



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.1.2003
KOM(2003) 33 endelig

2000/0178 (COD)
2000/0179 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevarehygiejne

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

I. PROCEDURE

1. Kommissionen vedtog den 14. juli 2000 en pakke bestående af fem forslag, der udgør en omarbejdning af EU-bestemmelserne om fødevarehygiejne [dokument KOM(2000) 438]. Forslaget blev forelagt for Rådet og Europa-Parlamentet den 24. juli 2000 med henblik på vedtagelse efter den fælles beslutningsprocedure (bortset fra forslag 2000/0181, som har traktatens artikel 37 som retsgrundlag).
2. Europa-Parlamentet havde førstebehandling den 15. maj 2002 og afgav positiv udtalelse om tre af pakkens fem forslag.
3. Det forslag, det her drejer sig om, er en ændring af pakkens første forslag vedrørende fødevarehygiejne [dokument 2000/0178 (COD)], så der tages hensyn til de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret.
4. Europa-Parlamentet vedtog 102 ændringsforslag til forslag 2000/0178 (COD). Kommissionen har accepteret 72 af dem. David Byrne oplyste på plenarmødet den 14. maj 2002, at han kan acceptere de fleste af ændringsforslagene, enten fuldt ud eller delvis, og med redaktionelle ændringer, bortset fra ændringsforslag 5, 8, 13, 14, 28-30, 35, 37-39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 og 108.

Ændringer ifølge ændringsforslagene er angivet med fede typer og understreget. En række ændringsforslag er blevet omformuleret for at sikre en konsekvent terminologi gennem hele forslaget. Større redaktionelle ændringer nævnes i det følgende.

Udgået tekst angives ikke systematisk. Hvis de var angivet, ville det i nogle tilfælde være blevet temmelig kompliceret, uden at det havde givet større klarhed. Der er især udgået tekst i artikel 2 (nogle definitioner er udgået for at undgå overlapning med forordning (EF) nr. 178/2002) og i artikel 10 (der er udgået af samme grund). Det drejer sig om ændringsforslag 18-24, 50 og 54.

Bilag I er blevet helt erstattet af en tekst, der er bygget op på en ny måde.

Artiklernes nummerering er blevet ændret, som følge af at artikel 6 er blevet indarbejdet i artikel 4 og artikel 10 er udgået.

I nogle artikler er nummereringen af stykkerne blev ændret for at tage hensyn til nye eller udgåede elementer i Kommissionens forslag.

5. Visse tekniske ændringer er foretaget i teksten for at sikre, at den er i overensstemmelse med den interinstitutionelle overenskomst af 22. december 1998 om fælles retningslinjer for EF-lovgivningens affattelse (EFT C 73 af 17.3.1999, s. 1), der er udarbejdet i henhold til den erklæring nr. 39 om kvaliteten af EF-lovgivningens affattelse, der er knyttet som bilag til slutakten til Amsterdam-traktaten. I overensstemmelse med overenskomstens litra b) og g) er teksten blevet revideret for at tage hensyn til de fælles retningslinjer og den fælles praktiske vejledning, der er udarbejdet i henhold til overenskomstens litra d).

II. FORMÅL MED FORSLAGET

6. Pakkens første forslag har til formål at fastsætte fælles basale hygiejneregler, der skal overholdes af alle fødevarevirksomhedsledere. Det drejer sig især om følgende:
- Det gælder fra jord til bord.
 - Fødevarevirksomhedslederne har det primære ansvar for fødevaresikkerheden.
 - HACCP-systemet (Hazard Analysis Critical Control Point) foreslås som et redskab, fødevarevirksomhedslederne skal anvende for at bekæmpe mikrobiologiske og kemiske farer i fødevarer og dermed fremme fødevaresikkerheden.
 - Fødevaresektorerne bør udarbejde retningslinjer for god praksis for dermed at vejlede fødevarevirksomhedsledere i fødevaresikkerhed og i gennemførelsen af HACCP.
 - Der skal være fleksibilitet for fødevarevirksomheder i fjerntliggende områder, for traditionelle fødevareproduktionsmetoder og for gennemførelse af HACCP-systemet i små virksomheder.
 - Alle fødevarevirksomheder skal registreres hos myndighederne.
 - Der er nogle tekniske elementer (lokaler, udstyr mv.), der skal overholdes af fødevarevirksomhederne.
7. Forslaget svarer til foranstaltning 8 i bilaget til Kommissionens hvidbog om fødevaresikkerhed.

III. KORT GENNEMGANG AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

8. Tekniske/redaktionelle ændringsforslag

De fleste af ændringsforslagene tager sigte på at forbedre forslaget fra et teknisk og redaktionelt synspunkt. Kommissionen har stort set accepteret disse ændringsforslag (Det drejer sig om ændringsforslag 2, 4, 6, 9 (delvis), 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102 og 106).

9. Forbindelse med forordning (EF) nr. 178/2002 (generel fødevarelovgivning)

En række ændringsforslag har til formål at tilpasse forslaget til den ret nye forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed. Kommissionen har stort set accepteret disse ændringsforslag. (Det drejer sig om ændringsforslag 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57 og 61).

Ændringsforslag 107 overlapper med forordning (EF) nr. 178/2002 og er derfor ikke blevet indarbejdet.

10. Anvendelsesområde (artikel 1)

Ændringsforslag 103 har til formål at gøre det klarere, at forslaget ikke gælder for direkte leverance af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokal detailhandel. Kommissionen har accepteret ændringsforslaget, da de pågældende transaktioner efter dens opfattelse hører under nærhedsprincippet. I det ændrede forslag har Kommissionen imidlertid gjort det klarere, at der med lokal detailhandel menes lokale forretninger og restauranter, hvilket også fremgår af begrundelsen til ændringsforslaget.

11. Komitologi (artikel 4, stk. 1, 2 og 3, og artikel 13)

Kommissionen foreslog, at forskriftsproceduren skulle anvendes til at komplettere og ændre forordningens bilag og til at indrømme fritagelser herfra (en sådan beføjelse findes i forvejen i artikel 3, stk. 3, i direktiv 93/43/EØF). Europa-Parlamentet var ikke enig i Kommissionens forslag. Kommissionen har ikke accepteret Parlamentets ændringsforslag vedrørende dette spørgsmål. (Det drejer sig om ændringsforslag 28, 29, 30, 58 og 59).

12. Mikrobiologiske og andre kriterier eller standarder

Ifølge ændringsforslag 106 skal Kommissionens forslag ændres hvad angår fastsættelse af mikrobiologiske kriterier, temperaturkriterier, fødevaresikkerhedsmål og præstationsstandarder. Ændringsforslaget fastsætter klare rammer for fremtidige beslutninger om vigtigste fødevaresikkerhedsfaktorer, og det er derfor en god præcisering af Kommissionens forslag. Det skal dog sikres, at den samme terminologi anvendes konsekvent hele teksten igennem. Kommissionen har derfor foretaget nogle redaktionelle ændringer af ændringsforslaget.

13. Fleksibilitet (artikel 4, stk. 4)

Ifølge forslaget bliver der fleksibilitet for traditionel fødevareproduktion, fjerntliggende områder og gennemførelse af HACCP. Der bliver endvidere fleksibilitet i tekniske spørgsmål (angivet ved formuleringer som "om nødvendigt", "hvis det er relevant" og lign.). Muligheden for at anvende fleksibilitet bygger hovedsagelig på nærhedsprincippet. Det bliver især små virksomheder, der får gavn af denne fleksibilitet.

Der er almindelig enighed om fleksibiliteten. Nogle ændringsforslag tager sigte på bedre at beskrive, hvor og hvordan fleksibilitet kan anvendes, og Kommissionen kan derfor acceptere dem, dog med visse redaktionelle ændringer. (Det drejer sig om ændringsforslag 31 og 32).

14. HACCP-systemet (Hazard Analysis Critical Control Point) (artikel 5)

Ifølge forslaget skal alle fødevarevirksomheder gennemføre HACCP-systemet, dog ikke virksomheder i primærproduktionen (landbrugerne), hvor farer bør bekæmpes ved anvendelse af retningslinjer for god landbrugspraksis. En del ændringsforslag gik ud på at indføre HACCP-systemet i primærproduktionen. Kommissionen har ikke accepteret dem, da en generel anvendelse af HACCP-systemet i primærproduktionen anses for at være for ambitiøs. (Det drejer sig om ændringsforslag 8, 9 (første del), 35, 37, 38 og 67).

Et af ændringsforslagene indfører fleksibilitet med hensyn til anvendelsen af HACCP (36 (første del)). Kommissionen kan acceptere dette. Ifølge anden del af ændringsforslag 36 skulle dokumentation om HACCP-procedurer imidlertid opbevares i meget lang tid. Et sådant krav udformet som en generel regel anses for urealistisk, især hvad angår meget små virksomheder.

15. Retningslinjer for god praksis (artikel 6 og 7)

Ifølge forslaget bliver der mulighed for at udarbejde retningslinjer for god praksis. Der er tale om et frivilligt redskab, som fødevarevirksomheder kan anvende som en hjælp til at sikre et højt fødevarehygieniveau. To af ændringsforslagene har til formål at gøre det klarere, at retningslinjerne er et frivilligt redskab (40 og 45). Et af ændringsforslagene tager sigte på, at retningslinjer, der er udarbejdet under de tidligere regler, skal beholde deres status (44). Tre af ændringsforslagene har til formål at gøre proceduren for, hvordan retningslinjer skal udarbejdes, klarere (42, 43 og 46). Disse ændringsforslag er blevet indarbejdet i det ændrede forslag, dog med visse redaktionelle ændringer.

Ændringsforslag 48 har til formål at sikre, at EF-retningslinjer har forrang. Det er Kommissionens opfattelse, at da både nationale retningslinjer og EF-retningslinjer er frivillige redskaber, bør fødevarevirksomhedsledere frit kunne vælge, hvilke de vil gennemføre.

16. Registrering af fødevarevirksomheder (artikel 8)

Ifølge forslaget skulle der foretages en systematisk registrering af alle fødevarevirksomheder hos myndighederne, og registreringsnummeret skulle fremgå af de markedsførte fødevarer (af hensyn til sporbarheden). Ændringsforslag 49 tager sigte på at indføre fleksibilitet med hensyn til registreringsproceduren. Ændringsforslag 50 har til formål at fjerne kravet om, at registreringsnummeret skal fremgå af fødevarerne, eftersom sporbarhed i tilstrækkeligt omfang er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002. Begge ændringsforslag stemmer overens med Kommissionens politik og kan derfor accepteres.

Ændringsforslag 53 har imidlertid til formål at indføre et nyt krav til fødevarers sporbarhed. Da dette overlapper med forordning (EF) nr. 178/2002, er ændringsforslaget ikke blevet accepteret.

17. Myndighedernes forpligtelser

I forslaget fastlægges fødevarevirksomhedernes forpligtelser, men ikke myndighedernes forpligtelser (som er omfattet af særskilt lovgivning). Ændringsforslag 55 og 108 har imidlertid til formål at indføre forpligtelser for myndigheder, og de falder dermed uden for forslagens anvendelsesområde.

18. Støtte til udviklingslande

Ændringsforslag 13 har til formål at indføre støtte til udviklingslande. Skønt en sådan støtte er en forpligtelse ifølge WTO/SPS-kodeksen, synes forslaget om fødevarehygiejne ikke at være det rigtige sted at indføre et sådant krav i EU-retten. Kommissionen vil behandle spørgsmålet nærmere i forbindelse med eventuelle fremtidige forslag med mere almene virkninger for fødevarelovgivning.

19. Rapportering om gennemførelsen

Ifølge forslaget skal Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet senest 7 år efter, at forordningen er trådt i kraft, idet der skal ses nærmere på erfaringerne fra gennemførelsen af forordningen. Ændringsforslag 62 tager sigte på at reducere de 7 år til 5 år. Det anses for et tidsrum, der er tilstrækkeligt til, at Kommissionen kan indhøste de fornødne erfaringer med den nye forordning og forelægge en rapport om gennemførelsen.

20. Ikrafttrædelsesdato

Ifølge forslaget træder forordningen i kraft på dagen for offentliggørelsen, og den anvendes fra den 1.1.2004. Ifølge ændringsforslag 63 skal forordningen anvendes fra "et år efter ikrafttrædelsen". Det må anses for realistisk.

21. Bilag I om primærproduktionen

Ændringsforslag 64-74 har til formål at sikre en ny formulering og opstilling af forpligtelserne for primærproduktionen, og de må derfor betragtes som et redaktionelt spørgsmål. Kommissionen har accepteret grundtanken i ændringsforslagene, men har tilladt sig at omformulere en række af ændringsforslagene, dels for at sikre sammenhæng med andre dele af forslaget, dels for at sikre en konsekvent terminologi.

22. Tekniske krav i bilag II

Ændringsforslagene til bilag II tager generelt sigte på at forbedre forslaget fra et teknisk synspunkt. Nogle af ændringsforslagene risikerer dog at medføre problemer for meget små virksomheder. Kommissionen har ikke accepteret de pågældende ændringsforslag. (Det drejer sig om ændringsforslag 76, 83 og 101)

- 23.** I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som anført ovenfor.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fødevarehygiejne

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det **Europæiske** Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) **Det er af største betydning at beskytte menneskers sundhed. De grundlæggende principper til opnåelse af et højt beskyttelsesniveau er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed**⁴.
- (2) Som led i gennemførelsen af det indre marked blev Rådets direktiv 93/43/EØF af 14. juni 1993 om levnedsmiddelhygiejne⁵ vedtaget for at sørge for, at frit omsættelige fødevarer til konsum er sikre.
- (3) Direktiv 93/43/EØF fastsætter principperne for fødevarehygiejne, herunder
 - hygiejnestandarden i alle led under tilberedning, forarbejdning, færdigbehandling, emballering, opbevaring, transport, distribution, håndtering og udbud til salg eller levering til den endelige forbruger
 - behovet for at basere hygiejnestandarden på anvendelsen af analyse af farer, risikovurdering og andre forvaltningsmetoder til at identificere, kontrollere og overvåge kritiske punkter

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT C

⁴ **EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.**

⁵ EFT L 175 af 19.7.1993, s. 1.

- muligheden for at vedtage mikrobiologiske kriterier og temperaturkontrolbestemmelser for visse kategorier af fødevarer efter almindelige videnskabeligt anerkendte principper
 - udarbejdelsen af retningslinjer for god hygiejnepraksis, som fødevarevirksomhederne kan følge
 - nødvendigheden af at medlemsstaternes myndigheder fører kontrol med, at hygiejnebestemmelserne overholdes, for at beskytte den endelige forbruger mod fødevarer, der er uegnet til konsum
 - fødevarevirksomhedsledernes pligt til at sørge for, at der kun markedsføres fødevarer, som ikke er sundhedsskadelige for mennesker.
- (4) Erfaringen har vist, at disse principper udgør et solidt grundlag for fødevaresikkerheden.
- (5) Som led i den fælles landbrugspolitik er der fastsat særlige sundhedsbestemmelser for produktion og markedsføring af produkter, der står på listen i traktatens bilag I.
- (6) Ved hjælp af disse sundhedsbestemmelser har handelsbarriererne for de pågældende produkter **ikke altid i tilstrækkeligt omfang** kunnet fjernes, **og bestemmelserne** har **derfor ikke fuldt ud** bidraget til oprettelsen af det indre marked.
- (7) Disse særlige bestemmelser findes i en lang række direktiver.
- (8) Med hensyn til folkesundhed indeholder disse direktiver fælles principper for så vidt angår det ansvar, som producenter af animalske produkter har, myndighedernes forpligtelser, de tekniske krav til strukturen i og driften af virksomheder, der håndterer animalske produkter, de hygiejnekrav, der gælder for disse virksomheder, procedurerne for autorisation af virksomheder, oplagrings- og transportbetingelser og sundhedsmærkning af produkterne.
- (9) Mange af disse principper svarer til principperne i direktiv 93/43/EØF.
- (10) Principperne i direktiv 93/43/EØF kan derfor betragtes som et fælles grundlag for hygiejnisk produktion af alle fødevarer, herunder animalske produkter i traktatens bilag I.
- (11) Ud over det fælles grundlag kræves der særlige hygiejnebestemmelser for at tage hensyn til visse fødevarers egenart. For animalske produkter findes bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer⁶.
- (12) Det principielle formål med de almindelige og særlige hygiejnebestemmelser er at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevaresikkerhed, hvor der især tages hensyn til:
- princippet, at det er **lederen af en fødevarevirksomhed**, der er primært ansvarlig for fødevaresikkerheden i forbindelse med virksomhedens aktiviteter

⁶ EFT L

- behovet for fødevaresikkerhed igennem hele fødevarekæden startende med primærproduktionen
 - behovet for at bevare kølekæden for fødevarer, der ikke kan opbevares sikkert ved omgivelsestemperatur, **i ganske særlig grad for frosne fødevarer**
 - den almindelige gennemførelse af HACCP-systemet (analyse af farer og kritiske kontrolpunkter), der sammen med anvendelsen af god hygiejnepraksis skal øge fødevarevirksomhedsledernes ansvar
 - værdien af retningslinjer for god praksis, som bl.a. vejleder fødevarevirksomhedsledere i alle led af fødevarekæden i, hvordan fødevarehygiejnebestemmelserne overholdes
 - behovet for at foretage officiel kontrol i alle produktions-, fremstillings- og markedsføringsled
 - fastsættelsen af mikrobiologiske kriterier og temperaturkontrolbestemmelser baseret på en videnskabelig risikovurdering
 - behovet for at sikre, at importerede fødevarer mindst er af samme eller tilsvarende sundhedsstandard.
- (13) Fødevaresikkerhed fra det primære produktionssted frem til det sted, hvor produktet sælges til forbrugeren, kræver en integreret strategi, hvor alle fødevarevirksomhedsledere skal sørge for, at fødevaresikkerheden ikke bringes i fare.
- (14) De fødevarerfarer, der allerede findes i primærproduktionen, skal identificeres og bekæmpes hensigtsmæssigt.
- (15) **HACCP-systemet er et instrument, der skal hjælpe ledere af fødevarevirksomheder til at opnå en højere fødevaresikkerhedsstandard. HACCP-systemet bør ikke anses for en selvreguleringsmekanisme og må ikke træde i stedet for officiel kontrol.**
- (16)** Hygiejnen på bedriftsniveau kan organiseres ved hjælp af kodekser for god praksis, eventuelt suppleret med særlige hygiejnebestemmelser, der skal overholdes under produktionen af primærprodukter. **Skønt det generelt endnu ikke er muligt i praksis at anvende HACCP-systemet fuldt ud i primærsektoren, bør mulighederne for indførelse af HACCP-principperne undersøges.**
- (17) Fødevaresikkerhed er resultatet af flere faktorer, herunder overholdelse af ufravigelige krav, iværksættelse af fødevaresikkerhedsprogrammer, der udarbejdes og gennemføres af fødevarevirksomhedsledere, og gennemførelse af HACCP-systemet.
- (18) HACCP-systemet i fødevareproduktionen bør baseres på de principper, som Codex Alimentarius har fastlagt, og samtidig være så fleksibelt, at det kan anvendes under alle forhold, især på mindre virksomheder.

- (19) Der kræves også fleksibilitet for at tage hensyn til traditionelle fødevarereproduktionsmetoder og til forsyningsvanskeligheder, der kan opstå som følge af geografiske vanskeligheder. Fleksibiliteten må dog ikke bringe fødevarerens sikkerhedens mål i fare.
- (20) For fødevarer, der ikke kan opbevares sikkert ved omgivelsestemperatur, er det et fødevarerhygiejnisk grundprincip, at kølekæden ikke må afbrydes.
- (21) For gennemførelsen af hygiejnebestemmelserne **skal** der opstilles mål for f.eks. reduktion af patogener eller præstationsnormer, og der bør fastsættes procedurer med henblik herpå.
- (22) Det er et vigtigt led i fødevarerens sikkerheden, at fødevarer og fødevarer ingredienser kan spores hele vejen igennem fødevarerkæden. **I forordning (EF) nr. 178/2002 findes der allerede regler, der skal sikre, at fødevarer og fødevarer ingredienser kan spores, og procedurer for gennemførelsen af disse bestemmelser i de enkelte sektorer.**
- (23) Fødevarer virkninger bør registreres hos myndighederne, for at der kan foretages effektiv officiel kontrol.
- (24) Fødevarer virksomhedslederne skal give al den bistand, der kræves, for at myndighederne kan foretage effektiv officiel kontrol.
- (25) I overensstemmelse med **artikel 11 og 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 bør fødevarer, der importeres til eller eksporteres fra Fællesskabet, overholde de hygiejneprincipper, der er fastsat i nærværende forordning, medmindre særlige forhold gør sig gældende.**
- (26) EF-lovgivningen om fødevarerhygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør **Den Europæiske Fødevarerensikkerhedsautoritet** høres, når det er nødvendigt.
- (27) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling bør der være en procedure, så der kan vedtages bestemmelser som krævet i denne forordning.
- (28) I denne forordning tages der hensyn til de internationale forpligtelser, der er fastsat i WTO's aftale om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger og i Codex Alimentarius.
- (29) Denne omarbejdning betyder, at de gældende EF-fødevarerhygiejnebestemmelser kan ophæves, bl.a. bestemmelserne i direktiv 93/43/EØF, som yderligere harmoniseres ved denne forordning. Dette sker ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv .../.../EF om ophævelse af visse direktiver om fødevarerhygiejne og sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af animalske produkter til konsum og om ændring af direktiv 89/662/EØF og 91/67/EØF⁷.

⁷

EFT L

- (30) Da gennemførelsesforanstaltningerne til denne forordning er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁸, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (31) Det er for at nå de grundlæggende mål for denne forordning nødvendigt og hensigtsmæssigt at træffe bestemmelse om yderligere indbyrdes tilnærmelse af begreber, principper og procedurer, der har været fastlagt i direktiv 93/43/EØF. Denne forordning vedrører i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet kun, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, jf. traktatens artikel 5 -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1 *Anvendelsesområde*

1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser, der skal sikre fødevarerhygiejnen **i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled.** Denne forordning tilsidesætter ikke mere specifikke bestemmelser om fødevaresikkerhed, som gælder for bestemte fødevarekategorier, navnlig animalske fødevarer, og heller ikke bestemmelser om ernæringsspørgsmål eller spørgsmål om sammensætning.
2. Denne forordning gælder ikke for:
 - a) primærproduktion af fødevarer til privatpersoners eget forbrug
 - b) privatpersoners tilberedning af fødevarer til eget forbrug
 - c) **direkte leverance af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale forretninger og restauranter; dette reguleres af nationale bestemmelser.**

Artikel 2 *Definitioner*

Ved anvendelsen af denne forordning gælder **definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002.**
Endvidere forstås der ved:

- a) "fødevarerhygiejne", i det følgende benævnt "hygiejne": foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at bekæmpe farer og sikre, at en fødevare er egnet til konsum, hvis den anvendes som tilsigtet
- b) "myndighed(er)": en medlemsstats centrale myndighed(er), der er ansvarlig(e) for de opgaver og den kontrol, der omhandles i denne forordning, eller anden myndighed eller et andet organ, som den/de centrale myndighed(er) har uddelegeret beføjelser til
- c) "attestering": den procedure, hvorefter myndighederne giver skriftlig eller tilsvarende garanti for, at kravene er opfyldt

⁸ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- d) "ligestilling": muligheden for at nå de samme mål med forskellige systemer.
- e) "forurening": forekomst af et stof, der ikke er tilsat, men som findes i en fødevare eller i fødevaremiljøet, og som kan bringe fødevaresikkerheden i fare eller gøre fødevaren uegnet til konsum
- f) "indpakning": beskyttelse af et produkt ved anvendelse af **en indpakning eller en beholder** i direkte berøring med det pågældende produkt og selve **denne indpakning eller beholder**
- g) "emballering/emballage": anbringelse af en eller flere indpakkede fødevarer i en ydre beholder og selve denne beholder; hvis indpakningen er tilstrækkeligt solid til effektivt at beskytte produktet, kan den betragtes som emballage
- h) "animalske produkter": fødevarer fra dyr, herunder honning **og blod**
- i) "vegetabiliske produkter": fødevarer fra planter
- j) "uforarbejdede produkter": fødevarer, der ikke er blevet behandlet, herunder produkter, der f.eks. er blevet adskilt, parteret, kløvet, udbenet, hakket, afhudet, flået, formalet, opskåret, rensat, afpudset, afskallet eller knust, kølet, frosset eller dybfrosset
- k) "forarbejdede produkter": fødevarer, der fremkommer ved, at uforarbejdede produkter f.eks. varmebehandles, røges, nedsaltes, modnes, nedlægges i lage, tørres, marineres, ekstraheres, ekstruderes mv. eller underkastes en kombination af disse behandlinger, og/eller en kombination af disse produkter; der kan tilsættes stoffer, der er nødvendige for fremstillingen eller for at give produkterne særlige egenskaber
- l) "hermetisk lukket beholder": beholder, der skal beskytte indholdet mod mikroorganismer
- m) "hvis det er nødvendigt", "om nødvendigt", "hvis det er relevant", "eventuelt", "tilstrækkeligt": hvis det viser sig at være nødvendigt, relevant eller tilstrækkeligt efter en analyse af farer i forbindelse med HACCP-systemet.

Artikel 3 *Generel forpligtelse*

Foruden de generelle principper i forordning (EF) nr. 178/2002 skal fødevarevirksomhedslederne sørge for, at arbejdet i alle **produktions-, tilvirknings- og distributionsled under deres ledelse foregår på hygiejnisk måde i overensstemmelse med de hygiejnekrav, der er fastsat ved denne forordning, og som er relevante for deres aktiviteter.**

Artikel 4 Almindelige og særlige hygiejnekrav

1. Ledere af fødevarevirksomheder i primærproduktionsleddet skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag I til denne forordning, andre særlige bestemmelser i forordning (EF) nr. .../... (om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer) og i alle andre bilag, der er relevante for deres aktiviteter, og som kan blive indsat i nærværende forordning efter proceduren i artikel 13, stk. 2.
2. Andre ledere af fødevarevirksomheder end de i stk. 1 nævnte skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag II, alle andre særlige bestemmelser i forordning (EF) nr. .../... (om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer) og i alle andre bilag, der er relevante for deres aktiviteter, og som kan blive indsat i nærværende forordning efter proceduren i artikel 13, stk. 2.
3. Der kan gives dispensation fra bestemmelserne i de bilag, som er nævnt i stk. 1 og 2, efter proceduren i artikel 13, stk. 2, hvis dispensationerne ikke er til hinder for at nå forordningens mål.
4. En medlemsstat kan **i samarbejde med Kommissionen og efter proceduren i stk. 5**, og forudsat at det ikke bringer fødevarehygiejnens mål i fare, tilpasse kravene i bilag I og II for at:
 - a) imødekomme fødevarevirksomheder, der ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheder, eller som har forsyningsvanskeligheder og leverer til det lokale marked, eller
 - b) tage hensyn til traditionelle produktionsmetoder **eller anvendelse af råvarer, som ifølge videnskaben, indhøstede erfaringer eller traditionen er karakteristisk for produktionsprocessen.**
5. Medlemsstater, der udnytter muligheden i stk. 4, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater og forelægger dem **en liste over de pågældende produkter og regioner samt de ændringer, der er foretaget for at tilpasse hygiejnebestemmelserne.** Medlemsstaterne kan senest en måned, fra de har modtaget underretningen, sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Der træffes i givet fald afgørelse efter proceduren i artikel 13, stk. 2.
6. **Ledere af fødevarevirksomheder skal:**
 - a) **sikre, at temperaturkriterierne for fødevarer overholdes, og at kølekæden ikke brydes**
 - b) **sikre, at de mikrobiologiske kriterier for fødevarer overholdes**
 - c) **træffe de foranstaltninger eller vedtage de procedurer, der er nødvendige for at leve op til de mål og præstationsstandarder, der fastsat for at opfylde målsætningerne for denne forordning**
 - d) **anvende hensigtsmæssige prøveudtagnings- og analysemetoder.**

7. De kriterier, mål, præstationsstandarder og metoder, der omhandles i stk. 6, vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2.
8. Indtil de kriterier, mål, standarder og metoder, der er omhandlet i stk. 6, er fastsat, finder de relevante kriterier, mål, standarder og metoder fastsat i de direktiver, der er omhandlet i artikel 1 og 2 i direktiv .../... (om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum og om ændring af direktiv 89/662/EØF og 91/67/EØF), eller i gennemførelsesbestemmelserne hertil, fortsat anvendelse, og det samme gælder nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til de pågældende direktiver eller gennemførelsesbestemmelser.

