

Dansk udgave

Retsforskrifter

47. årgang

30. april 2004

Indhold	I Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk	
	★ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne	1
	★ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer	55
	★ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum	206
	★ RÅDETS DIREKTIV 2004/68/EF af 26.4.2004 om dyresundhedsbestemmelser for import til og transit gennem Fællesskabet af visse levende hovdyr, om ændring af direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF og om ophævelse af direktiv 72/462/EØF (EØS-relevant tekst)	321

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 852/2004
af 29. april 2004**

om fødevarerhygiejne

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 Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter høring af Regionsudvalget

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EFT C 365 E af 19.12.2000, s. 43.

² EFT C 155 af 29.5.2001, s. 39.

³ Europa-Parlamentets udtalelse af 15.5.2002 (EUT C 180 E af 31.7.2003, s. 267), Rådets fælles holdning af 27.10.2003 (EUT C 48 E af 24.2.2004, s. 1), Europa-Parlamentets holdning af 30.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EFT) og Rådets afgørelse af 16.4.2004.

- (1) Bestræbelserne på at nå et højt beskyttelsesniveau for så vidt angår menneskers liv og sundhed er et af de grundlæggende mål for fødevarelovgivningen som fastlagt i forordning (EF) nr. 178/2002¹. Denne forordning indeholder også andre fælles principper og definitioner vedrørende medlemsstaternes og Fællesskabets fødevarelovgivning, herunder målet om at opnå fri bevægelighed for fødevarer inden for Fællesskabet.
- (2) I Rådets direktiv 93/43/EØF af 14. juni 1993 om levnedsmiddelhygiejne² blev der fastlagt generelle hygiejnebestemmelser for fødevarer og procedurer for kontrol med overholdelse af disse bestemmelser.
- (3) Erfaringen har vist, at disse bestemmelser og procedurer udgør et solidt grundlag for fødevareresikkerheden. Som led i den fælles landbrugspolitik er der vedtaget en række direktiver med henblik på at fastsætte særlige sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af de produkter, der står på listen i traktatens bilag I. Disse sundhedsbestemmelser har mindsket handelsbarriererne for de pågældende produkter, hvilket har bidraget til oprettelsen af det indre marked, og de har samtidig sikret et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.
- (4) Med hensyn til folkesundhed indeholder disse bestemmelser og procedurer fælles principper, navnlig med hensyn til producenternes og myndighedernes ansvar, strukturelle, operationelle og hygiejnemæssige krav til virksomhederne, procedurer for autorisation af virksomhederne samt krav vedrørende opbevaring, transport og sundhedsmærker.

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

² EFT L 175 af 19.7.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (5) Disse principper udgør et fælles grundlag for hygiejnisk produktion af alle fødevarer, herunder animalske produkter som anført i traktatens bilag I.
- (6) Ud over dette fælles grundlag er der behov for særlige hygiejnebestemmelser vedrørende visse fødevarer. Disse bestemmelser er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2004 af ... om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer¹.
- (7) Hovedformålet med de nye almindelige og særlige hygiejnebestemmelser er at opnå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevarer sikkerhed.
- (8) Der er behov for en integreret strategi for at sikre fødevarer sikkerheden fra det sted, hvor primærproduktion finder sted, til og med markedsføring eller eksport. Alle ledere af fødevarer virksomheder i alle led af fødevarekæden bør sørge for, at fødevarer sikkerheden ikke bringes i fare.
- (9) Fællesskabets bestemmelser bør hverken gælde for primærproduktion til brug i private husholdninger eller for tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger. Endvidere bør disse bestemmelser kun gælde for virksomheder, hvis aktiviteter indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation.

¹ Se side ... i denne EUT.

- (10) De fødevarerisici, der findes i primærproduktionen, bør identificeres og kontrolleres, så det sikres, at målene i forordningen nås. For så vidt angår direkte levering af små mængder primærprodukter fra fødevarevirksomheden til den endelige forbruger eller en lokal detailvirksomhed, er det hensigtsmæssigt at beskytte folkesundheden gennem national lovgivning, især på grund af det nære forhold mellem producent og forbruger.
- (11) Det er endnu ikke praktisk muligt generelt at anvende principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP) i primærproduktionen. Imidlertid bør retningslinjer for god praksis tilskynde til hensigtsmæssig hygiejnemæssig praksis på bedriftsplan. Særlige hygiejnebestemmelser vedrørende primærproduktionen bør om fornødent supplere disse retningslinjer. Det er hensigtsmæssigt, at de hygiejnemæssige krav, der gælder for primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, er forskellige fra dem, der gælder for andre aktiviteter.
- (12) Fødevarsikkerhed er resultatet af flere faktorer. Lovgivningen bør fastlægge minimumskrav for hygiejnen. Der bør foretages offentlig kontrol af, at lederne af fødevarevirksomheder overholder kravene, og ledere af fødevarevirksomheder bør udarbejde og gennemføre fødevarsikkerhedsprogrammer og procedurer, der bygger på HACCP-principperne.
- (13) En vellykket gennemførelse af de procedurer, der bygger på HACCP-principperne forudsætter, at de ansatte i fødevarevirksomheder samarbejder og engagerer sig fuldt ud. De ansatte bør derfor uddannes. HACCP er et instrument, der skal hjælpe ledere af fødevarevirksomheder til at opnå en højere fødevarsikkerhedsstandard. HACCP bør ikke anses for en selvreguleringsmekanisme og bør ikke træde i stedet for offentlig kontrol.

- (14) Selv om kravet om udarbejdelse af procedurer på grundlag af HACCP-principperne ikke fra begyndelsen bør gælde for primærproduktionen, vil de praktiske muligheder for at udvide kravets gyldighed være et element i den revision, som Kommissionen skal foretage efter gennemførelsen af denne forordning. Det er imidlertid hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne tilskynder ledere af fødevarer virksomheder i primærproduktionsleddet til at anvende sådanne principper i videst muligt omfang.
- (15) HACCP-kravene bør tage hensyn til principperne i Codex Alimentarius. De bør være så fleksible, at de kan anvendes i alle situationer, også i små virksomheder. Det må navnlig erkendes, at det i visse fødevarer virksomheder ikke er muligt at udpege kritiske kontrolpunkter, og at god hygiejnemæssig praksis i nogle tilfælde kan erstatte overvågningen af kritiske kontrolpunkter. På samme måde indebærer kravet om fastsættelse af "kritiske grænser" heller ikke, at der nødvendigvis skal fastsættes en numerisk grænse i hvert enkelt tilfælde. Herudover bør kravet om at opbevare dokumenter være fleksibelt for ikke at pålægge meget små virksomheder unødige byder.
- (16) Der er også behov for fleksibilitet for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet og i forbindelse med de strukturelle krav til virksomhederne. Flexibilitet er af særlig betydning for regioner med særlige geografiske vanskeligheder, herunder regioner i den yderste periferi som omhandlet i traktatens artikel 299, stk. 2. Flexibilitet bør dog ikke bringe fødevarer sikkerheden i fare. Eftersom alle fødevarer, der er produceret i overensstemmelse med hygiejnebestemmelserne, endvidere vil kunne omsættes frit i hele Fællesskabet, bør der være fuld åbenhed om den procedure, der giver medlemsstaterne mulighed for at udvise flexibilitet. Der bør om nødvendigt kunne forhandles med henblik på at løse konflikter i Den Stående Komité for Fødevarer kæden og Dyresundhed, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002.

- (17) Opstillingen af mål, f.eks. mål for reduktion af patogener eller præstationsnormer, kan være en rettesnor for gennemførelsen af hygiejnebestemmelserne. Der bør derfor fastlægges procedurer med henblik herpå. Sådanne mål vil supplere den eksisterende fødevarerlovgivning, f.eks. Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler¹, hvori der fastsættes maksimumstolerancer for bestemte forurenende stoffer, og forordning (EF) nr. 178/2002, som forbyder markedsføring af farlige fødevarer og danner et ensartet grundlag for brug af forsigtighedsprincippet.
- (18) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling bør det sikres, at der er et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. I nærværende forordning tages der hensyn til de internationale forpligtelser, der er fastsat i WTO's aftale om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger og i de internationale standarder for fødevarer sikkerhed, der findes i Codex Alimentarius.
- (19) Det er nødvendigt, at der foretages registrering af virksomheder, og at virksomhedslederne samarbejder, for at de kompetente myndigheder kan foretage den offentlige kontrol effektivt.
- (20) Det er et vigtigt led i fødevarer sikkerheden, at fødevarer og fødevarer ingredienser kan spores hele vejen igennem fødevarekæden. Forordning (EF) nr. 178/2002 indeholder regler, der skal sikre, at fødevarer og fødevarer ingredienser kan spores, og en procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser vedrørende disse principper anvendelse på bestemte sektorer.

¹ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- (21) Fødevarer, der importeres til Fællesskabet, skal opfylde de almindelige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002 eller opfylde bestemmelser, der er ligestillet med EF-bestemmelserne. I nærværende forordning defineres visse specifikke hygiejnekrav til fødevarer, der importeres til Fællesskabet.
- (22) Fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet til tredjelande, skal opfylde de almindelige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002. I nærværende forordning defineres visse specifikke hygiejnekrav til fødevarer, der eksporteres fra Fællesskabet.
- (23) EF-lovgivningen om fødevarerhygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.
- (24) Da direktiv 93/43/EØF erstattes af nærværende forordning bør det ophæves.
- (25) Kravene i denne forordning bør først finde anvendelse, når alle dele af den nye lovgivning om fødevarerhygiejne er trådt i kraft. Der bør også gå mindst atten måneder mellem de nye bestemmelsers ikrafttræden og deres anvendelse, så de berørte erhverv har tid til at foretage de fornødne tilpasninger.
- (26) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹ –

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

¹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der generelle hygiejnebestemmelser for fødevarer gældende for ledere af fødevarevirksomheder, idet der særlig tages hensyn til følgende principper:
 - a) det primære ansvar for fødevarerens sikkerhed påhviler fortsat lederen af fødevarevirksomheden
 - b) der er behov for fødevarerens sikkerhed igennem hele fødevarekæden fra og med primærproduktionen
 - c) det er vigtigt at opretholde kølekæden for fødevarer, der ikke kan opbevares sikkert ved omgivelsestemperatur, navnlig frosne fødevarer
 - d) generel gennemførelse af procedurer, der bygger på HACCP-principperne, bør sammen med anvendelsen af god hygiejnepraksis øge virksomhedsledernes ansvar

- e) retningslinjer for god praksis er et værdifuldt instrument til i alle led af fødevarekæden at hjælpe ledere af fødevarevirksomheder med at overholde fødevarehygiejnebestemmelserne og anvende HACCP-principperne
- f) der skal fastsættes mikrobiologiske kriterier og temperaturkontrolkrav baseret på en videnskabelig risikovurdering
- g) det er nødvendigt at sikre, at importerede fødevarer mindst er af samme sundhedsstandard som fødevarer produceret i Fællesskabet eller af en standard, der er ligestillet hermed.

Forordningen omfatter alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer samt eksport, medmindre andet er fastsat i mere specifikke bestemmelser om fødevarehygiejne.

2. Forordningen finder ikke anvendelse på:

- a) primærproduktion til brug i private husholdninger
- b) tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger
- c) direkte levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger

- d) indsamlingscentraler og garverier, der kun er omfattet af definitionen på fødevarevirksomhed, fordi de håndterer råvarer til fremstilling af gelatine eller collagen.
3. Medlemsstaterne indfører i den nationale lovgivning bestemmelser for de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra c). De nationale bestemmelser skal sikre, at målene i denne forordning nås.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:
- a) "fødevarehygiejne", i det følgende benævnt "hygiejne": foranstaltninger og betingelser, der er nødvendige for at kontrollere risici og sikre, at en fødevare er egnet til konsum, hvis den anvendes som tilsigtet
 - b) "primærprodukter": produkter fra primærproduktionen, herunder jordbrugs- og husdyrbrugsprodukter, samt produkter fra jagt og fiskeri
 - c) "virksomhed": enhver enhed inden for en fødevarevirksomhed
 - d) "kompetent myndighed": den centrale myndighed, som i en medlemsstat har beføjelse til at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver anden myndighed, som den centrale myndighed har overdraget denne beføjelse til; denne definition omfatter i givet fald den tilsvarende myndighed i et tredjeland

- e) "ligestillet" med hensyn til forskellige systemer: i stand til at nå samme mål
- f) "kontaminering": forekomst eller opståen af en risiko
- g) "drikkevand": vand, der opfylder minimumskravene i Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand¹
- h) "rent havvand": naturligt, kunstigt eller rensset havvand eller brakvand, som ikke indeholder mikroorganismer, skadelige stoffer eller toksisk marint plankton i sådanne mængder, at det direkte eller indirekte kan skade sundhedskvaliteten af fødevarer
- i) "rent vand": rent havvand og ferskvand af en tilsvarende kvalitet
- j) "indpakning": anbringelse af en fødevare i en indpakning eller beholder i direkte berøring med den pågældende fødevare og selve denne indpakning eller beholder
- k) "emballering/emballage": anbringelse af en eller flere indpakkede fødevarer i en ydre beholder og selve denne beholder
- l) "hermetisk lukket beholder": beholder, der er udformet med henblik på at beskytte indholdet mod udefrakommende farer

¹ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- m) "forarbejdning": enhver handling, der sikrer en væsentlig ændring af det oprindelige produkt, bl.a. ved varmebehandling, røgning, saltning, modning, tørring, marinering, ekstraktion, ekstrudering eller en kombination af disse processer
 - n) "uforarbejdede produkter": fødevarer, der ikke er blevet forarbejdet, og omfatter produkter, der f.eks. er blevet adskilt, parteret, kløvet, udskåret, udbenet, hakket, afhudet, flået, formalet, opskåret, rensset, afpudset, afskallet, pillet, knust, kølet, frosset, dybfrosset eller optøet
 - o) "forarbejdede produkter": fødevarer, der fremkommer ved forarbejdning af uforarbejdede produkter. Disse produkter kan indeholde stoffer, der er nødvendige for fremstillingen eller for at give produkterne særlige egenskaber.
2. Definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 finder også anvendelse.
3. I bilagene betyder udtrykkene "om nødvendigt", "hvis det er relevant", "passende" og "tilstrækkeligt" henholdsvis, hvor det er nødvendigt, relevant eller passende for eller tilstrækkeligt til at opfylde forordningens mål.

KAPITEL II

FORPLIGTELSER FOR LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER

Artikel 3

Generel forpligtelse

Ledere af fødevarevirksomheder sikrer, at produktionen, forarbejdningen og distributionen i alle led, som er under deres kontrol, er i overensstemmelse med de relevante hygiejnebestemmelser i denne forordning.

