer i nedenstående tabel.

Restkoncentrationer	Grænseværdi
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Den Europæiske Farmakopé 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Den Europæiske Farmakopé 2005)	10 ppm

KAPITEL V: MÆRKNING

Indpakning og emballering, der indeholder gelatine, skal være påført ordene »gelatine egnet til konsum«, og dato for mindste holdbarhed skal være angivet.

▼ C1**AFSNIT XV: KOLLAGEN**

1. Ledere af fødevarervirksomheder, der fremstiller kollagen, skal sikre, at kravene i dette afsnit overholdes.
2. I dette afsnit forstås ved garvning: hærkning af huder ved hjælp af garvningsmidler, kromsalte eller andre stoffer, såsom aluminiumsalte, jernsalte, kiselte, aldehyder og kinoner, eller andre syntetiske hærkningsmidler.

KAPITEL I: KRAV TIL RÅVARER**▼ M9**

1. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af kollagen til anvendelse i fødevarer:
- a) knogler, som ikke er specificeret risikomateriale som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001
- b) huder og skind fra opdrættede drøvtyggere
- c) svinehuder og -skind
- d) fjerkræskind

▼M9

- e) sener
- f) huder og skind fra vildtlevende vildt og
- g) fiskeskind og -ben.

▼C1

2. Det er forbudt at anvende huder og skind, hvis de er garvede, uanset om denne forarbejdningsproces er afsluttet.
3. De råvarer, der er nævnt i punkt 1, litra a)-d), skal hidrøre fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis krop er blevet fundet egnet til konsum efter syn før og efter slagtning, eller for så vidt angår huder og skind fra vildtlevende vildt fra dyr, som er fundet egnet til konsum.
4. Råvarerne skal komme fra virksomheder, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004 eller i henhold til denne forordning.
5. Indsamlingscentraler og garverier må også levere råvarer til fremstilling af kollagen til konsum, hvis de af de kompetente myndigheder er blevet specielt autoriseret til dette formål, og de opfylder følgende krav:
 - a) de skal have lagerrum med faste gulve og glatte vægge, der er lette at rengøre og desinficere, og skal eventuelt være udstyret med køleanlæg
 - b) lagerrummene skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke er en kilde til kontaminering af råvarerne
 - c) hvis råvarer, der ikke er i overensstemmelse med dette kapitel, opbevares og/eller forarbejdes på disse virksomheder, skal de holdes adskilt fra råvarer, der er i overensstemmelse med dette kapitel, under hele forløbet fra modtagelse, opbevaring og forarbejdning til afsendelse.

KAPITEL II: TRANSPORT OG OPBEVARING AF RÅVARER

1. I stedet for identifikationsmærket i bilag II, afsnit I, skal råvarer, der leveres til en indsamlingscentral, et garveri eller kollagenvirksomheden, under transporten være ledsaget af et dokument, hvori oprindelsesvirksomheden er anført, og som indeholder de oplysninger, der er omhandlet i tillægget til dette bilag.
2. Råvarerne skal transporteres og opbevares kølet eller frosset, medmindre de forarbejdes senest 24 timer efter at være afsendt. Affedtede og tørrede knogler eller benbrusk, saltede, tørrede og kalkbehandlede huder samt huder og skind, der er behandlet med syre eller base, kan dog transporteres og opbevares ved omgivelsestemperatur.

KAPITEL III: KRAV TIL FREMSTILLING AF KOLLAGEN**▼M9**

1. Fremstillingsprocessen for kollagen skal sikre, at:
 - a) alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet eller slagtet i lande eller områder, som har en kontrolleret eller ikke-fastsat BSE-risiko, som fastlagt i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 999/2001, knuses fint og affedtes med hedt vand og behandles med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi < 1,5) i mindst to dage. Efter denne behandling skal følge justering af pH med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger, filtrering og ekstrudering eller ved en ligestillet godkendt proces

▼ M9

- b) andre råvarer end de i litra a) nævnte skal undergå en behandling, der omfatter vask, justering af pH med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger, filtrering og ekstrudering, eller ved en ligestillet godkendt proces. Ekstruderingsfasen kan udelades, hvis der er tale om lavmolekylært kollagen, der fremstilles af råvarer fra andre dyr end drøvtyggere.

▼ C1

2. Efter at have undergået den i punkt 1 ovenfor nævnte proces kan kollagenen tørres.

▼ M5

3. En fødevarerivsksomhedsleder kan fremstille og opbevare såvel kollagen bestemt til konsum som kollagen, der ikke er bestemt til konsum, på samme virksomhed, forudsat at råvarerne og fremstillingsprocessen opfylder de krav, der gælder for kollagen bestemt til konsum.

▼ C1

KAPITEL IV: KRAV TIL FÆRDIGVARERNE

Lederen af en fødevarerivsksomhed skal sikre, at kollagenen overholder grænseværdierne for restkoncentrationer i nedenstående tabel.

Restkoncentrationer	Grænseværdi
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Den Europæiske Farmakopé 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

KAPITEL V: MÆRKNING

Indpakning og emballering, der indeholder kollagen, skal være påført ordene »kollagen egnet til konsum«, og tilberedningsdatoen skal være angivet.

▼ **M5***Tillæg til BILAG III***MODEL TIL LEDSAGEDOKUMENT FOR RÅVARER TIL BRUG FOR
FREMSTILLING AF GELATINE ELLER KOLLAGEN TIL KONSUM**

Handelsdokumentnummer:

I. Identifikation af råvarer

Råvarenes art:

Dyreart:

Emballagetype:

Antal pakninger:

Nettovægt (kg):

II. Råvarenes oprindelseOprindelsesvirksomhedens type, navn, adresse og autorisationsnummer/regi-
streringsnummer/særligt autorisationsnummer:

.....

Afsenders navn og adresse ⁽¹⁾:**III. Råvarenes bestemmelsessted**Bestemmelsesproduktionsvirksomhedens type, navn, adresse og autorisa-
tionsnummer/registreringsnummer/særligt autorisationsnummer:

.....

Modtagers navn og adresse ⁽²⁾:**IV. Transportmiddel:**

Udfærdiget i den

.....

(Oprindelsesvirksomhedslederens eller dennes repræsentants underskrift)⁽¹⁾ Kun, hvis denne er forskellig fra oprindelsesvirksomheden.⁽²⁾ Kun, hvis denne er forskellig fra bestemmelsesvirksomheden.