Artikel 5

HACCP-systemet (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)

1. Andre ledere af fødevarevirksomheder end dem i primærproduktionsleddet skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure, der er baseret på følgende HACCP-principper:
 - a) identificere farer, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
 - b) identificere de kritiske kontrolpunkter, hvor det er vigtigt at føre kontrol for at forebygge eller fjerne en fare eller reducere den til et acceptabelt niveau
 - c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere konstaterede farer
 - d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
 - e) fastsætte afhjælpende foranstaltninger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol.
2. Fødevarevirksomhedslederne på andre niveauer end i primærproduktionen skal fastsætte procedurer for at kontrollere, om de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, fungerer effektivt. Kontrolprocedurerne skal gennemføres med regelmæssige mellemrum og hver gang, der sker ændringer i fødevarevirksomhedens drift, som kan skade fødevaresikkerheden.
3. For at lette den officielle kontrol godtgør lederne af fødevarevirksomheder på andre niveauer end i primærproduktionen over for myndigheden, at de efterlever stk. 1 og stk. 2. Hvis der er behov herfor som følge af fødevarevirksomhedens størrelse og art, omfatter dette bl.a. dokumentation. Fødevarevirksomhedslederne skal opbevare denne dokumentation i mindst lige så lang tid som produktets holdbarhedstid.

4. Som led i det system, der er nævnt i stk. 1, 2 og 3, kan fødevarevirksomhedslederne **på frivillig basis** anvende retningslinjer for god praksis sammen med retningslinjer for anvendelsen af HACCP, som er udviklet i henhold til artikel 6 og 7. Retningslinjerne skal være tilpasset de aktiviteter og fødevarer, som fødevarevirksomhedslederne skal bruge dem til.
5. Efter proceduren i artikel 13, stk. 2, kan der vedtages foranstaltninger for at lette gennemførelsen af denne artikel, især på små virksomheder.

Artikel 6

Nationale retningslinjer for god praksis og retningslinjer for anvendelsen af HACCP

1. Medlemsstaterne støtter udviklingen af retningslinjer for god praksis, der skal omfatte vejledning i, hvordan artikel 3 og 4 overholdes, og hvis artikel 5 finder anvendelse, hvordan HACCP-principperne skal anvendes (i det følgende benævnt nationale retningslinjer).
2. Når der udarbejdes **nationale** retningslinjer, sker det på følgende måde:
 - af fødevaresektorer
 - **i samråd med repræsentanter for andre berørte kredse som f.eks. myndigheder og forbrugerorganisationer, hvis interesser berøres væsentligt**
 - hvor det er relevant, under hensyn til Codex Alimentarius' Recommended International Code of Practice.

De nationale retningslinjer kan udvikles under ledelse af et nationalt standardiseringsorgan som nævnt i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22 juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter⁹, ændret ved direktiv 98/48/EF¹⁰.
3. Medlemsstaterne vurderer de nationale retningslinjer for at sikre sig:
 - a) at deres indhold er praktisk anvendeligt for de sektorer, som de gælder for
 - b) at de er udviklet **efter høring af** repræsentanter for den pågældende sektor og andre interesserede parter som f.eks. myndigheder og forbrugergrupper
 - c) at de er udviklet under hensyn til Codex Alimentarius' Recommended International Code of Practice, General Principles of Food Hygiene
 - d) at alle de parter, som berøres væsentligt, er blevet hørt, og at der er taget hensyn til deres bemærkninger
 - e) at de som retningslinjer er forenelige med artikel 3, 4 og 5 i de sektorer og/eller for de fødevarer, som de gælder for.

⁹ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

¹⁰ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

4. Medlemsstaterne sender Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet til at udvikle nationale retningslinjer som nævnt i stk. 1, tolv måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft, og derefter hvert år.
5. Medlemsstaterne sender Kommissionen de nationale retningslinjer, som de har fundet forenelige med stk. 3. Kommissionen fører et register over disse retningslinjer og giver medlemsstaterne adgang til det.
6. **Retningslinjer for god praksis, som er udarbejdet og anvendes i henhold til bestemmelserne i direktiv 93/43/EØF, kan fortsat anvendes efter denne forordnings ikrafttræden, for så vidt som de er i overensstemmelse med målene med denne forordning.**

Artikel 7
EF-retningslinjer

1. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at der er behov for ensartede EF-retningslinjer for god praksis og/eller EF-retningslinjer for anvendelsen af HACCP-principperne (i det følgende benævnt EF-retningslinjer), hører Kommissionen den relevante komité, som er nævnt i artikel 13, stk. 1. Formålet med denne høring er at overveje, om der er behov for sådanne retningslinjer, deres anvendelsesområde og indhold.
2. **Hvis man i henhold til stk. 1 mener, der er behov for EF-retningslinjer, udarbejdes disse:**
 - a) **af repræsentanter for den pågældende sektor i Europa, herunder små og mellemstore virksomheder (SMV)**
 - b) **i samråd med andre berørte kredse som f.eks. myndigheder og forbrugergrupper**
 - c) under hensyntagen til Codex Alimentarius' Recommended International Code of Practice, General Principles of Food Hygiene samt eventuelle nationale retningslinjer, der er udarbejdet i henhold til artikel 6.
3. Komitéen, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, er ansvarlig for at vurdere EF-retningslinjerne med henblik på at sørge for:
 - a) at retningslinjernes indhold kan anvendes i praksis i hele EF for de sektorer, som de vedrører
 - b) at alle interesserede parter, som berøres væsentligt af retningslinjerne, er blevet hørt, og at der er taget hensyn til deres bemærkninger
 - c) at eventuelle nationale retningslinjer, der er sendt til Kommissionen i henhold til artikel 6, stk. 5, er blevet taget i betragtning
 - d) at de som retningslinjer er forenelige med artikel 3, 4 og 5 i de sektorer og/eller for de fødevarer, som de gælder for.

4. Er der udarbejdet nationale retningslinjer i henhold til artikel 6 og dernæst EF-retningslinjer i henhold til denne artikel, kan fødevarevirksomhedslederne henvise til begge.
5. Titlerne på EF-retningslinjer samt referencerne hertil offentliggøres i C-udgaven af De Europæiske Fællesskabers Tidende. Medlemsstaterne sørger for, at de relevante fødevaresektorer og myndigheder på deres område bliver gjort bekendt med de offentliggjorte retningslinjer.

Artikel 8

Registrering eller autorisation af fødevarevirksomheder

1. Ledere af fødevarevirksomheder skal **anmelde** alle virksomheder, som de er ansvarlige for, og som falder ind under denne forordning, **til** myndighederne med oplysning om virksomhedens art samt navn og adresse på alle **driftssteder**.

Myndighederne tildeler hver fødevarevirksomhed et registreringsnummer og fører en ajourført liste over dem. **De kan anvende registreringer, der er foretaget med andre formål for øje.**

Ledere af fødevarevirksomheder giver myndighederne de oplysninger, der er nødvendige for at ajourføre fortegnelsen over driftssteder, herunder om enhver ny fødevareaktivitet, enhver ny virksomhed og enhver virksomhedslukning.

2. **Fødevarevirksomhedsledere skal sikre, at virksomheder, som de er ansvarlige for, er autoriseret af myndighederne, hvis det kræves:**

a) **ifølge national lovgivning i den medlemsstat, hvor virksomheden befinder sig**

b) **ifølge forordning (EF) nr. .../... [om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer] eller**

c) **ifølge en beslutning vedtaget efter proceduren i artikel 13.**

3. **Kræves der i henhold til stk. 2 autorisation af en virksomhed, må en fødevarevirksomhedsleder ikke drive en virksomhed uden en sådan autorisation, og den kan først gives, når det ved et kontrolbesøg på virksomheden er fastslået, at kravene til infrastruktur og de driftstekniske krav er opfyldt, og hvis alle hygiejnemæssige forhold er kontrolleret og opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.**

Artikel 9

Officiel kontrol

Fødevarevirksomhedslederne giver al den bistand, der kræves, for at myndighederne kan foretage effektiv officiel kontrol. De skal bl.a.:

- give adgang til alle bygninger, lokaliteter, anlæg og andre infrastrukturer

- stille dokumentation og data til rådighed, som kræves i henhold til denne forordning, eller som myndighederne finder nødvendige for at kunne bedømme situationen.

Artikel 10 *Import/eksport*

Ved anvendelsen af artikel 11 og 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 tages det bl.a. i betragtning, hvordan fødevarevirksomhedsledere, der importerer eller eksporterer fødevarer, har gennemført hygiejnekraevne i nærværende forordning.

Artikel 11 *Ændring af bilag og gennemførelsesforanstaltninger*

1. Bestemmelserne i bilagene til denne forordning kan ændres efter proceduren i artikel 13, stk. 2.
2. Gennemførelsesforanstaltninger i forbindelse med **artikel 4, 5, 8 og 10** kan vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2.

Artikel 12 *Henvisninger til internationale standarder*

Efter proceduren i artikel 13, stk. 2, kan der vedtages ændringer af de henvisninger til internationale standarder, der findes i denne forordning, som f.eks. henvisningerne til Codex Alimentarius.

Artikel 13 *Den stående komité-procedure*

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 i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.
3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Artikel 14 *Rapport til Rådet og Europa-Parlamentet*

De enkelte medlemsstater sender senest fire år efter, at denne forordning er trådt kraft, Kommissionen en rapport om anvendelsen heraf.

På grundlag af rapportererne ser Kommissionen senest **fem** år efter, at denne forordning er trådt kraft, nærmere på, hvordan forordningen fungerer, og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der om fornødent ledsages af forslag til retsforskrifter.

Artikel 15
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den*

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

* **[et år efter forordningens ikrafttrædelse]**

BILAG I

ALMINDELIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR PRIMÆRPRODUKTIONEN

KAPITEL I

Anvendelsesområde og krav

I. ANVENDELSESOMRÅDE

Dette bilag gælder produktion af primærprodukter og omfatter også aktiviteter i den forbindelse, f.eks. transport, oplagring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet.

II. GENERELLE KRAV

1. Ledere af fødevarevirksomheder sikrer så vidt muligt, at primærprodukter beskyttes mod forurening, under hensyntagen til evt. efterfølgende forarbejdning af primærprodukter.
2. Uanset den generelle forpligtelse i henhold til stk. 1 skal ledere af fødevarevirksomheder overholde relevante EF-forskrifter og nationale forskrifter om bekæmpelse af farer i primærproduktionen, herunder:
 - a) foranstaltninger til at bekæmpe forurening fra luft, jord, vand, foderstoffer, gødning, veterinærlægemidler, plantebeskyttelsesmidler og biocider samt opbevaring, håndtering og bortskaffelse af affald
 - b) foranstaltninger vedrørende dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed, der har betydning for menneskers sundhed, herunder programmer for overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser
 - c) pligt til at informere myndighederne, hvis der er mistanke om et sundhedsproblem for mennesker.

III. KRAV TIL ANIMALSKE PRODUKTER

Ledere af fødevarevirksomheder, der opdrætter, høster eller jager dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal træffe de fornødne foranstaltninger til:

- a) at renholde faciliteter, der anvendes i forbindelse med primærproduktion, herunder faciliteter, der anvendes til opbevaring og håndtering af foderstoffer, og at desinficere dem på passende vis, hvis det er nødvendigt efter rengøringen
- b) at renholde udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og fartøjer og at desinficere dem på passende vis, hvis det er nødvendigt efter rengøringen
- c) så vidt muligt at sikre, at dyr, der bringes til slagtning, og om nødvendigt produktionsdyr er rene

- d) så vidt muligt at forhindre skadegørere i at forårsage forurening
- e) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer, så forurening undgås
- f) at forebygge indslæbning og spredning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker via fødevarer, bl.a. ved at træffe forholdsregler, når der introduceres nye dyr, og når der rapporteres om mistanke om udbrud af sådanne sygdomme, til myndighederne
- g) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra dyr eller andre prøver, der har betydning for menneskers sundhed
- h) at sikre forskriftsmæssig anvendelse af fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler.

IV. KRAV TIL VEGETABILSKES PRODUKTER

Ledere af fødevarevirksomheder, der producerer eller høster vegetabiliske produkter, skal træffe de fornødne foranstaltninger til:

- a) at renholde faciliteter, udstyr, beholdere, kasser og køretøjer [der anvendes til vegetabiliske produkter], og at desinficere dem på passende vis, hvis det er nødvendigt efter rengøringen
- b) at sikre, at vegetabiliske produkter er rene, når det er nødvendigt
- c) så vidt muligt at forhindre skadegørere i at forårsage forurening
- d) at undgå biologiske, kemiske eller fysiske farer, f.eks. mykotoksiner, tungmetaller mv.
- e) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer, så forurening undgås
- f) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra planter eller andre prøver, der har betydning for menneskers sundhed.

KAPITEL II

Journaler

1. Ledere af fødevarevirksomheder fører journal over foranstaltninger, der er truffet for at bekæmpe farer i forbindelse med fødevarer.
2. Ledere af fødevarevirksomheder, der opdrætter dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal navnlig føre journal over:
 - a) foderstoffernes art og oprindelse
 - b) veterinærlægemidler eller andre behandlinger, dyrene har fået, om indgift-/behandlingsdato og om tilbageholdelsesperioder
 - c) forekomsten af sygdomme, der kan påvirke de animalske produkters sikkerhed

d) resultaterne af analyser af prøver fra dyr eller andre prøver, der er udtaget med henblik på diagnose, og som har betydning for menneskers sundhed

e) relevante rapporter om kontrol af dyr eller animalske produkter.

Bringes dyr til et slagteri, meddeles oplysningerne i journalerne til myndighederne og den modtagende fødevarevirksomhedsleder.

3. Ledere af fødevarevirksomheder, der producerer eller høster vegetabiliske produkter, skal navnlig føre journal over:

a) anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler og herbicider

b) forekomsten af skadegørere og sygdomme, der kan påvirke de vegetabiliske produkters sikkerhed

c) resultaterne af relevante analyser af prøver fra planter eller andre prøver, der har betydning for menneskers sundhed.

4. Ledere af fødevarevirksomheder stiller efter anmodning oplysningerne i journalerne til rådighed for myndighederne og den modtagende fødevarevirksomhedsleder.

5. Andre, f.eks. dyrlæger, agronomer og konsulenter, skal hjælpe fødevarevirksomhedslederen med at føre journal.

6. Journalerne kan kombineres med eller erstattes af andre registre, der kan være påkrævet i henhold til andre EF-retsakter eller national lovgivning.

KAPITEL III

Retningslinjer for god hygiejnepraksis

1. Nationale retningslinjer og EF-retningslinjer, jf. artikel 6 og 7, bør indeholde vejledning i god hygiejnepraksis med henblik på bekæmpelse af farer i primærproduktionen.

2. Retningslinjer for god hygiejnepraksis bør indeholde relevante oplysninger om farer, der kan forekomme i primærproduktionen, og om foranstaltninger til bekæmpelse af farer, herunder relevante foranstaltninger, der er fastsat i EF-forskrifter og nationale forskrifter, eller der indgår i nationale programmer og EF-programmer. Eksempler på sådanne farer og foranstaltninger kan bl.a. omfatte:

a) bekæmpelse af forurening, såsom mykotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale

b) anvendelse af vand, organisk affald og gødning

c) korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og deres sporbarhed

- d) korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidler og fodertilsætningsstoffer og deres sporbarhed
- e) tilberedning, opbevaring og anvendelse af foderstoffer samt deres sporbarhed
- f) korrekt bortskaffelse af døde dyr, affald og strøelse
- g) beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge indslæbning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker, og eventuelle pligt til anmeldelse til myndighederne
- h) procedurer, praksis og metoder, der skal sikre, at fødevarer produceres, håndteres, pakkes, opbevares og transporteres under passende hygiejneforhold, herunder effektiv rengøring og bekæmpelse af skadegørere
- i) foranstaltninger i forbindelse med at holde slagte- og produktionsdyr rene
- j) foranstaltninger vedrørende journalføring.

BILAG II

ALMINDELIGE HYGIEJNEKRAV TIL ALLE FØDEVAREVIRKSOMHEDER (UNDTAGEN PRIMÆRPRODUKTIONEN)

Indledende bemærkninger

Kapitel V til XII i dette bilag gælder i alle led efter primærproduktionen under tilberedning, forarbejdning, fremstilling, emballering, oplagring, transport, distribution, håndtering og udbud til salg eller levering til den endelige forbruger.

De øvrige kapitler i bilaget gælder som følger:

- kapitel I gælder for alle fødevarelokaler og -områder, bortset fra dem, der er omfattet af kapitel III
- kapitel II gælder for alle lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer, bortset fra de lokaler, der er omfattet af kapitel III, og med undtagelse af spiselokaler
- kapitel III gælder for de lokaler og områder, der er nævnt i kapitlets overskrift
- kapitel IV gælder for al transport.

KAPITEL I

Generelle krav til fødevarelokaler, herunder udendørsarealer (undtagen de i kapitel III nævnte)

1. Lokaler, hvor der findes fødevarer, skal holdes rene og i god stand.
2. Fødevarelokalernes grundplan, udformning, udførelse, beliggenhed og dimensioner skal være således,
 - a) at de kan vedligeholdes, rengøres og/eller desinficeres, at luftbåren forurening kan undgås eller begrænses til det mindst mulige, og at der er plads nok til, at alt arbejde kan udføres hygiejnisk
 - b) at der ydes beskyttelse mod ansamling af snavs, kontakt med giftige materialer, afgivelse af partikler til fødevarerne og dannelse af kondensvand eller uønsket mug på overflader
 - c) at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod **forurening** mellem og under særskilte processer forårsaget af fødevarer, indpakkings- og emballeringsmaterialer, udstyr, materialer, vand, lufttilførsel eller personale og eksterne forureningskilder i form af skadegørere
 - d) at der, hvis det er nødvendigt for at nå forordningens mål, er temperaturregulerede oplagringsforhold af tilstrækkelig kapacitet til, at fødevarerne kan holdes ved en passende temperatur, og indrettet således, at temperaturen kan overvåges og registreres.

3. Der skal være et tilstrækkeligt antal håndvaske, der er passende placeret og afmærket. Der skal være et tilstrækkeligt antal toiletter, som er forbundet med et effektivt afløbssystem. Der må ikke være direkte adgang fra toiletterne til lokaler, hvor der håndteres fødevarer.
4. Håndvaskene skal være forsynet med rindende varmt og koldt vand og faciliteter til hygiejnisk vask og tørring af hænderne. Der skal være separate faciliteter til vask af fødevarer, hvis det er nødvendigt for at undgå en uacceptabel risiko for fødevareforurening.
5. Der skal være egnet og tilstrækkelig naturlig eller mekanisk ventilation. Mekanisk luftstrøm fra et forurenede til et rent område skal undgås. Ventilationssystemerne skal være således konstrueret, at filtre og andre dele, som kræver rengøring eller udskiftning, er let tilgængelige
6. De sanitære installationer skal være forsynet med tilstrækkelig naturlig eller mekanisk ventilation.
7. Fødevarelokalerne skal have tilstrækkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
8. Afløbsforholdene fra vaske og toiletter skal svare til behovet; de skal være udformet og udført således, at der ikke er risiko for forurening af fødevarerne. Helt eller delvis åbne afløbskanaler skal være udformet således, at spildevandet ikke løber fra et forurenede område til og ind i et rent område eller et område, hvor der håndteres fødevarer, der vil kunne udgøre en høj risiko for den endelige forbruger.
9. Personalet skal have omklædningsrum, **når og hvor der er nødvendigt**.
- 10. Rengørings- og desinfektionsmidler må ikke opbevares i lokaler, hvor der håndteres fødevarer.**

KAPITEL II

Særlige krav til lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer (undtagen spiselokaler og de i kapitel III nævnte lokaler)

1. I lokaler, hvor der tilberedes, behandles eller forarbejdes fødevarer (undtagen spiselokaler **og de i kapitel III omhandlede lokaler, men inkl. rum i transportmidler**) skal udformningen og grundplanen være således, at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod krydskontaminering mellem og under processer, og især gælder følgende:
 - a) Gulvene skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes vandtætte, ikke-absorberende, afvaskelige, ugiftige materialer, medmindre fødevarevirksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede. Hvis det er relevant, skal gulvene være forsynet med passende afløb.

- b) Vægfladerne skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes vandtætte, ikke-absorberende, afvaskelige, ugiftige materialer, og at overfladen er glat indtil en højde, som passer til det pågældende arbejde, medmindre fødevarevirksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - c) Lofter, **loftskonstruktioner og indvendige tagsider** skal være konstrueret således, at ansamling af snavs undgås, og at dannelse af kondensvand og uønsket mug samt afgivelse af partikler begrænses.
 - d) Vinduer og andre åbninger skal være konstrueret således, at ansamling af snavs undgås. Vinduer, som kan åbnes ud mod omgivelserne, skal om fornødent forsynes med insektnet, der let kan fjernes og rengøres. Hvis åbning af vinduerne medfører forurening af fødevarerne, skal vinduerne holdes lukket og aflåst under produktionen.
 - e) Døre skal være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes glatte, ikke-absorberende overflader, medmindre fødevarevirksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - f) Overflader (herunder på udstyr) i områder, hvor der håndteres fødevarer, og især overflader, der kommer i berøring med fødevarer, skal holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes **korrosionsbestandige**, glatte, afvaskelige, ugiftige materialer, medmindre fødevarevirksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
2. Der skal være faciliteter til rengøring og desinfektion af arbejdsredskaber og -udstyr, hvis dette kræves for at nå forordningens mål. Faciliteterne skal være fremstillet af korrosionsbestandigt materiale og være lette at rengøre, og der skal være tilstrækkelig forsyning af varmt og koldt vand.
 3. Der skal være passende muligheder for vask af fødevarer, hvis dette kræves for at nå forordningens mål. Vaske og lignende faciliteter til vask af fødevarer skal have tilstrækkelig forsyning af varmt og/eller koldt drikkevand, og de skal holdes rene **og om nødvendigt desinficerede**.

KAPITEL III

Krav til mobile og/eller midlertidige lokaler (som f.eks. telte, markedsboder, mobile salgskøretøjer), lokaler, der fortrinsvis anvendes som privatbeboelse, men hvor der tilberedes mad til andre formål end privat og eget forbrug, lokaler, hvorfra der lejlighedsvis leveres mad, og salgsautomater

1. Lokaler og salgsautomater skal være etableret, udformet og opbygget samt renholdes og vedligeholdes således, at det, så vidt det er praktisk muligt, **undgås, at fødevarer forurenes, navnlig af dyr** og skadegørere.

2. Der gælder især følgende:

- a) Der skal være passende faciliteter til at opretholde tilstrækkelig personlig hygiejne (herunder faciliteter til hygiejnisk vask og tørring af hænderne, hygiejniske sanitære installationer og omklædningsrum).
- b) Overflader, der kommer i kontakt med fødevarer, skal være i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes **korrosionsbestandige**, glatte, afvaskelige, ugiftige materialer, medmindre fødevarevirksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
- c) Der skal være passende mulighed for rengøring og om fornødent desinficering af arbejdsredskaber og udstyr.
- d) Hvis fødevarerne rengøres som led i fødevareproduktionen, skal rengøringen foregå hygiejnisk.
- e) Der skal være tilstrækkelig forsyning af varmt og/eller koldt drikkevand.
- f) Der skal være passende muligheder for og/eller faciliteter til hygiejnisk opbevaring og bortskaffelse af farlige stoffer og/eller stoffer, der er uegnede til konsum, og affald (fast eller flydende).
- g) Der skal være passende faciliteter til og/eller muligheder for at holde og overvåge fødevarernes temperatur.
- h) Fødevarerne skal anbringes således, at der undgås risiko for forurening, så vidt det er praktisk muligt.

KAPITEL IV

Transport

- 1. Køretøjer og/eller containere, der anvendes til transport af fødevarer, skal holdes rene og i god stand, således at fødevarerne beskyttes mod forurening, og de skal om fornødent være udformet og konstrueret således, at de kan rengøres og/eller desinficeres på passende måde.
- 2. Beholdere i køretøjer og/eller containere må ikke anvendes til transport af andet end fødevarer, hvis dette kan føre til forurening af fødevarerne.
- 3. **Hvis køretøjer og/eller containere har været anvendt til transport af andet end fødevarer eller til transport af forskellige fødevarer, skal der gøres grundigt rent mellem transporterne for at undgå risiko for forurening.**
- 4. Hvis køretøjer og/eller containere anvendes til transport af andet end fødevarer eller til transport af forskellige fødevarer samtidig, skal varerne holdes effektivt adskilt, så de beskyttes mod risiko for forurening.

5. Bulktransport af fødevarer i flydende form eller i form af granulat eller pulver skal foregå i beholdere og/eller containere/tanke, der er forbeholdt transport af fødevarer. Containerne skal på et eller flere EF-sprog være forsynet med en tydelig angivelse, der ikke kan slettes, hvoraf det fremgår, at de anvendes til transport af fødevarer, eller de skal mærkes »kun til fødevarer«.
6. Fødevarer i køretøjer og/eller containere skal anbringes og beskyttes således, at forureningsrisikoen mindskes i videst mulig udstrækning.
7. Hvis det er nødvendigt for at nå forordningens mål, skal køretøjer og/eller containere, der anvendes til transport af fødevarer, kunne holde levnedsmidlerne ved en passende temperatur og være udformet således, at temperaturen kan overvåges.

KAPITEL V

Krav til udstyr

Alle redskaber og alt udstyr og tilbehør, som kommer i berøring med fødevarer, skal holdes rene og

- a) være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at enhver risiko for forurening af fødevarerne **undgås**
- b) med undtagelse af engangsbeholdere og -emballage være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at de kan holdes fuldstændigt rene og om nødvendigt desinficeres til de påtænkte formål
- c) være anbragt således, at omgivelserne kan rengøres tilstrækkeligt.

KAPITEL VI

Fødevareaffald

1. **Fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald skal hurtigst muligt fjernes fra lokaler, hvor der findes fødevarer, for at undgå ophobning heraf og for at forebygge forurening af fødevarer.**
2. Fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald skal anbringes i beholdere, der kan lukkes, medmindre fødevarevirksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre typer beholdere eller systemer til fjernelse af affald er egnede. Disse beholdere skal være passende udformet, holdes i god stand og være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere.
3. Der skal være tilfredsstillende mulighed for opbevaring **og bortskaffelse** af fødevareaffald, **ikke-spiselige biprodukter** og andet affald. Affaldsopbevaringsfaciliteterne skal være indrettet og benyttes således, at de kan holdes rene **og om nødvendigt fri for dyr og** skadegørere.

4. **Flydende, fast eller luftformigt affald** skal **bortskaffes** på en hygiejnisk og miljøvenlig måde i henhold til EF-retsfor skrifterne på området og må ikke udgøre en kilde til forurening af fødevarer hverken direkte eller indirekte.

KAPITEL VII

Vandforsyning

1. Der skal være tilstrækkelig forsyning af drikkevand som angivet i Rådets direktiv 98/83/EF om kvaliteten af drikkevand¹¹. Dette drikkevand skal anvendes, når det er nødvendigt for at sikre, at fødevarerne ikke forurenes.
2. Vand, der genbruges enten til forarbejdning eller som ingrediens, må ikke udgøre en risiko for, at det forurener fødevarerne mikrobiologisk, kemisk eller fysisk, og det skal være af samme standard som drikkevand i direktiv 98/83/EF, medmindre medlemsstaternes myndigheder er overbevist om, at vandets kvalitet ikke kan påvirke de færdige fødevarers sundhed.
3. Is, der kommer i kontakt med fødevarer, eller som kan forurene fødevarer, skal være fremstillet af vand, der opfylder specifikationerne i direktiv 98/83/EF. Den skal fremstilles, håndteres og opbevares under forhold, som beskytter den mod forurening.
4. Damp, som kommer i direkte kontakt med fødevarer, må ikke indeholde stoffer, der kan være sundhedsfarlige eller forurene fødevarerne.
5. Anvendes der vand, som ikke er af drikkevandskvalitet, til f.eks. brandslukning, fremstilling af damp, køling og lignende formål, skal det cirkulere gennem særskilte ledningssystemer, der er let genkendelige. Dette vand må ikke have nogen forbindelse med drikkevandssystemerne eller mulighed for tilbagestrømning til disse.
6. **Ved varmebehandling af fødevarer i hermetisk lukkede beholdere må det vand, der anvendes til opvarmning af beholderne eller til køling af dem efter varmebehandlingen, ikke være en kilde til forurening af fødevarerne.**

KAPITEL VIII

Personlig hygiejne

1. Alle, der arbejder på steder, hvor der håndteres fødevarer, skal iagttage en høj grad af personlig renlighed og skal bære en passende, ren og, hvis det er nødvendigt for at nå denne forordnings mål, beskyttende beklædning.

¹¹ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

2. Ingen, som lider af eller vides at være bærer af en sygdom, der kan overføres gennem fødevarer, eller som f.eks. har inficerede sår, hudinfektioner, almindelige sår eller diarré, må have adgang til et sted, hvor der håndteres fødevarer, hvis der er mulighed for direkte eller indirekte at forurene fødevarerne med patogene mikroorganismer. En person med ovennævnte lidelser, der er ansat i en fødevarevirksomhed, og som kommer i berøring med fødevarer, skal straks give fødevarevirksomhedslederen meddelelse om sygdom eller symptomer.