Artikel 4

Almindelige og særlige hygiejnebestemmelser

1. Ledere af fødevarevirksomheder, der udfører primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I, skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i del A i bilag I samt særlige krav i forordning (EF) nr. .../ 2004*.
2. Ledere af fødevarevirksomheder, der udfører et led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter de led, som stk. 1 finder anvendelse på, skal overholde de almindelige hygiejnebestemmelser i bilag II samt særlige krav i forordning (EF) nr. .../2004*.

* Note til Publikationskontoret: Indsæt nummeret på forordningen om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

3. Ledere af fødevarevirksomheder træffer alt efter forholdene følgende særlige hygiejneforanstaltninger:
 - a) opfyldelse af mikrobiologiske kriterier for fødevarer
 - b) vedtagelse af de procedurer, som er nødvendige for at nå de mål, der er opstillet for at opfylde målsætningen i denne forordning
 - c) opfyldelse af temperaturkontrolkrav for fødevarer
 - d) bevarelse af kølekæden
 - e) prøveudtagninger og analyser.
4. De kriterier, krav og mål, der er omhandlet i stk. 3, vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Prøveudtagnings- og analyseprocedurer i tilknytning hertil fastlægges efter samme procedure.

5. Hvis denne forordning, forordning (EF) nr. .../ 2004* samt gennemførelsesbestemmelserne til disse forordninger ikke indeholder nærmere enkeltheder om prøveudtagnings- eller analysemetoder, kan ledere af fødevarevirksomheder anvende passende metoder, der er fastsat i anden EF-lovgivning eller national lovgivning, eller, hvis sådanne ikke findes, metoder, der giver resultater, der er ligestillet med dem, der opnås ved brug af referencemetoden, forudsat at disse metoder er videnskabeligt godkendt i overensstemmelse med internationalt anerkendte regler eller protokoller.
6. Ledere af fødevarevirksomheder kan anvende retningslinjerne i artikel 7, 8 og 9 som hjælp til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

Artikel 5

Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter

1. Ledere af fødevarevirksomheder skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure eller faste procedurer, der er baseret på HACCP-principperne.
2. HACCP-principperne i stk. 1 går ud på følgende:
 - a) identificere risici, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
 - b) identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det er vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau

* Note til Publikationskontoret: Indsæt nummeret på forordningen om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

- c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra unacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede risici
- d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
- e) fastsætte korrigerende handlinger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol
- f) fastsætte procedurer for regelmæssigt at kontrollere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a)-e), fungerer effektivt, og
- g) udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedens art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a)-f) anvendes effektivt.

Hvis der ændres ved produktet, processen eller ethvert andet trin, tager lederen af fødevarevirksomheden proceduren op til revision og foretager de nødvendige ændringer.

3. Stk. 1 gælder kun for ledere af fødevarevirksomheder, der udfører et led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I.

4. Ledere af fødevarevirksomheder:
- a) forelægger den kompetente myndighed bevis for, at de overholder stk. 1, i den form, den kompetente myndighed anmoder om, under hensyntagen til fødevarevirksomhedernes art og størrelse
 - b) sikrer, at alle dokumenter, der beskriver de procedurer, som er udviklet i overensstemmelse med denne artikel, ajourføres løbende
 - c) opbevarer alle dokumenter og registre i et passende tidsrum.
5. Der kan vedtages nærmere bestemmelser for anvendelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 14, stk. 2. Sådanne bestemmelser kan gøre det lettere for visse ledere af fødevarevirksomheder at anvende denne artikel, navnlig ved at åbne mulighed for brug af retningslinjer for anvendelsen af HACCP-principperne, for at opfylde stk. 1. Bestemmelserne kan også indeholde en nærmere angivelse af det tidsrum, hvor ledere af fødevarevirksomheder skal opbevare dokumenter og registre i henhold til stk. 4, litra c).

Artikel 6

Offentlig kontrol, registrering og autorisation

1. Ledere af fødevarevirksomheder skal samarbejde med de kompetente myndigheder i overensstemmelse med anden gældende EF-lovgivning eller, i mangel heraf, med national lovgivning.

2. Ledere af fødevarevirksomheder skal navnlig give den relevante kompetente myndighed meddelelse på den måde, som myndigheden kræver, om alle virksomheder, som de er ansvarlige for, og som udfører enten produktion, forarbejdning eller distribution af fødevarer, med henblik på registrering af de pågældende virksomheder.

Ledere af fødevarevirksomheder skal også sørge for, at den kompetente myndighed altid har ajourførte oplysninger om virksomhederne, blandt andet ved at give meddelelse om enhver væsentlig ændring i aktiviteterne og enhver virksomhedslukning.

3. Ledere af fødevarevirksomheder skal imidlertid sørge for, at virksomheder autoriseres af den kompetente myndighed efter mindst et kontrolbesøg på stedet, når autorisation kræves i henhold til:

- a) den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor virksomheden er beliggende
- b) forordning (EF) nr. .../ 2004*, eller
- c) en afgørelse vedtaget efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Medlemsstater, der i henhold til den nationale lovgivning kræver autorisation af visse virksomheder, der er beliggende på deres område, jf. litra a), underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de relevante nationale bestemmelser.

* Note til Publikationskontoret: Indsæt nummeret på forordningen om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

KAPITEL III

RETNINGSLINJER FOR GOD PRAKSIS

Artikel 7

Udvikling, udbredelse og brug af retningslinjer

Medlemsstaterne støtter udviklingen af nationale retningslinjer for god hygiejnepraksis og for anvendelse af HACCP-principperne i overensstemmelse med artikel 8. Der udvikles EF-retningslinjer i overensstemmelse med artikel 9.

Udbredelse og brug af både nationale retningslinjer og EF-retningslinjer skal fremmes. Ledere af fødevarer virksomheder kan dog anvende disse retningslinjer frivilligt.

Artikel 8

Nationale retningslinjer

1. Når der udvikles nationale retningslinjer for god praksis, skal fødevarer sektoren udvikle og udbrede disse:
 - a) i samråd med repræsentanter for de parter, hvis interesser i væsentlig grad er berørt, f.eks. de kompetente myndigheder og forbrugergrupper

- b) under hensyn til de relevante kodekser for praksis i Codex Alimentarius, og
 - c) under hensyn til henstillingerne i del B i bilag I, når de vedrører primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, der er anført i bilag I.
2. De nationale retningslinjer kan udvikles under ledelse af et nationalt standardiseringsorgan som nævnt i bilag II til direktiv 98/34/EF¹.
3. Medlemsstaterne vurderer de nationale retningslinjer for at sikre sig:
- a) at de er udviklet i overensstemmelse med stk. 1
 - b) at deres indhold er praktisk anvendeligt for de sektorer, som de gælder for, og
 - c) at de som retningslinjer er forenelige med artikel 3, 4 og 5 i de sektorer og for de fødevarer, som de gælder for.
4. Medlemsstaterne sender Kommissionen nationale retningslinjer, som er i overensstemmelse med stk. 3. Kommissionen opretter og fører et register over disse retningslinjer og giver medlemsstaterne adgang til det.
5. De retningslinjer for god praksis, der er udarbejdet i henhold til direktiv 93/43/EØF, finder fortsat anvendelse efter forordningens ikrafttræden, når de er forenelige med dens mål.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37). Ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

Artikel 9

EF-retningslinjer

1. Før der udvikles EF-retningslinjer for god hygiejnepraksis eller for anvendelsen af HACCP-principperne, hører Kommissionen den komité, som er omhandlet i artikel 14. Formålet med denne høring er at overveje, om der er behov for sådanne retningslinjer, deres anvendelsesområde og indhold.
2. Hvis der udarbejdes EF-retningslinjer, sørger Kommissionen for, at de udvikles og udbredes:
 - a) af eller i samråd med passende repræsentanter for de europæiske fødevarerectorer, herunder små og mellemstore virksomheder, og andre berørte parter, som f.eks. forbrugergrupper
 - b) i samarbejde med kredse, hvis interesser kan blive berørt i væsentlig grad, herunder de kompetente myndigheder
 - c) under hensyn til de relevante kodekser for praksis i Codex Alimentarius, og
 - d) under hensyn til henstillingerne i del B i bilag I, når de berører primærproduktionen og de dermed forbundne aktiviteter, der er anført i bilag I.

3. Den komité, der er omhandlet i artikel 14, vurderer udkast til EF-retningslinjer for at sikre sig:
 - a) at de er udviklet i overensstemmelse med stk. 2
 - b) at deres indhold kan anvendes i praksis i hele Fællesskabet for de sektorer, som de vedrører, og
 - c) at de som retningslinjer er forenelige med artikel 3, 4 og 5 i de sektorer og for de fødevarer, som de gælder for.

4. Kommissionen opfordrer den komité, der er nævnt i artikel 14, til regelmæssigt at revidere alle EF-retningslinjer, der udarbejdes i henhold til nærværende artikel, i samarbejde med de organer, der er nævnt i stk. 2.

Formålet med denne revision er at sikre, at retningslinjerne fortsat er praktisk gennemførlige, og at tage hensyn til den teknologiske og videnskabelige udvikling.

5. Titlerne på EF-retningslinjer, der er udarbejdet i henhold til denne artikel, samt referencerne hertil, offentliggøres i C-udgaven af Den Europæiske Unions Tidende.

KAPITEL IV

IMPORT OG EKSPORT

Artikel 10

Import

For så vidt angår hygiejnen i forbindelse med importerede fødevarer omfatter de relevante krav i fødevarelovgivningen, hvortil der er henvist i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, kravene i artikel 3-6 i nærværende forordning.

Artikel 11

Eksport

For så vidt angår hygiejnen i forbindelse med fødevarer, der eksporteres eller reeksporteres, omfatter de relevante krav i fødevarelovgivningen, hvortil der er henvist i artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002, kravene i artikel 3-6 i nærværende forordning.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 12

Gennemførelsesforanstaltninger og overgangsordninger

Der kan fastsættes gennemførelsesforanstaltninger og overgangsordninger efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 13

Ændring og tilpasning af bilag I og II

1. Bilag I og II kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, , tilpasses eller ajourføres under hensyntagen til:
 - a) behovet for at tilpasse anbefalingerne i bilag I, del B, punkt 2
 - b) erfaringerne med gennemførelsen af systemer baseret på HACCP i henhold til artikel 5
 - c) den teknologiske udvikling og dens praktiske konsekvenser og forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarers sammensætning

d) videnskabelig rådgivning, navnlig nye risikovurderinger

e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer.

2. Bilag I og II kan fraviges, navnlig for at lette gennemførelsen af artikel 5 for små virksomheder, efter proceduren i artikel 14, stk. 2, under hensyn til de relevante risikofaktorer, hvis fravigelserne ikke er til hinder for at nå forordningens mål.

3. Medlemstaterne kan, når de ikke derved tilsidesætter opfyldelsen af denne forordnings målsætninger, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag II i overensstemmelse med stk. 4-7.

4. a) De nationale foranstaltninger i stk. 3 skal tage sigte på:

i) at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet, eller

ii) at imødekomme behovene hos fødevarer virksomheder, der er beliggende i områder med særlige geografiske vanskeligheder.

b) I andre tilfælde skal de udelukkende vedrøre virksomhedens opførelse, grundplan og udstyr.

5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger som nævnt i stk. 3, giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Meddelelsen skal indeholde:

- a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen
- b) en beskrivelse af de pågældende fødevarer og virksomheder
- c) en begrundelse for tilpasningen, herunder, når det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter forordningens mål, og
- d) alle andre relevante oplysninger.

6. De øvrige medlemsstater har tre måneder, fra de har modtaget den i stk. 5 nævnte meddelelse, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Denne frist kan for de tilpasninger, der følger af stk. 4, litra b), forlænges til fire måneder, hvis en medlemsstat anmoder herom. Kommissionen kan, og når den modtager skriftlige bemærkninger fra en eller flere medlemsstater, skal den høre medlemsstaterne i den komité, der er nævnt i artikel 14, stk. 1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, beslutte, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres, om nødvendigt med passende ændringer. Kommissionen kan efter behov foreslå generelle foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 1 eller 2 i nærværende artikel.

7. En medlemsstat må kun vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag II

- a) i overensstemmelse med en beslutning vedtaget i henhold til stk. 6, eller
- b) hvis Kommissionen en måned efter udløbet af den i stk. 6 nævnte periode ikke har meddelt medlemsstaterne, at den har modtaget skriftlige bemærkninger, eller at den agter at fremsætte forslag om vedtagelse af en beslutning i overensstemmelse med stk. 6.

Artikel 14

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, jf. dennes artikel 8.

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

- 3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 15

Høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet om ethvert anliggende inden for denne forordnings anvendelsesområde, der kan have betydelig indvirkning på folkesundheden, og navnlig inden den fremsætter forslag om kriterier eller mål i henhold til artikel 4, stk. 4.

Artikel 16

Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet

1. Kommissionen forelægger senest den ... * Europa-Parlamentet og Rådet en rapport.
2. Rapporten skal bl.a. indeholde en oversigt over de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af denne forordning, og behandle spørgsmålet om, hvorvidt det er ønskeligt og praktisk muligt at lade bestemmelserne i artikel 5 udvide til ledere af fødevarevirksomheder, der udfører primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, jf. bilag I.
3. Kommissionen lader eventuelt rapporten ledsage af relevante forslag.

* 5 år efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 17

Ophævelse

1. Direktiv 93/43/EØF ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse.
2. Alle henvisninger til det ophævede direktiv anses for henvisninger til nærværende forordning.
3. Afgørelser, som er vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 3, og artikel 10 i direktiv 93/43/EØF, har imidlertid fortsat gyldighed, indtil de erstattes af afgørelser, som er vedtaget i henhold til denne forordning eller forordning (EF) nr. 178/2002. Indtil der fastsættes kriterier eller krav som omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra a)-e) i nærværende forordning, kan medlemsstaterne opretholde eventuelle nationale bestemmelser, der fastsætter sådanne kriterier eller krav, som de har vedtaget i henhold til direktiv 93/43/EØF.
4. Indtil gennemførelsen af ny EF-lovgivning, der fastlægger regler for offentlig kontrol med fødevarer, træffer medlemsstaterne alle relevante foranstaltninger for at sikre, at bestemmelser i eller i henhold til denne forordning overholdes.

Artikel 18

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den dato, der ligger 18 måneder efter den dato, hvor alle følgende retsakter er trådt i kraft:

- a) forordning (EF) nr. .../ 2004^{*},
- b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2004 af ... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum¹ og
- c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF af ... om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum.²

Den anvendes dog tidligst fra den 1. januar 2006.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 29. april 2004.

På Europa-Parlamentets vegne
P. COX
Formand

På Rådets vegne
M. McDOWELL
Formand

* Note til Publikationskontoret: Indsæt nummeret på forordningen om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

¹ Se side ... i denne EUT.

² Se side ... i denne EUT.