KAPITEL IX

Fødevarebestemmelser

1. Fødevarevirksomheder må ikke acceptere råvarer eller ingredienser, som vides eller med rimelighed kan formodes at være så forurenede med parasitter, patogene mikroorganismer, giftige stoffer eller stoffer, der er gået i opløsning, eller fremmedlegemer, at de efter virksomhedens normale hygiejniske sorterings- og/eller tilberednings- eller forarbejdningsprocesser stadig er uegnet til konsum.
2. Råvarer og **alle** ingredienser, der opbevares på en fødevarevirksomhed, skal opbevares under passende forhold, som forhindrer skadelig nedbrydning og beskytter dem mod forurening.
3. Alle fødevarer, der håndteres, opbevares, emballeres, udstilles og transporteres, skal beskyttes mod forurening, som kan gøre dem uegnede til konsum, sundhedsfarlige eller forurenede på en sådan måde, at de ikke med rimelighed kan betragtes som egnede til at blive fortæret i den tilstand. Der skal træffes passende foranstaltninger til bekæmpelse af skadegørere.
4. Råvarer, ingredienser, halvfabrikata og færdigvarer, som kan fremme **udvikling** af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner, skal opbevares ved temperaturer, der ikke indebærer nogen sundhedsfare. Kølekæden må ikke afbrydes. Der kan dog tillades korte perioder uden temperaturkontrol, når det af praktiske hensyn er nødvendigt under håndtering i forbindelse med tilberedning, transport, opbevaring, udstilling og ekspedition af fødevarerne, hvis dette ikke indebærer nogen sundhedsfare. Fødevarevirksomheder, der fremstiller, håndterer og indpakker forarbejdede fødevarer, skal have lokaler, der er store nok til at oplagre råvarer og forarbejdet materiale separat, med tilstrækkelige separate kølerum til at undgå forurening.
5. Hvis fødevarer skal opbevares eller serveres ved lave temperaturer, skal de snarest muligt efter varmebehandlingen eller den endelige tilberedning, hvis der ikke foretages varmebehandling, nedkøles til en temperatur, som ikke indebærer nogen sundhedsrisiko.
6. Fødevarer skal optøs på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for udvikling af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner i fødevarerne. Under optøningen skal fødevarerne opbevares ved temperaturer, der ikke medfører en sundhedsrisiko. Dryp fra optøningen, der kan være sundhedsfarlig, skal ledes bort. Efter optøningen skal fødevarerne håndteres på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for udvikling af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner.

7. Farlige og/eller uspiselige stoffer, herunder foderstoffer, skal mærkes og opbevares i særskilte, lukkede beholdere.
8. Råvarer, der anvendes til fremstilling af forarbejdede produkter, skal være fremstillet og markedsført eller importeret i henhold til denne forordning.

KAPITEL X

Bestemmelser for indpakning og emballering af fødevarer

1. Der skal træffes foranstaltninger til at sikre, at indpakningsmaterialer og emballager ikke er en kilde til forurening af fødevarer. Indpakningsmaterialer og emballager skal fremstilles, transporteres og leveres til fødevarevirksomhederne på en sådan måde, at de er beskyttet mod forurening, der kan udgøre en sundhedsrisiko.
2. Indpakningsmaterialer skal opbevares på en sådan måde, at der ikke er risiko for **forurening, som kan have skadelig indvirkning på fødevaresikkerheden**.
3. **Indpakning og emballering skal ske på en sådan måde, at fødevarerne ikke forurenes**. Især skal emballeringslokalet være tilstrækkeligt stort, udformet og indrettet således, at arbejdet kan foregå hygiejnisk. Emballagen skal **være ren, når** den bringes ind i emballeringslokalet, og straks anvendes. Eventuelt skal emballagen fores med indpakningsmateriale på hygiejnisk måde.
4. Indpakningsmaterialer og emballager må kun genbruges til fødevarer, hvis de er fremstillet af materialer, der er lette at rengøre og desinficere, hvis det er nødvendigt af hensyn til fødevarehygiejnen.

KAPITEL XI

Særlige betingelser for visse forarbejdningsprocesser

1. Varmebehandling

- Fødevarerne skal forarbejdes efter en planlagt varmebehandlingsplan eventuelt kombineret med andre metoder til at eliminere mikrobiologiske farer; varmebehandlingsanlægget skal være udstyret med alle de anordninger, der er nødvendige for at kontrollere, om varmebehandlingen er korrekt.
- Hvis varmebehandlingen, eventuelt kombineret med andre metoder, ikke er tilstrækkelig til at stabilisere produkterne, skal de efter varmebehandlingen afkøles hurtigt til den krævede lagertemperatur, således at den kritiske temperaturzone med sporedannelse og efterfølgende vækst passerer hurtigst muligt.
- Foregår varmebehandlingen før indpakningen, skal der træffes foranstaltninger til at undgå, at fødevarerne forurenes igen efter varmebehandlingen, og før de indpakkes.
- Dåser og glas skal undersøges for, om de er hele og rene, før de påfyldes.

- Ved varmebehandling af fødevarer i hermetisk lukkede beholdere må det vand, der anvendes til køling af beholderne efter varmebehandlingen, ikke være en kilde til forurening af fødevarerne. Kemiske tilsætningsstoffer, der skal forhindre, at udstyr og beholdere korroderer, skal anvendes i overensstemmelse med god praksis.
- Ved kontinuerlig varmebehandling af flydende fødevarer, skal det forhindres, at varmebehandlet væske blandes med ufuldstændigt varmebehandlet væske.

2. Røgning

- Dunster og varme må ikke påvirke andre processer.
- De materialer, der anvendes til frembringelse af røg, skal opbevares på en sådan måde, at fødevarerne ikke forurenes.
- Det er forbudt at frembringe røg ved forbrænding af malet, ferniseret og limet træ og træ, der er imprægneret med kemikalier.

3. Saltning

Det salt, der anvendes til behandling af fødevarer, skal være rent og opbevares på en sådan måde, at der ikke er risiko for forurening. Salt kan genbruges efter at være blevet rensat, hvis HACCP-procedurene har vist, at der ikke er risiko for forurening.

KAPITEL XII

Uddannelse

Fødevarerivsomslederne skal sørge for, at de personer, der håndterer fødevarer, overvåges og instrueres og/eller uddannes i fødevarerhygiejne, så det står i rimeligt forhold til det arbejde, de udfører.

Fødevarerivsomslederne skal sørge for, at de, der er ansvarlige for at udvikle og vedligeholde HACCP-systemet **eller for at indføre retningslinjer, jf. artikel 6 og 7**, er blevet behørigt uddannet i HACCP-principperne og de områder, retningslinjerne omfatter.

BEGRUNDELSE

I. PROCEDURE

1. Kommissionen vedtog den 14. juli 2000 en pakke bestående af fem forslag, der udgør en omarbejdning af EU-bestemmelserne om fødevarehygiejne [dokument KOM(2000) 438]. Forslaget blev forelagt for Rådet og Europa-Parlamentet den 24. juli 2000 med henblik på vedtagelse efter den fælles beslutningsprocedure (bortset fra forslag 2000/0181, som har traktatens artikel 37 som retsgrundlag).
2. Europa-Parlamentet havde førstebehandling den 15. maj 2002 og afgav positiv udtalelse om tre af pakkens fem forslag.
3. Det forslag, det her drejer sig om, er en ændring af pakkens andet forslag vedrørende særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer [dokument 2000/0179 (COD)], så der tages hensyn til de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret.
4. Europa-Parlamentet vedtog 122 ændringsforslag til forslag 2000/0179 (COD). Der var ikke afstemning om ændringsforslag 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 og 127, da det drejer sig om sproglige ændringer.

Kommissionen kan acceptere de fleste af ændringsforslagene, enten fuldt ud eller delvis, og med redaktionelle ændringer, bortset fra ændringsforslag 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 og 132.

Ændringer ifølge ændringsforslagene er angivet med fede typer og understreget. En række ændringsforslag er blevet omformuleret for at sikre en konsekvent terminologi gennem hele forslaget. Større redaktionelle ændringer nævnes i det følgende.

Udgået tekst af større betydning angives med overstregning.

Visse tekniske ændringer er foretaget i teksten for at sikre, at den er i overensstemmelse med den interinstitutionelle overenskomst af 22. december 1998 om fælles retningslinjer for EF-lovgivningens affattelse (EFT C 73 af 17.3.1999, s. 1), der er udarbejdet i henhold til den erklæring nr. 39 om kvaliteten af EF-lovgivningens affattelse, der er knyttet som bilag til slutakten til Amsterdam-traktaten. I overensstemmelse med overenskomstens litra b) og g) er teksten blevet revideret for at tage hensyn til de fælles retningslinjer og den fælles praktiske vejledning, der er udarbejdet i henhold til overenskomstens litra a).

II. FORMÅL MED FORSLAGET

5. Pakkens andet forslag har til formål at fastsætte nærmere hygiejneregler, der skal overholdes af alle fødevarevirksomhedsledere ved håndtering af animalske fødevarer. Det drejer sig især om følgende:
 - Det gælder for uforarbejdede og forarbejdede animalske produkter.
 - Det gælder også for animalske produkter, som anvendes til fremstilling af produkter, der er sammensat af vegetabiliske produkter og af forarbejdede animalske produkter.
 - Ledere af fødevarevirksomheder må kun markedsføre animalske produkter, der er fremstillet i Fællesskabet, når disse udelukkende er forarbejdet i virksomheder, der er registreret hos de kompetente myndigheder samt, hvis det er nødvendigt, autoriseret af disse.
 - De kompetente myndigheder autoriserer kun virksomheder, når en inspektion forud for påbegyndelsen af driften har vist, at hygiejnebetingelserne i denne forordning er opfyldt.
 - Medlemsstaterne kan tilpasse nogle af bestemmelserne i bilaget til denne forordning for at tilgodese virksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold og kun leverer til det lokale marked.
 - Animalske fødevarer, der importeres fra tredjelande, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.
6. Forslaget svarer til foranstaltning 8 i bilaget til Kommissionens hvidbog om fødevarsikkerhed.

III. KORT GENNEMGANG AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

7. Tekniske/redaktionelle ændringsforslag

De fleste af ændringsforslagene tager sigte på at forbedre forslaget fra et teknisk og redaktionelt synspunkt. Kommissionen har stort set accepteret disse ændringsforslag (Det drejer sig om ændringsforslag 1-3, 7 (delvis), 9-12, 15, 16, 18-32, 34-37, 39-43, 45-54, 56, 57, 59, 61-64, 66-68, 70-77, 80-90, 92-100, 102-110, 113-115, 117, 118 og 122-125).

8. Forbindelse med forordning (EF) nr. 178/2002 (generel fødevarelovgivning)

En række ændringsforslag har til formål at tilpasse forslaget til den ret nye forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed. Kommissionen har stort set accepteret disse ændringsforslag. (Det drejer sig om ændringsforslag 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121 og 126-128).

9. Anvendelsesområde (artikel 1)

Ændringsforslag 5 tager sigte på bedre at definere anvendelsesområdet, ved at elementer fra bilagene flyttes til artiklerne. Kommissionen er enig i dette ændringsforslag, da vedtagelsen heraf ville give fødevarevirksomhedslederne større retssikkerhed.

10. Definitioner (artikel 2)

Ifølge ændringsforslag 6 skal definitionerne i bilag I indarbejdes i artikel 2. Kommissionen kan ganske vist tilslutte sig hensigten med ændringsforslaget, men i det ændrede forslag bibeholdes definitionerne i bilag I, da teksten ikke bliver klarere af, at definitionerne indarbejdes i artikel 2. I stedet fastsættes det i artikel 8, at bilag I ikke kan ændres ved anvendelse af proceduren i artikel 9.

11. Fleksibilitet (artikel 4)

Ifølge forslaget bliver der fleksibilitet for traditionel fødevareproduktion, fjerntliggende områder og fødevarevirksomheder. Muligheden for at anvende fleksibilitet bygger hovedsagelig på nærhedsprincippet. Det bliver især små virksomheder, der får gavn af denne fleksibilitet.

Der er almindelig enighed om fleksibiliteten. For at sikre konsekvens i forhold til forslag 2000/0178 (COD) om fødevarehygiejne mener Kommissionen imidlertid, at ændringsforslag 9 bør være i overensstemmelse med principperne i Europa-Parlamentets ændringsforslag 31 til forslag 2000/0178 (COD). I det ændrede forslag er det derfor snarere sidstnævnte ændringsforslag, der er indarbejdet, end ændringsforslag 9 til forslag 2000/0179 (COD).

12. Procedure for ændring af bilagene (artikel 8)

Ændringsforslag 13 tager sigte på at fastlægge proceduren for Kommissionen i forbindelse med ændring af bilag. Det anerkender Kommissionens initiativret og kan derfor accepteres. I ændringsforslagets stk. 3 er der imidlertid krav om, at Kommissionen skal fremlægge en rapport om gennemførelsen af den nye forordning. Denne del af ændringsforslag 13 afvises, da den griber ind i Kommissionens initiativret.

13. Kød af vildt

Mange af ændringsforslagene (82-97, 129 og 132) vedrører afsnittet om vildt og kød af vildt. Alt i alt synes ændringsforslagene imidlertid ikke i alle tilfælde at sikre, at teksten i afsnittet er sammenhængende. Det ændrede forslag har derfor til formål at forbedre afsnittets redaktionelle udformning, samtidig med at Parlamentets ønsker imødekommes. Det gælder navnlig følgende:

- Eget forbrug og tilberedning af kød af vildt til eget forbrug udelukkes fra anvendelsesområdet, og det samme gælder direkte leverancer af små mængder vildtlevende vildt og vildtkød til den endelige forbruger eller den lokale detailhandel.

- Det sikres, at vildt og kød af vildt, der skal markedsføres, undersøges af myndighederne.
- Det sikres, at der er tilstrækkelig fleksibilitet til, at der kan tages hensyn til jagttraditioner og jagtskik, der evt. er forskellige medlemsstaterne imellem.

14. Ikrafttrædelsesdato

Ifølge ændringsforslag 15 træder forordningen i kraft på dagen for offentliggørelsen, og den anvendes fra "et år efter ikrafttrædelsen". Det må anses for realistisk.

15. Særlige krav i bilag II

Ændringsforslagene til bilag II tager generelt sigte på at forbedre forslaget fra et teknisk synspunkt. Nogle af ændringsforslagene risikerer dog at skabe unødvendige byrder for små virksomheder eller udgør en overlapning i forhold til forslag 2000/0178 (COD). Kommissionen kan ikke acceptere disse ændringsforslag. Det drejer sig om ændringsforslag 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101 og 116.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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 Kommissionen¹²,

under henvisning til udtalelse fra Det **Europæiske** Økonomiske og Sociale Udvalg¹³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁴,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251¹⁵, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... (om fødevarerhygiejne) fastsættes de grundlæggende hygiejnebestemmelser, som fødevarerivirksomhedslederne skal overholde for at garantere fødevarerivirksomheden.
- (2) Nogle fødevarer kan udgøre særlige farer for menneskers sundhed, hvorfor der bør fastsættes særlig hygiejnebestemmelser for at garantere fødevarerivirksomheden.
- (3) Dette gælder især animalske fødevarer, i forbindelse med hvilke der har været hyppige indberetninger af mikrobiologiske og kemiske farer.
- (4) Som led i den fælles landbrugspolitik er der fastsat særlige sundhedsbestemmelser for produktion og markedsføring af produkter, der står på listen i traktatens bilag I.
- (5) Ved hjælp af disse sundhedsbestemmelser har handelsbarriererne for de pågældende produkter kunnet fjernes, hvilket har bidraget til oprettelsen af det indre marked og samtidig sikret et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.
- (6) Disse særlige bestemmelser findes i en lang række direktiver, herunder:

¹² EFT C

¹³ EFT C

¹⁴ EFT C

¹⁵ EFT C

- Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød¹⁶, senest ændret ved direktiv 95/23/EF¹⁷
- Rådets direktiv 71/118/EØF af 15. februar 1971 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af fersk fjerkrækød¹⁸, senest ændret ved direktiv 97/79/EF¹⁹
- Rådets direktiv 77/96/EØF af 21. december 1976 om trikinundersøgelse i forbindelse med indførsel af fersk kød af tamsvin fra tredjelande²⁰, senest ændret ved direktiv 94/59/EF²¹
- Rådets direktiv 77/99/EØF af 21. december 1976 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og markedsføring af kødprodukter og visse produkter af animalsk oprindelse²², senest ændret ved direktiv 97/76/EF²³
- Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter²⁴, senest ændret ved direktiv 96/23/EF²⁵
- Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr²⁶, senest ændret ved direktiv 97/79/EF
- Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer²⁷, senest ændret ved direktiv 97/79/EF
- Rådets direktiv 91/495/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af kaninkød og kød af opdrættet vildt²⁸, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse
- Rådets direktiv 92/45/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med nedlægning af vildtlevende vildt og afsætning af kød deraf²⁹, senest ændret ved direktiv 97/79/EF

¹⁶ EFT 121 af 29.7.1964, s. 2012-32.

¹⁷ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7.

¹⁸ EFT L 55 af 8.3.1971, s. 23.

¹⁹ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31.

²⁰ EFT L 26 af 31.1.1977, s. 67.

²¹ EFT L 315 af 8.12.1994, s. 18.

²² EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85.

²³ EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25.

²⁴ EFT L 212 af 22.7.1989, s. 87.

²⁵ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

²⁶ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 1.

²⁷ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15.

²⁸ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 41.

²⁹ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 35.

- Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter³⁰, senest ændret ved direktiv 96/23/EF
 - Rådets direktiv 92/48/EØF af 16. juni 1992 om fastsættelse af minimumshygiejnebestemmelser for fiskerivarer fremstillet om bord på visse fartøjer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), nr. i), i direktiv 91/493/EØF³¹
 - 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/EØF³², senest ændret ved Kommissionens beslutning 1999/724/EF³³
 - Rådets direktiv 94/65/EF af 14. december 1994 om krav til fremstilling og afsætning af hakket kød og tilberedt kød³⁴.
- (7) Med hensyn til folkesundhed indeholder disse direktiver fælles principper for så vidt angår det ansvar, som producenter af animalske produkter har, myndighedernes forpligtelser, de tekniske krav til strukturen i og driften af virksomheder, der håndterer animalske produkter, de hygiejnekrav, der gælder for disse virksomheder, procedurerne for autorisation af virksomheder, oplagrings- og transportbetingelser, sundhedsmærkning af produkterne mv.
- (8) Mange af disse principper er med i forordning(om fødevarehygiejne) og gælder for alle fødevarer
- (9) Som følge af dette fælles grundlag kan ovennævnte direktiver forenkles.
- (10) Disse særlige bestemmelser kan forenkles yderligere, ved at uoverensstemmelser, der eventuelt er opstået siden vedtagelsen af dem, fjernes.
- (11) Med indførelsen af HACCP-proceduren skal fødevarevirksomhedslederne udvikle metoder til at kontrollere og reducere eller eliminere biologiske, kemiske eller fysiske risici.
- (12) De særlige hygiejnebestemmelser bør derfor omarbejdes.
- (13) **Hovedformålet med omarbejdningen er at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevaresikkerheden, ved at fødevarevirksomhedsledere overalt i Fællesskabet underkastes samme forskrifter, og ved at der sikres større gennemsigtighed.**

³⁰ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1.

³¹ EFT L 187 af 7.7.1992, s. 41.

³² EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

³³ EFT L 290 af 12.11.1999, s. 32.

³⁴ EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10.

- (14) Det er derfor nødvendigt at bevare, og hvis det kræves for at beskytte forbrugerne, at skærpe de særlige hygiejnebestemmelser for animalske produkter.
- (15) Primærproduktionen, **herunder fodersektoren**, transporten af dyr, slagtingen og forarbejdningen frem til salgsstedet i detailledet skal betragtes som dele af et indbyrdes sammenhængende hele, hvor dyresundhed, dyrevelfærd og folkesundhed hører uløseligt sammen.
- (16) Dette kræver ordentlig kommunikation mellem de forskellige parter i fødevarekæden **i alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen.**
- (17) Der kan fastsættes mikrobiologiske kriterier, mål og/eller præstationsstandarder efter de relevante procedurer i forordning (om fødevarehygiejne). Indtil der fastsættes nye mikrobiologiske kriterier, gælder kriterierne i ovennævnte direktiver fortsat, jf. Rådets direktiv .../... om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum og om ændring af direktiv 89/662/EØF og 91/67/EØF³⁵.
- (18) Medlemsstaterne skal have de nødvendige midler til at fastsætte særlige hygiejnebestemmelser for virksomheder, der har begrænset produktionskapacitet til håndtering af animalske fødevarer, og som er udsat for særlige vanskeligheder eller kun leverer til det lokale marked, når blot fødevaresikkerheden ikke bringes i fare, og der tages hensyn til, at det lokale marked i nogle tilfælde kan gå ud over de nationale grænser.
- (19) Importerede animalske fødevarer bør mindst være af samme eller tilsvarende sundhedsstandard som dem, der produceres i EF, og der bør indføres ensartede procedurer for at sørge for, at dette mål nås.
- (20) Denne omarbejdning af de gældende EF-fødevarehygiejnebestemmelser betyder, at de gældende EF-fødevarehygiejnebestemmelser kan ophæves ved Rådets direktiv .../.../EF.
- (21) De produkter, som denne forordning omfatter, står i traktatens bilag I.
- (22) EF-lovgivningen om fødevarehygiejne er baseret på videnskabelig rådgivning. Derfor ~~bør de videnskabelige komitéer for forbrugerbeskyttelse og levnedsmiddelsikkerhed, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997, og Den Videnskabelige Styringskomité, der er nedsat ved Kommissionens afgørelse 97/404/EF af 10. juni 1997,~~ **Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed**³⁶, høres, når det er nødvendigt.
- (23) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling bør der være en procedure, så der kan vedtages bestemmelser som krævet i denne forordning. Der bør ligeledes være en procedure, så der om nødvendigt kan skabes en blød overgang til det krævede sundhedsniveau.

³⁵ EFT L

³⁶ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (24) Da gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen³⁷, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1
Formål og anvendelsesområde

~~Ved denne forordning fastsættes der særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.~~

1. Ved denne forordning fastsættes der med sigte på ledere af fødevarevirksomheder særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer; disse bestemmelser supplerer bestemmelserne i forordning (EF) nr. .../.. [om fødevarehygiejne].

2. Denne forordning gælder for:

- a) uforarbejdede og forarbejdede animalske produkter
- b) animalske produkter, som anvendes til fremstilling af produkter, der er sammensat af vegetabiliske produkter og af forarbejdede animalske produkter.

Den gælder ikke for:

- a) detailsalgsteder, medmindre andet er fastsat
- b) primærproduktion af fødevarer til eget forbrug
- c) tilberedning af fødevarer til eget forbrug
- d) produkter, der er sammensat af vegetabiliske produkter og af forarbejdede animalske produkter.

3. Denne forordning anvendes, uden at følgende bestemmelser tilsidesættes:

- a) de relevante dyresundheds- og hygiejnemæssige bestemmelser vedrørende forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis
- b) de relevante bestemmelser om officiel kontrol, der er fastsat i, eller som er vedtaget til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om officiel foderstof- og fødevarekontrol³⁸

³⁷ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

³⁸ EFT L

- c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum³⁹.

Artikel 2
Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, i forordning (EF) nr. .../... (om fødevarerhygiejne) og i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 3
Registrering og autorisation af virksomheder

1. Ledere af fødevarevirksomheder må kun markedsføre animalske produkter, der er fremstillet i Fællesskabet, når disse udelukkende er forarbejdet i virksomheder, der
 - a) opfylder kravene i bilag II og
 - b) er registreret hos de kompetente myndigheder samt, hvis det kræves i henhold til stk. 2 og 3, autoriseret af disse.
2. Virksomheder, der håndterer animalske produkter henhørende under bestemmelserne i bilag II, bortset fra virksomheder i primærproduktionsleddet eller transportleddet, må ikke drives, før de er autoriseret af de kompetente myndigheder i henhold til stk. 3.
3. Virksomheder autoriseres ikke, medmindre en inspektion forud for påbegyndelsen af driften har vist, at betingelserne i denne forordning er opfyldt. En virksomhed kan dog autoriseres midlertidigt
 - a) i henhold til artikel 3, stk. 1, forordning (EF) nr. .../... om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum, eller
 - b) hvis den kun producerer små mængder fødevarer og hovedsagelig leverer til det lokale marked, indtil der er foretaget et kontrollbesøg på stedet.

Artikel 4
Import fra tredjelande

~~Animalske fødevarer, der importeres fra tredjelande, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag III til denne forordning.~~

³⁹

Artikel 4
Særlige ordninger

1. En medlemsstat kan, forudsat at fødevarehygiejnens mål ikke bringes i fare, **i samarbejde med Kommissionen og efter proceduren i stk. 2** tilpasse kravene i bilag II for at:
 - a) imødekomme fødevarevirksomheder, der ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheder, eller som har forsyningsvanskeligheder og leverer til det lokale marked, eller
 - b) tage hensyn til traditionelle produktionsmetoder **eller anvendelse af råvarer, som ifølge videnskaben, indhøstede erfaringer eller traditionen er karakteristisk for produktionsprocessen.**
2. Medlemsstater, der udnytter den mulighed, der er omhandlet i stk. 1, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og sender dem **en liste over de pågældende produkter og regioner samt de ændringer, der er foretaget for at tilpasse hygiejnebestemmelserne.** Medlemsstaterne kan senest en måned, fra de har modtaget meddelelsen, sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. I givet fald vedtages en beslutning efter proceduren i artikel 9, stk. 2.

Artikel 5
Ændring af bilag og gennemførelsesforanstaltninger

Efter proceduren i artikel 6:

1. ~~kan bestemmelserne i bilagene til denne forordning ophæves, ændres, tilpasses eller suppleres for at tage hensyn til udarbejdelsen af kodekser for god praksis, virksomhedsledningens gennemførelse af fødevaresikkerhedsprogrammer, nye risikovurderinger og eventuel fastsættelse af fødevaresikkerhedsmål og/eller præstationsstandarder~~
2. ~~kan der vedtages gennemførelsesforanstaltninger med henblik på en ensartet gennemførelse af bilagene.~~

Artikel 5
Yderligere garantier

1. Senderinger af okse- og kalvekød og svinekød, herunder hakket kød, samt fjerkrækød og æg til Sverige og Finland underkastes en mikrobiologisk undersøgelse for salmonella ved udtagelse af stikprøver på oprindelsesvirksomheden i overensstemmelse med artikel 4, stk. 6, 7 og 8, i forordning (EF) nr. .../... [om fødevarehygiejne].
2. Senderinger af okse- og kalvekød, svinekød og fjerkrækød skal ikke undersøges som nævnt i stk. 1, hvis de skal sendes til en virksomhed for at blive pasteuriseret, steriliseret eller underkastet en behandling med tilsvarende virkning.
3. Kød med oprindelse i en virksomhed, der er omfattet af et operationelt kontrolprogram, som Kommissionen efter proceduren i artikel 9, stk. 2, har anerkendt som svarende til det, der er godkendt for Sverige og Finland, skal ikke undersøges som nævnt i stk. 1.

Artikel 6
Generel forpligtelse

Ud over at overholde bestemmelserne i forordning (EF) nr. (om fødevarehygiejne) skal fødevarevirksomhedslederne sørge for, at animalske fødevarer fremstilles og markedsføres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.

Ethvert stof, undtagen drikkevand, der bruges på produkter for at mindske farer, samt betingelserne for anvendelse heraf skal, inden det anvendes, godkendes efter proceduren i artikel 9, stk. 2, efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Anvendelsen af sådanne stoffer tilsidesætter ikke en korrekt gennemførelse af denne forordning.

Artikel 7
Import fra tredjelande

Fødevarevirksomhedslederne sikrer, at animalske fødevarer fra tredjelande importeres i overensstemmelse med kravene i bilag III, medmindre andet er fastsat i dyresundhedsbestemmelserne for import af animalske produkter i Rådets forordning (EF) nr./.... [om dyresundhedsbestemmelser for produktion, markedsføring og import af animalske produkter til konsum]⁴⁰.

⁴⁰

EFT L

Artikel 8
Ændring af bilag og gennemførelsesforanstaltninger

1. Bestemmelserne i bilag II kan ændres efter proceduren i artikel 9, stk. 2, for at tage hensyn til
 - udarbejdelsen af retningslinjer for god praksis
 - fødevarevirksomhedsledernes gennemførelse af fødevaresikkerhedsprogrammer
 - nye risikovurderinger og udtalelser fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet
 - eventuel fastsættelse af fødevaresikkerhedsmål og/eller præstationsstandarder.
2. Gennemførelsesbestemmelser med henblik på en ensartet gennemførelse af bilagene vedtages efter proceduren i artikel 9, stk. 2.

Artikel 9
Den stående komité-procedure

- ~~1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 68/361/EØF⁴¹.~~
- 1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.**
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.
3. Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

Artikel 10

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2004 **DD/MM/ÅÅ**.

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

⁴¹ ~~EFT L 225 af 18.10.1968, s. 23.~~

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

DEFINITIONER

1. KØD

1.1 *kød*: alle konsumegnede dele af dyr, **herunder blod**

1.1.1 *kød af tamhovdyr*: kød af tamkvæg (herunder arterne Bubalus og Bison), -svin, -får og -geder og tamdyr af hestefamilien

1.1.2 *fjerkrækød*: kød af opdrættet fjerkræ, herunder fjerkræ, der ikke betragtes som tamfjerkræ, men som opdrættes som tamfjerkræ (opdrættet fuglevildt)

1.1.3 *kød af lagomorfer*: kød af kaniner og harer og gnavere opdrættet til konsum

1.1.4 *kød af vildtlevende vildt*: kød af:

- vildtlevende jagtbare landpattedyr, herunder pattedyr, der lever frit i indhegnede områder på samme betingelser som vildtlevende vildt
- vildtlevende jagtbare fugle

1.1.5 *kød af opdrættet vildt*: kød af opdrættede vilde parrettåede hovdyr (herunder hjortedyr og dyr af svinefamilien) og opdrættede strudsefugle.