PRIMÆRPRODUKTION

DEL A: ALMINDELIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR PRIMÆRPRODUKTION OG
DERMED FORBUNDNE AKTIVITETER

I. Anvendelsesområde

1. Dette bilag finder anvendelse på primærproduktion og følgende dermed forbundne aktiviteter:
 - a) transport, opbevaring og håndtering af primærprodukter på produktionsstedet, forudsat at det ikke ændrer deres karakter væsentligt
 - b) transport af levende dyr, når det er nødvendigt for at kunne opfylde denne forordnings mål, og
 - c) for så vidt angår vegetabiliske produkter, fiskevarer og vildtlevende vildt: transport i forbindelse med levering af primærprodukter, hvis karakter ikke er blevet væsentligt ændret, fra produktionsstedet til en virksomhed.

II. HYGIEJNEBESTEMMELSER

2. Virksomhedslederne skal så vidt muligt sikre, at primærprodukterne beskyttes mod kontaminering, under hensyntagen til enhver form for forarbejdning, som produkterne efterfølgende vil blive underkastet.

3. Uanset den generelle forpligtelse i punkt 2 skal ledere af en fødevarer virksomhed overholde de relevante bestemmelser i EF-lovgivningen og den nationale lovgivning om kontrol med risici inden for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, herunder:
 - a) foranstaltninger til kontrol af kontaminering fra luft, jord, vand, foder, gødningsstoffer, veterinærlægemidler, plantebeskyttelsesmidler og biocider samt opbevaring, håndtering og bortskaffelse af affald, og
 - b) foranstaltninger vedrørende dyresundhed og -velfærd og plantesundhed, der indvirker på menneskers sundhed, herunder programmer til overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.

4. Virksomhedsledere, der opdrætter, høster eller jager dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal især træffe passende foranstaltninger til alt efter omstændighederne:
 - a) at holde alle faciliteter, der anvendes i forbindelse med primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, herunder faciliteter, hvor foder opbevares og behandles, rene og om nødvendigt desinficere dem på passende måde efter rengøringen
 - b) at holde udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og kar rent/rene og om nødvendigt desinficere det/dem på passende måde efter rengøringen

- c) så vidt muligt at sikre, at dyr, der skal til slagteriet, samt, om fornødent, produktionsdyr er rene
- d) at anvende drikkevand eller rent vand, hvor det er nødvendigt, for således at undgå kontaminering
- e) at sikre, at personale, der håndterer fødevarer, er ved godt helbred og modtager undervisning i sundhedsrisici
- f) så vidt muligt forhindre, at dyr og skadegørere forårsager kontaminering
- g) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer således, at kontaminering undgås
- h) at forebygge indslæbning og spredning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker gennem fødevarer, bl.a. ved at træffe forholdsregler ved indsættelse af nye dyr og indberette formodede udbrud af sådanne sygdomme til myndighederne
- i) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra dyr eller andre prøver, der er af betydning for menneskers sundhed, og
- j) at bruge fodertilsætningsstoffer og veterinærlægemidler korrekt i henhold til den relevante lovgivning.

5. Virksomhedsledere, der producerer eller høster planteprodukter, skal træffe passende foranstaltninger til alt efter omstændighederne
- a) at holde faciliteter, udstyr, beholdere, kasser, køretøjer og kar rent/rene og om nødvendigt at desinficere det/dem på passende vis efter rengøringen
 - b) i fornødent omfang at sikre, at planteprodukter er rene, og at de produceres, transporteres og oplagres under hygiejniske forhold
 - c) at anvende drikkevand eller rent vand, hvor det er nødvendigt, for således at undgå kontaminering
 - d) at sikre, at personale, der håndterer fødevarer, er ved godt helbred og modtager undervisning i sundhedsrisici
 - e) så vidt muligt at forhindre, at dyr og skadegørere forårsager kontaminering
 - f) at opbevare og håndtere affald og farlige stoffer således, at kontaminering undgås
 - g) at tage hensyn til resultaterne af relevante analyser af prøver fra planter eller andre prøver, der er af betydning for menneskers sundhed og
 - h) at anvende plantebeskyttelsesmidler og biocider korrekt efter kravene i den relevante lovgivning.

6. Virksomhedslederne skal træffe passende afhjælpende foranstaltninger, når de underrettes om problemer, der er konstateret ved den offentlige kontrol.

III. JURNALER

7. Ledere af fødevarer virksomheder skal føre og opbevare journaler over foranstaltninger, som er truffet for at kontrollere fødevarerisici på en passende måde og i et passende tidsrum, og som svarer til virksomhedens art og størrelse. Virksomhedslederne skal på begæring stille de relevante oplysninger i sådanne journaler til rådighed for den kompetente myndighed og den fødevarer virksomhed, der modtager produkterne.
8. Ledere af fødevarer virksomheder, der opdrætter dyr eller producerer primærprodukter af animalsk oprindelse, skal specielt føre journaler over:
 - a) art og oprindelse af de foderstoffer, som dyrene har fået
 - b) veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyrene har fået, behandlingsdatoer og tilbageholdelsesperioder
 - c) forekomsten af sygdomme, der kan have indflydelse på sikkerheden for animalske produkter
 - d) resultaterne af analyser af prøver fra dyrene eller andre prøver, der er taget i en diagnostisk sammenhæng, og som har betydning for menneskers sundhed, og
 - e) alle relevante rapporter om kontrol af dyr eller animalske produkter.

9. Ledere af fødevarevirksomheder, der producerer eller høster planteprodukter, skal specielt føre journaler over:
 - a) enhver anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og biocider
 - b) enhver forekomst af skadegørere eller sygdomme, der kan have indflydelse på sikkerheden for produkter, der stammer fra planter, og
 - c) resultaterne fra relevante analyser af prøver fra planter eller andre prøver, der er af betydning for menneskers sundhed.

10. Andre personer såsom dyrlæger, agronomer og konsulenter kan bistå virksomhedslederen med at føre journalerne.

Del B: ANBEFALINGER VEDRØRENDE RETNINGSLINJER FOR GOD
HYGIEJNEPRAKSIS

1. Nationale retningslinjer og EF-retningslinjer som omhandlet i artikel 7-9 i denne forordning bør indeholde en vejledning i god hygiejnepraksis for kontrol med risici inden for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter.
2. Retningslinjerne for god hygiejnepraksis bør omfatte passende oplysninger om risici, der kan opstå inden for primærproduktion og dermed forbundne aktiviteter, og foranstaltninger til kontrol med risici, herunder relevante foranstaltninger i EF-lovgivningen og den nationale lovgivning eller nationale programmer og EF-programmer. Sådanne risici og foranstaltninger kan f.eks. være:
 - a) kontrol med miljøforurening som f.eks. mycotoksiner, tungmetaller og radioaktivt materiale
 - b) anvendelsen af vand, organisk affald og gødningsstoffer
 - c) korrekt og hensigtsmæssig brug af plantebeskyttelsesmidler og biocider og deres sporbarhed
 - d) korrekt og hensigtsmæssig brug af veterinærlægemidler og fodertilsætningsstoffer og deres sporbarhed
 - e) tilberedning, opbevaring, anvendelse og sporbarhed af foder

- f) passende bortskaffelse af døde dyr, affald og strøelse
 - g) beskyttelsesforanstaltninger for at forebygge indslæbning af smitsomme sygdomme, der kan overføres til mennesker gennem fødevarer, og enhver pligt til at underrette myndighederne
 - h) procedurer, praksis og metoder til sikring af, at fødevarer produceres, håndteres, pakkes, opbevares og transporteres under passende hygiejneforhold, herunder effektiv rengøring og kontrol med skadegørere
 - i) foranstaltninger vedrørende renlighed i forbindelse med produktionsdyr og dyr, der skal til slagteriet
 - j) foranstaltninger vedrørende journaler.
-

ALMINDELIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR ALLE LEDERE AF
FØDEVAREVIRKSOMHEDER (UNDTAGEN NÅR BILAG I FINDER ANVENDELSE)

INDLEDNING

Kapitel V-XII omfatter alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer, og de resterende kapitler finder anvendelse som følger:

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

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER FOR FØDEVARELOKALER
(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 kontaminering 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 kontaminering og navnlig bekæmpelse af skadegørere, og
 - d) at der om nødvendigt er temperaturregulerede håndterings- og opbevaringsforhold af tilstrækkelig kapacitet til, at fødevarerne kan holdes ved en passende temperatur, og indrettet således, at temperaturen kan overvåges og om nødvendigt registreres.
3. 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. Der skal være et tilstrækkeligt antal håndvaske, der er hensigtsmæssigt placeret og specielt beregnet til håndvask. Håndvaskene skal være forsynet med rindende varmt og koldt vand og faciliteter til hygiejnisk vask og tørring af hænderne. Der skal om nødvendigt være separate faciliteter til vask af fødevarer.

5. Der skal være passende 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 have tilstrækkelig naturlig eller mekanisk ventilation.
7. Fødevarelokalerne skal have tilstrækkelig naturlig og/eller kunstig belysning.
8. Afløbsforhold skal være tilstrækkelige til formålet. De skal være konstrueret og udformet således, at der ikke er risiko for kontaminering. Helt eller delvis åbne afløbskanaler skal være udformet således, at spildevandet ikke løber fra et kontamineret område til og ind i et rent område, bl.a. et område, hvor der håndteres fødevarer, der vil kunne udgøre en høj risiko for den endelige forbruger.
9. Der skal, om nødvendigt, være passende omklædningsrum for personalet.
10. Rengørings- og desinfektionsmidler må ikke opbevares på steder, hvor der håndteres fødevarer.

KAPITEL II

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR 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 overskriften til kapitel III nævnte lokaler, men inklusive lokaler, der findes i transportmidler) skal udformningen og grundplanen være således, at der er mulighed for god hygiejnemæssig praksis, som bl.a. indebærer beskyttelse mod kontaminering mellem og under processer. Det medfører især 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 virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede. Gulvene skal om nødvendigt være forsynet med passende afløb.
 - b) Væggene 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 virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - c) Lofter (eller, hvor der ikke findes lofter, tagets indre overflade), og ophængt inventar skal være konstrueret og bearbejdet 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. Dem, som kan åbnes ud mod omgivelserne, skal om nødvendigt forsynes med insektnet, der let kan fjernes og rengøres. Hvis åbning af vinduerne medfører kontaminering, skal vinduerne holdes lukket og aflåst under produktionen.
 - e) Dørene skal være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere. Dette kræver, at der anvendes glatte, ikke-absorberende overflader, medmindre virksomhedslederen 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 glatte, afvaskelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
2. Der skal om nødvendigt være faciliteter til rengøring, desinfektion og opbevaring af arbejdsredskaber og -udstyr. 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 om nødvendigt være passende muligheder for vask af fødevarer. Vaske og lignende faciliteter til vask af fødevarer skal have tilstrækkelig forsyning af varmt og/eller koldt drikkevand i henhold til bestemmelserne i kapitel VII, og de skal holdes rene og om nødvendigt desinficerede.

KAPITEL III

BESTEMMELSER FOR MOBILE OG/ELLER MIDLERTIDIGE LOKALER (SOM F.EKS. TELTE, MARKEDSBODER, MOBILE SALGSKØRETØJER), LOKALER, DER FORTRINSVIS ANVENDES SOM PRIVATBEBOELSE, MEN HVOR DER REGELMÆSSIGT TILBEREDES MAD MED HENBLIK PÅ MARKEDSFØRING, SAMT SALGSAUTOMATER

1. Lokaler og salgsautomater skal, så vidt det er praktisk muligt, være placeret, udformet og opbygget samt holdes rene og i god stand, så der ikke er risiko for kontaminering, navnlig af dyr og skadegørere.
2. Om nødvendigt gælder 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 glatte, afvaskelige, korrosionsbestandige og ugiftige materialer, medmindre virksomhedslederen over for myndighederne kan godtgøre, at andre materialer er egnede.
 - c) Der skal være passende mulighed for rengøring og om nødvendigt desinficering af arbejdsredskaber og -udstyr.

- d) Hvis fødevarerne rengøres som led i fødevarereproduktionen, 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 passende temperaturforhold for fødevarerne.
- h) Fødevarerne skal anbringes således, at der undgås risiko for kontaminering, 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 kontaminering, og de skal om nødvendigt være udformet og konstrueret således, at de kan rengøres og/eller desinficeres på passende vis.

2. Beholdere i køretøjer og/eller containere må ikke anvendes til transport af andet end fødevarer, hvis dette kan føre til kontaminering af fødevarerne.
3. Hvis køretøjer og/eller containere anvendes til transport af andet end fødevarer eller til transport af forskellige fødevarer samtidig, skal varerne om nødvendigt holdes effektivt adskilt.
4. 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, og hvoraf det fremgår, at de anvendes til transport af fødevarer, eller de skal mærkes "kun til fødevarer".
5. 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 kontaminering.
6. Fødevarer i køretøjer og/eller containere skal anbringes og beskyttes således, at risikoen for kontaminering reduceres mest muligt.
7. Om nødvendigt skal køretøjer og/eller containere, der anvendes til transport af fødevarer, kunne virke på en sådan måde, at fødevarerne kan holdes ved en passende temperatur og temperaturen overvåges.

KAPITEL V

BESTEMMELSER FOR UDSTYR

1. Alle redskaber og alt udstyr og tilbehør, som kommer i berøring med fødevarer, skal
 - a) holdes ordentlig rene/rent og om nødvendigt desinficeres. Rengøring og desinficering skal finde sted med en sådan hyppighed, at al risiko for kontaminering undgås
 - b) være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at risikoen for kontaminering reduceres mest muligt
 - c) med undtagelse af engangsbeholdere og -emballage være således udformet, være fremstillet af sådanne materialer og holdes i en sådan stand, at de/det kan holdes rene og om nødvendigt desinficeres, og
 - d) være anbragt således, at udstyret og omgivelserne kan rengøres på passende vis.
2. Om nødvendigt skal udstyret forsynes med alle passende kontrolanordninger, der kan sikre, at forordningens mål nås.
3. Hvis det er nødvendigt, at der bruges kemiske tilsætningsstoffer for at hindre korrosion af udstyr og beholdere, skal det ske i overensstemmelse med god praksis.

KAPITEL VI

FØDEVAREAFFALD

1. Fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald skal hurtigst muligt fjernes fra de lokaler, hvor der findes fødevarer, således at ophobning undgås.
2. Fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald skal anbringes i beholdere, der kan lukkes, medmindre virksomhedslederen 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 passende muligheder for opbevaring og bortskaffelse af fødevareaffald, ikke-spiselige biprodukter og andet affald. Opbevaringsfaciliteterne skal være indrettet og benyttes således, at de kan holdes rene og, om nødvendigt, fri for dyr og skadegørere.
4. Alt affald skal bortskaffes på en hygiejnisk og miljøvenlig måde i henhold til EF-retsforordningerne på området og må ikke udgøre en direkte eller indirekte kilde til kontaminering af fødevarer.