1.2 *vildtlevende storvildt*: vildtlevende pattedyr af ordenen Artiodactyla, Perissodactyla og Marsupialia og andre pattedyrarter, der i national jagtlovgivning er klassificeret som storvildt

1.3 *vildtlevende småvildt*: vildtlevende fuglevildt og vildtlevende pattedyr, der ikke er klassificeret som storvildt

1.4 *slagtekrop (af tamhovdyr)*: hele et slagtet tamhovdyrs krop efter afblødning, udtagning af organer, afskæring af lemmerne i forknæled og haseled, af hoved, hale og eventuelt yver og endvidere for kvæg, får, geder og dyr af hestefamilien efter afhudning

1.5 *slagtekrop (af fjerkræ)*: hel fjerkrækrop efter afblødning, plukning og udtagning af organer; dog er udtagning af hjerte, lever, lunger, kråse, kro og nyrer og afskæring af fødder i haseled, af hoved og af luft- og spiserør ikke obligatorisk

1.6 *"New York dressed" fjerkræ*: fjerkrækroppe til senere eviscerering

1.7 *fersk kød*: kød, herunder kød, der er vakuumpakket eller pakket i kontrolleret atmosfære, og som med undtagelse af køling, frysning eller lynfrysning ikke har undergået nogen behandling, der forlænger holdbarheden

1.8 *slagteaffald*: kød, for så vidt det ikke hører til slagtekroppen, også selv om det stadig er i naturlig forbindelse med slagtekroppen

1.9 *organer*: slagteaffald fra bryst-, bug- og bækkenhule, inklusive luft- og spiserør, og hos fjerkræ og fugle kroen

- 1.10 *slagteri*: en virksomhed til slagting af dyr, hvis kød skal sælges til konsum, inklusive arealer, der er til rådighed i forbindelse hermed til opstaldning af dyr, der afventer slagting det pågældende sted
- 1.11 *opskæringsvirksomhed*: en virksomhed, der udbener og/eller opskærer slagtekroppe, dele af slagtekroppe og andre spiselige dele af dyr, herunder lokaler ved salgssteder, hvor dette arbejde udføres med henblik på levering til forbrugerne, eller andre salgssteder
- 1.12 *vildtindsamlingscentral*: en virksomhed, hvor nedlagt vildtlevende vildt anbringes, indtil det transporteres til en vildtforarbejdningsvirksomhed
- 1.13 **vildtforarbejdningsvirksomhed**: en virksomhed, der ~~flår~~ **håndterer** vildt og forestår ~~den videre håndtering af kød fra~~ nedlagt vildt **med henblik på udnyttelse af kødet fra vildtlevende vildt til kommercielle formål**
- 1.14 *hakket kød*: udbenet kød, som er findelt eller hakket i en hakkemaskine med snegl
- 1.15 *maskinudbenet kød*: produkt, der fremkommer ved mekanisk adskillelse af kød, der sidder tilbage på knoglerne efter udbening, således at kødets cellestruktur ødelægges
- 1.16 *tilberedt kød*: fersk kød, herunder hakket kød, der er tilsat fødevarer, smagskorrigerende stoffer eller tilsætningsstoffer, eller som har undergået en behandling, der ikke er tilstrækkelig til at ændre kødets interne cellestruktur og dermed fjerne dets karakter af fersk kød

2. LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

- 2.1 *toskallede bløddyr*: bløddyr af klassen Lamellibranchiata, der filtrerer føden, inden den optages, herunder også pighuder, sækdyr og havsnegle
- 2.2 *marine biotoksiner*: giftstoffer, der ophobes i toskallede bløddyr, som lever af plankton, der indeholder disse toksiner
- 2.3 *konditionering*: midlertidig opbevaring af levende toskallede bløddyr, der kommer fra et klasse A-område, **fra et rensecenter, hvor de er blevet rensset, eller fra et ekspeditionscenter**, i tanke eller i andre anlæg med rent havvand eller på naturlige voksesteder for at fjerne sand, mudder eller slim, for at forbedre de organoleptiske egenskaber **og for forud for emballering at 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 markedsføre 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 godkendt af myndighederne, og som 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*: godkendt landbaseret eller vandbaseret anlæg til modtagelse, konditionering, vaskning, rengøring, sortering og indpakning af levende toskallede bløddyr, som er egnet til konsum
- 2.8 *renseanlæg*: godkendt anlæg med tanke, som tilføres rent havvand, og hvori de levende toskallede bløddyr anbringes i tilstrækkeligt lang tid til, at de bliver mikrobiologisk dekontamineret, så de bliver egnet til konsum
- 2.9 *genudlægning*: en proces, der består i under myndighedernes tilsyn at overføre levende toskallede bløddyr til godkendte hav-, delta- eller laguneområder i tilstrækkeligt lang tid til, at de dekontamineres. Flytning af toskallede bløddyr til mere lovende områder med henblik på yderligere vækst er ikke omfattet af definitionen
- 2.10 *fækale colibakterier*: fakultativt aerobe, gramnegative, ikke-sporedannende, cytochromoxidasenegative stavbakterier, der kan fermentere laktose under gasudvikling ved tilstedeværelse af galdesalte eller andre overfladeaktive stoffer med tilsvarende væksthæmmende egenskaber ved $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ inden for 24 timer
- 2.11 *E. coli*: fækale colibakterier, der kan omdanne tryptophan til indol ved $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ inden for 24 timer
- 2.12 *rent havvand*: havvand, brakvand eller saltvand fremstillet af ferskvand, som er fri for mikrobiologisk forurening, skadelige stoffer og/eller toksisk marint plankton i sådanne mængder, at det kan skade de toskallede bløddyr og fiskerivarernes sundhedskvalitet. **Når forsyningsforholdene berettiger det, renses dette vand via en hensigtsmæssig behandling.**

3. FISKERIVARER

- 3.1 *fiskerivarer*: alle vildtlevende eller opdrættede saltvands- og ferskvandsdyr, undtagen levende toskallede bløddyr, havpattedyr og frøer, og dele deraf, herunder deres rogn og mælke
- 3.2 *akvakulturprodukter*: alle fiskerivarer, der er blevet til og er opdrættet under kontrollerede forhold, indtil de markedsføres som fødevarer, samt saltvands- og ferskvandsfisk og -krebsdyr, der fanges som unge i deres naturlige miljø og opdrættes, indtil de når den ønskede handelsstørrelse til konsum. Fisk og krebsdyr af handelsstørrelse, som fanges i deres naturlige miljø og opbevares levende, indtil de sælges på et senere tidspunkt, betragtes ikke som akvakulturprodukter, hvis de blot holdes i live, uden at der gøres forsøg på at øge deres størrelse eller vægt.
- 3.3 *fabriksfartøj*: ethvert fartøj, også fiskerfartøj, om bord på hvilket fiskerivarerne undergår en eller flere af følgende processer efterfulgt af indpakning: filetering, udskæring, flåning, hakning eller forarbejdning; fiskerfartøjer, hvor der kun koges krebsdyr eller bløddyr om bord, betragtes ikke som fabriksfartøjer
- 3.4 *frysefartøj*: ethvert fartøj, også fiskerfartøj, om bord på hvilket der fryses fiskerivarer efter eventuel afblødning, hovedskæring, rensning og fjernelse af finner. Om nødvendigt efterfølges dette arbejde af indpakning og/eller emballering

3.5 *maskinudbenet fiskekød*: kød, der er udvundet mekanisk af rensset, hel fisk eller af ben efter filetering

3.6 *rent havvand*: se definitionen i punkt 2.12

3.7 *rent flod- eller søvand*: flod- eller søvand, der er fri for mikrobiologisk forurening og skadelige stoffer i sådanne mængder, at det kan skade fiskerivarenes sundhedskvalitet.

4. ÆG

4.1 *æg*: *fugleæg* i skal, som er egnet til direkte konsum eller fremstilling af ægprodukter, undtagen æg med brud, rugede eller kogte æg

4.2 *flydende æg*: ubehandlet ægindhold efter fjernelse af skallen

4.3 *ægproducerende bedrift*: bedrift, der producerer æg til konsum

4.4 *knækæg*: æg med defekt skal, uden brud og med ubrudte hinder.

5. MÆLK

5.1 *mælk*: sekretion fra mælkekirtlerne, fri for råmælk

5.2 *rå mælk*: **uforandret mælkekirtelsekret fra husdyr**, der ikke er blevet opvarmet til over 40 °C, **eller som ikke har været genstand for behandling med tilsvarende virkning**

~~*rå mælk*: mælk, der ikke er blevet opvarmet til over 40 °C; der kan udføres behandlinger som homogenisering og standardisering, der har indflydelse på mælkens kvalitet~~

5.3 *mælkeproducerende bedrift*: en bedrift, hvor der holdes ~~køer, får, geder, bøffer eller hunde~~ af andre arter **husdyr** med henblik på mælkeproduktion

5.4 *mejeri*: en virksomhed, der forarbejder mælk eller videreforarbejder forarbejdet mælk.

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 *forarbejdede produkter*: fødevarer, der fremkommer ved, at uforarbejdede produkter fx varmebehandles, røges, nedsaltes, modnes, tørres, marineres mv. eller underkastes en kombination af disse behandlinger, og/eller en kombination af disse produkter; der kan tilsættes stoffer, der er nødvendige for fremstillingen eller for at give produkterne særlige egenskaber.~~

7.1 *kødprodukter*: produkter, der fremkommer ved behandling af kød

7.2 *fiskeprodukter*: fiskerivarer, der er behandlet

7.3 *ægprodukter*: produkter, der fremkommer ved behandling af æg, deres forskellige bestanddele eller blandinger deraf efter fjernelse af skal og hinder. De kan delvis suppleres med andre fødevarer eller tilsætningsstoffer. De kan være i flydende, koncentreret, tørret, krystalliseret, frossen, lynfrossen eller koaguleret form

7.4 *mejeriprodukter*: produkter, der fremkommer ved behandling af rå mælk, såsom varmebehandlet konsummælk, mælkepulver, valle, smør, ost, yoghurt (også tilsat syre, salt, krydderier eller frugt) og rekonstitueret konsummælk

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 fremkommer ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr (herunder fisk og fjerkræ)

7.8 *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 *sammensatte produkter*: fødevarer, der både indeholder animalske og vegetabiliske produkter, som kan være uforarbejdede eller forarbejdede.

8.2 *ompakning*: fjernelse af produktets oprindelige indpakning for at erstatte den med en ny indpakning efter eventuel fysisk behandling af det uindpakkede produkt, såsom opskæring eller skiveskæring.

8.3 *engrosmarked*: en fødevarevirksomhed, der omfatter flere separate enheder, som har fælles anlæg og afdelinger, hvor der sælges fødevarer til fødevarevirksomheder og ikke til den endelige forbruger.

BILAG II **SÆRLIGE BESTEMMELSER**

Indledning MÆRKNING

~~1. Dette bilag gælder for uforarbejdede og forarbejdede animalske produkter. Bilagets bestemmelser gælder ikke for sammensatte produkter. Eventuelle farer, der skyldes anvendelsen af animalske ingredienser skal dog identificeres og kontrolleres og om nødvendigt elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau.~~

~~2. Medmindre andet er fastsat, gælder dette bilags bestemmelser ikke for detailsalgstedet.~~

1. Hvis virksomheder skal autoriseres i henhold til **artikel 3** ~~dette bilag~~, gælder følgende:

- a) Autoriserede virksomheder tildeles et autorisationsnummer, som suppleres med koder for de typer animalske produkter, der fremstilles. For engrosmarkeder kan autorisationsnummeret suppleres med et sekundært nummer, der angiver enheder eller grupper af enheder, som sælger eller fremstiller animalske produkter.
- b) Medlemsstaterne fører ajourførte lister over autoriserede virksomheder med deres respektive autorisationsnumre.

Endvidere kræves der også autorisation af engrosmarkeder, hvor der håndteres uforarbejdede eller forarbejdede animalske produkter.

2. Hvis det kræves i henhold til dette bilag, skal animalske produkter være forsynet med et ovalt sundhedsmærke i henhold til følgende bestemmelser:

- a) Sundhedsmærket skal anbringes under eller umiddelbart efter fremstillingen på virksomheden på en sådan måde, at det ikke kan genanvendes.
- b) Sundhedsmærket skal være let læseligt og må ikke kunne slettes. Kontrolmyndighederne skal tydeligt kunne se sundhedsmærket.
- c) Sundhedsmærket skal **mindst** være forsynet med følgende oplysninger:

- afsenderlandets navn, som kan skrives helt ud eller angives med en forkortelse:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK

- virksomhedens autorisationsnummer

- d) Sundhedsmærket 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. Sundhedsmærket kan også bestå af en uaftagelig mærkeplade af et solidt materiale.

Når det drejer sig om animalske produkter i transportcontainere eller engrosemballager, der skal yderligere håndteres, forarbejdes eller indpakkes på en anden virksomhed, kan sundhedsmærket anbringes uden på containeren eller emballagen. I så fald skal den modtagende fødevarerVirksomhedsleder føre bog over mængderne af animalske produkter, deres type, oprindelse og destination.

- e) Det er ikke nødvendigt at sundhedsmærke individuelle animalske produkter i en detailsalgspakning, hvis sundhedsmærket er anbragt uden på den pågældende detailsalgspakning.
- f) Når sundhedsmærket anbringes direkte på de animalske produkter, skal farverne være godkendt i henhold til EF-bestemmelserne om anvendelse af farvestoffer i fødevarer.
- g) Hvis animalske produkter udpakkes og siden ompakkes, håndteres eller videreforarbejdes på en anden virksomhed, skal denne virksomhed være autoriseret og anbringe sit eget sundhedsmærke på produktet. **I ledsagedokumenterne angives den oprindelige fremstillingsvirksomhed eller i givet fald den forudgående leverandør.**

Produkter, der ikke skal forsynes med ovennævnte sundhedsmærke, skal være forsynet med et mærke, der kan bruges til at spore produkternes oprindelse, og som tydeligt adskiller sig fra det ovale sundhedsmærke.

- ~~5. Ethvert stof undtagen drikkevand, der bruges på produkter for at mindske sundhedsfaren, samt betingelserne for anvendelse heraf skal godkendes efter proceduren i artikel 6 efter udtalelse fra den videnskabelige komité. Gennemførelsen af dette punkt er ikke til hinder for den korrekte gennemførelse af denne forordning.~~
- ~~6. Hvis det er nødvendigt, kan myndighederne indrømme særlige betingelser, især for at tage hensyn til traditionelle produktionsmetoder.~~
- ~~7. Dette bilag gælder, medmindre der er fastsat andre dyresundhedsbestemmelser og strengere bestemmelser for at forebygge og bekæmpe overførbare spongiforme encephalopatis.~~

AFSNIT I: KØD AF TAMHOVDYR

~~Dyr eller batcher af dyr, der sendes til slagtning, skal identificeres, således at oprindelsen kan spores.~~

~~Dyr må ikke komme fra en bedrift eller et område, hvor der gælder et forbud mod flytning af dyresundhedsmæssige grunde, medmindre myndighederne tillader det.~~

KAPITEL I: BETINGELSER FOR SLAGTERIER

Slagterier skal være opført og udstyret i overensstemmelse med følgende betingelser:

- 1. De skal have egnede, hygiejniske opstaldningslokaler 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 fødevarerSikkerheden i fare.

Finder myndighederne det nødvendigt, skal de også **De skal** have særskilte aflåselige rum **opstaldningslokaler** 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 de kompetente myndigheder vurderer, at det ikke er nødvendigt.**

Opstaldningslokalerne skal være af en sådan størrelse, at dyrevelfærdsreglerne overholdes. De skal være udformet, så det er let at foretage levende syn og identificere dyrene eller grupperne af dyr.

2. De skal have et slagtelokale og, hvis det er relevant, et tilstrækkeligt antal lokaler til det arbejde, der skal udføres, og skal være opført på en sådan måde, at kødet ikke forurenes, idet følgende krav **i videst muligt omfang** skal være opfyldt:

- a) der skal være en særskilt afdeling til bedøvelse og afblødning
- b) ved slagtning af svin skal skoldning, afhåring, skrabning og svidning af dyrene foregå adskilt fra andet arbejde
- c) der skal være installationer, så kødet ikke kommer i berøring med gulve, vægge eller udstyr

ved håndværksmæssig slagtning og slagtning på ét sted skal installationerne være udformet, så arbejdsgangene så vidt muligt kan udføres på det hængende dyr; gulvkontakt skal under alle omstændigheder undgås

- d) anvendes der slagtekæder, skal de være udformet, så slagteprocessen skrider kontinuerligt frem og der undgås krydskontaminering mellem de forskellige dele af slagtekæderne;

er der flere slagtekæder på den samme virksomhed, skal disse kæder være adskilt på behørig måde for at undgå krydskontaminering

- e) følgende arbejde skal udføres adskilt fra kødfremstillingen:
 - tømning af maver og tarme; på slagterier med begrænset produktion kan, **medmindre** myndighederne tillade **i hvert enkelt tilfælde tillader**, at der renses maver og tarme i slagtelokalet på tidspunkter, hvor der ikke slægtes **disse arbejdsgange foregår på forskellige tidspunkter i slagtelokalet**
 - videre håndtering af tarme og kallun, hvis dette arbejde udføres på slagteriet
 - behandling og rensning af andet slagteaffald; afhudede hoveder skal håndteres i tilstrækkelig afstand fra kød og andet slagteaffald, hvis dette arbejde udføres på slagteriet uden dog at finde sted på slagtekæden
- f) der skal være en særlig afdeling til emballering af slagteaffald, hvis dette arbejde udføres på slagteriet
- g) der skal være et tilstrækkeligt beskyttet område til ekspedition af kød.

3. De skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med tilsvarende virkning.
4. Håndvaskene til det personale, der håndterer uindpakket kød, skal være udstyret med haner, der ikke er håndbetjente.
5. Der skal være aflåselige lokaler til kølelagring af kasseret kød og opbevaring af kød, der er erklæret uegnet til konsum.
6. Der skal være et separat sted med de nødvendige faciliteter til rengøring og desinfektion af transportmidler til dyr. Disse steder og faciliteter er ikke obligatoriske, hvis der findes officielt godkendte steder og faciliteter i nærheden.
7. De skal have aflåselige lokaler, 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. Lokalerne skal rengøres og desinficeres under officielt tilsyn, inden slagtningen genoptages.
8. Hvis der opbevares gødning og mave- og tarmindehold på slagteriets område, skal der være et specielt areal eller aflukke hertil.
- 9. Der skal være tilstrækkeligt udstyrede, aflåselige faciliteter eller om nødvendigt et lokale, som udelukkende er til dyrlægens rådighed.**
- 10. Samtlige arbejdsgange ved slagtning af rensdyr til handel inden for EF kan foregå i mobile slagteenheder i henhold til bestemmelserne for kød af tamhovdyr. Betingelserne for anvendelse af mobile slagteenheder til slagtning af andre arter fastsættes, når Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet har afgivet udtalelse.**

KAPITEL II: BETINGELSER FOR OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

Opskæringsvirksomheder skal:

1. være opført, så arbejdet skrider kontinuerligt frem ~~eller de forskellige produktionsbatcher er adskilt~~, **og der skal træffes foranstaltninger for at undgå krydskontaminering af kødet**
2. have rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter
3. have opskæringslokaler, der er udstyret, så kølekæden ikke afbrydes under opskæringen, **og opfylder kravene i kapitel IV i dette afsnit**
4. have håndvaske med haner, der ikke er håndbetjente, til det personale, som håndterer uindpakket kød
5. have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med tilsvarende virkning.

KAPITEL III: SLAGTEHYGIEJNE

1. Dyr skal slagtes hurtigst muligt efter ankomsten til slagteriet. Dyrene skal dog hvile, før de slagtes, hvis det kræves af velfærdsårsager. Kun levende dyr til slagtning må bringes ind i slagtelokalet bortset fra dyr, der er nødslagtet uden for slagteriet, opdrættet vildt, der er slagtet på produktionsstedet, og vildtlevende vildt.

Dyr, der er døde under transporten eller i opstaldningslokalerne **inden bedøvelse eller afblødning**, må ikke anvendes til konsum.

2. Dyrene skal være så rene, ~~at der ikke er unødigt risiko for, at kødet bliver forurenet under slagtningen.~~

3. Før slagtningen skal dyrene i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../.... (om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum) undersøges **af en dyrlæge, som er udpeget** af myndighederne. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, for at det levende syn kan gennemføres under passende forhold.

4. Slagtedyr, som bringes ind i slagtelokalet, skal slagtes hurtigst muligt.

5. Bedøvelse, afblødning, afhudning, behandling og udtagning af organer foretages hurtigst muligt og på en sådan måde, at kødet ikke bliver forurenet. Det skal især sikres, at:

- luft- og spiserøret forbliver intakte under afblødningen, undtagen ved ~~rituel~~ slagtning **ifølge en religiøs skik**.
- hudens yderside ikke kommer i berøring med slagtekroppen under afhudningen, og at personer og udstyr, der kommer i kontakt med hudernes yderside, ikke rører kødet.
- der træffes foranstaltninger til at undgå, at fordøjelseskanalens indhold flyder ud ved udtagningen af organer, og at organerne udtages hurtigst muligt efter bedøvelsen.
- fjernelsen af yveret ikke resulterer i, at slagtekroppen forurenes med mælk **eller kolostrum**.

6. Dyrene, **bortset fra svin**, skal afhudes fuldstændigt; det er dog ikke nødvendigt at afhude hovedet,

- når det drejer sig om kalve- og fårehoveder, hvis hovederne håndteres på en sådan måde, at kødet ikke forurenes
- hvis hovederne, herunder tunge og hjerne, ikke er til konsum.

Svin, der ikke afhudes, skal straks have børsterne fjernet. Risikoen for, at kødet forurenes med skoldevand, skal begrænses mest muligt. Der må kun anvendes godkendte tilsætningsstoffer hertil, hvis svinene bagefter skylles grundigt med drikkevand.

7. Slagtekroppene må ikke være synligt forurenede med fækalier. Synlig forurening skal bortskæres.
8. Slagtekroppe og slagteaffald må ikke komme i berøring med gulve, vægge eller arbejdsplatforme.
9. Efter slagtingen skal myndighederne foretage en kødkontrol. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, for at kødkontrollen kan gennemføres under passende forhold.

De dele af de slagtede dyr, der er fjernet før undersøgelsen efter slagting, skal fortsat kunne identificeres som hørende til en given slagtekrop. Penis kan dog straks fjernes, hvis den ikke udviser sygdomstegn eller læsioner.

Begge nyrer skal løsnes fra fedtkapslen og den perirenale kapsel.

Hvis blod eller slagteaffald fra flere dyr anbringes i samme beholder, inden undersøgelsen efter slagting 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.

Slagtekroppe og slagteaffald må ikke komme i berøring med hinanden, før undersøgelsen efter slagting er afsluttet.

10. Når undersøgelsen efter slagting er afsluttet,
 - skal tonsillerne fra kvæg på under seks uger, ~~og~~ svin **og dyr af hestefamilien** fjernes hygiejnisk
 - skal de dele, der er uegnet til konsum, ~~straks~~ **hurtigst muligt** fjernes fra virksomhedens rene afdeling
 - må kød, der er kasseret 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.
 - skal organer eller dele af organer, der ikke er fjernet fra slagtekroppen før kødkontrollen, bortset fra nyrerne, eller medmindre andet er fastsat, så vidt muligt og hurtigst muligt fjernes helt.
11. Når slagtingen og kødkontrollen er afsluttet, skal kødet opbevares i henhold til kapitel IX i dette afsnit.
12. 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 de forskellige arter behandles adskilt enten på forskellige tidspunkter eller i forskellige lokaler. Der skal være separate faciliteter til at modtage og opbevare slagtekroppe af opdrættet vildt, der er slagtet på bedriften, og kroppe af vildtlevende vildt.

KAPITEL IV: HYGIEJNE UNDER OPSKÆRING OG UDBENING

1. Slagtekroppe af tamhovdyr kan deles i halve kroppe, og halve kroppe kan deles i fjerdinger eller højst tre stykker på autoriserede slagterier. Yderligere opskæring og udbening skal finde sted på en opskæringsvirksomhed.
2. Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at der undgås vækst af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner eller andre patogene stoffer, og i den forbindelse gælder især følgende:
 - a) Kød til opskæring skal bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det.
 - b) Mens kødet opskæres, udbenes, skæres i skiver eller terninger, indpakkes og emballeres, må nedkølingen af det ikke afbrydes.

Kød, der udbenes og opskæres, inden den oplagrings- og transporttemperatur, der er fastsat i kapitel IX i dette afsnit, er nået, skal bringes direkte fra slagtelokalet til opskæringslokalet eller også anbringes i et kølerum, til det skal bruges. Kød og slagteaffald skal straks efter opskæring og eventuelt emballering nedkøles til henholdsvis 7 °C og 3 °C.

- c) På virksomheder, der er autoriseret til opskæring af forskellige dyrearter, skal der træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, eventuelt ved at de forskellige arter behandles adskilt enten på forskellige tidspunkter eller i forskellige lokaler.

~~KAPITEL V: SÆRLIGE BETINGELSER~~

~~Medlemsstaterne kan tilpasse bestemmelserne i kapitel I og II for at tilgodese de virksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold, eller som har forsyningsvanskeligheder eller leverer til det lokale marked. Hygiejnen må ikke lide under det. Medlemsstaterne giver Kommissionen nærmere oplysninger om de særlige betingelser.~~

~~Ved virksomheder, der leverer til det lokale marked, forstås slagterier og opskæringsvirksomheder, der afsætter deres kød i nærheden af det sted, hvor slagterierne og opskæringsvirksomhederne ligger.~~

KAPITEL V: NØDSLAGTNING

1. Kød fra dyr, der er blevet nødslagtet som følge af alvorlige fysiologiske forstyrrelser eller funktionsforstyrrelser, må ikke anvendes til konsum.
2. Kød fra dyr, der er nødslagtet uden for slagteriet efter en ulykke, frigives til konsum på det lokale marked, hvis følgende krav er opfyldt:
 - Dyret undersøges af en dyrlæge før slagtning. Dyret kan dog slagtes, før det er undersøgt af en dyrlæge, hvis det kræves af velfærdsårsager.
 - Dyret aflives efter bedøvelse og afblødes, og organerne udtages eventuelt på stedet. Dyrlægen kan i særlige tilfælde tillade aflivning ved skydning.

- Det aflivede og afblødte dyr transporteres hurtigst muligt efter aflivningen til et dertil autoriseret slagteri under tilfredsstillende hygiejneforhold. Hvis det aflivede dyr ikke kan bringes til et sådant slagteri inden for ~~en time~~ **to timer**, skal det transporteres i en container eller et transportmiddel, hvori omgivelsestemperaturen er på mellem 0 °C og 4 °C. Organerne skal udtages hurtigst muligt. Hvis der går for lang tid mellem slagtning og udtagning af organer, kan embedsdyrlægen forlange, at der skal foretages særlig kontrol ved undersøgelsen efter slagtning. Hvis organerne udtages på stedet, skal de følge med slagtekroppen til slagteriet.
 - Det slagtede dyr og eventuelle organer transporteres hygiejnisk til slagteriet og ledsages af et certifikat, der er udstedt af den dyrlæge, som har beordret dyret slagtet, med en erklæring om resultatet af undersøgelsen før slagtning, angivelse af slagtetidspunktet og oplysning om, hvilken behandling dyret eventuelt har fået, og hvis det er relevant, resultatet af kontrollen af organerne.
 - Det slagtede dyr erklæres helt eller delvis egnet til konsum efter en grundig kødkontrol eventuelt suppleret med en bakteriologisk undersøgelse og en undersøgelse for restkoncentrationer.
 - Kødet forsynes ikke med sundhedsmærket, men med et identifikationsmærke, som myndighederne har godkendt.
3. ~~Kød fra dyr, der er nødslagt efter en ulykke på slagteriet, kan markedsføres, hvis dyrene er blevet undersøgt før slagtningen, og hvis der ikke er konstateret nogen alvorlige læsioner ud over dem, der opstod umiddelbart før slagtningen, og hvis de er blevet erklæret helt eller delvis egnet til konsum efter en grundig kødkontrol.~~

~~KAPITEL VII: AUTORISATION OG REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER~~

~~Slakterier, opskæringsvirksomheder og kølelagre skal autoriseres af myndighederne og tildeles et autorisationsnummer. Mindre virksomheder, der kun distribuerer deres produkter på det lokale marked, kan dog registreres. Sådanne virksomheder anvender ikke det sundhedsmærke, som er nævnt i kapitel VIII.~~

KAPITEL VI: SUNDHEDSMÆRKNING

1. Embedsdyrlægen er ansvarlig for mærkningen af kød og skal til dette formål føre tilsyn med mærkningen og sørge for forsvarlig opbevaring af det sundhedsstempel, der skal bruges på kødet, og som først må udleveres til hjælpepersonalet eller virksomhedens ansatte på det tidspunkt, hvor mærkningen skal finde sted, og kun i den dertil nødvendige periode.