KAPITEL VII

VANDEFORSYNING

1. a) Der skal være forsyning af drikkevand i tilstrækkelig mængde, som skal anvendes, når det er nødvendigt for at sikre, at fødevarerne ikke forurenes.

- b) Rent vand kan anvendes i forbindelse med hele fiskevarer. Rent havvand kan anvendes i forbindelse med levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle; rent vand kan også anvendes til udvendig vaskning. Når der anvendes sådant vand, skal der være passende forsyningsfaciliteter til rådighed.
2. Anvendes der vand, som ikke er af drikkevandskvalitet, til f.eks. brandslukning, fremstilling af damp, køling og lignende formål, skal det cirkulere gennem særskilte behørigt identificerede ledningssystemer. Dette vand må ikke have nogen forbindelse med drikkevandssystemerne eller mulighed for tilbagestrømning til disse.
 3. Vand, der genbruges til forarbejdning eller som ingrediens, må ikke udgøre en risiko for kontaminering. Det skal være af samme standard som drikkevand, medmindre den kompetente myndighed er blevet overbevist om, at vandets kvalitet ikke kan påvirke de færdige fødevarers sundhed.
 4. Is, der kommer i kontakt med fødevarer, eller som kan forurene fødevarer, skal være fremstillet af drikkevand eller, når det anvendes til køling af hele fiskevarer, rent vand. Isen skal fremstilles, håndteres og opbevares under forhold, som beskytter den mod kontaminering.
 5. Damp, som kommer i direkte kontakt med fødevarer, må ikke indeholde stoffer, der kan være sundhedsfarlige eller forurene fødevarerne.
 6. Ved varmebehandling af fødevarer, der opbevares i hermetisk lukkede beholdere, skal det tilses, at det vand, der bruges til at afkøle beholderne efter varmebehandlingen, ikke forurener fødevarerne.

KAPITEL VIII

PERSONLIG HYGIEJNE

1. Alle, der arbejder på steder, hvor der håndteres fødevarer, skal iagttage en høj grad af personlig renlighed og bære en passende, ren og, om nødvendigt, beskyttende beklædning.
2. Ingen, som lider af eller er bærer af en sygdom, der kan overføres gennem fødevarer, eller som f.eks. har inficerede sår, hudinfektioner, almindelige sår eller diarré, må håndtere fødevarer eller have adgang til et sted, hvor der håndteres fødevarer, hvis der er nogen risiko for direkte eller indirekte kontaminering. En person med ovennævnte lidelser, der er ansat i en fødevarevirksomhed, og som vil kunne komme i kontakt med fødevarer, skal straks give virksomhedslederen meddelelse om sygdom eller symptomer og om muligt om deres årsager.

KAPITEL IX

FØDEVAREBESTEMMELSER

1. Lederen af en fødevarevirksomhed må ikke acceptere råvarer, ingredienser, bortset fra levende dyr, eller nogen andre stoffer, der indgår i forarbejdningen af produkterne, 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 det færdige produkt selv efter virksomhedens normale hygiejniske sorterings- og/eller tilberednings- eller forarbejdningsprocesser stadig er uegnet til konsum.

2. Råvarer og alle ingredienser, der opbevares på en fødevarer virksomhed, skal opbevares under passende forhold, som forhindrer skadelig nedbrydning og beskytter dem mod kontaminering.
3. I alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled skal fødevarer beskyttes mod kontaminering, som kan gøre dem uegnede til konsum, sundhedsfarlige eller kontaminerede på en sådan måde, at de ikke med rimelighed kan betragtes som egnede til at blive konsumeret i den tilstand.
4. Der skal træffes passende foranstaltninger til bekæmpelse af skadegørere. Der skal også træffes passende foranstaltninger til at hindre husdyrs adgang til steder, hvor fødevarer tilberedes, håndteres eller opbevares (eller, hvis den kompetente myndighed i særlige tilfælde giver tilladelse dertil, hindre, at sådan adgang medfører kontaminering).
5. Råvarer, ingredienser, halvfabrikata og færdigvarer, som kan fremme reproduktion af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner, må ikke opbevares ved temperaturer, der kan medføre 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. Fødevarer virksomheder, der fremstiller, håndterer og indpakker forarbejdede fødevarer, skal have passende lokaler, der er store nok til at opbevare råvarer og forarbejdet materiale separat, og tilstrækkeligt med separate kølerum.
6. 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 sundhedsfare.

7. Fødevarer skal optøs på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for vækst af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner i fødevarerne. Under optøningen skal fødevarerne opbevares ved temperaturer, der ikke medfører sundhedsfare. 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 vækst af patogene mikroorganismer eller dannelse af toksiner.
8. Farlige og/eller uspiselige stoffer, herunder foderstoffer, skal mærkes og opbevares i særskilte, lukkede beholdere.

KAPITEL X

BESTEMMELSER FOR INDKAPNING OG EMBALLERING AF FØDEVARER

1. Stoffer, der indgår i indpakningsmaterialer og emballager, må ikke være en kilde til kontaminering.
2. Indpakningsmaterialer skal opbevares på en sådan måde, at der ikke er risiko for, at de bliver kontamineret.
3. Når der indpakkes eller emballeres, skal det ske på en sådan måde, at kontaminering af produkterne undgås. Navnlig ved brug af metaldåser og glasbægre skal det om nødvendigt sikres, at beholderen er hel og ren.
4. Indpakningsmaterialer og emballager, som genbruges til fødevarer, skal være lette at rengøre og, om nødvendigt, desinficere.

KAPITEL XI

VARMEBEHANDLING

Følgende krav finder kun anvendelse på fødevarer, der markedsføres i hermetisk lukkede beholdere:

- 1) En varmebehandlingsproces, der anvendes til forarbejdning af et uforarbejdet produkt eller til videre forarbejdning af et forarbejdet produkt, skal indebære,
 - a) at alle dele af det behandlede produkt opvarmes til en bestemt temperatur i et bestemt tidsrum, og
 - b) at produktet ikke kontamineres under processen.
- 2) For at sikre, at den anvendte proces fører til det ønskede mål, skal ledere af fødevarevirksomheder regelmæssigt kontrollere de vigtigste relevante parametre (navnlig temperatur, tryk, forsegling og mikrobiologiske forhold), blandt andet ved hjælp af automatiske anordninger.
- 3) Den anvendte proces skal være i overensstemmelse med en internationalt anerkendt norm (f.eks. pasteurisering, ultrahøj temperatur eller sterilisering).

KAPITEL XII

UDDANNELSE

Lederen af en fødevarer virksomhed sikrer,

- 1) 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,
 - 2) at de personer, der er ansvarlige for udviklingen og overholdelsen af den procedure, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i denne forordning eller for overholdelsen af de relevante retningslinjer, er blevet behørigt uddannet i anvendelsen af HACCP-principperne, og
 - 3) at alle bestemmelser i national lovgivning vedrørende uddannelsesprogrammer for personer, der arbejder i visse fødevarer sektorer, overholdes.
-

**EUROPA-PARLAMENTETS OG
RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 853/2004
af 29. april 2004**

om særlige hygiejnebestemmelser
for animalske fødevarer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EFT C 365 E af 19.12.2000, s. 58.

² EFT C 155 af 29.5.2001, s. 39.

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

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2004¹ fastsættes de generelle regler for fødevarerhygiejne, som gælder for ledere af fødevarer virksomheder.
- (2) Nogle fødevarer kan udgøre særlige risici for menneskers sundhed, hvorfor der bør fastsættes særlige hygiejnebestemmelser. Dette gælder især animalske fødevarer, i forbindelse med hvilke der har været hyppige indberetninger af mikrobiologiske og kemiske risici.
- (3) Som led i den fælles landbrugspolitik er der vedtaget en række direktiver med henblik på at fastsætte særlige sundhedsbestemmelser for produktion og markedsføring af de produkter, der står på listen i traktatens bilag I. Disse sundhedsbestemmelser har mindsket handelsbarriererne for de pågældende produkter, hvilket har bidraget til oprettelsen af det indre marked, og de har samtidig sikret et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden.
- (4) Med hensyn til folkesundhed indeholder disse bestemmelser fælles principper, navnlig i forbindelse med producenternes og de kompetente myndigheders ansvar, strukturelle, operationelle og hygiejnemæssige krav til virksomhederne, procedurer for autorisation af virksomhederne samt krav vedrørende opbevaring, transport og sundhedsmærker.
- (5) Disse principper udgør et fælles grundlag for hygiejnisk produktion af fødevarer af animalsk oprindelse, hvorved der gives mulighed for at forenkle de eksisterende direktiver.
- (6) Det er ønskeligt at opnå en yderligere forenkling ved anvendelse af de samme regler på alle animalske produkter, når dette kan lade sig gøre.

¹ Side ... i denne EUT.

- (7) Kravet i forordning (EF) nr. .../2004* om, at ledere af fødevarevirksomheder, der udfører et hvilket som helst stadium i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer efter primærproduktionen og dertil knyttede operationer, skal udarbejde, gennemføre og videreføre procedurer, der bygger på HACCP-principperne (Hazard Analysis Critical Control Point), giver ligeledes mulighed for forenkling.
- (8) Disse elementer udgør i fællesskab baggrunden for en omarbejdelse af de særlige hygiejnebestemmelser, der er indeholdt i de eksisterende direktiver.
- (9) Hovedformålene med omarbejdelsen er at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevarsikkerhed, navnlig ved at sørge for, at de samme regler gælder for ledere af fødevarevirksomheder i hele Fællesskabet, og sikre, at det indre marked for animalske produkter fungerer korrekt og således bidrager til at nå den fælles landbrugspolitik mål.
- (10) Det er nødvendigt at opretholde og, hvor dette er påkrævet for at sikre forbrugerbeskyttelse, skærpe detaljerede hygiejnebestemmelser for animalske produkter.
- (11) Fællesskabets bestemmelser bør hverken gælde for primærproduktion til brug i private husholdninger eller for tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger. I tilfælde hvor små mængder primærprodukter eller visse typer kød leveres direkte fra fødevarevirksomheden til den endelige forbruger eller en lokal detailvirksomhed er det endvidere hensigtsmæssigt at beskytte folkesundheden gennem national lovgivning, især på grund af det nære forhold mellem producent og forbruger.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om fødevarehygiejne indsættes (som i betragtning 1).

- (12) Kravene i forordning (EF) nr. .../2004* er generelt tilstrækkelige til at sikre fødevarerens sikkerhed i virksomheder, der udøver detailvirksomhed omfattende direkte salg eller levering af animalske produkter til den endelige forbruger. Denne forordning bør generelt anvendes på engrosaktiviteter (dvs. når en detailvirksomhed udfører aktiviteter med henblik på at levere animalske fødevarer til en anden virksomhed). Med undtagelse af de særlige temperaturkrav i denne forordning bør kravene i forordning (EF) .../2004* ikke desto mindre være tilstrækkelige i forbindelse med engrosaktiviteter, der udelukkende består i oplagring eller transport.
- (13) Medlemsstaterne bør til en vis grad selv kunne bestemme, om de vil udvide eller begrænse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning til at omfatte detailhandel i henhold til national lovgivning. De kan imidlertid kun begrænse anvendelsen, hvis de mener, at bestemmelserne i forordning (EF) .../2004* er tilstrækkelige til at nå målene for fødevarerhygiejne, og når levering af animalske fødevarer fra en detailvirksomhed til en anden virksomhed kun er en marginal, lokal og begrænset aktivitet. En sådan levering bør derfor kun udgøre en lille del af virksomhedens aktiviteter; de virksomheder, der leveres til, bør være beliggende i umiddelbar nærhed, og leveringen bør kun vedrøre visse typer produkter eller virksomheder.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes (som i betragtning 1)).

- (14) I medfør af traktatens artikel 10 har medlemsstaterne pligt til at træffe alle foranstaltninger, som er egnede til at sikre, at lederen af en fødevarevirksomhed opfylder de forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning.
- (15) Det er et vigtigt led i fødevaresikkerheden, at fødevarer kan spores. Ud over at overholde de generelle regler i forordning (EF) nr. 178/2002¹ bør lederne af fødevarevirksomheder, der skal autoriseres i henhold til denne forordning, sikre, at alle de animalske produkter, som de markedsfører, er forsynet med enten et sundhedsmærke eller et identifikationsmærke.
- (16) Fødevarer, der importeres til Fællesskabet, skal opfylde de almindelige bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002 eller opfylde bestemmelser, der er ligestillet med fællesskabsbestemmelserne. I nærværende forordning defineres visse specifikke hygiejnekrav til animalske fødevarer, der importeres til Fællesskabet.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1). Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (17) Vedtagelsen af denne forordning bør ikke forringe den beskyttelse, der gives af de yderligere garantier, der er vedtaget for Finland og Sverige ved disses tiltrædelse af Fællesskabet og bekræftet ved beslutning 94/968/EF¹, 95/50/EF², 95/160/EF³, 95/161/EF⁴, 95/168/EF⁵, 95/409/EF⁶, 95/410/EF⁷ og 95/411/EF⁸. Den bør fastsætte en procedure for i en overgangsperiode at yde garantier til enhver medlemsstat, der har et godkendt nationalt bekæmpelsesprogram, som for så vidt angår de pågældende animalske fødevarer er ligestillet med dem, der er godkendt for Finlands og Sveriges vedkommende. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003, om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerbårne zoonotiske agenser⁹ fastsætter en tilsvarende procedure med hensyn til levende dyr og rugeæg.
- (18) For så vidt angår de strukturelle krav og hygiejnebestemmelserne i denne forordning er det hensigtsmæssigt at anvende dem på alle typer virksomheder, herunder mindre virksomheder og mobile slagteenheder.

¹ EFT L 371 af 31.12.1994, s. 36.

² EFT L 53 af 9.3.1995, s. 31.

³ EFT L 105 af 9.5.1995, s. 40.

⁴ EFT L 105 af 9.5.1995, s. 44.

⁵ EFT L 109 af 16.5.1995, s. 44.

⁶ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 21.

⁷ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 25.

⁸ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 29.

⁹ EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

- (19) Der er også behov for fleksibilitet for at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet og i forbindelse med de strukturelle krav til virksomhederne. Flexibilitet er af særlig betydning for regioner med særlige geografiske vanskeligheder, herunder regioner i den yderste periferi som omhandlet i traktatens artikel 299, stk. 2. Flexibilitet bør dog ikke bringe fødevarerens sikkerhed i fare. Eftersom alle fødevarer, der er produceret i overensstemmelse med hygiejnebestemmelserne, endvidere normalt vil kunne omsættes frit i hele Fællesskabet, bør der være fuld åbenhed om den procedure, der giver medlemsstaterne mulighed for at udvise fleksibilitet. Der bør om nødvendigt kunne forhandles, med henblik på at løse konflikter, i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002, og Kommissionen bør kunne koordinere processen og træffe passende foranstaltninger.
- (20) Definitionen af maskinsepareret kød bør være generisk og omfatte alle metoder til mekanisk separation. Den hastige teknologiske udvikling på dette område indebærer, at det er hensigtsmæssigt at have en fleksibel definition. De tekniske krav til maskinsepareret kød bør imidlertid variere, afhængigt af en risikovurdering, fremkommet ved anvendelse af forskellige metoder af produktet.
- (21) Der er indbyrdes påvirkninger mellem lederne af fødevarerens virksomheder, som også omfatter fodersektoren, og sammenhæng mellem hensynet til dyresundhed, dyrevelfærd og folkesundhed i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled. Dette kræver passende kommunikation mellem de forskellige interessenter igennem hele fødevarekæden fra primærproduktion til detalledet.