Det er ikke tilladt at fjerne sundhedsmærkerne, medmindre kødet forarbejdes yderligere på en anden separat autoriseret virksomhed, hvor det oprindelige mærke skal erstattes af et mærke med virksomhedens eget nummer.
2. Når kødkontrollen er afsluttet, skal de hele og halve kroppe, fjerdingerne og de halve kroppe opskåret i tre stykker mærkes med et farvestempel eller brændemærkes på den udvendige side, så oprindesslagteriet let kan identificeres.
3. Levere skal brændemærkes, medmindre de indpakkes eller emballeres.

4. På opskåret kød og emballeret, opskåret slagteaffald fra en opskæringsvirksomhed skal mærket anbringes på en etiket, der fastgøres på emballagen eller trykkes på emballagen. Hvis det opskårne kød eller slagteaffald er indpakket, kan etiketten dog anbringes på indpakningen på en sådan måde, at etiketten går i stykker, når indpakningen åbnes.
5. Sundhedsmærket kan indeholde navnet på den embedsdyrlæge, der har foretaget kødkontrollen.

KAPITEL VII: OPLAGRING, TRANSPORT OG MODNING

1. Kød og slagteaffald skal efter kødkontrollen nedkøles efter en konstant faldende temperaturkurve til en indre temperatur på henholdsvis højst 7 °C og 3 °C, medmindre det opskæres og udbenes varmt. Under nedkølingen skal der være passende ventilation for at undgå kondensation på kødets overflade.

Af tekniske grunde, der hænger sammen med kødets modning, kan der dispenseres herfra i enkelttilfælde, med henblik på transport af kødet til opskæringsvirksomheder eller slagterforretninger, der ligger i umiddelbar nærhed af slagteriet, hvis transporten ikke varer over ~~en time~~ **to timer**.

2. Kød til frysning skal straks indfryses, men kan forinden undergå stabilisering i en periode.
3. Uindpakket kød og emballeret kød må ikke oplagres i samme rum, medmindre oplagringen finder sted på forskellige tidspunkter.
4. Hele kroppe, halve kroppe, halve kroppe opskåret i højst tre engrosudskæringer og fjerdinge kan transporteres ved højere temperaturer end dem, der er anført i punkt 1, på betingelser, der skal fastsættes efter høring af **Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet** ~~den videnskabelige komité~~.
5. Kødet må ikke komme i berøring med gulvet. Beholdere må ikke anbringes direkte på gulvet.
6. Emballeret kød må ikke transporteres sammen med uemballeret kød, medmindre det er fysisk adskilt. Maver må kun transporteres, hvis de er skoldet eller rensat, og hoveder og tæer kun, hvis de er afhudet eller skoldet og skrabet.

~~KAPITEL X: YDERLIGERE GARANTIER~~

~~Med hensyn til salmonella gælder følgende regler for okse- og svinekød til Sverige og Finland:~~

- ~~a) På oprindelsesvirksomheden skal der af sendingerne tages stikprøver, som underkastes en mikrobiologisk undersøgelse.~~
- ~~b) Sendinger af okse- og svinekød skal ikke undersøges som nævnt i litra a), hvis de skal sendes til en virksomhed for at blive pasteuriseret, steriliseret eller underkastet en behandling med tilsvarende virkning.~~

~~c) Kød med oprindelse i en virksomhed, der er omfattet af et operationelt program, som Kommissionen efter proceduren i artikel 6 har anerkendt som svarende til det, der er godkendt for Sverige og Finland, skal ikke undersøges som nævnt i litra a).~~

~~Medlemsstaternes operationelle programmer kan ændres og ajourføres af Kommissionen efter proceduren i artikel 6.~~

AFSNIT II: KØD AF FJERKRÆ OG LAGOMORFER

Dette afsnits bestemmelser finder tilsvarende anvendelse på kød af lagomorfer.

~~Strudsefugle skal håndteres i henhold til nedenstående bestemmelser, men forholdene skal være tilpasset dyrenes størrelse, for at hygiejnebestemmelserne kan overholdes.~~

KAPITEL I: TRANSPORT AF FJERKRÆ TIL SLAGTERIET

1. Ved indsamlingen af fjerkræ på bedriften og under transporten skal dyrene håndteres forsigtigt, uden at de ophidses unødigt. Kun dyr, der ikke har sygdomssymptomer eller andre skavanker, må transporteres. Eventuelt skal dyr med sygdomssymptomer eller med oprindelse i flokke, der vides at være kontamineret med agenser, der er af betydning for folkesundheden, transporteres under myndighedernes kontrol.
2. Udstyret til indsamling af levende dyr skal rengøres og desinficeres, før det tages i brug igen. Kasser til levering af fjerkræ til slagteriet skal være fremstillet af korrosionsbestandigt materiale og være lette at rengøre og desinficere.
3. Ved ankomsten til slagteriet skal dyrene hvile, før de slagtes.

KAPITEL II: BETINGELSER FOR SLAGTERIER

For slagterier gælder følgende:

1. De skal have et lokale eller en overdækket afdeling til at modtage dyrene og undersøge dem før slagtning.
2. De skal være opført på en sådan måde, at kødet ikke bliver forurennet, dvs.:
 - Der skal være et slagtelokale dels til bedøvelse og afblødning dels til plukning og eventuelt skoldning, som skal foregå på hvert sit sted.
 - Der skal være et lokale til udtagning af organer og videre behandling, som er stort nok til, at udtagningen af organer kan foregå på et sted, der er tilstrækkeligt langt fra de andre arbejdssteder til at forhindre forurening eller er adskilt fra dem ved en skillevæg.
 - Slagtekæderne skal være udformet, så slagteprocessen skrider kontinuerligt frem og der undgås krydskontaminering mellem de forskellige dele af slagtekæderne samt mellem slagtekroppe og vægge, udstyr mv.

- Der skal være et tilstrækkeligt beskyttet område til ekspedition af kød.
- ~~3. De skal have køleanlæg med tilstrækkelig kapacitet i forhold til produktionens størrelse.~~
- 3. De skal have aflåselige lokaler til kølelagring af kasseret kød **og produkter, der er uegnede til konsum.**
- 4. De skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med tilsvarende virkning.
- 5. Håndvaskene til det personale, der håndterer uindpakket kød, skal være udstyret med haner, der ikke er håndbetjente.
- 6. Der skal være et separat sted med de nødvendige faciliteter til rengøring og desinfektion af transportmidler og eventuelt transportudstyr som fx kasser. Disse steder og faciliteter er ikke obligatoriske, hvis der findes officielt godkendte steder og faciliteter i nærheden.
- 7. Der skal være tilstrækkeligt udstyrede, aflåselige faciliteter eller om nødvendigt et lokale, som udelukkende er til dyrlægens rådighed.**

KAPITEL III: BETINGELSER FOR OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

Opskæringsvirksomheder skal:

1. være opført, så arbejdet skrider kontinuerligt frem eller de forskellige batcher er adskilt.
2. have rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter.
3. have opskæringslokaler, der er udstyret, så kølekæden ikke afbrydes under opskæringen.
4. have håndvaske med haner, der ikke er håndbetjente, til det personale, der håndterer uindpakket kød.
5. have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med tilsvarende virkning.
6. Hvis følgende arbejde foregår på opskæringsvirksomheden:
 - eviscerering af gæs og ænder, der er opdrættet til produktion af foie gras, og som er bedøvet, afblødt og plukket på produktionsbedriften,
 - eviscerering af "New York dressed" fjerkræ,

skal der være særskilte lokaler hertil, medmindre dette arbejde udføres på et andet tidspunkt end opskæringen og på betingelse af, at der rengøres og desinficeres ordentligt bagefter.

KAPITEL IV: SLAGTEHYGIEJNE

- ~~1. Kasser til levering af levende fjerkræ skal rengøres og desinficeres hver gang, de tømmes.~~
1. Kun levende dyr til slagtning må bringes ind i slagtelokalet bortset fra opdrættede strudsefugle, der er slagtet på produktionsstedet, "New York dressed" fjerkræ, der er slagtet på bedriften, vildtlevende småvildt og gæs og ænder, der er opdrættet til produktion af foie gras, og som er bedøvet, afblødt og plukket på produktionsbedriften.

Dyr, der er døde under transporten eller før slagtningen, må ikke anvendes til konsum.
2. ~~Hvis EF-retsforordningerne kræver det, skal dyrene undersøges af myndighederne før slagtningen.~~ Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, for at det levende syn kan gennemføres under passende forhold.
3. På virksomheder, der er autoriseret til slagtning af forskellige dyrearter eller til håndtering af opdrættede strudsefugle eller vildtlevende småvildt, skal der træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, ved at de forskellige arter behandles adskilt enten på forskellige tidspunkter eller i forskellige lokaler. 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. Fjerkræ, der føres ind i slagtelokalet, skal straks slagtes efter at være blevet bedøvet undtagen ved rituel slagtning.
5. Bedøvelse, afblødning, flåning eller plukning, behandling og udtagning af organer foretages hurtigst muligt og på en sådan måde, at kødet ikke bliver forurennet. Der skal især træffes foranstaltninger til at undgå, at fordøjelseskanalets indhold flyder ud ved udtagningen af organer.
6. ~~Efter slagtningen skal der foretages kødkontrol under myndighedernes tilsyn.~~ Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, for at kødkontrollen kan gennemføres under passende forhold, så det slagtede fjerkræ kan blive kontrolleret ordentligt.
7. Organer eller dele af organer, der ikke er fjernet fra slagtekroppen inden undersøgelsen efter slagtning, skal, bortset fra nyrerne, så vidt muligt fjernes helt og så hurtigt som muligt efter undersøgelsens afslutning, **medmindre myndighederne tillader andet.**
8. Efter undersøgelsen og eviscereringen skal de slagtede dyr hurtigst muligt rengøres og køles til en temperatur på højst 4 °C, medmindre kødet opskæres varmt. **Det opskræmte kød nedkøles omgående til 4 °C.**

~~"New York dressed" fjerkræ, der er fremstillet på produktionsbedriften, kan opbevares i op til 15 dage ved en temperatur på højst 4 °C. Det skal senest ved denne periodes udløb eviscereres på et slagteri eller en opskæringsvirksomhed. Dette fjerkræ skal ledsages af et certifikat, som er underskrevet af myndighederne, og hvoraf det fremgår, at de ikke eviscererede kroppe stammer fra fjerkræ, der er blevet undersøgt før slagtning på oprindelsesbedriften og fundet sunde på undersøgelsestidspunktet.~~

9. Når fjerkrækroppe afkøles i vandbad, skal der tages hensyn til følgende:
- Der skal træffes alle forholdsregler for at undgå krydskontaminering af kroppene, idet der tages hensyn til parametre som kropsvægt, vandtemperatur, vandmængde og vandstrømmens retning og afkølingstid.
 - Vandbadet skal tømmes fuldstændigt, rengøres og desinficeres, hver gang det er nødvendigt, **dog mindst en gang om dagen**.
 - Kalibreret kontroludstyr skal løbende registrere følgende:
 - vandforbruget under overbrusningen før vandbadet
 - temperaturen på vandet i karret eller karrene på de steder, hvor slagtekroppene føres ind og ud
 - vandforbruget under vandbadet
 - de nedsænkede kroppes samlede vægt.
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 slagtningen foregå under officielt tilsyn, og der skal træffes foranstaltninger til at undgå forurening. Lokalerne skal rengøres og desinficeres, inden slagtningen genoptages.

KAPITEL V: HYGIEJNE UNDER OPSKÆRING OG UDBENING

Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at der undgås ~~vækst af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner eller andre patogene stoffer~~ **kontaminering**, og i den forbindelse gælder især følgende:

- Kød til opskæring skal bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det.
- Mens kødet opskæres, udbenes, skæres i skiver eller terninger, indpakkes og emballeres, må nedkølingen af det ikke afbrydes.

Kød, der udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til 4 °C, skal bringes direkte fra slagtelokalet til opskæringslokalet i én arbejdsgang eller også anbringes i et kølerum, til det skal bruges. Opskæringen skal finde sted umiddelbart derefter.
- Kødet skal straks efter opskæring og eventuel indpakning og emballering nedkøles til 4 °C.

4. På virksomheder, der er autoriseret til opskæring af forskellige dyrearter eller håndtering af "New York dressed" fjerkræ og vildtlevende småvildt, skal der træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, eventuelt ved at de forskellige arter behandles adskilt enten på forskellige tidspunkter eller i forskellige lokaler.

KAPITEL VI: SLAGTNING PÅ BEDRIFTEN

1. Myndighederne kan på følgende betingelser tillade, at fjerkræ, jf. kapitel IV, punkt 1, slagtes på bedriften:

- a) Bedriften skal være under regelmæssig dyrlægekontrol og må ikke være omfattet af nogen dyresundheds- eller folkesundhedsmæssige restriktioner.
- b) Myndighederne skal forinden underrettes om, hvornår fjerkræslagtingen foregår.
- c) Bedriften skal have faciliteter til indsamling af dyrene, så gruppen kan undersøges før slagtning.
- d) På bedriften skal der være et lokale, som egner sig til hygiejnisk slagtning og videre håndtering af slagtekroppene.
- e) Dyrevelfærdskravene skal overholdes.
- f) Dyrene skal ledsages af relevante oplysninger fra journaler eller optegnelser over oplysninger, jf. kapitel II, punkt 2, i bilag I til forordning (EF) nr. .../... [om fødevarehygiejne] og et certifikat, som er underskrevet af myndighederne, og hvoraf det fremgår, at dyrene før slagtning er blevet undersøgt på bedriften og fundet sunde.

2. Er der tale om fjerkræ opdrættet med henblik på produktion af foie gras, transporteres de ikke-eviscererede slagtekroppe under overholdelse af kølekædeprincipperne straks til et slagteri eller en opskæringsvirksomhed. Slagtekroppene skal eviscereres inden 24 timer efter slagtningen under myndighedernes tilsyn.

3. "New York dressed" fjerkræ, der er slagtet på produktionsbedriften, kan opbevares i op til 15 dage ved en temperatur på højst 4 °C. Slagtekroppene skal senest ved denne periodes udløb eviscereres på et slagteri eller en opskæringsvirksomhed.

KAPITEL VII: SÆRLIGE BETINGELSER

1. Medlemsstaterne kan tilpasse bestemmelserne i kapitel II og III for at tilgodese de virksomheder, der ligger i områder med særligt vanskelige geografiske forhold, eller som har forsyningsvanskeligheder eller leverer til det lokale marked. Hygiejnen må ikke lide under det. Medlemsstaterne giver Kommissionen nærmere oplysninger om de særlige betingelser.

Ved virksomheder, der leverer til det lokale marked, forstås bedrifter med en årlig produktion på under 10 000 stk. fjerkræ, som leverer fersk fjerkrækød fra deres bedrifter i små mængder:

- enten direkte til den endelige forbruger på bedriften eller på ugentlige markeder i nærheden af bedriften eller.
- til detailhandlere med henblik på direkte salg til den endelige forbruger forudsat, at detailhandlerne driver forretning i samme område som producenten eller i et tilgrænsende område.

2. Medlemsstaterne kan:

- tillade, at opdrættet fuglevildt og opdrættet småvildt, der er slagtet og afblødt på bedriften, håndteres yderligere på virksomheder, der er autoriseret hertil.
- kan fravige slagte- og eviscereringsbestemmelserne, når det drejer sig om produktion af delvis eviscereret eller ikke-eviscereret opdrættet fjervildt.

3. Fjerkræ, der er opdrættet med henblik på produktion af foie gras, kan slagtes, afblødes og plukkes på bedriften, hvis dette arbejde foregår i et separat lokale, der opfylder hygiejnebestemmelserne fuldt ud. De ikke-eviscererede slagtekroppe skal under overholdelse af kølekædeprincipperne straks transporteres til et slagteri eller en opskæringsvirksomhed med et særligt lokale, hvor slagtekroppene skal eviscereres inden for 24 timer under myndighedernes tilsyn. Under transporten skal fjerkrækroppene ledsages af et certifikat, der er underskrevet af embedsdyrlægen, med oplysninger om oprindelsesflokkenes sundhedsstatus og hygiejnen på produktionsbedriften.

4. Tillader myndighederne, at der slagtes dyr på bedriften i henhold til punkt 3, gælder følgende betingelser:

- bedriften skal være under regelmæssig dyrlægekontrol og må ikke være omfattet af nogen dyresundheds- eller folkesundhedsmæssige restriktioner
- myndighederne skal forinden underrettes om slagtedatoen
- bedriften skal have faciliteter til indsamling af dyrene, så gruppen kan undersøges før slagtning
- der skal på bedriften være et lokale til hygiejnisk slagtning og videre håndtering af dyrene
- dyrevelfærdskravene skal overholdes.

~~KAPITEL VII: AUTORISATION OG REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER~~

~~Slagterier, opskæringsvirksomheder og kølelagre skal autoriseres af myndighederne og tildeles et autorisationsnummer. Mindre virksomheder som nævnt i kapitel VI, der kun distribuerer deres produkter på det lokale marked, kan dog registreres.~~

KAPITEL VIII: YDERLIGERE GARANTIER

~~Med hensyn til salmonella gælder følgende regler for kød af tamfjerkræ, kalkuner, perlehøns, ænder og gæs til Sverige og Finland:~~

- ~~a) På oprindelsesvirksomheden skal der af senderne tages stikprøver, som underkastes en mikrobiologisk undersøgelse.~~
- ~~b) Kød med oprindelse i en virksomhed, der er omfattet af et operationelt program, som Kommissionen efter proceduren i artikel 6 har anerkendt som svarende til det, der er godkendt for Sverige og Finland, skal ikke undersøges som nævnt i litra a).~~

~~Medlemsstaternes operationelle programmer kan ændres og ajourføres af Kommissionen efter proceduren i artikel 6.~~

AFSNIT III: KØD AF OPDRÆTTET VILDT

1. Bestemmelserne for kød af tamhovdyr gælder for produktion og ~~afsætning~~ **markedsføring** af kød af opdrættede vilde parrettåede hovdyr (hjordedyr og dyr af svinefamilien).
2. Bestemmelserne for fjerkrækød gælder for produktion og ~~afsætning~~ **markedsføring** af kød af strudsefugle. **Der skal forefindes egnede faciliteter, som er tilpasset dyrenes størrelse.**
3. Uanset punkt 1 og 2 kan myndighederne give tilladelse til, at opdrættet vildt slagtes på oprindelsesstedet, hvis det ikke kan transporteres, for at undgå, at den, der håndterer dyrene, udsættes for risiko, eller for at beskytte dyrenes velfærd. Denne tilladelse kan gives, hvis:
 - **dyrene ikke kan transporteres, da der ellers ville være risiko for den, der håndterer dyrene, eller dyrenes velfærd ville være truet**
 - besætningen er under regelmæssig dyrlægekontrol og ikke er omfattet af nogen dyresundheds- eller folkesundhedsmæssige restriktioner
 - dyrenes ejer fremsætter anmodning herom
 - myndighederne forinden underrettes om slagtedatoen
 - bedriften har faciliteter til indsamling af dyrene, så gruppen kan undersøges før slagtning
 - der på bedriften er et lokale, som egner sig til slagtning, stikning og afblødning af dyrene og til eventuel plukning af strudsefugle
 - dyrene inden slagtning ved stikning og afblødning bedøves i henhold til direktiv 93/119/EF; der kan gives tilladelse til aflivning ved skydning

- de slagtede og aflødte dyr hurtigst muligt efter slagting transporteres ophængt under tilfredsstillende hygiejneforhold til en autoriseret virksomhed. Hvis det ikke inden for en time er muligt at transportere det vildt, der er slagtet på opdrætningsstedet, til en autoriseret virksomhed, skal det transporteres i en container eller et transportmiddel, hvori temperaturen er på mellem 0 °C og 4 °C. Organerne skal udtages hurtigst muligt efter bedøvelsen og aflødningen.
 - de slagtede dyr under transporten til den autoriserede virksomhed ledsages af et af embedsdyrlægen udstedt og underskrevet certifikat med en erklæring om, at resultatet af undersøgelsen før slagting er tilfredsstillende, og at slagtingen og aflødningen er udført korrekt, og med angivelse af slagtetidspunktet.
4. ~~Al slagting af rensdyr til handel inden for EF kan foregå i mobile slagteenheder i henhold til bestemmelserne for kød af tamhovdyr. Betingelserne for anvendelse af mobile slagteenheder til slagting af andre arter fastsættes efter proceduren i artikel 6 og efter udtalelse fra den videnskabelige komité.~~

AFSNIT IV: KØD AF VILDTLEVENDE VILDT

Dette afsnit gælder ikke for

1. **privatpersoners eget forbrug eller privatpersoners tilberedning af vildtkød til eget forbrug**
2. **direkte leverancer af små mængder vildtlevende vildt og vildtkød til den endelige forbruger eller den lokale detailhandel. For ovennævnte transaktioner gælder nationale bestemmelser.**

~~jagttrofær eller nedlagt vildtlevende vildt, som transporteres af rejsende, såfremt der er tale om et mindre antal stykker vildtlevende småvildt eller kun et enkelt helt stykke vildtlevende storvildt og omstændighederne lader formode, at vildtet ikke er bestemt til erhvervsmæssige formål og ikke kommer fra et område eller en region, der er underkastet dyresundhedsmæssige restriktioner eller restriktioner som følge af forekomst af restkoncentrationer.~~

KAPITEL I: UDDANNELSE AF JÆGERE I SUNDHED OG HYGIEJNE

1. Personer, der er ansvarlige for jagt på vildtlevende vildt og markedsføring af det **afsætter nedlagt vildt** til konsum, skal have tilstrækkeligt kendskab til vildthygiejne og vildtlevende vildts patologi for at kunne foretage en første undersøgelse af det på stedet.

Med henblik herpå tilrettelægger **drager** medlemsstaterne **omsorg for, at der findes** uddannelses- og efteruddannelsesordninger for jægere, skytter, jagtbetjente mv., der mindst skal **bør** omfatte følgende:

- vildtlevende vildts normale anatomi, fysiologi og adfærd
- unormal adfærd og patologiske ændringer hos vildtlevende vildt som følge af sygdomme, miljøforurening eller andre faktorer, der kan påvirke menneskers sundhed, hvis vildtet spises

- hygiejnebestemmelser og korrekte metoder til håndtering, transport, udtagning af organer mv. efter aflivning af vildtlevende vildt
- retsfor skrifter, love og administrative bestemmelser om sundhed og hygiejne i forbindelse med markedsføring af vildtlevende vildt.

Ordningerne udarbejdes og gennemføres så vidt muligt i samarbejde med officielt anerkendte jagtorganisationer for at garantere, at der gøres en løbende indsats for at oplyse og uddanne jægerne i de forhold, hvor kød af vildtlevende vildt kan være sundhedsfarligt for mennesker.

2. Jægere eller mindst en person i et jagtselskab skal have ovennævnte kvalifikationer til at foretage sundhedskontrol af nedlagte dyr.

KAPITEL II: NEDLÆGGELSE, UDTAGNING AF ORGANER OG TRANSPORT AF VILDTLEVENE VILDT TIL EN AUTORISERET VIRKSOMHED

1. Storrildt skal, efter at det er nedlagt, have bugen skåret op og maven og indvoldene taget ud. For vildtlevende småvildts vedkommende kan organerne udtages helt eller delvis på stedet eller på en vildtforarbejdningsvirksomhed.
2. ~~Jægeren, en kvalificeret person som nævnt i kapitel I, punkt 2, eller eventuelt en dyrlæge skal hurtigst muligt, efter at dyrene er nedlagt og åbnet, undersøge dem for tegn på, at kødet kan være sundhedsfarligt.~~ **De, der er ansvarlige for markedsføringen af vildt, skal sikre, at nedlagte dyr, som skal afhændes eller markedsføres, hurtigst muligt efter at de er nedlagt, og i hvert fald inden kødet markedsføres, underkastes inspektion af myndighederne.** I den forbindelse anvendes følgende procedure:
 - a) Kroppe og organer skal senest 12 timer **inden for en rimelig frist** efter nedlæggelsen transporteres til en vildtforarbejdningsvirksomhed eller en vildtindsamlingscentral, hvor de skal nedkøles til den krævede temperatur. Det er forbudt at foretage nogen indgreb på vildtet på vildtindsamlingscentraler. Bringes vildtet først til en vildtindsamlingscentral, skal det ~~senest 12 timer efter ankomsten til vildtindsamlingscentralen~~ transporteres til en vildtforarbejdningsvirksomhed, ~~og i fjernliggende områder, hvor klimaforholdene tillader det, inden for en frist, som fastsættes af myndighederne.~~ Under transporten til vildtindsamlingscentralen og vildtforarbejdningsvirksomheden er det forbudt at lægge dyrene i bunker oven på hinanden. **Vildtindsamlingscentraler og vildtforarbejdningsvirksomheder, der tilhører jagtselskaber i fjernliggende områder, kan undtages fra kravet om nedkøling, hvis klimaforholdene tillader det.**
 - b) Hvis vildtkroppen ledsages af en erklæring fra den, der er ansvarlig for markedsføringen af vildtet, hvoraf det fremgår, at vildtet ikke havde unormale kendetegn, og at der ikke er mistanke om miljøforurening, kan indvolde, fx leveren og milten, være fjernet til eget forbrug inden transporten til vildtforarbejdningsvirksomheden. Hovedet kan være fjernet som jagttrofæ.

- ~~b) Hvis der er konstateret unormal adfærd før nedlægning eller patologiske forandringer ved undersøgelsen, eller hvis der er mistanke om miljøforurening, skal kroppen transporteres til vildthåndteringsvirksomheden sammen med organerne for at blive underkastet en fuldstændig kødkontrol, og myndighederne skal sørge for, at jægeren underretter embedsdyrlægen herom. Embedsdyrlægen underkaster kroppen de undersøgelser, der er nødvendige for at stille en diagnose. På grundlag af diagnosen afgør embedsdyrlægen, om kroppen er egnet til konsum.~~

~~Arter, der kan være kontamineret med trichinella spiralis, skal sendes til et officielt anerkendt laboratorium for at blive undersøgt for eventuel forekomst af parasitten, før kroppen frigives til konsum. Jægerne eller den kvalificerede person som nævnt i kapitel I, punkt 2, holdes ansvarlige for enhver afgørelse, de træffer med hensyn til undersøgelse af vildtlevende vildt for eventuel sundhedsfare.~~

~~Hvis en jæger ikke er kvalificeret, eller hvis der ikke findes en kvalificeret person som nævnt i kapitel I, punkt 2, i et jagtselskab, skal det nedlagte dyr og dets organer indleveres til en vildthåndteringsvirksomhed og kontrolleres af myndighederne.~~

- c) Hvis der er konstateret unormal adfærd før nedlægning eller patologiske forandringer ved undersøgelsen, eller hvis der er mistanke om miljøforurening, skal kroppen transporteres til vildtforarbejdningsvirksomheden sammen med organerne (undtagen i maver og tarme), som fortsat skal kunne identificeres som hørende til en given slagtekrop, for at blive underkastet en fuldstændig kødkontrol, og myndighederne skal sørge for, at jægeren underretter embedsdyrlægen herom. Embedsdyrlægen underkaster kroppen de undersøgelser, der er nødvendige for at stille en diagnose. På grundlag af diagnosen afgør embedsdyrlægen, om kroppen er egnet til konsum.**

- 3. Arter, der kan være kontamineret med trichinella spiralis, skal sendes til et officielt anerkendt laboratorium for at blive undersøgt for eventuel forekomst af parasitten, før kroppen frigives til konsum.**

4. Kroppe af vildtlevende vildt skal nedkøles til en temperatur på højst 7 °C for storvildts vedkommende og højst 4 °C for småvildts **og slagteaffalds** vedkommende.
5. Ved markedsføring af storvildt, der ikke er flået:
- a) skal organerne være blevet underkastet kødkontrol på en vildtforarbejdningsvirksomhed
 - b) skal vildtet ledsages af et sundhedscertifikat, der er underskrevet af en embedsdyrlæge, og hvoraf det fremgår, at resultatet af kødkontrollen var tilfredsstillende
 - c) skal det være blevet nedkølet til en temperatur på højst:
 - +7 °C og opbevaret ved en temperatur under +7 °C i højst 7 dage efter kødkontrollen

- +1 °C og opbevaret ved en temperatur under +1 °C i højst 15 dage efter kødkontrollen

d) skal det opbevares og håndteres adskilt fra andre fødevarer.