- (22) For at sikre korrekt inspektion af nedlagt vildtlevende vildt, der markedsføres i Fællesskabet, bør kroppe af nedlagte dyr og deres organer forevises til offentlig inspektion på en vildthåndteringsvirksomhed. For at bevare visse jagttraditioner uden derved at bringe fødevarer sikkerheden i fare, er det dog tilstrækkeligt at give adgang til uddannelse for jægere, der markedsfører vildtlevende vildt til konsum. Dette skulle gøre det muligt for jægerne at foretage en foreløbig undersøgelse af vildtlevende vildt på stedet. Under disse omstændigheder er det ikke nødvendigt at kræve, at uddannede jægere indleverer alle organer til vildthåndteringsvirksomheden til inspektion, hvis de foretager denne foreløbige undersøgelse og ikke finder nogen afvigelser eller risici. Medlemsstaterne bør dog have mulighed for at indføre strengere regler inden for deres områder for at imødegå specifikke risici.
- (23) Denne forordning bør opstille kriterier for rå mælk, indtil der er vedtaget nye krav for markedsføring heraf. Disse kriterier bør være tærskelværdier, hvilket indebærer, at hvis de overskrides, træffer lederne af fødevarer virksomheder korrigerende foranstaltninger og underretter den kompetente myndighed. Kriterierne bør ikke være grænseværdier, hvis overskridelse betyder, at den rå mælk ikke kan markedsføres. Dette indebærer i visse tilfælde, at rå mælk, der ikke fuldt ud opfylder kriterierne, uden risiko kan anvendes til konsum, hvis der træffes passende foranstaltninger. Med hensyn til rå mælk og rå fløde til direkte konsum bør hver medlemsstat have mulighed for at opretholde eller indføre passende sundhedsforanstaltninger for at sikre, at denne forordnings målsætninger opfyldes på dens område.

- (24) Det er hensigtsmæssigt, at kriteriet for rå mælk, der anvendes til fremstilling af mejeriprodukter, er tre gange højere end kriteriet for rå mælk, der indsamles på en landbrugsbedrift. Kriteriet for mælk, der anvendes til fremstilling af forarbejdede mejeriprodukter, er en absolut værdi, hvorimod det for rå mælk indsamlet på en landbrugsbedrift er et gennemsnit. Selv om de temperaturkrav, der er fastsat i denne forordning, overholdes, stopper det ikke al bakterievækst under transport og opbevaring.
- (25) Den nærværende omarbejdelse medfører, at de eksisterende hygiejnebestemmelser kan ophæves. Dette opnås ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF af ... om ophævelse af visse direktiver om fødevarerhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum¹.
- (26) Endvidere erstatter bestemmelserne i denne forordning vedrørende æg bestemmelserne i Rådets beslutning 94/371/EF af 20. juni 1994 om særlige hygiejnebetingelser for afsætning af visse ægtyper², som med ophævelsen af bilag II til Rådets direktiv 92/118/EØF³ er ugyldige.
- (27) EF-lovgivningen om fødevarerhygiejne bør baseres på videnskabelig rådgivning. Derfor bør Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.

¹ Side ... i denne EUT.

² EFT L 168 af 2.7.1994, s. 34.

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

- (28) For at tage højde for den tekniske og videnskabelige udvikling bør det sikres, at der er et nært og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- (29) Kravene i denne forordning bør først finde anvendelse, når alle dele af den nye lovgivning om fødevarehygiejne er trådt i kraft. Der bør også gå mindst atten måneder mellem de nye reglers ikrafttræden og deres anvendelse, så de berørte erhverv har tid til at tilpasse sig.
- (30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹ –

¹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer gældende for ledere af fødevarer virksomheder. Bestemmelserne supplerer bestemmelserne i forordning (EF) nr. .../2004*. De gælder for uforarbejdede og forarbejdede animalske produkter.
2. Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, finder forordningen ikke anvendelse på fødevarer, der indeholder både vegetabiliske produkter og forarbejdede animalske produkter. Imidlertid skal forarbejdede animalske produkter, der anvendes til at forarbejde sådanne fødevarer, fremstilles og håndteres i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.
3. Forordningen finder ikke anvendelse på
 - a) primærproduktion til brug i private husholdninger
 - b) tilberedning, håndtering eller opbevaring af fødevarer i hjemmet til brug i private husholdninger

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

- c) direkte levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger
- d) direkte levering fra producenten til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer kødet direkte til den endelige forbruger som fersk kød, af små mængder kød af fjerkræ og lagomorfer, der slagtes på bedriften
- e) jægere, der leverer små mængder vildtlevende vildt eller kød af vildtlevende vildt direkte til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger.

4. Medlemsstaterne fastsætter i den nationale lovgivning bestemmelser for de aktiviteter og personer, der er nævnt i stk. 3, litra c), d) og e). Disse nationale regler skal sikre, at denne forordnings mål nås.

- 5. a) Medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, finder forordningen ikke anvendelse på detailhandel
- b) Forordningen finder dog anvendelse på detailhandel, når der udføres aktiviteter med henblik på at levere animalske fødevarer til en anden virksomhed, medmindre
 - i) aktiviteterne udelukkende består i oplagring eller transport, hvor de specifikke temperaturkrav i bilag III ikke desto mindre skal finde anvendelse, eller
 - ii) de animalske fødevarer udelukkende leveres til andre detailvirksomheder, og en sådan levering i overensstemmelse med national ret er en marginal, lokal og begrænset aktivitet

- c) Medlemsstaterne kan vedtage nationale foranstaltninger med henblik på at anvende denne forordnings bestemmelser på detailvirksomheder, der er beliggende på deres område, og på hvilke den ikke ville finde anvendelse i henhold til litra a) og b).
6. Denne forordning gælder, uden at det berører
- a) andre bestemmelser om dyre- og folkesundhed, herunder strengere bestemmelser for at forebygge, kontrollere og udrydde overførbare spongiforme encephalopatii
 - b) krav vedrørende dyrevelfærd og
 - c) krav vedrørende identifikation af dyr og animalske produkters sporbarhed.

Artikel 2

Definitioner

Følgende definitioner gælder ved anvendelsen af denne forordning:

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

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

KAPITEL II

FORPLIGTELSER FOR LEDERE AF FØDEVAREVIRKSOMHEDER

Artikel 3

Almindelige forpligtelser

1. Lederen af en fødevarevirksomhed skal overholde de relevante bestemmelser i bilag II og III.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed må ikke anvende andre stoffer end drikkevand - eller rent vand, såfremt det er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* eller til nærværende forordning - til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, medmindre anvendelsen af stoffet er godkendt efter proceduren i artikel 12, stk. 2. Lederen af en fødevarevirksomhed skal også overholde alle de betingelser for anvendelsen, som måtte blive vedtaget efter samme procedure. Anvendelsen af et godkendt stof berører ikke virksomhedslederens pligt til at overholde bestemmelserne i denne forordning.

Artikel 4

Registrering og autorisation af virksomheder

1. Lederen af en fødevarevirksomhed må kun markedsføre animalske produkter fremstillet i Fællesskabet, hvis de udelukkende er tilberedt og håndteret i virksomheder,
 - a) der opfylder de relevante krav i forordning (EF) nr. .../2004*, i bilag II og III til nærværende forordning og andre relevante krav i fødevarelovgivningen og

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarehygiejne indsættes.

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

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

a) primærproduktion

b) transport

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

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

3. En virksomhed, der skal autoriseres i henhold til stk. 2, må ikke drives, medmindre myndighederne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2004 af ... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum¹

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

b) har givet virksomheden en betinget autorisation.

¹ Side ... i denne EUT.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

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

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

- a) er omfattet af krav om autorisation i overensstemmelse med stk. 2 og har markedsført animalske produkter i henhold til EF-lovgivningen, umiddelbart inden forordningen iværksættes eller
- b) er af en sådan art, at den ikke var underlagt krav om autorisation før anvendelsen af denne forordning.

* Til publikationskontoret: nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes (se artikel 4, stk. 3).

Artikel 5

Sundheds- og identifikationsmærke

1. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke markedsføre animalske produkter, hvis de er håndteret i en virksomhed, der skal autoriseres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, medmindre de er forsynet med enten:
 - a) et sundhedsmærke anbragt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2004* eller
 - b) et identifikationsmærke anbragt i overensstemmelse med afsnit I i bilag II, hvis ovennævnte forordning ikke indeholder en bestemmelse om anbringelse af sundhedsmærke.
2. Lederen af en fødevarer virksomhed må kun anvende et identifikationsmærke på et produkt af animalsk oprindelse, hvis produktet er fremstillet i overensstemmelse med denne forordning og på en virksomhed, der opfylder kravene i artikel 4.
3. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke fjerne et sundhedsmærke, der er anbragt på kød i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2004*, medmindre kødet udskæres, tilberedes eller på anden måde bearbejdes.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

Artikel 6

Produkter af animalsk oprindelse og med oprindelse i et tredjeland

1. Ledere af fødevarer virksomheder, der importerer produkter af animalsk oprindelse fra tredjelande, sikrer, at importen kun finder sted, såfremt
 - a) afsendelsestredjelandet er opført på en liste over tredjelande, fra hvilke import af dette produkt er tilladt, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EF) nr. /2004^{*}
 - b)
 - i) den virksomhed, hvorfra produktet er afsendt, og hvor det er fremstillet eller forarbejdet, er opført på en liste over virksomheder, fra hvilke import af dette produkt er tilladt, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. /2004^{*}, hvor dette er relevant
 - ii) produktet, når der er tale om fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter og maskinseparatoreret kød, er fremstillet af kød fra slagterier og opskæringsvirksomheder, der er opført på lister, der er udarbejdet og ajourført i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. /2004^{*}, eller af kød fra godkendte fællesskabsvirksomheder, og
 - iii) produktionsområdet, når der er tale om levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, er opført på en liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 13, hvor dette er relevant

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

- c) produktet opfylder:
 - i) kravene i nærværende forordning, herunder kravene i artikel 5 til sundheds- og identifikationsmærkning
 - ii) kravene i forordning (EF) nr. /2004* og
 - iii) enhver betingelse for import fastlagt i henhold til fællesskabslovgivningen om kontrol af import af animalske produkter og
 - d) betingelserne vedrørende certifikater og dokumenter i artikel 14 i forordning (EF) nr. /2004** er opfyldt, hvor dette er relevant.
2. Uanset stk. 1 kan import af fiskevarer også finde sted i henhold til de særlige bestemmelser i artikel 15 i forordning (EF) nr. /2004**.
3. Ledere af fødevarer virksomheder, der importerer animalske produkter, sikrer,
- a) at produkterne stilles til rådighed for kontrol efter importen i overensstemmelse med direktiv 97/78/EF¹

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om fødevarerhygiejne indsættes.

** Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

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

- b) at importen opfylder kravene i direktiv 2002/99/EF¹, og
- c) at aktiviteter under deres kontrol, som finder sted efter indførslen, udføres i overensstemmelse med kravene i bilag III.

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

KAPITEL III

HANDEL

Artikel 7

Dokumenter

1. Når det kræves i henhold til bilag II eller III, skal fødevarevirksomheder sørge for, at forsendelser af animalske produkter ledsages af certifikater eller andre dokumenter.
2. Efter proceduren i artikel 12, stk. 2,
 - a) kan der udarbejdes modeller til dokumenterne
 - b) kan der indføres bestemmelser om elektroniske dokumenter.

¹ Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum (EFT L 18 af 23.1.2002, s. 11).

Artikel 8

Særlige garantier

1. Lederen af en fødevarevirksomhed, der agter at markedsføre følgende animalske fødevarer i Sverige eller Finland, skal opfylde bestemmelserne i stk. 2 vedrørende salmonella:
 - a) kød af tamkvæg og svin, inkl. hakket kød, men ekskl. tilberedt kød og maskinseparatoreret kød
 - b) kød af fjerkræ af følgende arter: tamhøns, kalkuner, perlehøns, ænder og gæs, også hakket, men ikke tilberedt kød og maskinseparatoreret kød, samt
 - c) æg.

2.
 - a) I forbindelse med kød af tamkvæg og svin samt kød af fjerkræ skal der tages stikprøver af sendingerne i afsendervirksomheden, og de skal underkastes en mikrobiologisk undersøgelse, som skal vise negativt resultat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

 - b) I forbindelse med æg skal pakkeriet garantere, at sendingerne stammer fra flokke, der har været underkastet en mikrobiologisk undersøgelse, som har vist negativt resultat i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

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

3. Efter proceduren i artikel 12, stk. 2:
 - a) kan kravene i stk. 1 og 2 ajourføres for navnlig at tage hensyn til ændringer i medlemsstaternes kontrolprogrammer eller til vedtagelse af mikrobiologiske kriterier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2004*, og
 - b) bestemmelserne i stk. 2 vedrørende de i stk. 1 nævnte fødevarer udvides helt eller delvis til at omfatte enhver medlemsstat eller enhver region i en medlemsstat, som har et kontrolprogram for animalske fødevarer, der er anerkendt som ligestillet med det, der er godkendt for Sverige og Finland.
4. I denne artikel forstås ved "kontrolprogram" et kontrolprogram, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2160/2003.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 9

Gennemførelsesforanstaltninger og overgangsforanstaltninger

Der kan fastsættes gennemførelsesforanstaltninger og overgangsforanstaltninger efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

Artikel 10

Ændring og tilpasning af bilag II og III

1. Bilag II og III kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, tilpasses eller ajourføres under hensyntagen til:
 - a) udarbejdelsen af retningslinjer for god praksis
 - b) erfaringerne fra gennemførelsen af HACCP-baserede systemer i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. .../2004*
 - c) den teknologiske udvikling og dens praktiske konsekvenser og forbrugernes forventninger med hensyn til fødevarers sammensætning
 - d) videnskabelig rådgivning, navnlig nye risikovurderinger
 - e) mikrobiologiske kriterier og temperaturkriterier for fødevarer
 - f) ændringer i forbrugsmønstrene.

2. Bilag II og III kan fraviges efter proceduren i artikel 12, stk. 2, hvis fravigelserne ikke er til hinder for at nå denne forordnings mål.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om fødevarehygiejne indsættes.

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

4. a) De nationale foranstaltninger i stk. 3 skal tage sigte på

i) at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet eller

ii) at dække behovene hos fødevarer virksomheder, der er beliggende i regioner med særlige geografiske begrænsninger

b) Under andre omstændigheder finder de kun anvendelse på virksomhedens opførelse, grundplan og udstyr.

5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger, som nævnt i stk. 3, giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Meddelelsen skal indeholde:

a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen

b) en beskrivelse af de pågældende fødevarer og virksomheder

- c) en begrundelse for tilpasningen, bl.a., når det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter denne forordnings målsætninger, og
- d) alle andre relevante oplysninger.

6. De øvrige medlemsstater har tre måneder, fra de har modtaget den i stk. 5 nævnte meddelelse, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Denne frist kan for de i stk. 4, litra b), nævnte tilpasninger forlænges til fire måneder, hvis en medlemsstat anmoder herom. Kommissionen kan - og skal, når den modtager skriftlige bemærkninger fra en eller flere medlemsstater, - høre medlemsstaterne i den komité, der er nævnt i artikel 12, stk. 1. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, beslutte, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres, om nødvendigt efter passende ændring af disse. Alt efter behov kan Kommissionen foreslå generelle foranstaltninger i overensstemmelse med stk. 1 eller 2 i nærværende artikel.

7. En medlemsstat må kun vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag III

- a) i overensstemmelse med en beslutning vedtaget i henhold til stk. 6
- b) hvis Kommissionen en måned efter udløbet af den i stk. 6 nævnte periode ikke har meddelt medlemsstaterne, at den har modtaget skriftlige bemærkninger, eller at den agter at fremsætte forslag om vedtagelse af en beslutning i overensstemmelse med stk. 6 eller
- c) i overensstemmelse med stk. 8.

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

- a) om forbud mod eller begrænsning af markedsføring på dens område af rå mælk eller rå fløde, der er bestemt til direkte konsum, eller
- b) om tilladelse til med den kompetente myndigheds tilladelse at anvende rå mælk, der ikke opfylder kriterierne i bilag III, afsnit IX, med hensyn til kimtal og somatisk celletal, for at kunne fremstille oste med en modningstid på mindst 60 dage og mejeriprodukter, der fremstilles i forbindelse med fremstillingen af sådanne oste, såfremt dette ikke er til hinder for, at målene i denne forordning nås.

Artikel 11

Specifikke afgørelser

Uden at det berører den generelle anvendelse af bestemmelserne i artikel 9 og artikel 10, stk. 1, kan der fastsættes gennemførelsesforanstaltninger eller vedtages ændringer af bilag II eller III efter proceduren i artikel 12, stk. 2,

- 1) vedrørende regler for transport af varmt kød
- 2) vedrørende nærmere bestemmelser for, hvornår calciumindholdet i maskinseparatoreret kød ikke er væsentligt højere end i hakket kød

- 3) vedrørende anden behandling, der kan foretages i forarbejdningsvirksomheder af levende toskallede bløddyr fra klasse B- og C-produktionsområder, der ikke er blevet rensset og genudlagt
- 4) vedrørende anerkendte analysemetoder for marine biotoksiner
- 5) vedrørende supplerende sundhedsnormer for levende toskallede bløddyr i samarbejde med det relevante EF-referencelaboratorium, herunder:
 - a) grænseværdier og analysemetoder for andre marine biotoksiner
 - b) metoder til undersøgelse for virus og virologiske normer, og
 - c) prøveudtagningsplaner samt de metoder og analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere, om sundhedsnormerne overholdes
- 6) vedrørende fastlæggelse af sundhedsnormer eller former for kontrol, hvis der er videnskabeligt bevis for, at de er nødvendige for at beskytte folkesundheden
- 7) vedrørende udvidelse af bilag III, afsnit VII, kapitel IX, til også at omfatte andre levende toskallede bløddyr end kammuslinger
- 8) vedrørende fastsættelse af kriterier for konstatering, når epidemiologiske data viser, at en fiskeplads ikke frembyder sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter, og den kompetente myndighed derfor kan tillade, at ledere af fødevarevirksomheder ikke fryser fiskevarer i overensstemmelse med bilag III, afsnit VIII, kapitel III, del D

- 9) vedrørende kriterier for friskhed og grænser for histamin og total flygtig nitrogen for fiskevarer
- 10) vedrørende tilladelse til brug af rå mælk, der ikke opfylder kriterierne i bilag III, afsnit IX, med hensyn til kimtal og somatisk celletal for at kunne fremstille visse mejeriprodukter
- 11) vedrørende den maksimale tilladte værdi for det samlede indhold af restkoncentrationer af antibiotika i rå mælk, medmindre andet er fastsat i direktiv 96/23/EF¹, og
- 12) vedrørende godkendelse af ligestillede processer for produktion af gelatine eller kollagen.

Artikel 12

Komitéprocedure

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

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

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

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

Artikel 13

Høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet

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

Artikel 14

Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet

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

Artikel 15

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

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

- a) forordning (EF) nr. .../2004** om fødevarehygiejne,

* 5 år efter denne forordnings ikrafttræden.

** Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om fødevarehygiejne indsættes.

b) forordning (EF) nr. .../2004* og

c) direktiv 2004/.../EF**

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 29.4.2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand

* Til publikationskontoret: Indsæt nummeret på den i artikel 4, stk. 3, nævnte forordning.
** Til publikationskontoret: Indsæt nummeret på det i betragtning 25 nævnte direktiv.

DEFINITIONER

I denne forordning forstås følgende ved

1. KØD

- 1.1. "kød": spiselige dele af de dyr, der er omhandlet i punkt 1.2 -1.8, inkl. blod
- 1.2. "tamhovdyr": tamkvæg (herunder arterne Bubalus og Bison), -svin, -får og -geder og tamdyr af hestefamilien
- 1.3. "fjerkræ": opdrættet fjerkræ, herunder fjerkræ, der ikke betragtes som tamfjerkræ, men som opdrættes som tamfjerkræ med undtagelse af strudsefugle
- 1.4. "lagomorfer": kaniner, harer og gnavere
- 1.5. "vildtlevende vildt":
 - vildtlevende hovdyr og lagomorfer samt andre jagtbare landpattedyr til konsum, som betragtes som vildtlevende vildt i henhold til den pågældende medlemsstats gældende lovgivning, herunder pattedyr, der lever frit i indhegnede områder på samme betingelser som vildtlevende vildt, og
 - vildtlevende jagtbare fugle til konsum.

- 1.6. "opdrættet vildt": opdrættede strudsefugle og opdrættede landpattedyr bortset fra dem, der er omhandlet i punkt 1.2
- 1.7. "vildtlevende småvildt": vildtlevende fuglevildt og lagomorfer, der lever frit
- 1.8. "vildtlevende storvildt": vildtlevende landpattedyr, der lever frit, og som ikke falder ind under definitionen på vildtlevende småvildt
- 1.9. "slagtekrop": et dyrs krop efter slagtning og slagtemæssig behandling
- 1.10. "fersk kød": kød, som med undtagelse af køling, frysning eller lynfrysning ikke har undergået nogen behandling, herunder kød, der er vakuumpakket eller pakket i kontrolleret atmosfære
- 1.11. "spiselige slagtebiprodukter": fersk kød, for så vidt det ikke hører til slagtekroppen, inklusive organer og blod
- 1.12. "organer": organer fra bryst-, bug- og bækkenhule, inklusive luft- og spiserør, og for fjerkræ også kro
- 1.13. "hakket kød": udbenet kød, som har undergået hakning, og som indeholder mindre end 1% salt
- 1.14. "maskinsepareret kød": produkt, der fremkommer ved, at kødet fjernes mekanisk fra kødbærende knogler eller fra fjerkrækroppe, således at muskelfibrene mister eller ændrer deres struktur

- 1.15. "tilberedt kød": fersk kød, herunder kød, der er reduceret til småstykker, der er tilsat fødevarer, smagskorrigerende stoffer eller tilsætningsstoffer, eller som har undergået en forarbejdning, der ikke er tilstrækkelig til at ændre strukturen i kødets indre fibre og dermed fjerne dets karakter af fersk kød
- 1.16. "slagteri": en virksomhed, der slagter og slagtemæssigt behandler dyr, hvis kød er bestemt til konsum
- 1.17. "opskæringsvirksomhed": en virksomhed, der udbener og/eller opskærer kød
- 1.18. "vildthåndteringsvirksomhed": enhver virksomhed, hvor vildt og kød fra nedlagt vildt forarbejdes med henblik på markedsføring.

2. LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

- 2.1. "toskallede bløddyr": bløddyr af klassen Lamellibranchiata, der filtrerer føden, inden den optages
- 2.2. "marine biotoksiner": giftstoffer, der ophobes i toskallede bløddyr, navnlig som følge af, at de lever af plankton, der indeholder disse toksiner
- 2.3. "konditionering": midlertidig opbevaring af levende toskallede bløddyr, der kommer fra produktionsområder, renseanlæg eller ekspeditionscentre i klasse A, i tanke eller i andre anlæg med rent havvand eller på naturlige voksesteder for at fjerne sand, mudder eller slim, for at bevare eller forbedre de organoleptiske egenskaber og forud for indpakning eller emballering sikre en god sundhedstilstand

- 2.4. "producent": fysisk eller juridisk person, der høster levende toskallede bløddyr fra et produktionsområde med alle former for hjælpemidler for at håndtere og afsætte dem
- 2.5. "produktionsområde": hav-, delta- eller laguneområde med naturlige voksesteder for toskallede bløddyr eller steder, der anvendes til dyrkning af toskallede bløddyr, og hvorfra der høstes levende toskallede bløddyr
- 2.6. "genudlægningsområde": hav-, delta- eller laguneområde, der er klart afgrænset og afmærket ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger, og som udelukkende er beregnet til naturlig rensning af levende toskallede bløddyr
- 2.7. "ekspeditionscenter": landbaseret eller vandbaseret virksomhed til modtagelse, konditionering, vaskning, rengøring, sortering, indpakning og emballering af levende toskallede bløddyr, som er egnet til konsum
- 2.8. "renseanlæg": virksomhed med tanke, som tilføres rent havvand, og hvori de levende toskallede bløddyr anbringes i tilstrækkelig lang tid til, at kontaminationen reduceres, så de bliver egnet til konsum
- 2.9. "genudlægning": overførsel af levende toskallede bløddyr til hav-, delta- eller laguneområder i tilstrækkelig lang tid til, at kontaminationen reduceres, så de bliver egnet til konsum.
Definitionen omfatter ikke den særlige aktivitet at overflytte toskallede bløddyr til områder, der er mere velegnede til yderligere vækst eller opfodning.

3. FISKEVARER

- 3.1. "fiskevarer": alle saltvands- og ferskvandsdyr (bortset fra levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, samt alle pattedyr, krybdyr og frøer) hvad enten de er vildtlevende eller opdrættede, samt alle spiselige former, dele og produkter af disse dyr
- 3.2. "fabriksfartøj": ethvert fartøj, om bord på hvilket fiskevarerne undergår en eller flere af følgende processer efterfulgt af indpakning eller emballering og, om fornødent, nedkøling eller nedfrysning: filetering, udskæring, flåning, pilning, udtagning af kødet af skallerne, hakning eller forarbejdning
- 3.3. "frysefartøj": ethvert fartøj, om bord på hvilket der fryses fiskevarer efter eventuel afblødning, hovedskæring, rensning og fjernelse af finner, om nødvendigt efterfulgt af indpakning eller emballering
- 3.4. "maskinsepareret fiskeprodukt": fiskekød, der er udvundet mekanisk ved at fjerne kødet fra fiskeprodukter, således at kødet mister eller ændrer sin struktur
- 3.5. "ferske fiskevarer": uforarbejdede fiskevarer, hele eller tilberedte, herunder vakuumpakkede varer og varer pakket i modificeret atmosfære, som ikke har været underkastet anden behandling med henblik på at sikre deres holdbarhed end nedkøling
- 3.6. "tilberedte fiskevarer": uforarbejdede fiskevarer, der er blevet behandlet på en sådan måde, at fisken ikke længere er intakt, f.eks. rensning, hovedskæring, udskæring, filetering og hakning.

4. MÆLK

- 4.1. "rå mælk": mælk, der er produceret ved sekretion fra husdyrs mælkekirtler, og som ikke er blevet opvarmet til over 40 °C eller behandlet på anden måde, som har en ligestillet virkning
- 4.2. "mælkeproducerende bedrift": en virksomhed, hvor der holdes et eller flere husdyr med henblik på produktion af mælk, der er bestemt til markedsføring som fødevarer.

5. ÆG

- 5.1. "æg": æg i skal - undtagen æg med brud, rugede eller kogte æg -, der er lagt af opdrættet fjerkræ og er egnet til direkte konsum eller fremstilling af ægprodukter
- 5.2. "flydende æg": uforarbejdet ægindhold efter fjernelse af skallen
- 5.3. "knækæg": æg med defekt skal med ubrudte hinder
- 5.4. "pakkeri": en virksomhed, hvor æggene sorteres efter kvalitet og vægt.

6. FRØLÅR OG SNEGLE

- 6.1. "frølår": de bageste dele af kroppen, afskåret på tværs bag forlemmerne, udtaget og flået, af arten Rana (frøfamilien)

6.2. "snegle": landsnegle af arten *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* og arter af Achatinides-familien.

7. FORARBEJDEDE PRODUKTER

7.1. "kødprodukter": forarbejdede produkter, der er fremkommet ved forarbejdning af kød eller ved yderligere forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter, således at snitfladen viser, at produktet ikke længere har fersk køds egenskaber

7.2. "mejeriprodukter": forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af rå mælk eller ved en videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter

7.3. "ægprodukter": forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af æg eller af forskellige bestanddele eller blandinger af æg eller ved videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter

7.4. "forarbejdede fiskevarer": forarbejdede produkter, der fremkommer ved forarbejdning af fiskevarer eller ved en videre forarbejdning af sådanne forarbejdede produkter

7.5. "afsmeltet animalsk fedt": fedt fremkommet ved afsmeltning af kød, herunder knogler, og bestemt til konsum

7.6. "grever": de proteinholdige rester fra afsmeltning efter delvis adskillelse af fedt og vand

7.7. "gelatine": naturligt, opløseligt protein, også geldannende, som er fremkommet ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr

7.8. "kollagen": et proteinbaseret produkt fra dyrs knogler, huder, skind og sener, der er fremstillet i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning

7.9. "behandlede maver, blærer og tarme": maver, blærer og tarme, der er behandlet, herunder saltet, varmebehandlet eller tørret, efter at de er udtaget og rensset.

8. ANDRE DEFINITIONER

8.1. "animalske produkter":

- animalske fødevarer, herunder honning og blod

- levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle, der er bestemt til konsum, og

- andre dyr, der er bestemt til at blive tilberedt med henblik på at blive leveret levende til den endelige forbruger.