~~Kød af vildtlevende vildt, der ikke er flået, kan ikke være forsynet med sundhedsmærket, medmindre det efter flåningen på en vildthåndteringsvirksomhed er blevet underkastet en kødkontrol og er erklæret egnet til konsum.~~

KAPITEL III: HÅNTERING AF VILDTLEVENDE SMÅVILDT

- 1. Hurtigst muligt efter nedlæggelsen undersøges vildtet for tegn på, at kødet kan være sundhedsfarligt. Denne undersøgelse foretages af kvalificerede personer eller eventuelt en dyrlæge.**
- 2. Konstateres der ved undersøgelsen ingen usædvanlige kendetegn, og er der før nedlæggelsen ikke konstateret nogen unormal adfærd, og er der heller ikke mistanke om miljøforurening, kan vildtet frigives direkte til privat konsum eller – på betingelser fastsat af myndighederne – til detailhandlen.**
- 3. Transporteres småvildt til en vildthåndteringsvirksomhed, skal det inden for 24 timer efter nedlæggelsen nedkøles til en temperatur på højst 4 °C. Organerne skal uden unødigt forsinkelse efter ankomsten til vildthåndteringsvirksomheden udtages helt eller delvis af vildtkroppene.**

KAPITEL IV: HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR VILDTFORARBEJDNINGSVIRKSOMHEDER

Dette kapitel gælder ikke for vildtforarbejdningsvirksomheder, som anvendes til indsamling eller håndtering af vildtkød til eget forbrug.

- Kød af vildtlevende vildt skal tilvirkes på en autoriseret vildtforarbejdningsvirksomhed.
- Organerne skal udtages hurtigst muligt ved ankomsten til vildtforarbejdningsvirksomheden, hvis det ikke allerede er sket på stedet. Lunger, hjerte, nyrer, mediastinum og eventuelt lever og milt kan enten adskilles fra eller forblive i naturlig forbindelse med kroppen.
- Under opskæring, udbening, indpakning og emballering må den indre temperatur ikke overstige +7 °C i vildtlevende storvildt eller 4 °C i vildtlevende småvildt.

~~KAPITEL IV: REGISTRERING OG AUTORISATION AF VIRKSOMHEDER~~

- ~~Vildtindsamlingscentraler skal registreres.~~
- ~~Vildthåndteringsvirksomheder skal autoriseres.~~

AFSNIT V: HAKKET KØD, TILBEREDT KØD OG MASKINUDBENET KØD

Dette afsnit gælder ikke for produktion og afsætning markedsføring af hakket kød til forarbejdningsindustrien; dette kød falder fortsat ind under bestemmelserne for fersk kød.

KAPITEL I: FREMSTILLINGSVIRKSOMHEDER

1. Virksomheder, som fremstiller hakket kød, tilberedt kød og maskinudbenet kød, skal

- a) være udformet, så arbejdet skrider kontinuerligt frem og de forskellige batcher er adskilt
- b) have rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter
- c) have rum, der er udstyret, så temperaturkravene i kapitel III opfyldes
- d) til det personale, der håndterer uindpakket kød, have håndvaske, der er udformet, så kontaminering ikke kan viderebringes. Andre tekniske faciliteter skal være udformet, så kontaminering ikke kan viderebringes
- e) have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med tilsvarende virkning.

- 1. — ~~Produktionslokalerne skal være udstyret, så kølekæden ikke afbrydes under arbejdet.~~
- 2. Produkterne skal være mikrobiologisk sikre.
- 3. — ~~Virksomhederne skal autoriseres af myndighederne.~~

KAPITEL II: ~~HAKKET KØD~~ KRAV TIL RÅVARER

1. Råvarer til fremstilling af hakket kød skal opfylde følgende krav:

1. — ~~Krav til råvarer:~~

- a) Hakket kød skal være fremstillet af skeletmuskulatur (herunder omliggende fedtvæv).
- b) Frosset eller dybfrosset kød til fremstilling af hakket kød skal være blevet udbenet, før det blev frosset, og have være oplagret i en begrænset periode efter udbeningen.
- c) ~~Myndighederne kan tillade, at kødet udbenes på stedet, lige inden det hakkes, hvis udbeningen sker under hygiejnisk og kvalitetsmæssigt tilfredsstillende forhold.~~
- c) Hvis det er tilberedt af kølet kød, skal kødet anvendes:
 - senest 6 dage efter slagtingen eller
 - senest 15 dage efter slagtingen, hvis der er tale om udbenet, vakuumpakket oksekød.
- d) ~~Under alle omstændigheder er det forbudt at anvende~~ Der må ikke anvendes kød med organoleptiske mangler til fremstilling af hakket kød.

- e) Hakket kød må ikke være fremstillet af
 - affald fra udskæring og afpudsning (bortset fra affald fra afpudsning af hele muskler) eller, maskinudbenet kød **eller kød, der indeholder knoglerester eller hud**
 - kød fra følgende dele af kvæg, svin, får eller geder: kød fra hovedet, bortset fra tyggemusklene, den ikke-muskulære del af linea alba, området omkring forknæled og haseled og pillekød. ~~Mellemgulvets muskler efter at de serøse hinder er fjernet og tyggemusklene må kun anvendes, efter at de er undersøgt for cysticercose.~~
 - ~~kød, der indeholder knoglerester eller hud.~~

~~Svinekød eller hestekød, der anvendes til fremstilling af hakket kød, skal være tilvirket i overensstemmelse med bestemmelserne om trikinundersøgelse.~~

2. Råvarer til fremstilling af maskinudbenet kød skal opfylde følgende krav:

- a) De skal opfylde kravene til fersk kød.**
- b) Det er forbudt at anvende følgende råvarer til fremstilling af maskinudbenet kød:**
 - i) hos fjerkræ: fødder, halsskind, halsknogler og hoved**
 - ii) hos andre dyr: knogler fra hovedet, fødder, haler, femurhals, tibia, fibula, humerus, radius og ulna.**

KAPITEL III: HYGIEJNE UNDER OG EFTER FREMSTILLING

1. Kødet skal tilvirkes, så kontaminering så vidt muligt undgås. Med henblik herpå sørger lederen af fødevarevirksomheden for, at det anvendte kød

- a) har en temperatur på højst 4 °C for fjerkræs vedkommende, 3 °C for slagteaffalds vedkommende og 7 °C for andet køds vedkommende**
- b) kun bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det.**

2. Ved fremstilling af hakket kød gælder følgende bestemmelser:

- a) Kødet skal hakkes senest en time efter, at det er bragt ind i fremstillingslokalet. Der kan gives en længere frist i enkelttilfælde, hvis det af tekniske grunde kræves, at der tilsættes salt, eller hvis det ved risikoanalysen viser sig, at der ikke er nogen øget sundhedsfare for mennesker.

Hvis disse processer varer længere end ovenfor nævnt, må det ferske kød først anvendes, når kødets indre temperatur er sænket til højst 4 °C.

- b) Straks efter fremstillingen skal det hakkede kød indpakkes og/eller emballeres på hygiejnisk måde og derefter nedkøles til og opbevares ved en temperatur på højst 2 °C.

- c) Hakket kød må kun dybfryses én gang.
- d) Hakket kød med tilsætning af højst 1 % salt er undergivet samme krav. Er der tilsat mere end 1 % salt, betragtes produktet som tilberedt kød.
- e) For at tage hensyn til særlige forbrugsvaner og på betingelse af, at de animalske produkter ikke er sundhedsfarlige for mennesker, kan medlemsstaterne dispensere fra punkt 1-5. I så fald må det hakkede kød ikke forsynes med EF-sundhedsmærket.
- f) Anvendes frosset eller dybfrosset kød til fremstilling af hakket kød, skal det udbenes, inden det nedfryses, medmindre myndighederne tillader udbening, lige inden det hakkes. Kødet må kun oplagres i en begrænset periode.
- g) Fremstilles det hakkede kød af kølet kød, skal dette ske
 - senest 6 dage efter slagtingen eller
 - senest 15 dage efter slagtingen, hvis der er tale om udbenet, vakuumpakket okse- eller kalvekød.
- h) Straks efter fremstillingen skal det hakkede kød indpakkes eller emballeres og
 - i) nedkøles til en indre temperatur på højst 2 °C eller
 - ii) nedfryses til en indre temperatur på højst -18 °C.

Disse temperaturkrav skal også opfyldes under oplagring og transport.

3. Ved fremstilling af maskinudbenet kød skal følgende krav opfyldes:

- a) Råvarer til udbening fra et slagteri på stedet må ikke være mere end 7 dage gamle. Ellers må de ikke være mere end 5 dage gamle.
- b) Anvendes det maskinudbenede kød ikke umiddelbart efter udbeningen, skal de kødbærende knogler oplagres og transporteres ved en temperatur på højst 2 °C, for nedfrosne produkters vedkommende en temperatur på højst -18 °C.
- c) Kødbærende knogler fra frosne slagtekroppe må ikke genfryses.
- d) Anvendes det maskinudbenede kød ikke senest en time efter, at det er fremstillet, skal det straks nedkøles til en temperatur på højst 2 °C.
- e) Efter nedkølingen kan det maskinudbenede kød forarbejdes inden for 24 timer. Ellers skal det nedfryses senest 12 timer efter at være blevet fremstillet. Fryselagene skal inden for seks timer nå ned på en indre temperatur på højst -18 °C.

f) Frosset maskinudbenet kød skal indpakkes eller emballeres inden oplagring eller transport og må højst oplagres i tre måneder. Under transport og oplagring skal det opbevares ved en temperatur på højst -18 °C.

g) Maskinudbenet kød må kun anvendes i varmebehandlede kødprodukter, hvori temperaturen stiger til +70 °C i 30 minutter, eller med enhver anden tid- og temperaturkombination, der giver samme sikkerhed.

4. Hakket kød, tilberedt kød og maskinudbenet kød må ikke genfrysese efter optøning.

KAPITEL IV: TILBEREDT KØD

1. Tilberedt kød, der er fremstillet af hakket kød, skal opfylde betingelserne for hakket kød.
2. Tilsætning af smagskorrigerende stoffer til hele fjerkrækroppe kan tillades i et særligt lokale, der er klart adskilt fra slagtelokalet.
3. Hvis kødet har været frosset eller dybfrosset, skal det anvendes inden for en tilstrækkeligt kort periode efter slagtingen.
4. Det kan tillades, at kødet udbenes på stedet umiddelbart før tilberedningen, hvis udbeningen sker under hygiejnisk tilfredsstillende forhold.
5. Tilberedt kød må kun dybfrysese én gang.
6. Tilberedt kød skal efter fremstilling, indpakning og emballering hurtigst muligt nedkøles til en indre temperatur på højst 4 °C.

I frossen stand skal den indre temperatur ned på under -18 °C i henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 89/108/EØF.

KAPITEL IV: MASKINUDBENET KØD

~~Maskinudbenet kød skal være fremstillet på følgende betingelser:~~

~~1. Råvarer~~

~~a) Råvarerne til fremstilling af maskinudbenet kød skal opfylde bestemmelserne for fersk kød.~~

~~b) Det er forbudt at anvende følgende til fremstilling af maskinudbenet kød:~~

- ~~– hos fjerkræ: fødder, halsskind, halsknogler og hoved~~
- ~~– hos andre dyr, knogler fra hovedet, fødder, haler (undtagen oksehale); femur, tibia, fibula, humerus, radius og ulna, rygsøjlen fra kvæg, får og geder.~~

c) ~~Kølede råvarer til udbening fra et slagteri på stedet må ikke være mere end 7 dage gamle.~~

~~Kølede råvarer til udbening fra et andet slagteri må ikke være mere end 5 dage gamle.~~

~~Der kan anvendes kødbærende knogler fra frosne slagtekroppe.~~

~~2. Betingelser for fremstilling af maskinudbenet kød:~~

a) ~~Maskinudbeningen skal finde sted hurtigst muligt efter udbeningen. I øvrigt skal de kødbærende knogler, der fremkommer efter udbening:~~

- ~~– enten nedkøles til 2 °C og opbevares ved en rumtemperatur, der ikke overstiger 2 °C~~
- ~~– eller nedfryses til en temperatur på 18 °C inden for 24 timer. Disse knogler skal bruges senest tre måneder efter at være blevet frosset. Det er dog ikke tilladt at genfryse kødbærende knogler fra frosne slagtekroppe.~~

b) ~~Under maskinudbeningen må rumtemperaturen ikke overstige 12 °C.~~

c) ~~Anvendes det maskinudbenede kød ikke senest en time efter, at det er fremstillet, skal det straks nedkøles til en temperatur på højst 2 °C.~~

~~Efter nedkølingen kan det forarbejdes inden for 24 timer, og ellers skal det fryses senest 12 timer efter at være fremstillet.~~

~~Hvis det maskinudbenede kød fryses, skal centrumtemperaturen i fryselaene nå ned på 18 °C eller derunder inden for seks timer. Frosset maskinudbenet kød må højst oplagres i tre måneder. Under transport og oplagring skal frosset maskinudbenet kød opbevares ved en temperatur på under 18 °C.~~

~~Maskinudbenet kød kan transporteres fra udbeningsenheden til en forarbejdningsvirksomhed. Kølekæden må ikke afbrydes under transporten, og produktets temperatur må ikke overstige 2 °C.~~

~~3. Anvendelse af maskinudbenet kød~~

~~Maskinudbenet kød må kun anvendes i varmebehandlede kødprodukter, hvori temperaturen stiger til +70 °C i 30 minutter eller enhver anden tid og temperaturkombination, der giver samme sikkerhed.~~

AFSNIT VI: KØDPRODUKTER

KAPITEL I: KRAV TIL RÅVARER

Følgende må ikke anvendes til tilberedning af forarbejdede kødprodukter:

- a) kønsorganer fra både hun- og handyr undtagen testikler
- b) urinvejsorganer undtagen nyrer og blære

- c) brusk fra strubehoved, luftrør og ekstralobulære bronkier
- d) øjne og øjenlåg
- e) den ydre øregang
- f) hornhindevæv
- g) hos fjerkræ, hovedet (undtagen kam og ørelapper, hagelapper og karunkel), spiserør, kro, indvolde og kønsorganer.

KAPITEL II: AUTORISATION AF VIRKSOMHEDER

~~Virksomheder, der fremstiller kødprodukter, skal autoriseres af myndighederne. Mindre virksomheder, der kun distribuerer deres produkter på det lokale marked, kan dog registreres.~~

AFSNIT VII: LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Bestemmelserne om rensning gælder ikke for pighuder, sækdyr og havsnegle.

Levende toskallede bløddyr, der høstes uden for produktionsområder, og som er til direkte konsum, skal opfylde normerne i kapitel IV i dette afsnit.

KAPITEL I: SÆRLIGE HYGIEJNEBETINGELSER FOR PRODUKTION OG HØSTNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

A. BETINGELSER FOR PRODUKTIONSOMRÅDER

1. Levende toskallede bløddyr må kun høstes i områder, hvis beliggenhed og grænser er fastsat og klassificeret af myndighederne som følger:
 - a) **Klasse A-områder:** områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr til direkte konsum. Levende toskallede bløddyr fra disse områder skal opfylde kravene i kapitel IV i dette afsnit.
 - b) **Klasse B-områder:** områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr, som dog først må markedsføres til konsum efter behandling i et renseanlæg eller efter **genudlægning**.
 - c) **Klasse C-områder:** områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr, som dog først må markedsføres efter genudlægning i en lang periode (mindst to måneder).

Kriterierne for klassificering af klasse B- og C-områder fastsættes på grundlag af en udtalelse fra **Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet**—den relevante videnskabelige komité.

Bløddyr fra klasse B- og C-områder skal efter rensning eller genudlægning opfylde alle kravene i kapitel IV i dette afsnit.

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 hindre udvikling af patogene mikroorganismer. Behandlingen skal godkendes på grundlag af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet den relevante videnskabelige komité.

2. Al produktion og høstning af toskallede bløddyr i områder, der af sundhedsmæssige grunde anses for uegnet hertil, eller i områder, der ikke er klassificeret i en af kategorierne i punkt 3, er forbudt. Producenterne skal forhøre sig hos myndighederne om, hvilke områder der er egnet til produktion og høstning.
3. Bestemmelserne i punkt 1 finder for kammuslingers vedkommende kun anvendelse på ~~akvakulturprodukter~~ **produkter fra skaldyrsbrug**, men hvis der foreligger data til klassificering af høstområderne, også på kammuslinger, der ikke er høstet i ~~produktionsområder~~ **opdrættede**. Hvis høstområderne ikke kan klassificeres, gælder kravene i kapitel IV dog for kammuslinger, der ikke er høstet i ~~produktionsområder~~ **opdrættede**.

B. BETINGELSER FOR HØSTNING OG TRANSPORT AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR TIL ET EKSPEDITIONSCENTER, ET RENSEANLÆG, ET GENUDLÆGNINGSOMRÅDE ELLER EN FORARBEJDNINGSVIRKSOMHED

1. Høstningen og den videre håndtering må ikke forårsage yderligere forurening af og for stor skade på de levende toskallede bløddyrsskaller eller væv og må ikke medføre ændringer, der i væsentlig grad vanskeliggør behandling ved rensning, forarbejdning eller genudlægning. Der gælder bl.a. følgende:
 - de skal beskyttes, så de ikke bliver knust, får udvendige skader eller udsættes for rystelser
 - de må ikke udsættes for ekstrem varme eller kulde
 - de må ikke genneddykkes i vand, som kan medføre yderligere forurening.
2. Transportmidlerne skal have passende afløb og være udstyret, så der sikres de bedst mulige betingelser for overlevelse og ydes effektiv beskyttelse mod forurening.
3. Myndighederne skal efter anmodning fra producenten udstede et registreringsdokument til identifikation af hvert parti levende toskallede bløddyr under transport fra produktionsområdet til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed. For hvert parti skal producenten med letlæselig skrift, der ikke kan slettes, udfylde de relevante rubrikker i registreringsdokumentet. Dette dokument skal udfærdiges på mindst et af bestemmelseslandets sprog.

Registreringsdokumenterne skal nummereres fortløbende. Myndighederne fører et register over registreringsdokumenternes numre og over navnene på de personer, der høster levende toskallede bløddyr, og som dokumenterne er blevet udstedt til. Registreringsdokumentet for hvert parti levende toskallede bløddyr skal datostemples, når partiet leveres til et ekspeditionscenter, et renseanlæg, et genudlægningsområde eller en forarbejdningsvirksomhed. Det skal opbevares af de ansvarlige for driften af disse centre, anlæg, områder eller virksomheder i mindst tolv måneder eller i en længere periode, hvis myndighederne anmoder om det. Derudover er producenten også forpligtet til at opbevare det i en tilsvarende periode.

Hvis høstningen foretages af ekspeditionscentrets, renseanlæggets, genudlægningsområdets eller forarbejdningsvirksomhedens personale, kan registreringsdokumentet dog erstattes af en permanent transporttilladelse fra myndighederne.

4. Hvis et produktions- eller genudlægningsområde lukkes midlertidigt, må myndighederne ikke længere udstede registreringsdokumenter for det pågældende område og skal omgående suspendere gyldigheden af alle registreringsdokumenter, som allerede er udstedt.

C. BETINGELSER FOR GENUDLÆGNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Ved genudlægning af levende toskallede bløddyr skal følgende betingelser overholdes:

1. ~~Områderne til genudlægning af levende toskallede bløddyr skal være godkendt af myndighederne~~ **Ledere af fødevarevirksomheder må kun udnytte de områder, der er blevet godkendt af de ansvarlige myndigheder til genudlægning af levende toskallede bløddyr.** Områderne skal være klart afgrænset ved hjælp af bøjler, pæle eller andre fastgjorte anordninger; der skal være en minimumsafstand mellem genudlægningsområder og mellem genudlægningsområder og produktionsområder, for ~~at vandkvaliteten ikke skal blive påvirket i uønsket retning~~ **derved at mindske risikoen for spredning af forureningen.**
2. Ved genudlægning skal der sikres optimale betingelser for rensning. Der skal især sørges for følgende:
 - Metoderne til håndtering af levende toskallede bløddyr, der skal genudlægges, skal gøre det muligt for bløddyrene at genoptage fødefiltreringen efter neddykning i naturlige vandområder.
 - Ved genudlægning af levende toskallede bløddyr må belægningstætheden ikke være større, end at rensning kan finde sted.
 - De levende toskallede bløddyr neddykkes i havvand i genudlægningsområdet i en passende periode, der fastsættes på grundlag af vandtemperaturen. Denne periode skal være længere end den tid, det tager at nedbringe mængden af fækale bakterier til den i kapitel IV i dette afsnit tilladte mængde.

- Den minimumstemperatur, vandet skal have, for at en effektiv genudlægning kan opnås, fastlægges i givet fald og bekendtgøres af myndighederne for hver art levende toskallede bløddyr og hvert godkendt genudlægningsområde.
 - For at undgå, at partierne blandes, holdes stederne inden for et genudlægningsområde godt adskilt.
3. De, der står for genudlægningsområderne, skal løbende registrere, hvor de levende toskallede bløddyr kommer fra, genudlægningsperioden, genudlægningsstedet og partiets destination efter genudlægningen, og de registrerede oplysninger skal holdes til rådighed for myndighederne.
4. Efter høstning fra et genudlægningsområde skal partierne under transporten fra genudlægningsområdet til det autoriserede ekspeditionscenter, renseanlæg eller den autoriserede forarbejdningsvirksomhed være ledsaget af et registreringsdokument, undtagen i de tilfælde, hvor genudlægningsområdet og ekspeditionscentret, renseanlægget og forarbejdningsvirksomheden drives af samme personale. Dette dokument skal udfærdiges på mindst et af bestemmelseslandets sprog.

KAPITEL II: EKSPEDITIONSCENTRE OG RENSEANLÆG

A. ANLÆG

1. Anlæggene må ikke være udsat for oversvømmelse ved normalt højvande eller afstrømning fra omgivende områder.
2. ~~Anvendes der havvand, skal der være et anlæg til forsyning med rent havvand~~
Alle renseanlæg eller ekspeditionscentre skal være udstyret med anlæg, der gør det muligt at tilføre rent havvand.

B. SÆRLIGE BETINGELSER FOR RENSEANLÆG

Ud over betingelserne under A skal renseanlæg opfylde følgende betingelser:

- rensningstanken og vandbeholdernes indvendige overflader skal være glatte, hårde og vandtætte og være lette at skrubbe rene eller rengøre med vand under tryk
- rensningstankene skal være konstrueret, så alt vandet kan løbe ud
- rensningstankene skal have tilstrækkelig tilstrømning af rent havvand og tilstrækkelig afløbskapacitet til den produktmængde, der skal renses
- hvis renseanlægget ikke forsynes direkte med rent vand, skal det have udstyr til rensning af havvand.

KAPITEL III: HYGIEJNEBETINGELSER FOR EKSPEDITIONSCENTRE OG RENSEANLÆG

A. HYGIEJNEBETINGELSER, DER SKAL OVERHOLDES I RENSEANLÆG

1. De levende toskallede bløddyr skal inden rensning vaskes rene for mudder og andre belægninger med rent havvand eller drikkevand under tryk.
2. Rensningstankene skal have en tilstrækkelig tilstrømning af havvand pr. time og pr. ton levende toskallede bløddyr, der behandles. Afstanden mellem vandindtag og udløb skal være tilstrækkelig stor til, at der undgås forurening.
3. Renseanlægget skal sikre, at de levende toskallede bløddyr hurtigt genoptager 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 markedsføring.
4. Mængden af levende toskallede bløddyr, der skal renses, må ikke overstige renseanlæggets kapacitet. De levende toskallede bløddyr skal renses kontinuerligt i en tilstrækkeligt lang periode til, at de mikrobiologiske normer i kapitel IV i dette afsnit kan overholdes.
5. Indeholder en rensningstank flere arter af toskallede bløddyr, skal behandlingens varighed baseres på den tid, der er nødvendig for den art, der kræver den længste rensningstid.
6. Beholderne, der benyttes til levende toskallede bløddyr i renseanlæg, skal være konstrueret således, at de tillader gennemstrømning af havvand. Lagene af levende toskallede bløddyr må ikke være tykkere, end at skallerne kan åbne sig under rensningen.
7. Efter rensningens afslutning skal de levende toskallede bløddyrskaller vaskes grundigt ved spuling med drikkevand eller rent havvand.
8. Der må hverken holdes krebsdyr, fisk eller andre marine arter i en rensningstank, hvor der renses levende toskallede bløddyr.
9. Renseanlæg må kun acceptere partier af levende toskallede bløddyr, som er ledsaget af et registreringsdokument.
10. Renseanlæg, der sender partier af levende toskallede bløddyr til ekspeditionscentre, skal medsende et registreringsdokument.
11. 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. HYGIEJNEBETINGELSER, DER SKAL OVERHOLDES I EKSPEDITIONSCENTRE

1. Håndteringen af bløddyrene, såsom emballering og sortering, må ikke medføre, at produktet forurenes, eller påvirke bløddyrenes levedygtighed.
2. Ved vask og rengøring af levende toskallede bløddyr skal der bruges rent havvand eller drikkevand under tryk. Vandet må ikke genanvendes.
3. Ekspeditionscentre må kun acceptere partier af levende toskallede bløddyr, der er ledsaget af det registreringsdokument, der er nævnt i punkt I.B.4, og som kommer fra et godkendt produktionsområde (klasse A), genudlægningsområde eller renseanlæg.
4. Bløddyr skal holdes væk fra steder, hvor der er husdyr.
5. Ekspeditionscentre om bord på skibe er underlagt betingelserne i punkt 1, 2 og 4. Bløddyrene skal komme fra et godkendt produktionsområde (klasse A). Betingelserne i kapitel II(A) finder med de fornødne ændringer anvendelse på denne form for ekspeditionscentre, selv om der kan fastsættes særlige betingelser.

KAPITEL IV: SUNDHEDSNORMER FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

Levende toskallede bløddyr, der markedsføres til konsum, skal opfylde følgende krav:

1. De skal have organoleptiske egenskaber, der er tegn på friskhed og levedygtighed, herunder rene skaller, reaktion, når man banker på dem, og bortset fra kammuslinger, normal væskemængde mellem skallerne.
2. De skal opfylde mikrobiologiske kriterier eller være produceret efter mikrobiologiske retningslinjer, der fastsættes senere.
3. De må ikke indeholde toksiske eller skadelige stoffer, der forekommer naturligt eller er udledt i miljøet, i sådanne mængder, at den beregnede indtagelse med føden overstiger den acceptable daglige indtagelse (ADI).
4. De øvre grænser for indholdet af radionukleider må ikke overskride de grænser, som EF har fastsat for fødevarer.
5. Grænseværdier for marine biotoksiner:
 - a) Det samlede indhold af paralytisk skaldyrsgift (PSP) i bløddyrenes spiselige dele (hele kroppen eller enhver spiselig del heraf) må ikke overstige 80 mikrogram pr. 100 g bløddyrkød ved anvendelse af en metode, der er anerkendt af Kommissionen.
 - b) Det samlede indhold af amnesifremkaldende skaldyrsgift (ASP) i bløddyrenes spiselige dele (hele kroppen eller enhver spiselig del heraf) må ikke overstige 20 mikrogram domoinsyre pr. g ved anvendelse af HPLC-metoden.

- c) Ved anvendelse af de sædvanlige biologiske analysemetoder må der ikke kunne fremkaldes positiv reaktion på tilstedeværelsen af diarréfremkaldende skaldyrsgift (DSP) i bløddyrenes spiselige dele (hele kroppen eller enhver spiselig del heraf).

Efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ~~den videnskabelige komité~~ fastsættes følgende i samarbejde med det relevante EF-referencelaboratorium:

- grænseværdier og analysemetoder for andre marine biotoksiner, hvis der er behov for det
- metoder til undersøgelse for virus og virologiske normer
- prøveudtagningsplaner samt de metoder og analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere, om sundhedsnormerne overholdes. Indtil der er truffet afgørelse herom, skal der anvendes videnskabeligt anerkendte metoder til kontrol af, om sundhedsnormerne overholdes.
- andre sundhedsnormer eller andre former for kontrol, hvis der er videnskabeligt bevis for, at dette er nødvendigt for at beskytte folkesundheden.

KAPITEL V: INDPAKNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

1. Østers skal pakkes med den konkave skal nedad.
2. Alle pakninger med levende toskallede bløddyr, herunder vakuumpakninger med havvand, skal lukkes og forblive lukket, fra de forlader ekspeditionscentret, til de leveres til forbrugeren eller detailhandleren. Pakningerne kan dog åbnes og ~~bløddyrene ompakkes på et autoriseret ekspeditionscenter eller renseanlæg~~ på et ekspeditionscenter, for at bløddyrene kan ompakkes, eller i et renseanlæg, således at de kan renses.

KAPITEL VI: AUTORISATION AF VIRKSOMHEDER

Ekspeditionscentre og renseanlæg skal autoriseres af myndighederne.

KAPITEL VII: SUNDHEDSMÆRKNING OG MÆRKNING

1. Sundhedsmærkningen skal være vandbestandig.
2. Ud over de for sundhedsmærkning gældende krav skal der på etiketten være anført følgende oplysninger:
 - de toskallede bløddyrs art (trivialnavn og videnskabeligt navn)
 - pakkedato, mindst med angivelse af dag og måned.

Uanset 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 levnedsmidler⁴² kan holdbarhedsdatoen erstattes af angivelsen: "dyrene skal være levende på købstidspunktet".

3. Etiketten, der påsættes pakninger med levende toskallede bløddyr, som ikke er indpakket i detailsalgspakninger, skal opbevares i mindst 60 dage af detailhandleren, efter at pakningernes indhold er opsplittet.