8.2. "engrosmarked": en fødevarevirksomhed bestående af flere separate enheder, som har fælles anlæg og afdelinger, hvor der sælges fødevarer til fødevarevirksomheder.

BESTEMMELSER VEDRØRENDE EN RÆKKE PRODUKTER
AF ANIMALSK OPRINDELSE

AFSNIT I: IDENTIFIKATIONSMÆRKER

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

A. ANBRINGELSE AF IDENTIFIKATIONSMÆRKET

1. Mærket skal anbringes, inden produktet forlader virksomheden.
2. Et produkt skal dog ikke nødvendigvis have et nyt mærke, medmindre emballagen og/eller indpakningen fjernes, eller det videreforarbejdes på en anden virksomhed, og det nye mærke skal da angive autorisationsnummeret på den virksomhed, der udfører disse processer.
3. Et identifikationsmærke er ikke nødvendigt for æg, for hvilke forordning (EF) nr. 1907/90¹ indeholder krav om mærkning eller etikettering.
4. Lederen af en fødevarer virksomhed indfører i overensstemmelse med artikel 18, i forordning (EF) nr. 178/2002 systemer og procedurer til at identificere, hvorfra virksomheden har modtaget og hvortil den har leveret produkter af animalsk oprindelse.

¹ Rådets forordning (EØF) nr. 1907/90 af 26.6.1990 om handelsnormer for æg (EFT L 173 af 6.7.1990, s. 5). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2052/2003 (EFT L 305 af 22.11.2003, s. 1).

B. IDENTIFIKATIONSMÆRKETS UDFORMNING

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

Koderne for medlemsstaterne er imidlertid AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE og UK.

Fødevarevirksomhederne må fortsat benytte de lagre og det udstyr, de havde bestilt inden denne forordnings ikrafttræden, indtil de er opbrugt eller skal udskiftes.

7. Mærket skal angive virksomhedens autorisationsnummer. Hvis en virksomhed fremstiller både fødevarer, der er omfattet af denne forordning, og fødevarer, der ikke er det, kan lederen af fødevarevirksomheden anvende samme identifikationsmærke for begge typer fødevarer.
8. Når mærket anvendes af en virksomhed, der er beliggende inden for Fællesskabet, skal det være ovalt og omfatte forkortelsen CE, EC, EF, EG, EK eller EY.

C. MÆRKNINGSMETODE

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

14. Når mærket anbringes direkte på de animalske produkter, skal farverne være godkendt i henhold til EF-bestemmelserne om anvendelse af farvestoffer i fødevarer.

AFSNIT II: MÅLSÆTNINGERNE FOR HACCP-PROCEDURERNE

1. Ledere af fødevarevirksomheder, som driver slagterier, skal sørge for, at de procedurer, som de har indført i overensstemmelse med de generelle krav i artikel 5 i forordning (EF) nr. .../2004*, opfylder de specifikke krav i punkt 2, der ifølge risikoenalysen viser sig at være påkrævede.
2. Procedurene skal sikre, at hvert dyr eller, hvor det er relevant, hvert parti dyr, der ankommer til slagteriet,
 - a) identificeres korrekt
 - b) ledsages af de relevante oplysninger fra den bedrift, dyrene kommer fra, jf. afsnit III
 - c) ikke kommer fra en bedrift eller et område, der er underkastet transportforbud eller andre restriktioner af hensyn til dyre- eller folkesundhed, medmindre myndighederne giver tilladelse dertil
 - d) er rent

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

- e) så vidt lederen af fødevarer virksomheden kan bedømme, er sundt og
 - f) med hensyn til dyrevelfærd befinder sig tilfredsstillende ved ankomst til slagteriet.
3. Dersom de krav, der er opført under punkt 2, ikke overholdes, skal lederen af fødevarer virksomheden underrette embedsdyrlægen og træffe egnede foranstaltninger.

AFSNIT III: INFORMATION OM FØDEVAREKÆDEN

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

1. Slagteriernes ledere må ikke acceptere dyr på slagteriets område, medmindre de har anmodet om og modtaget de relevante fødevarer sikkerhedsoplysninger, der findes i registrene på oprindelsesbedriften, jf. forordning (EF) nr. .../ 2004* .
2. Slagteriernes ledere skal modtage oplysningerne mindst 24 timer, inden dyrene ankommer til slagteriet, undtagen i de tilfælde, der er nævnt i punkt 7.
3. De relevante fødevarer sikkerhedsoplysninger, jf. punkt 1, skal navnlig omfatte:
 - a) oprindelsesbedriftens status eller den regionale dyresundhedsstatus
 - b) dyrenes sundhedsstatus

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om fødevarer hygiejne indsættes.

- c) veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyrene har fået i løbet af en relevant periode, når tilbageholdelsesperioden har været på over 0 dage, samt behandlingsdato og tilbageholdelsesperioder
- d) forekomsten af sygdomme, der kan påvirke kødets sikkerhed
- e) resultaterne, hvis de er relevante for beskyttelsen af folkesundheden, af analyser af prøver fra dyrene eller andre prøver, der er udtaget med henblik på diagnose af sygdomme, der kan påvirke kødets sikkerhed, herunder prøver, der er taget som led i overvågning og bekæmpelse af zoonoser og restkoncentrationer
- f) relevante rapporter om tidligere inspektioner før og efter slagtning af dyr fra samme oprindelsesbedrift, herunder især embedsdyrlægens rapporter
- g) produktionsdata, når disse kan give oplysninger om forekomsten af sygdomme, og
- h) navn og adresse på den privatpraktiserende dyrlæge, der sædvanligvis tilser oprindelsesbedriften

4. a) Det er imidlertid ikke nødvendigt for slagteriets leder at modtage:
 - i) oplysningerne i punkt 3, litra a), b), f) og h), hvis lederen allerede har kendskab til disse oplysninger (f.eks. gennem stående ordninger eller kvalitetssikringsordninger), eller
 - ii) oplysningerne i punkt 3, litra a), b), f) og g), hvis producenten erklærer, at der ikke er nogen relevante oplysninger at indberette.
- b) Oplysningerne behøver ikke at foreligge i form af et ordret uddrag af oprindelsesbedriftens registre. Oplysningerne kan afgives ved hjælp af elektronisk dataudveksling eller i form af en standardiseret erklæring underskrevet af producenten.
5. Ledere af fødevarer virksomheder, der beslutter at modtage dyr på slagteriet efter at have evalueret de relevante oplysninger om fødevarekæden, skal straks og, undtagen i de tilfælde, der er omtalt i punkt 7, mindst 24 timer inden dyret eller partiet ankommer, gøre oplysningerne tilgængelige for embedsdyrlægen. Lederen af fødevarer virksomheden skal meddele embedsdyrlægen alle oplysninger, der giver anledning til sundhedsmæssige overvejelser, inden inspektion før slagtning af det pågældende dyr.
6. Hvis et dyr ankommer til slagteriet uden oplysninger om fødevarekæden, skal lederen straks underrette embedsdyrlægen. Dyret må ikke slagtes, før embedsdyrlægen har givet tilladelse dertil.

7. Hvis den kompetente myndighed giver tilladelse hertil, kan oplysningerne om fødevarekæden ledsage de dyr, som de vedrører, til slagteriet i stedet for at skulle foreligge mindst 24 timer forinden. Dette gælder følgende dyr:

- a) svin, fjerkræ eller opdrættet vildt, der har undergået inspektion før slagtning på oprindelsesbedriften, hvis dyrene ledsages af et certifikat, som dyrlægen har underskrevet, og hvori denne erklærer at have undersøgt dyrene på bedriften og fundet dem sunde
- b) tamdyr af hestefamilien
- c) dyr, der er nødslagtet, hvis de ledsages af en erklæring, som dyrlægen har underskrevet, og hvori det tilfredsstillende resultat af inspektionen før slagtning bekræftes, og
- d) dyr, der ikke er leveret direkte fra oprindelsesbedriften til slagteriet.

Slagteriernes ledere skal evaluere de relevante oplysninger. Hvis de modtager dyrene til slagtning, skal de overdrage de i litra a) og c) nævnte dokumenter til embedsdyrlægen. Slagtning eller slagtemæssig behandling af dyrene må ikke finde sted, før embedsdyrlægen har givet tilladelse dertil.

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

SÆRLIGE BESTEMMELSER

AFSNIT I: KØD AF TAMHOVDYR

KAPITEL I: TRANSPORT AF LEVENDE DYR TIL SLAGTERIET

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

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

KAPITEL II: KRAV TIL SLAGTERIER

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

1. a) slagterier skal have egnede, hygiejniske opstaldningsforhold eller, hvis klimaforholdene tillader det, ventefolde, der er lette at rengøre og desinficere. Anlæggene skal have faciliteter til vanding og om nødvendigt fodring af dyrene. Bortledningen af spildevand må ikke bringe fødevarer sikkerheden i fare

- b) de skal også have særskilte aflåselige faciliteter eller, hvis klimaforholdene tillader det, folde med særskilt afløb til syge eller mistænkte dyr beliggende på et sådant sted, at andre dyr ikke bliver kontamineret, medmindre myndighederne mener, at sådanne anlæg er unødvendige
- c) opstaldningsforholdene skal være af en sådan størrelse, at dyrenes velfærd tilgodeses. De skal være udformet, så det er let at foretage inspektion før slagting og identificere dyrene eller grupperne af dyr

2. For at undgå forurening af kødet skal de:

- a) have et tilstrækkeligt antal lokaler til det arbejde, der skal udføres
- b) have et særskilt lokale til at tømme og rense maver og tarme, medmindre myndighederne i hvert enkelt tilfælde godkender, at disse processer på et bestemt slagteri udføres adskilt på forskellige tidspunkter
- c) sikre, at følgende processer udføres adskilt ved afstand eller på forskellige tidspunkter:
 - i) bedøvelse og afblødning
 - ii) ved slagting af svin, skoldning, afhåring, skrabning og svidning
 - iii) udtagning af organer og yderligere slagtemæssig behandling
 - iv) håndtering af rensede tarme og kallun

- v) behandling og rensning af andre spiselige slagtebiprodukter, især håndtering af afhudede hoveder, hvis dette arbejde ikke udføres på slagtekæden
 - vi) indpakning af spiselige slagtebiprodukter og
 - vii) ekspedition af kød;
- d) have installationer, der kan hindre, at kødet kommer i berøring med gulve, vægge og inventar, og
 - e) have slagtekæder, der (hvor de anvendes) er udformet således, at slagteprocessen skrider kontinuerligt frem og der undgås krydskontaminering mellem de forskellige dele af slagtekæden. Anvendes der mere end én slagtekæde på samme virksomhed, skal disse kæder være adskilt på behørig måde for at undgå krydskontaminering.
3. De skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.
 4. Håndvaskene til det personale, der håndterer uindpakket kød, skal være udstyret med haner, der er udformet med henblik på at undgå smittespredning/kontaminering.
 5. Der skal være aflåselige faciliteter til kølelagring af tilbageholdt kød og separate aflåselige faciliteter til opbevaring af kød, der er erklæret uegnet til konsum.

6. Der skal være et separat sted med de nødvendige faciliteter til rengøring, vask og desinfektion af transportmidler for slagtedy. Slagterier behøver dog ikke have sådanne steder og faciliteter, hvis det ikke kræves af den kompetente myndighed, og der findes offentligt godkendte steder og faciliteter i nærheden.
7. De skal have aflåselige faciliteter, der er forbeholdt slagtning af syge og mistænkte dyr. Dette er ikke nødvendigt, hvis slagtningen af disse dyr finder sted på andre virksomheder, der er autoriseret hertil af myndighederne, eller ved afslutningen af den normale slagteperiode.
8. Hvis der opbevares gødning eller mave- og tarmindehold på slagteriets område, skal der være et specielt areal eller aflukke hertil.
9. Der skal være en passende udstyret aflåselig facilitet eller, om nødvendigt, et lokale udelukkende til brug for veterinærmyndighederne.

KAPITEL III: KRAV TIL OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

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

- 1) er opført, så kontaminering af kød undgås, navnlig ved
 - a) at arbejdet skrider kontinuerligt frem eller
 - b) at de forskellige produktionsbatcher holdes adskilt

- 2) har rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter eller således, at emballagematerialet og oplagringsmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet
- 3) har opskæringslokaler, der er udstyret, så kravene i kapitel V overholdes
- 4) har håndvaske med haner, der er udformet med henblik på at hindre spredning af kontaminering, til brug for det personale, som håndterer uindpakket kød, og
- 5) har faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.

KAPITEL IV: SLAGTEHYGIEJNE

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

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

- b) Kun levende dyr til slagtning må bringes ind på slagteriet bortset fra:
 - i) dyr, der er nødslugtet uden for slagteriet i overensstemmelse med kapitel VI
 - ii) dyr, der er slagtet på produktionsstedet i overensstemmelse med afsnit III og
 - iii) vildtlevende vildt i overensstemmelse med afsnit IV, kapitel II.
 - c) Kød fra dyr, der slagtes efter en ulykke på slagteriet, kan anvendes til konsum, hvis der ved inspektion ikke konstateres nogen alvorlige læsioner ud over dem, der opstod ved ulykken.
3. Dyr eller efter omstændighederne batcher af dyr, der sendes til slagtning, skal identificeres, således at deres oprindelse kan spores.
 4. Dyrene skal være rene.
 5. Slagteriernes ledere skal følge instrukserne fra den dyrlæge, som myndighederne har udpeget i henhold til forordning (EF) .../ 2004*, således at inspektionen før slagtning af hvert dyr, der skal slagtes, kan gennemføres under passende forhold.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

6. Dyr, som bringes ind i slagtelokalet, skal slagtes hurtigst muligt.
7. Bedøvelse, afblødning, afhudning, udtagning af organer og anden slagtemæssig behandling foretages hurtigst muligt og på en sådan måde, at kødet ikke bliver forurennet. Især
 - a) skal luft- og spiserøret forblive intakte under afblødningen undtagen ved slagtning efter en religiøs skik
 - b) skal det under afhudningen forhindres, at
 - i) hudens yderside kommer i berøring med slagtekroppen, og at
 - ii) personer og udstyr, der kommer i kontakt med hudernes yderside, kommer i berøring med kødet
 - c) skal der træffes foranstaltninger til at undgå, at fordøjelseskanalens indhold flyder ud under og efter udtagningen af organer, og det skal sikres, at organerne udtages hurtigst muligt efter bedøvelsen og desuden
 - d) må fjernelsen af yveret ikke resultere i, at slagtekroppen kontamineres med mælk eller kolostrum.