KAPITEL VIII: OPBEVARING OG TRANSPORT AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

1. I lagerrummene skal de levende toskallede bløddyr opbevares ved en temperatur, der ikke skader deres sikkerhed og levedygtighed.
2. Uanset bestemmelserne i kapitel V, punkt 2, i dette afsnit må levende toskallede bløddyr må ikke genneddykkes eller oversprøjtes med vand, efter at de er indpakket og har forladt ekspeditionscentret, medmindre der er tale om bløddyr, som ekspeditionscentret selv sælger en detail, eller der er tale om særlige betingelser, som fastsættes senere.

AFSNIT VIII: FISKERIVARER

KAPITEL I: BETINGELSER FOR FISKEFARTØJER

Fiskerivarer, der fanges i det naturlige miljø, skal fanges og eventuelt håndteres med henblik på afblødning, hovedskæring, rensning og fjernelse af finner, køles, nedfryses eller forarbejdes og/eller indpakkes/emballeres om bord på fartøjer i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel.

I. BETINGELSER FOR FISKEFARTØJERS Udstyr

A. BETINGELSER FOR ALLE FARTØJER

1. Fiskefartøjer skal være udformet og konstrueret, så produkterne ikke forurenes med lænsevand, spildevand, røg, brændstof, olie, smørefedt eller andre uacceptable stoffer.
2. De overflader, som fisken 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 fisken skal være korrosionsbestandigt og let at rengøre.

⁴² EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

B. FABRIKSFARTØJER

1. Fabriksfartøjer skal mindst have følgende:

- a) et modtagelsesområde, der er forbeholdt ombordtagning af fiskerivarer, og som er indrettet således, at de successive landinger kan adskilles. Det skal være let at rengøre og udformet på en sådan måde, at fiskerivarerne er beskyttet mod solen og mod vejrliget samt mod alle kilder til forurening.
- b) et hygiejnisk system til transport af fiskerivarerne fra modtagelsesområdet til arbejdspladserne.
- c) arbejdspladser, der er store nok til, at tilvirkningen og forarbejdningen af fiskerivarerne kan foregå hygiejnisk, lette at rengøre og udformet på en sådan måde, at al forurening af fiskerivarerne 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 fiskerivarer.
- f) specialudstyr til at pumpe fiskerivarer og fiskeaffald, 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 der oplagres og behandles affald om bord, skal der af hygiejne hensyn være særskilte rum til disse formål.
- g) et anlæg til forsyning med drikkevand som defineret i direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevandet⁴³ eller rent havvand, flodvand eller søvand under tryk. Havvandsindtaget skal være placeret således, at vandets kvalitet ikke kan påvirkes af udledningen i havet af spildevand, affald og motorkølevand.
- h) anordninger til vask og desinfektion af hænderne med haner, der ikke må kunne betjenes med hånden, medmindre det kan godtgøres, at der findes en anden procedure, der giver tilsvarende garanti for hygiejne, og hygiejniske midler til tørring af hænderne.

2. Fabriksfartøjer, der fryser fiskerivarer, skal have:

- a) et fryseanlæg med tilstrækkelig kapacitet til hurtigt at sænke temperaturen, så fiskerivarernes centrumstemperatur bliver på -18 °C eller derunder;

⁴³

EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

- b) et køleanlæg med tilstrækkelig kapacitet til at fiskerivarerne 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 der, hvor temperaturen i lastrummet er højest.

Hel, frossen fisk i saltlage til konservesfremstilling kan opbevares ved en temperatur på -9°C eller derunder.

C. FRYSEFARTØJER OG FARTØJER, DER ER BYGGET OG UDSKYRET TIL AT OPBEVARE FISKERIVARER OM BORD I OVER 24 TIMER

1. Disse fartøjer skal være udstyret med lastrum, tanke eller beholdere til opbevaring af kølede eller frosne fiskerivarer ved de temperaturer, der er fastsat i dette afsnit. Lastrummene skal være adskilt fra maskinrummet og mandskabsrummene ved hjælp af skotter, der er tilstrækkeligt tætte til at forhindre enhver form for forurening af de opbevarede fiskerivarer. For fryse- og køleanlægget gælder de samme betingelser som for fabriksfartøjer, jf. B.3.
2. Lastrummene skal være indrettet på en sådan måde, at smeltevand ikke forbliver i kontakt med fiskerivarerne.
3. Beholdere, der anvendes til opbevaring af varerne, skal være udformet på en sådan måde, at varerne opbevares under tilfredsstillende hygiejneforhold, og skal navnlig være rene og have afløb for smeltevand.
4. I fartøjer, der er udstyret til nedkøling af fiskerivarer med iskølet havvand, skal tankene være forsynet med installationer, som sikrer en ensartet temperatur i tankene; blandingen af fiskerivarer og havvand skal nedkøles til 3°C højst 6 timer efter påfyldningen og til 0°C efter højst 16 timer.

II. HYGIEJNE OM BORD PÅ FISKERFARTØJER

Følgende hygiejnebetingelser gælder for fiskerivarer om bord på fiskerfartøjer:

1. De dele af fiskerfartøjerne eller de beholdere, der er beregnet til opbevaring af fiskerivarer, skal, når de bruges, være rene, og de må især ikke kunne tilsmudses med brændstof eller lænsevand.
2. Så snart fiskerivarerne er bragt om bord, skal de hurtigst muligt anbringes på et sted, hvor de er beskyttet mod forurening og mod påvirkning fra solen eller andre varmekilder. Når fisken vaskes, skal der enten anvendes ferskvand, som overholder parametrene i direktiv 98/83/EF, eller også rent havvand eller rent flod- eller søvand.

3. Fiskerivarer skal håndteres og opbevares på en sådan måde, at de ikke beskadiges. Det er tilladt at anvende spidse instrumenter til flytning af store fisk og fisk, som mennesker kan komme til skade ved at håndtere, såfremt dette ikke medfører, at varernes køddele beskadiges.
4. Fiskerivarer skal køles hurtigst muligt efter ombordtagningen undtagen dem, der opbevares levende. Når køling ikke kan lade sig gøre, skal fiskerivarerne dog landes hurtigst muligt.
5. Når der anvendes is til nedkøling af fiskerivarer, skal den være fremstillet af drikkevand eller rent havvand eller rent flod- eller søvand. Isen skal inden brugen opbevares under sådanne forhold, at den ikke forurenes.
6. Hovedskæring og/eller rensning om bord skal foregå på hygiejnisk måde snarest muligt efter fangst, og fiskerivarerne skal vaskes omgående og grundigt med drikkevand eller rent havvand eller rent flod- eller søvand. 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 lige over frysepunktet eller nedfryses.
7. Når hel fisk, hvoraf der skal fremstilles konserver, nedfryses i saltlage, skal varen bringes ned på en temperatur på -9 °C. Saltlagen må ikke være en kilde til forurening af fisken.
8. Kogning af krebsdyr og bløddyr om bord skal finde sted på de i kapitel III, punkt VI, fastsatte betingelser.

KAPITEL II: HYGIEJNEBETINGELSER UNDER OG EFTER LANDING

1. Udstyr til losning og landing skal være af et materiale, der er let at rengøre og desinficere, og det skal altid være velholdt og rent.
2. Under losning og landing skal det undgås, at fiskerivarerne forurenes. Der skal især sørges for følgende:
 - at losning og landing foregår hurtigt
 - at fiskerivarerne hurtigst muligt anbringes under beskyttede forhold ved den krævede temperatur
 - at der ikke godkendes udstyr og metoder, som forvolder unødigt skade på fiskerivarenes spiselige dele.

3. For auktionshaller og engrosmarkeder eller de dele af dem, hvor der frembydes fiskerivarer til salg, gælder følgende:
 - a) Når de anvendes til udstilling eller opbevaring af fiskerivarer, må de ikke anvendes til andre formål. Køretøjer, hvis udstødningsgas kan forringe fiskerivarenes kvalitet, må ikke køre ind i hallerne. Personer, der har adgang til hallerne, må ikke medbringe dyr.
 - b) Anvendes der havvand, skal der være et anlæg til forsyning med rent havvand.
4. Efter landingen eller eventuelt efter første salg skal fiskerivarerne straks transporteres til deres bestemmelsessted eller opbevares i kølerum, inden de frembydes til salg, eller efter salget og indtil de transporteres til deres bestemmelsessted. Fiskerivarerne skal i så fald opbevares ved en temperatur omkring frysepunktet.

KAPITEL III: SÆRLIGE BETINGELSER

I. BETINGELSER GÆLDENDE FOR FERSKE VARER

1. Nedkølede, uemballerede varer, der ikke skal distribueres, forsendes, tilvirkes, eller forarbejdes straks efter ankomsten til en virksomhed, skal opbevares i is i et kølerum. Der tilføres is, så ofte det er nødvendigt. Den anvendte is, med eller uden salt, skal fremstilles af drikkevand eller rent hav-, flod- eller søvand og opbevares hygiejnisk i beholdere til formålet. Indpakkede ferske varer skal køles med is eller ved mekanisk køling, som giver tilsvarende temperaturforhold.
2. Hovedskæring og rensning skal foretages under hygiejniske forhold. Varene skal vaskes omhyggeligt med drikkevand eller rent hav-, flod- eller søvand straks derefter.
3. Arbejde såsom filetering og opskæring skal udføres på en sådan måde, at der undgås forurening eller tilsmudsning af fileterne og skiverne, og på et andet sted end der, hvor hovedskæring og rensning finder sted. Fileterne og skiverne må kun ligge på arbejdsbordet i den tid, det tager at tilvirke dem, og skal beskyttes mod forurening ved hjælp af en egnet indpakning. Fileter og skiver skal nedkøles hurtigst muligt efter tilvirkningen.
4. Beholdere til forsendelse eller opbevaring af ferske fiskerivarer skal have ordentligt afløb for smeltevand.

II. BETINGELSER GÆLDENDE FOR FROSNE VARER

Virksomheder, der fryser fiskerivarer, skal have udstyr, der opfylder de samme fryse- og opbevaringskrav, som gælder for fabriksfartøjer, der fryser fiskerivarer.

III. BETINGELSER GÆLDENDE FOR MASKINUDBENET FISKEKØD

1. Maskinudbeningen af rensset fisk skal finde sted hurtigst muligt efter fileteringen ved anvendelse af råvarer, der er fri for indvolde. Hvis der anvendes hel fisk, skal den renses og vaskes forinden.
2. Efter fremstillingen skal det maskinudbenede kød fryses hurtigst muligt eller iblandes en vare, der skal fryses eller underkastes en stabiliserende behandling.

IV. BETINGELSER VEDRØRENDE ENDOPARASITTER, DER ER SUNDHEDSFARLIGE FOR MENNESKER

1. Følgende fiskerivarer skal fryses, så der opnås en temperatur på -20 °C eller derunder i alle dele af varen i mindst 24 timer. Denne behandling skal anvendes på den rå vare eller færdigvaren.
 - a) Fisk, der skal spises rå eller næsten rå, fx matjessild.
 - b) Følgende arter, hvis de skal underkastes koldrøgning, hvorunder fiskens indre temperatur er på under 60 °C:
 - sild
 - makrel
 - brisling
 - (vilde) laks fra Atlanterhavet eller Stillehavet
 - c) Marinerede og/eller saltede sild, når behandlingen ikke er tilstrækkelig til at ødelægge nematodelarverne.
2. Hvis der foreligger epidemiologiske data, der viser, at oprindelsesfiskepladserne ikke frembyder sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter, kan medlemsstaterne dispensere fra ovennævnte behandlingskrav. Medlemsstater, der giver denne dispensation, skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
3. Ovennævnte fiskerivarer skal, når de markedsføres, være ledsaget af en attestation fra producenten, der angiver, hvilken type behandling de har været underkastet.
4. Fisk og fiskeprodukter skal, inden de afsættes **markedsføres**, undersøges visuelt for synlige endoparasitter. Fisk eller dele af fisk, der er tydeligt forurenet med parasitter, skal fjernes og må ikke anvendes til konsum.

V. KOGTE KREBSDYR OG BLØDDYR

Der gælder følgende betingelser for kogning af krebsdyr og bløddyr:

- a) Al kogning skal efterfølges af hurtig nedkøling. Til det formål skal der anvendes drikkevand som defineret i direktiv 98/83/EF eller rent hav-, flod- eller søvand. Hvis der ikke anvendes andre konserveringsmetoder, skal nedkølingen fortsættes til en temperatur omkring frysepunktet.
- b) Pilning og udtagning af kødet af skallerne skal foregå hygiejnisk, så det undgås, at varerne forurennes. Foregår det manuelt, skal personalet være særlig omhyggeligt med at vaske hænder, og alle arbejdsflader skal rengøres omhyggeligt. Hvis der anvendes maskiner, skal disse rengøres hyppigt og desinficeres efter en plan, der er opstillet efter HACCP-procedurene.
- c) Efter pilningen eller udtagningen af kødet af skallerne skal de kogte varer straks fryses eller opbevares nedkølet ved så lav en temperatur, at vækst af patogener forhindres, og oplagres i egnede lokaler, hvor de krævede temperaturer kan holdes.

KAPITEL IV: SUNDHEDSNORMER FOR FISKERIVARER

1. Fiskerivarers organoleptiske egenskaber

Fiskerivarer skal underkastes organoleptiske undersøgelser for at sikre, at de er af god hygiejnekvalitet. Om nødvendigt fastsættes der kriterier for friskhed, efter at der er indhentet udtalelse fra Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet—den videnskabelige komité.

2. Histamin

Histaminindholdet i visse fiskerivarer skal ligge inden for følgende grænseværdier i ni prøver, der udtages fra et parti:

- gennemsnitsværdien skal altid være under 100 ppm
- to prøver må have en værdi på over 100 ppm, men ikke over 200 ppm
- ingen prøve må have en værdi på over 200 ppm.

Disse grænseværdier gælder kun for fiskearter af følgende familier: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae og Scombraesosidae. Ansjoser, der har gennemgået en behandling med enzymmodning i saltlage, kan dog have et højere histaminindhold, men det må ikke overstige det dobbelte af ovennævnte værdier. Undersøgelserne skal foretages efter pålidelige, videnskabeligt anerkendte metoder, såsom højtryksvæskechromatografi (HPLC).

3. Total Volatile Nitrogen (TVB-N)

Uforarbejdede fiskerivarer betragtes som uegnede til konsum, hvis det, efter at der ved en organoleptisk bedømmelse er rejst tvivl om deres friskhed, ved kemiske analyser afsløres, at grænseværdierne for TVB-N, der fastsættes senere, er overskredet.

4. Toksiner, der er sundhedsfarlige for mennesker

Det er forbudt at markedsføre følgende fiskerivarer:

- giftige fisk af følgende familier: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae
- fiskerivarer, der indeholder biotoksiner, såsom ciguatoksin eller muskellammende toksiner.

KAPITEL V: INDPAKNING OG EMBALLERING AF FISKERIVARER

Beholdere til opbevaring af ferske fiskerivarer i is skal være vandtætte og have ordentligt afløb for smeltevand.

Frosne blokke, der er tilberedt om bord på fiskerfartøjer, skal indpakkes før landing.

KAPITEL VI: OPLAGRING AF FISKERIVARER

1. Ferske eller optøede fiskerivarer og kogte og kølede varer af krebsdyr og bløddyr skal opbevares ved en temperatur lige over frysepunktet.
2. Frosne fiskerivarer skal oplagres ved en temperatur på -18 °C eller derunder i alle dele af varen. Hel, frossen fisk i saltlage til konservesfremstilling kan dog opbevares ved en temperatur på -9 °C eller derunder.

KAPITEL VII: TRANSPORT AF FISKERIVARER

1. Fiskerivarer skal under transport opbevares ved den krævede temperatur. Der gælder især følgende:
 - a) Ferske eller optøede fiskerivarer og kogte og kølede varer af krebsdyr og bløddyr skal opbevares ved en temperatur lige over frysepunktet.
 - b) Frosne fiskerivarer, med undtagelse af frossen fisk i saltlage til konservesfremstilling, 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.
2. Når frosne fiskerivarer transporteres fra et frysehus til en autoriseret virksomhed for at blive optøet straks efter ankomsten med henblik på tilvirkning og/eller forarbejdning, og det drejer sig om en kort strækning, kan myndighederne dispensere fra betingelserne i punkt 1, litra b).

3. Hvis der anvendes is til køling af varerne, skal der være afløb, så det undgås, at smeltevandet forbliver i kontakt med varerne.
4. Fiskerivarer, der skal markedsføres levende, skal transporteres på en sådan måde, at varernes hygiejne ikke forringes.

KAPITEL VIII: AUTORISATION OG REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER

Fabriksfartøjer, frysefartøjer og virksomheder på land skal autoriseres af myndighederne. Virksomheder på land, der kun ~~afsætter~~ **markedsfører** deres produkter på det lokale marked, kan dog registreres.

Engrosmarkeder, hvor fiskerivarerne ikke tilvirkes, men kun frembydes til salg, og auktionshaller skal registreres.

AFSNIT IX: MÆLK OG MEJERIPRODUKTER

KAPITEL I: PRIMÆRPRODUKTION AF RÅ MÆLK

I. SUNDHEDSBETINGELSER FOR MÆLKEPRODUKTION

1. Rå mælk skal komme fra:

a) køer eller bøfler:

- i) der tilhører en besætning, som i henhold til punkt I og II i bilag A til direktiv 64/432/EØF er officielt fri for tuberkulose og fri for eller officielt fri for brucellose
- ii) der ikke udviser symptomer på infektiøse sygdomme, som kan overføres til mennesker gennem mælk
- iii) der har en god almensundhedstilstand og ikke udviser synlige sygdomstegn, **som kunne forårsage en kontaminering af mælken**
- iv) der ikke lider af sygdomme i kønsorganerne med flåd, enteritis med diarré, ledsaget af feber eller en synlig yverbetændelse
- v) der ikke har sår på yveret, som kan skade mælken
- vi) der ikke er blevet behandlet med stoffer, som er eller kan være sundhedsfarlige for mennesker, og som kan overføres til mælken, medmindre der ved malkningen er overholdt en officiel tilbageholdelsesperiode, som er fastsat i EF-bestemmelserne eller i mangel heraf i de nationale bestemmelser

- b) får eller geder:
 - i) der tilhører en bedrift, som er officielt fri for eller fri for brucellose (*Brucella melitensis*), jf. artikel 2, stk. 4 og 5, i direktiv 91/68/EØF
 - ii) der opfylder kravene i litra a), bortset fra litra a), nr. i)
- c) hundyr af andre arter:
 - i) der, når det gælder arter, der er modtagelige for brucellose eller tuberkulose, tilhører besætninger, som regelmæssigt kontrolleres for disse sygdomme efter en kontrolplan, der er godkendt af myndighederne
 - ii) der opfylder kravene i litra a), bortset fra litra a), nr. i).

2. Rå mælk

- a) fra dyr, som ikke har reageret positivt på en tuberkulin- eller brucelloseprøve eller har nogen symptomer på disse sygdomme, men som tilhører en besætning, der ikke opfylder kravene i punkt 1, litra a), nr. i), må først anvendes, når den er varmebehandlet, så den giver en negativ fosfataseprøve, under myndighedernes tilsyn.
 - b) fra dyr, som ikke har reageret positivt på en brucelloseprøve eller har nogen symptomer på denne sygdom, men som tilhører en besætning, der ikke opfylder kravene i punkt 1, litra b), nr. i):
 - i) må kun bruges til fremstilling af ost med en modningsperiode på mindst to måneder
 - ii) må først bruges efter at være blevet varmebehandlet på stedet, så den giver en negativ fosfataseprøve under myndighedernes tilsyn.
 - c) fra dyr, som ikke har reageret positivt på en tuberkulin- eller brucelloseprøve eller har nogen symptomer på disse sygdomme, men som tilhører en besætning, hvor der er konstateret tuberkulose eller brucellose efter den kontrol, som omhandles i punkt 1, litra c), nr. i), skal behandles under myndighedernes tilsyn, så den er sikker.
 - d) fra dyr, som 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.
3. Hvis der holdes geder sammen med køer, skal de undersøges og testes for tuberkulose.
4. Dyr, som er smittet med eller mistænkes for at være smittet med en af de sygdomme, der er nævnt i punkt 1, skal isoleres effektivt for at undgå, at de får uønsket indflydelse på andre dyrs mælk.

II. HYGIEJNE PÅ MÆLKEPRODUCERENDE BEDRIFTER

A. Hygiejne på mælkeproducerende bedrifter

1. Mobile malkeanlæg og lokaler, hvor der opbevares, håndteres eller køles mælk, skal være placeret og indrettet på en sådan måde, at risikoen for forurening af mælken begrænses.
2. Hvis det er relevant, skal de lokaler, hvor mælken opbevares, være forsynet med et passende køleanlæg, være beskyttet mod skadedyr og have en passende adskillelse fra de rum, hvor dyrene er opstaldet.

B. Hygiejne under malkning, indsamling af rå mælk og transport heraf

1. Malkningen skal foregå på hygiejnisk måde:
 - Inden malkningen påbegyndes, skal patter, yver og om nødvendigt de tilgrænsende dele være rene.
 - Mælken kontrolleres; mælk med forandringer skal tilbageholdes.
 - Mælk fra dyr med kliniske tegn på yversygdom skal tilbageholdes.
 - Dyr, der er blevet behandlet, så der kan overføres medicinrester til mælken, skal kunne identificeres og deres mælk tilbageholdes.
 - Bestanddelene i pattedypnings- eller pattespraymidler må ikke kunne overføre rester til mælken.
2. Umiddelbart efter malkningen skal mælken anbringes på et rent sted, som er indrettet sådan, at mælken er beskyttet mod skadelige påvirkninger. Hvis mælken ikke forarbejdes eller afhentes senest to timer efter malkningen, skal den nedkøles til en temperatur på højst 8 °C, hvis den afhentes dagligt, eller til højst 6 °C, hvis der ikke finder daglig afhentning sted.
3. Under transporten til mejeriet må kølekæden ikke afbrydes, og ved ankomsten til mejeriet må mælkens temperatur ikke overstige +10 °C, medmindre den er blevet afhentet senest to timer efter malkningen.
4. Medlemsstaterne kan af teknologiske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mejeriprodukter dispensere fra de temperaturkrav, der er fastsat i punkt 2 og 3, hvis færdigvaren opfylder normerne i denne forordning.

C. Hygiejnebestemmelser for lokaler, udstyr og værktøj

1. Udstyr og instrumenter eller deres overflade, som kommer i kontakt med mælken (redskaber, beholdere, tanke mv. til malkning, indsamling eller transport af mælken), skal være lette at rengøre og desinficere og skal holdes i god stand. Dette kræver anvendelse af glatte, afvaskelige og ikke-toksiske materialer.

2. Efter brugen skal redskaber, der anvendes til malkning, mekaniske malkeanlæg og beholdere, som har været i kontakt med mælken, rengøres og 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 rå mælk til et mejeri, rengøres og desinficeres, inden de anvendes på ny.

D. Hygiejnebestemmelser for personalet

1. Personer, der malker og/eller håndterer rå mælk, skal være iført rent arbejdstøj.
2. Personer, der malker, skal vaske hænder, umiddelbart inden malkningen påbegyndes, og holde dem så rene som muligt under hele malkningen. I nærheden af malkestedet skal der derfor være de nødvendige faciliteter, således at personer, der malker og håndterer rå mælk, kan vaske hænder og arme.

III. NORMER FOR RÅ MÆLK

Indtil der er fastsat normer i mere specifikke retsforskrifter for mælks og mejeriprodukters kvalitet, gælder følgende normer, og et repræsentativt antal stikprøver undersøges for, om normerne er overholdt:

Kimtal og celletal

Rå komælk skal opfylde følgende normer:

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

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

(**) Glidende geometrisk gennemsnit i en periode på tre måneder med mindst én prøve pr. måned. Hvis produktionsniveauet varierer meget efter årstiden, kan det tillades, at en medlemsstat anvender en anden metode til beregning af resultaterne for en periode med lav laktation.

Der kan anvendes andre videnskabeligt afprøvede metoder.

Medlemsstaterne kan for fremstillingen af oste med en modning på mindst 60 dage give individuelle eller generelle dispensationer.

Hvis normerne for rå mælk overskrides, skal der træffes foranstaltninger til at afhjælpe manglerne. Overskrides normerne gentagne gange, eller er der tale om en kraftig overskridelse, skal myndighederne underrettes og sørge for, at der træffes de fornødne foranstaltninger.

IV. MIKROBIOLOGISKE KRITERIER FOR RÅ MÆLK

Medlemsstaterne sørger for, at rå mælk til direkte konsum eller til fremstilling af produkter, hvis fremstillingsproces ikke omfatter nogen form for behandling, der kan eliminere patogene mikroorganismer, testes for, om de er mikrobiologisk sikre.

KAPITEL II: MEJERIPRODUKTER

I. BETINGELSER FOR VIRKSOMHEDER

1. Om nødvendigt kan myndighederne fastsætte særlige betingelser, især for at tage hensyn til traditionelle produktionsmetoder.
2. Ledere af fødevarevirksomheder, hvor der fremstilles forarbejdede mejeriprodukter, sørger for,
 - a) at rå komælk, som anvendes til fremstilling af forarbejdede mejeriprodukter, før forarbejdningen har et kimal ved 30 °C på højst 300 000 pr. ml, og
 - b) at forarbejdet komælk, som anvendes til fremstilling af forarbejdede mejeriprodukter, før forarbejdningen har et kimal ved 30 °C på højst 100 000 pr. ml.

II. BESTEMMELSER FOR VARMEBEHANDLET KONSUMMÆLK

1. Straks ved modtagelsen på mejeriet skal mælken nedkøles til og/eller opbevares ved en temperatur på højst +6 °C, indtil den varmebehandles, medmindre den behandles senest fire timer efter ankomsten.
2. Indtil der fastsættes normer i mere specifikke retsforskrifter for mælks og mejeriprodukters kvalitet, gælder følgende normer:
 - a) Pasteuriseret mælk skal:
 - fremstilles ved, at mælken opvarmes til en høj temperatur i kort tid (mindst 71,7 °C i femten sekunder), eller ved en pasteuriseringsproces, hvor der anvendes andre tid- og temperaturkombinationer for at opnå en tilsvarende virkning
 - give en negativ fosfataseprøve
 - straks efter pasteuriseringen afkøles så hurtigt som muligt til en temperatur på højst 6 °C
 - fremstilles af rå mælk, der inden varmebehandlingen har et kimal ved 30 °C på under 300 000 pr. ml, når der er tale om komælk; eller fremstilles af termiseret mælk som nævnt under III, punkt 2, litra a), der inden varmebehandlingen har et kimal ved 30 °C på under 100 000 pr. ml, når der er tale om komælk.

b) UHT-mælk skal:

- fremstilles af rå mælk ved en kontinuerlig varmestrøm, der medfører anvendelse af en høj temperatur i en kort periode (mindst 135 °C i mindst et sekund eller ved en proces, hvor der anvendes andre tid- og temperaturkombinationer for at opnå en tilsvarende virkning), for at ødelægge alle tilbageblevne fordærvende mikroorganismer og deres sporer, kombineret med aseptisk indpakning i beholdere, der er uigennemsigtige eller bliver det i kraft af emballagen, og er af en sådan art, at der opstår færrest mulige kemiske, fysiske og organoleptiske ændringer.
- kunne holde sig, så der ikke kan registreres nogen forringelse efter femten dages opbevaring i en uåbnet beholder ved en temperatur på 30 °C; om nødvendigt kan det samme fastsættes for syv dages opbevaring i en uåbnet beholder ved en temperatur på 55 °C.
- fremstilles af rå mælk, der inden varmebehandlingen har et kimtal ved 30 °C på under 300 000 pr. ml, når der er tale om komælk, eller af termiseret eller pasteuriseret mælk, der inden varmebehandlingen har et kimtal ved 30 °C på under 100 000 pr. ml, når der er tale om komælk.

Hvis UHT-behandlingen af mælken foretages således, at mælken kommer i direkte berøring med vanddamp, skal dampen være fremstillet af drikkevand og må ikke udskille fremmede stoffer i mælken eller have skadelig indvirkning på den.

c) Steriliseret mælk skal:

- opvarmes og steriliseres i hermetisk lukkede beholdere, hvis lukkeanordning skal være ubrudt
- kunne holde sig, så der ikke kan registreres nogen forringelse efter femten dages opbevaring i en uåbnet beholder ved en temperatur på 30 °C; om nødvendigt kan det samme fastsættes for syv dages opbevaring i en uåbnet beholder ved en temperatur på 55 °C
- fremstilles af rå mælk, der inden varmebehandlingen har et kimtal ved 30 °C på under 300 000 pr. ml, når der er tale om komælk, eller af termiseret eller pasteuriseret mælk, der inden varmebehandlingen har et kimtal ved 30 °C på under 100 000 pr. ml, når der er tale om komælk.

III. BESTEMMELSER FOR ANDRE MEJERIPRODUKTER

1. Straks ved modtagelsen på mejeriet skal mælken nedkøles til og/eller opbevares ved en temperatur på højst +6 °C, indtil den forarbejdes. Med henblik på fremstilling af mejeriprodukter af rå mælk skal mejeriets leder eller bestyrer sørge for, at den rå mælk opbevares ved en temperatur på under +6 °C, indtil den forarbejdes, eller forarbejdes umiddelbart efter, at malkningen er afsluttet. Af teknologiske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mejeriprodukter kan myndighederne dog give tilladelse til, at ovennævnte temperatur overskrides.
2. Indtil der fastsættes normer i mere specifikke retsforskrifter for mælks og mejeriprodukters kvalitet, skal varmebehandlet mælk, der skal bruges til fremstilling af mejeriprodukter, opfylde følgende betingelser:
 - a) Termiseret mælk skal:
 - fremstilles af rå mælk, der inden varmebehandlingen har et kimtal ved 30 °C på under 300 000 pr. ml, når der er tale om komælk
 - fremstilles af rå mælk, der er blevet opvarmet i mindst 15 sekunder til en temperatur på mellem 57 °C og 68 °C, så mælken efter behandlingen giver en positiv fosfataseprøve
 - hvis den anvendes til fremstilling af pasteuriseret mælk, UHT-mælk eller steriliseret mælk, som skal bruges til fremstilling af mejeriprodukter, inden behandlingen opfylder følgende norm: et kimtal ved 30 °C på under 100 000 pr. ml.
 - b) Pasteuriseret mælk skal:
 - fremstilles, ved at mælken opvarmes til en høj temperatur i kort tid (mindst 71,7 °C i femten sekunder), eller ved en pasteuriseringsproces, hvor der anvendes andre tid- og temperaturkombinationer for at opnå en tilsvarende virkning
 - give en negativ fosfataseprøve.
 - c) UHT-mælk skal fremstilles af rå mælk ved en kontinuerlig varmestrøm, der medfører anvendelse af en høj temperatur i en kort periode (mindst 135 °C i mindst et sekund eller ved en proces, hvor der anvendes andre tid- og temperaturkombinationer for at opnå en tilsvarende virkning), for at ødelægge alle mikroorganismer og deres sporer, kombineret med aseptisk indpakning i beholdere, der er uigennemsigtige eller bliver det i kraft af emballagen, og er af en sådan art, at der opstår færrest mulige kemiske, fysiske og organoleptiske ændringer.

KAPITEL III: INDKAPNING OG EMBALLERING

Lukningen skal foretages umiddelbart efter påfyldningen på den virksomhed, hvor den sidste varmebehandling af konsummælken og/eller de flydende mejeriprodukter finder sted, ved hjælp af lukkeanordninger, der beskytter mælken mod udefra kommende skadelige påvirkninger af dens egenskaber. Lukkeanordningerne skal være udformet således, at det er tydeligt at se og let kan kontrolleres, om de har været åbnet.

KAPITEL IV: MÆRKNING

Uden at dette tilsidesætter bestemmelserne i direktiv 79/112/EØF, skal følgende oplysninger fremgå tydeligt af mærkningen med henblik på kontrol:

1. Angivelsen "rå mælk" på rå mælk til direkte konsum.
2. Når det drejer sig om varmebehandlet mælk og varmebehandlede flydende mejeriprodukter:
 - arten af den varmebehandling, som mælken har undergået, fx termiseret, pasteuriseret, UHT-behandlet eller steriliseret
 - en angivelse, også i kodeform, som gør det muligt at se datoen for den sidste varmebehandling
 - for så vidt angår pasteuriseret mælk, den temperatur, produktet skal opbevares ved.
3. For så vidt angår mejeriprodukter:
 - angivelsen "af rå mælk" eller "af termiseret mælk" på mejeriprodukter, der er fremstillet af mælk, som ikke er varmebehandlet, eller af termiseret mælk, og i hvis fremstillingsproces der ikke indgår varmebehandling
 - på mejeriprodukter, der er varmebehandlet ved fremstillingsprocessens afslutning, arten af denne behandling
 - på pasteuriserede flydende mejeriprodukter, den temperatur, produktet skal opbevares ved.

KAPITEL V: SUNDHEDSMÆRKNING

Uanset bestemmelserne om sundhedsmærkning i indledningen til dette bilag kan autorisationsnummeret på sundhedsmærket afløses af en henvisning til, hvor virksomhedens autorisationsnummer står.

~~KAPITEL VI: AUTORISATION OG REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER~~

~~Mejerier skal autoriseres af myndighederne i henhold til indledningen til dette bilag.~~

~~Mejerier, der leverer til det lokale marked, kan registreres.~~

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. De skal opbevares og transporteres ved den temperatur, der er bedst egnet til at sikre optimal bevarelse af deres hygiejneegenskaber.
2. Æggene skal leveres til forbrugeren senest 21 dage efter lægningen.
3. ~~Med hensyn til salmonella gælder følgende regler for æg til Sverige og Finland:~~
 - a) ~~Ægsendingerne skal komme fra flokke, som har været underkastet en mikrobiologisk stikprøveundersøgelse, som er fastsat efter proceduren i artikel 9.~~
 - b) ~~Den undersøgelse, der er nævnt i litra a), kræves ikke for ægsendinger, der skal bruges til fremstilling af ægprodukter på en ægproduktvirksomhed.~~
 - c) ~~De garantier, der er nævnt i litra a), kræves ikke for æg med oprindelse i en virksomhed, der er omfattet af et operationelt program, der efter proceduren i artikel 9 er anerkendt af Kommissionen som svarende til det, der er godkendt for Sverige og Finland. Medlemsstaternes operationelle programmer kan ændres og ajourføres af Kommissionen efter samme procedure.~~

KAPITEL II: ÆGPRODUKTER

I. BETINGELSER FOR VIRKSOMHEDER

Virksomheder, der fremstiller ægprodukter, skal mindst have følgende:

1. egnede lokaler med udstyr til
 - a) vask og desinfektion af snavsede æg, hvis det er nødvendigt
 - b) udslåning af æg og opsamling af ægindholdet og fjernelse af skaller og hinder
2. et separat lokale til andre processer end de i punkt 1 nævnte.

Hvis ægprodukterne pasteuriseres, kan pasteuriseringen finde sted i det lokale, der er nævnt i punkt 1, litra b), hvis virksomheden har et lukket pasteuriseringssystem. Der skal træffes alle foranstaltninger til at undgå, at ægprodukterne forurenes efter pasteuriseringen.

II. RÅVARER TIL FREMSTILLING AF ÆGPRODUKTER

Kun ikke-rugede æg, der er egnet til konsum, må anvendes til fremstilling af ægprodukter. Skallerne skal være fuldt udviklede og uden fejl. Knækæg kan dog anvendes til fremstilling af ægprodukter, hvis de leveres direkte fra pakkeriet eller produktionsbedriften til en autoriseret virksomhed, hvor de skal udslås snarest muligt.

Flydende æg fremstillet på en virksomhed, der er autoriseret til det formål, kan anvendes som råvare. Flydende æg skal fremstilles på følgende betingelser:

1. Betingelserne i afsnit III, punkt 1-4, skal overholdes.
2. Ægprodukterne skal straks efter fremstillingen enten dybfryses eller nedkøles til en temperatur på højst 4 °C. I sidstnævnte tilfælde skal de behandles på bestemmelsesstedet senest 48 timer efter, at de æg, som de er fremstillet af, er udslået, undtagen når der er tale om bestanddele, som skal afsukres.
3. Varernes art skal angives som følger: "Ikke-pasteuriseret ægprodukt - behandles på bestemmelsesstedet - dato og tidspunkt for udslåningen".

III. SÆRLIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR FREMSTILLING AF ÆGPRODUKTER

Hele processen skal foregå således, at der undgås forurening i forbindelse med produktion, håndtering og opbevaring af ægprodukterne, og især skal følgende bestemmelser overholdes:

1. Snavsede æg skal vaskes, før de udslås.
2. Æggene skal udslås i et lokale beregnet til det formål. Knækæg skal øjeblikkelig forarbejdes.
3. Alle andre æg end hønseæg, kalkunæg og perlehønseæg skal håndteres og forarbejdes særskilt. Alt udstyr skal rengøres og desinficeres, når 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 æggehvideresterne til konsum.
5. Efter udslåning skal alle ægprodukternes bestanddele behandles snarest muligt for at eliminere mikrobiologiske farer eller reducere dem til et acceptabelt niveau. Et parti, som er blevet behandlet utilstrækkeligt, kan omgående underkastes en ny behandling på samme virksomhed, forudsat at denne nye behandling gør det egnet til konsum. Hvis det konstateres, at et parti er uegnet til konsum, skal det denatureres. Det er ikke påkrævet at behandle æggehvide til fremstilling af tørret eller krystalliseret albumin, som senere skal pasteuriseres.

6. Hvis ægindholdet ikke behandles straks efter udslåningen, skal det opbevares enten i frossen stand eller ved en temperatur på højst 4 °C. Opbevaringsperioden ved 4 °C må ikke overstige 48 timer, medmindre der er tale om produkter, der er stabiliseret (fx med salt eller sukker), eller ægprodukter, som skal afsukres.
7. Produkter, som ikke er stabiliseret, så de er holdbare ved rumtemperatur, skal nedkøles til en temperatur på højst 4 °C. Produkter til indfrysning skal indfryses straks efter behandlingen.

IV. ANALYTISKE SPECIFIKATIONER

1. Koncentrationen af 3-hydroxysmørsyre må ikke overstige 10 mg/kg i det ikke-modificerede ægprodukts tørstof.
2. Indholdet af mælkesyre må højst være 1 000 mg/kg i ægproduktets tørstof (kun for det ubehandlede produkts vedkommende).
3. For fermenterede produkter bør denne værdi dog være den konstaterede værdi inden fermentering.
4. Mængden af æggeskalsrester, hinder og andre eventuelle rester i ægproduktet må højst være 100 mg/kg ægprodukt.

V. MÆRKNING AF ÆGPRODUKTER

Alle ægproduktsendinger, der forlader en virksomhed, skal ud over at opfylde de almindelige sundhedsmærkningsbestemmelser være forsynet med en etiket med oplysning om ægprodukternes opbevaringstemperatur og holdbarhed.

VI. AUTORISATION OG REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER

Ægsamleres og ægpakkeriers lokaler skal registreres. Virksomheder, der fremstiller ægprodukter, skal autoriseres og tildeles et autorisationsnummer i henhold til indledningen til dette bilag.

AFSNIT XI: FRØLÅR

1. Frøer må kun aflives ved hjælp af humane slagtemetoder på en dertil autoriseret virksomhed. Selvdøde frøer må ikke tilberedes til konsum.
2. Der skal være et specielt lokale til opbevaring og vask af levende frøer og til slagtning og aflødning af dem. Dette lokale skal være fysisk adskilt fra tilberedningslokalet.
3. Umiddelbart efter tilberedningen skal frølårene vaskes grundigt under rindende drikkevand som defineret i direktiv 98/83/EF og straks nedkøles til lige over frysepunktet eller nedfryses til højst -18 °C eller forarbejdes.

4. Frøtlårene må i de spiselige dele ikke indeholde forurenende stoffer, såsom tungmetaller eller halogenerede organiske forbindelser i et sådant omfang, at den beregnede indtagelse med føden overstiger den acceptable daglige eller ugentlige indtagelse.

AFSNIT XII: SNEGLE

1. Snegle må kun aflives ved hjælp af humane metoder på en dertil autoriseret virksomhed. Selvdøde snegle må ikke tilberedes til konsum.
2. Lever-bugspytkirtlen skal fjernes og må ikke anvendes til konsum.
3. Sneglene må i de spiselige dele ikke indeholde forurenende stoffer, såsom tungmetaller eller halogenerede organiske forbindelser i et sådant omfang, at den beregnede indtagelse med føden overstiger den acceptable daglige eller ugentlige indtagelse.

AFSNIT XIII: AFSMELTET ANIMALSK FEDT OG GREVER

A. Normer gældende for virksomheder, der indsamler eller forarbejder råvarer

1. Centraler, der indsamler råvarer og transporterer dem videre til forarbejdningsvirksomheder, skal have et kølerum til opbevaring af råvarer ved en temperatur på 7 °C eller derunder, medmindre råvarerne indsamles og afsmeltes senest 12 timer efter, at de er udvundet.
2. Forarbejdningsvirksomheder skal autoriseres og mindst have følgende:
 - a) et kølerum, medmindre råvarerne indsamles og afsmeltes senest 12 timer efter, at de er udvundet.
 - b) et ekspeditionslokale, medmindre virksomheden kun leverer afsmeltet animalsk fedt i tankvogne.
 - c) om nødvendigt egnet udstyr til tilberedning af produkter bestående af afsmeltet animalsk fedt blandet med andre fødevarer og/eller smagskorrigerende stoffer.

B. Hygiejnebestemmelser for afsmeltet animalsk fedt, grever og biprodukter

1. Råvarerne skal stamme fra dyr, der efter undersøgelsen før og efter slagtning er fundet egnet til konsum.
2. Råvarerne skal bestå af fedtvæv eller knogler, der er rimeligt fri for blod og urenheder.
3.
 - a) Til fremstilling af afsmeltet animalsk fedt må der kun anvendes fedtvæv og knogler, der er indsamlet på slagterier, opskæringsvirksomheder eller kødforarbejdningsvirksomheder. Råvarerne skal transporteres og opbevares under hygiejniske forhold og ved en indre temperatur på 7 °C eller derunder, indtil afsmeltning finder sted.
 - b) Uanset litra a)

- kan råvarerne opbevares og transporteres uden at være kølet, hvis de oparbejdes senest tolv timer efter, at de er udvundet.
 - kan råvarer, der indsamles i detailforretninger eller lokaler ved salgssteder, hvor der kun opskæres og opbevares kød med henblik på direkte levering til den endelige forbruger, anvendes til fremstilling af afsmeltet animalsk fedt, hvis de er i tilfredsstillende hygiejnisk stand og ordentligt emballeret. Hvis råvarerne ikke indsamles dagligt, skal de nedkøles umiddelbart efter indsamlingen.
4. Råvarerne skal oparbejdes ved afsmeltning, udpresning eller en anden egnet metode efterfulgt af adskillelse af fedtet ved dekantering, centrifugering, filtrering eller en anden egnet metode. Det er forbudt at anvende opløsningsmidler.
 5. Afsmeltet animalsk fedt, der fremstilles i henhold til punkt 1, 2, 3 og 4, kan med henblik på forbedring af dets fysisk-kemiske kvalitet raffineres på samme virksomhed eller på en anden virksomhed, hvis fedtet, der skal raffineres, opfylder de normer, som er fastsat i punkt 6.
 6. Afsmeltet animalsk fedt skal afhængigt af typen opfylde følgende normer:

	Drøvtyggere			Svin			Andet animalsk fedt	
	Spiseligt talg		Talg til raffinering	Spiseligt svinefedt		Fedt og andet svinefedt til raffinering	Spiseligt	Til raffinering
	Premier jus ⁽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)	Fersk fedt fremstillet ved afsmeltning af fedtvæv fra svin.							

7. Grever til konsum:

- i) skal, når de afsmeltes ved en temperatur på 70 °C eller derunder, opbevares ved en temperatur på under 7 °C i højst 24 timer eller ved -18 °C eller derunder
- ii) skal, når de afsmeltes ved en temperatur på over 70 °C og greverne har et vandindhold på 10 % (m/m) eller derover, opbevares:
 - ved en temperatur på under 7 °C i højst 48 timer eller ved enhver anden tid- og temperaturkombination, der giver tilsvarende garanti
 - ved -18 °C eller derunder
- iii) er, når de afsmeltes ved en temperatur på over 70 °C og greverne har et vandindhold på under 10 % (m/m), ikke underkastet nogen særlige temperaturkrav.

AFSNIT XIV: BEHANDLEDE MAVER, BLÆRER OG TARME

- I. Virksomheder, der behandler maver, blærer og tarme, skal sørge for, at produkter, der ikke kan opbevares ved omgivelsestemperatur, opbevares i dertil indrettede rum, indtil de afsendes. Navnlig skal produkter, der hverken er saltet eller tørret, opbevares ved højst 3 °C.
- II. Dyretarme, -blærer og -maver må kun markedsføres, hvis:
 - a) tarmene, blærerne og maverne stammer fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri under myndighedernes tilsyn og undersøgt før og efter slagtning.
 - b) tarmene, blærerne og maverne kommer fra en virksomhed, der er autoriseret af myndighederne.
 - c) tarmene, blærerne og maverne er rensset og skrabet og derpå saltet, varmebehandlet eller tørret.
 - d) der efter den i litra c) nævnte behandling er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre, at tarmene blærerne og maverne forurenes på ny.

Dyretarme, -blærer og -maver må kun importeres fra tredjelande ved forelæggelse af et certifikat, der er udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge, som bekræfter ovenstående.

AFSNIT XV: GELATINE

KAPITEL I: KRAV TIL RÅVARER

1. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af gelatine til konsum:
 - knogler
 - huder og skind fra opdrættede drøvtyggere
 - svinehuder og -skind
 - fjerkræskind
 - sener
 - huder og skind fra vildtlevende vildt
 - fiskeskind og -ben.
2. Det er forbudt at anvende knogler fra drøvtyggere, der er født, opdrættet eller slagtet i lande eller områder, der ifølge EF-retsfor skrifterne er klassificeret som udsat for høj BSE-risiko.
3. Det er forbudt at anvende garvede huder og skind.
4. De råvarer, der er nævnt i de første fem led i punkt 1, skal hidrøre fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er blevet fundet egnet til konsum efter undersøgelsen før og efter slagtning, og huder og skind fra vildtlevende vildt skal hidrøre fra vildtlevende vildt, som er fundet egnet til konsum.
5. Råvarerne skal komme fra fødevarer virksomheder, der er autoriseret eller registreret i henhold til denne forordning.

Indsamlingscentraler og garverier, der har til hensigt at levere råvarer til fremstilling af gelatine til konsum, skal godkendes til dette formål og registreres af myndighederne og opfylde 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 forurening af råvarerne.
 - c) Hvis råvarer, der ikke er i overensstemmelse med denne del, opbevares og/eller forarbejdes på disse virksomheder, skal de holdes adskilt fra råvarer, der er i overensstemmelse med denne del, under hele forløbet fra modtagelse, opbevaring og forarbejdning til afsendelse.

6. For importen til EF af råvarer til fremstilling af gelatine til konsum gælder følgende bestemmelser:
- Medlemsstaterne tillader kun import af disse råvarer fra tredjelande, der står på en liste, som opstilles med henblik herpå.
 - Hver sending skal ledsages af et certifikat, som der er fastlagt en model, der fastlægges senere.

KAPITEL II: TRANSPORT OG OPBEVARING AF RÅVARER

1. Under transporten og ved leveringen til indsamlingscentralen, garveriet eller gelatinevirksomheden skal råvarerne ledsages af et dokument med oplysning om deres oprindelse.
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 og huder og skind, der er behandlet med syre eller base, kan dog transporteres og oplagres ved omgivelsestemperatur.

KAPITEL III: BETINGELSER, DER SKAL OVERHOLDES VED FREMSTILLING AF GELATINE

1. Gelatine skal fremstilles ved en proces, hvor:
 - alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet eller slagtet i lande eller områder, som ifølge EF-retsfor skrifterne er klassificeret som udsat for lav 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 efterfulgt af en alkalisk behandling med en mættet calciumhydroxidopløsning (pH-værdi >12,5) i mindst 20 dage med sterilisering ved 138-140 °C i fire sekunder, eller en tilsvarende proces, som er godkendt af Kommissionen efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ~~den relevante videnskabelige komité~~
 - andre råvarer behandles med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger. pH-værdien skal derefter reguleres. Gelatinen skal udvindes ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger efterfulgt af rensning ved filtrering og sterilisering.
2. Brug af andre konserveringsmidler end svovldioxid og hydrogenperoxid er forbudt.
3. Hvis hygiejnebestemmelserne for gelatine, der ikke er til konsum, er nøjagtigt de samme som for gelatine til konsum, kan fremstilling og opbevaring foregå på samme virksomhed.

KAPITEL IV: KRAV TIL FÆRDIGVARERNE

Grænseværdier

Stof	Grænseværdi
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Vand (105 °C)	15 %
Aske (550 °C)	2 %
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Den Europæiske Farmakopé 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

BILAG III

IMPORT AF ANIMALSKE PRODUKTER FRA TREDJELANDE

I. BESTEMMELSER OM UDARBEJDELSE AF LISTER OVER TREDJELANDE, HVORFRA IMPORT AF ANIMALSKE PRODUKTER ER TILLADT

For at sikre, at de almindelige bestemmelser, som er nævnt i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, overholdes, gælder følgende:

- a) Lister over de tredjelande eller dele af tredjelande, hvorfra import af animalske produkter er tilladt, opstilles, om nødvendigt på grundlag af et EF-kontrolbesøg.

Ved opstillingen af listerne, skal der især tages hensyn til:

- i) tredjelandets lovgivning
- ii) myndighedernes opbygning i tredjelandet og dets kontroltjenesters opbygning, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder for effektivt at føre kontrol med anvendelsen af den pågældende lovgivning
- iii) de faktiske hygiejnebetingelser for produktion, fremstilling, håndtering, oplagring og forsendelse af animalske produkter til EF
- iv) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af eller ligestilling med de relevante sundhedsbetingelser
- v) erfaringen med ~~afsætningen~~ **markedsføringen** af produktet fra tredjelandet og resultaterne af importkontrollen
- vi) resultaterne af EF-kontrollen og/eller -systemrevisionen i tredjelandet, især resultaterne af vurderingen af myndighederne
- vii) den sundhedsstatus, som husdyrbestanden, andre husdyr og vildtbestanden i tredjelandet har, og den generelle sundhedssituation i landet, der eventuelt kan udgøre en fare for folkesundheden i EF
- viii) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om forekomst af biologiske farer, herunder forekomst af marine biotoksiner i fiskeri- eller akvakulturområder
- ix) det forhold, at der findes, gennemføres og gives meddelelse om et program til bekæmpelse af zoonoser

- x) tredjelandets lovgivning om brug af stoffer og veterinærlægemidler, herunder bestemmelserne om forbud eller godkendelse, distribution og ~~afsætning~~markedsføring samt bestemmelserne om indgift og kontrol
 - xi) det forhold, at der findes, gennemføres og gives meddelelse om et overvågningsprogram for restkoncentrationer
 - xii) tredjelandets lovgivning om tilberedning og anvendelse af foderstoffer, herunder procedurer for anvendelse af tilsætningsstoffer og tilberedning og anvendelse af foderlægemidler samt hygiejnekvaliteten af de råvarer, der anvendes til tilberedning af foderstoffer, og færdigvarens hygiejnekvalitet.
- b) For hvert produkt eller gruppe af produkter fastsættes særlige importbetingelser for hvert tredjeland eller for grupper af tredjelande under hensyn til sundhedssituationen i tredjelandet eller tredjelandene.

De særlige importbetingelser skal omfatte følgende:

- i) identifikation af den myndighed, der er ansvarlig for den offentlige kontrol af de pågældende produkter og for at underskrive sundhedscertifikater
 - ii) de nærmere enkeltheder vedrørende det sundhedscertifikat, der skal ledsage sendinger til EF. Certifikatet:
 - skal være udfærdiget på mindst et af afsendelseslandets og bestemmelseslandets sprog og mindst et af sprogene i den medlemsstat, hvor kontrollen på grænsekontrolstedet finder sted
 - skal ledsage produkterne i den originale udgave
 - må kun bestå af ét blad
 - må kun gælde én modtager.

Certifikaterne skal udstedes den dag, hvor produkterne læsses for at blive sendt til bestemmelseslandet.
 - iii) anbringelse af et sundhedsmærke til identifikation af de animalske produkter, især ved angivelse af afsendelsestredjelandet (landets fulde navn eller ISO-forkortelsen for det) og oprindelsesvirksomhedens godkendelsesnummer, navn og adresse
- c) Der kan fastsættes almindelige importbetingelser for et givet produkt, når det anses for nødvendigt.

II. BETINGELSER FOR UDARBEJDELSE OG AJOURFØRING AF LISTER OVER VIRKSOMHEDER, HERUNDER FABRIKSFARTØJER OG FRYSEFARTØJER

Virksomheder, fabriksfartøjer og frysefartøjer og for levende toskallede bløddyr vedkommende produktions- og høstområder må kun sende animalske produkter til EF, hvis de står på de lister, der skal opstilles og ajourføres efter følgende procedurer:

1. Ligestillingsaftaler

Listerne over virksomheder skal udarbejdes og ajourføres i henhold til bestemmelserne i den relevante ligestillingsaftale.

2. Af Fællesskabet

Hvis resultatet af Kommissionens kontrol som nævnt under I er tilfredsstillende:

a) Listerne skal vedtages på grundlag af en meddelelse fra tredjelandets myndigheder til Kommissionen.

i) En virksomhed kan kun optages på en liste, hvis den er officielt godkendt til eksport til EF af tredjelandets myndigheder. Denne godkendelse er betinget af:

- at EF-kravene er opfyldt
- at en officiel kontroltjeneste i tredjelandet fører tilsyn.

ii) Et område, hvor der produceres eller høstes levende toskallede bløddyr, skal være i overensstemmelse med den gældende lovgivning i EF.

iii) Fabriksfartøjer og frysefartøjer skal godkendes:

- af myndighederne i det tredjeland, hvis flag fartøjet fører
- eller af myndighederne i et andet tredjeland, på betingelse af at dette tredjeland står på EF-listen over tredjelande, hvorfra det er tilladt at importere fiskerivarer til EF, og fiskerivarerne landes regelmæssigt på dets område og kontrolleres af dets myndigheder, som skal anbringe sundhedsmærker på varerne og udstede sundhedscertifikater
- eller af en medlemsstat.

b) Godkendte lister ændres således:

- Kommissionen underretter medlemsstaterne om tredjelandets forslag til ændringer af listerne over virksomheder senest fem arbejdsdage efter at have modtaget de foreslåede ændringer.

- Medlemsstaterne har efter at have modtaget ændringerne af listerne over virksomheder ti arbejdsdage til at sende eventuelle skriftlige bemærkninger til Kommissionen.
- Modtages der ingen bemærkninger fra medlemsstaterne inden udløbet af den frist, der er nævnt i andet led, betragtes ændringerne af listerne som accepteret af medlemsstaterne, og det er tilladt at importere fra de pågældende virksomheder, når Kommissionen underretter medlemsstaternes kompetente myndigheder og det pågældende tredjeland om, at ændringerne er offentliggjort på Kommissionens websted.
- Hvis blot en medlemsstat har fremsat skriftlige bemærkninger, underretter Kommissionen medlemsstaterne senest fem arbejdsdage efter at have modtaget dem og sætter spørgsmålet på dagsordenen for det næste møde i Den Stående ~~Veterinærkomité~~ **Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed**, for at der kan træffes afgørelse.

3. EF-bemyndigelse af et tredjeland til at udarbejde og ajourføre virksomhedslistor

Kommissionen kan efter kontrol og/eller systemrevision på stedet af de kriterier, som er nævnt under I, give et tredjelandets myndigheder mulighed for at udarbejde og ajourføre lister på følgende betingelser:

- a) En virksomhed kan kun optages på en liste, hvis den er officielt godkendt til eksport til EF af tredjelandets myndigheder. Denne godkendelse er betinget af:
 - at EF-kravene er opfyldt
 - at en officiel kontroltjeneste i tredjelandet fører effektivt tilsyn.

Hver virksomhed skal tildeles et godkendelsesnummer.
- b) Fabriksfartøjer og frysefartøjer skal godkendes af myndighederne i det tredjeland, hvis flag fartøjet fører
- c) Områder, hvor der produceres og høstes levende toskallede bløddyr, kan kun godkendes, hvis de overholder de gældende bestemmelser i EF.
- d) Hvis EF-bestemmelserne ikke overholdes, skal myndighederne have reelle beføjelser
 - til at gennemtvinge, at mangler afhjælpes inden for en rimelig frist, og

- til at sørge for, at eksporten til EF suspenderes, eller at virksomheder, fabriks- og frysefartøjer og områder, hvor der produceres og høstes levende toskallede bløddyr, som er under deres ansvar, mister deres godkendelse, hvis det ikke er muligt at afhjælpe manglerne inden for en rimelig frist, eller hvis folkesundheden er truet.
- e) Tredjelandenes myndigheder skal sende en ajourført liste til Kommissionen, som gør listen tilgængelig for tredjemand på et bestemt Internetsted.

Kun de virksomheder, der står på denne liste, må sende animalske produkter til EF.

4. Beslutninger i enkelttilfælde

For at tage hensyn til særlige forhold kan der gives tilladelse til direkte import fra en virksomhed i et tredjeland, hvis sidstnævnte ikke er i stand til at give de garantier, som er nævnt under I. I så fald skal den pågældende virksomhed have en særlig godkendelse efter en kommissionskontrol. I godkendelsesbeslutningen skal de særlige betingelser for import af varer fra virksomheden anføres.

III. ANDRE BESTEMMELSER

1. Det er kun tilladt at importere produkter fra et tredjeland til EF,
 - hvis de er tilvirket i afsendelsestredjelandet eller, når det gælder fiskerivarer, af afsendelsestredjelandets fabriksfartøjer eller frysefartøjer
 - hvis de er fremstillet eller tilvirket i et andet tredjeland end afsendelsestredjelandet og produktet kommer fra en godkendt virksomhed i et tredjeland, der står på en EF-liste
 - hvis de eventuelt er tilvirket eller fremstillet i EF.
2. Om nødvendigt kan der vedtages særlige betingelser for import af produkter til specifikke formål.