8. Der skal ske fuldstændig afhudning af slagtekroppen og de øvrige dele af kroppen, der er bestemt til konsum, undtagen for svin og hovedet og tærne af får, geder og kalv. Hoveder og tær skal håndteres på en sådan måde, at andet kød ikke kontamineres.
9. Svin, der ikke afhudes, skal straks have børsterne fjernet. Risikoen for, at kødet kontamineres med skoldevand, skal begrænses mest muligt. Der må kun anvendes godkendte tilsætningsstoffer hertil. Svinene skal bagefter skylles grundigt med drikkevand.
10. Slagtekroppene må ikke være synligt kontamineret med fækalier. Synlig kontaminering skal omgående fjernes ved afskæring eller andre metoder med ligestillet virkning.
11. Slagtekroppe og slagteaffald må ikke komme i berøring med gulve, vægge eller arbejdsplatforme.
12. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, så det sikres, at inspektionen efter slagting af alle slagtede dyr gennemføres under passende forhold i overensstemmelse med forordning (EF) .../ 2004*.
13. Indtil inspektionen efter slagting er gennemført, skal dele af et slagtet dyr, der underkastes en sådan inspektion:
 - a) fortsat kunne identificeres som hørende til en given slagtekrop og

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

- b) de må ikke komme i kontakt med andre slagtekroppe, spiselige slagtebiprodukter eller organer, herunder dem, der allerede er blevet underkastet inspektion efter slagting.

Penis kan dog straks fjernes, hvis den ikke udviser patologiske læsioner.

- 14. Begge nyrer skal løsnes fra fedtkapslen. For kvæg, svin og heste skal den perirenale kapsel også fjernes.
- 15. Hvis blod eller andre spiselige slagtebiprodukter fra flere dyr anbringes i samme beholder, inden inspektionen efter 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.
- 16. Når inspektionen efter slagting er afsluttet,
 - a) skal tonsillerne fra kvæg og hovdyr fjernes hygiejnisk
 - b) skal de dele, der er uegnet til konsum, snarest muligt fjernes fra virksomhedens rene afdeling
 - c) må kød, der er tilbageholdt eller erklæret uegnet til konsum, og biprodukter, der ikke kan benyttes som fødevarer, ikke komme i kontakt med kød, der er erklæret egnet til konsum, og

- d) skal organer eller dele af organer, der stadig findes i dyrekroppen, bortset fra nyrerne, hurtigst muligt fjernes helt, medmindre andet er godkendt af myndighederne.
17. Når slagtingen og kødkontrollen er afsluttet, skal kødet opbevares i henhold til kapitel VII.
18. Når de er bestemt til videreforarbejdning,
- a) skal maver skoldes og renses
 - b) skal tarme tømmes og renses
 - c) skal hoveder og tæer afhudes eller skoldes og skræbes.
19. På virksomheder, der er autoriseret til slagting af forskellige dyrearter eller til håndtering af kroppe af opdrættet eller vildtlevende vildt, skal der træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering ved at behandle de forskellige arter adskilt, enten ved at foretage behandlingen på forskellige tidspunkter eller ved at foretage behandlingen adskilt ved afstand. Der skal være separate faciliteter til at modtage og opbevare afhudede slagtekroppe af opdrættet vildt, der er slagtet på bedriften, og kroppe af vildtlevende vildt.
20. Hvis slagteriet ikke har aflåselige faciliteter, der er forbeholdt slagting af syge eller mistænkte dyr, skal de faciliteter, som anvendes til slagting af disse dyr, rengøres, vaskes og desinficeres under offentligt tilsyn, inden slagtingen af andre dyr genoptages.

KAPITEL V: HYGIEJNE UNDER OPSKÆRING OG UDBENING

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

1. Slagtekroppe af tamhovdyr kan deles i halve kroppe eller kvarte kroppe, og halve kroppe kan deles i højst tre engrosudskæringer på slagterier. Yderligere opskæring og udbening skal finde sted på en opskæringsvirksomhed.
2. Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at kontaminering undgås eller begrænses til det mindst mulige. Med henblik herpå skal virksomhedsledere navnlig sikre følgende:
 - a) kød til opskæring bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det
 - b) mens kødet opskæres, udbenes, afpuddes, skæres i skiver eller terninger, indpakkes og emballeres, holdes kødtemperaturen på højst 3 °C for spiselige slagtebiprodukter og 7 °C for andet kød ved hjælp af en omgivelsestemperatur på højst 12 °C eller et alternativt system med ligestillet virkning og
 - c) på virksomheder, der er autoriseret til opskæring af forskellige dyrearter, træffes der foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, om nødvendigt ved at behandle de forskellige arter adskilt ved afstand eller på forskellige tidspunkter.
3. Kød kan imidlertid udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til den temperatur, der er fastsat i punkt 2, litra b), i overensstemmelse med kapitel VII, punkt 3.

4. Kød kan også udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til den temperatur, der er fastsat i punkt 2, litra b), når opskæringslokalet befinder sig samme sted som slagtelokalet. I så fald skal kødet bringes direkte fra slagtelokalet til opskæringslokalet eller anbringes i et køle- eller fryserum, til det skal bruges. Kødet skal straks efter opskæring og eventuel emballering nedkøles til den temperatur, som er angivet i punkt 2, litra b).

KAPITEL VI: NØDSLAGTNING UDEN FOR SLAGTERIET

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

1. Der er tale om et i øvrigt sundt dyr, og det skal have været udsat for en ulykke, der har haft til følge, at dyret af hensyn til dets velfærd ikke har kunnet bringes til slagteriet.
2. Dyret skal underkastes inspektion af en dyrlæge før slagtning.
3. Det aflivede og afblødte dyr skal på hygiejnisk vis straks transporteres til slagteriet. Udtagning af mave og tarme, men ikke anden slagtemæssig behandling, kan foretages på stedet under tilsyn af dyrlægen. Indvolde, der fjernes, skal ledsage det aflivede dyr til slagteriet og identificeres som tilhørende dyret.
4. Hvis der går mere end to timer mellem aflivningen og ankomsten til slagteriet, skal dyret være nedkølet. Hvis klimaforholdene tillader det, er aktiv nedkøling ikke nødvendig.

5. En erklæring fra lederen af den fødevarer virksomhed, der har opdrættet dyret, med angivelse af dyrets identitet og eventuelle veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyret har fået, behandlingsdatoerne og tilbageholdelsesperioderne, skal følge med det aflivede dyr til slagteriet.
6. En erklæring fra dyrlægen om det positive resultat af inspektionen før slagtning, datoen og tidspunktet samt begrundelsen for nødslagtningen og oplysning om, hvilken behandling dyret eventuelt har fået af dyrlægen, skal følge med det aflivede dyr til slagteriet.
7. Det slagtede dyr skal være egnet til konsum efter en inspektion efter slagtningen på slagteriet i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* herunder enhver yderligere undersøgelse, der kræves ved nødslagtning.
8. Ledere af fødevarer virksomheder skal følge eventuelle instrukser fra embedsdyrlægen efter inspektionen efter slagtning vedrørende kødets anvendelse.
9. Lederen af en fødevarer virksomhed må ikke markedsføre kød fra dyr, der er blevet nødslagtet, medmindre det bærer et særligt sundhedsmærke, der hverken kan forveksles med sundhedsmærket i forordning (EF) nr. .../2003* eller med identifikationsmærket i denne forordnings bilag II, afsnit I. Sådant kød må kun markedsføres i den medlemsstat, hvor slagtningen finder sted og i overensstemmelse med den nationale lovgivning.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

KAPITEL VII: OPLAGRING OG TRANSPORT

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

1. a) Medmindre der gælder andre specifikke bestemmelser om andet, skal kød og spiselige slagtebiprodukter umiddelbart efter kødkontrollen nedkøles i slagteriet efter en temperaturkurve, der sikrer en konstant faldende temperatur, til en temperatur overalt i kødet på højst 3 °C, når der er tale om spiselige slagtebiprodukter, og 7 °C, når der er tale om andet kød. Kød kan imidlertid udskæres og udbenes under nedkølingen i overensstemmelse med kapitel V, punkt 4
- b) under nedkølingen skal der være tilstrækkelig ventilation til at undgå kondensation på kødets overflade.
2. Kød skal opnå den i punkt 1 fastsatte temperatur og bevare denne temperatur under oplagringen.
3. Kød skal opnå den i punkt 1 fastsatte temperatur inden transport og bevare denne temperatur under transporten. Transport kan imidlertid også finde sted, når myndighederne godkender det for at give mulighed for fremstilling af særlige produkter, forudsat at
 - a) denne transport foretages i overensstemmelse med de krav, som myndighederne fastsætter for transport fra en bestemt virksomhed til en anden, og
 - b) kødet forlader slagteriet eller et opskæringslokale på slagteriets område med det samme, og transporten ikke varer over to timer.

4. Kød til frysning skal straks indfryses, men kan forinden undergå stabilisering i en periode.
5. Uindpakket kød og emballeret kød må ikke oplagres og transporteres sammen, medmindre oplagringen eller transporten finder sted på forskellige tidspunkter eller på en sådan måde, at emballagematerialet og oplagrings- eller transportmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet.

AFSNIT II: KØD AF FJERKRÆ OG LAGOMORFER

KAPITEL I: TRANSPORT AF LEVENDE DYR TIL SLAGTERIET

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

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

KAPITEL II: KRAV TIL SLAGTERIER

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

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

- d) have installationer, der kan hindre, at kødet kommer i berøring med gulve, vægge og inventar og
 - e) have slagtekæder, der (hvor de anvendes) er udformet således, at slagteprocessen skrider kontinuerligt frem, og der undgås krydskontaminering mellem de forskellige dele af slagtekæden. Anvendes der mere end én slagtekæde på samme virksomhed, skal disse kæder være adskilt på behørig måde for at undgå krydskontaminering.
3. De skal have faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.
 4. Håndvaskene til det personale, der håndterer uindpakket kød, skal være udstyret med haner, der er udformet med henblik på at undgå, at kontaminering spredes.
 5. Der skal være aflåselige faciliteter til kølelagring af tilbageholdt kød og separate aflåselige faciliteter til opbevaring af kød, der er erklæret uegnet til konsum.
 6. Der skal være et separat sted med de nødvendige faciliteter til rengøring, vask og desinfektion af:
 - a) transportudstyr som f.eks. kasser og
 - b) transportmidler.

Disse steder og faciliteter er ikke obligatoriske for litra b), hvis der findes offentligt godkendte steder og faciliteter i nærheden.

7. Der skal være en passende udstyret aflåselig facilitet eller, om nødvendigt, et lokale udelukkende til brug for veterinærmyndighederne.

KAPITEL III: KRAV TIL OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

1. Lederen af en fødevarevirksomhed skal sikre, at opskæringsvirksomheder, der håndterer kød fra fjerkræ og lagomorfer:
 - a) er opført, så kontaminering af kødet undgås, især ved
 - i) at arbejdet skrider kontinuerligt frem eller
 - ii) at de forskellige produktionsbatcher holdes adskilt
 - b) har rum til separat oplagring af emballeret og uindpakket kød, medmindre det oplagres på forskellige tidspunkter eller på en sådan måde, at emballagematerialet og oplagrings- eller transportmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet
 - c) har opskæringslokaler, der er udstyret, så kravene i kapitel V overholdes
 - d) har håndvaske med haner, der er udformet med henblik på at hindre spredning af kontaminering, til brug for det personale, der håndterer uindpakket kød, og
 - e) har faciliteter til at desinficere værktøj med mindst 82 °C varmt vand eller et alternativt system med ligestillet virkning.

2. Hvis følgende processer foregår på en opskæringsvirksomhed:
 - a) udtagning af gæs og ænder, der er opdrættet til produktion af foie gras, og som er bedøvet, afblødt og plukket på produktionsbedriften, eller
 - b) udtagning af fjerkræ til senere udtagning

skal virksomhedens leder sikre, at der er særskilte lokaler hertil.

KAPITEL IV: SLAGTEHYGIEJNE

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

1.
 - a) Kød fra dyr, som ikke er nævnt i litra b), må ikke anvendes til konsum, hvis de dør på anden vis end ved slagtning på slagteriet.
 - b) Kun levende dyr til slagtning må bringes ind på slagteriet bortset fra:
 - i) fjerkrækroppe til senere udtagning, gæs og ænder, der er opdrættet til produktion af foie gras, samt fugle, der ikke betragtes som tamfugle, men opdrættes som tamdyr, og som er slagtet på opdrætsstedet i overensstemmelse med kapitel VI

- ii) opdrættet vildt, der er slagtet på produktionsstedet i overensstemmelse med afsnit III, og
 - iii) vildtlevende småvildt i overensstemmelse med afsnit IV, kapitel III.
2. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, således at inspektionen før slagtning 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 behandle de forskellige arter adskilt, enten ved at foretage behandlingen på forskellige tidspunkter, eller ved at foretage behandlingen adskilt ved afstand. Der skal være separate faciliteter til at modtage og opbevare slagtekroppe af opdrættede strudsefugle, der er slagtet på bedriften, og kroppe af vildtlevende småvildt.
 4. Dyr, der føres ind i slagtelokalet, skal slagtes hurtigst muligt.
 5. Bedøvelse, afblødning, flåning eller plukning, udtagning af organer og anden slagtemæssig behandling foretages hurtigst muligt og på en sådan måde, at kødet ikke bliver kontamineret. Der skal især træffes foranstaltninger til at undgå, at fordøjelseskanalens indhold flyder ud ved udtagningen af organer.
 6. Slagteriernes ledere skal følge myndighedernes instrukser, således at inspektionen efter slagtning kan gennemføres under passende forhold, og især for at de slagtede dyr kan blive kontrolleret korrekt.

7. Når inspektionen efter slagtning er afsluttet,
 - a) skal de dele, der er uegnet til konsum, snarest muligt fjernes fra virksomhedens rene afdeling
 - b) må kød, der er tilbageholdt eller erklæret uegnet til konsum, og biprodukter, der ikke kan benyttes som fødevarer, ikke komme i kontakt med kød, der er erklæret egnet til konsum, og
 - c) skal organer eller dele af organer, der stadig findes i dyrekroppen, bortset fra nyrerne, så vidt muligt fjernes helt og så hurtigt som muligt, medmindre andet er godkendt af myndighederne.
8. Efter inspektionen og udtagningen skal de slagtede dyr hurtigst muligt rengøres og nedkøles til højst 4 °C, medmindre kødet opskæres varmt.
9. Når kroppe afkøles i vandbad, skal der tages hensyn til følgende:
 - a) Der skal træffes alle forholdsregler for at undgå kontaminering af kroppene, idet der tages hensyn til parametre som kropsvægt, vandtemperatur, vandmængde og vandstrømmens retning og afkølingstid.
 - b) Vandbadet skal tømmes fuldstændigt, rengøres og desinficeres, hver gang det er nødvendigt, dog mindst en gang om dagen.

10. Syge og mistænkte dyr eller dyr, der er slagtet som led i programmer for udryddelse eller bekæmpelse af sygdomme, må ikke slagtes på virksomheden, medmindre myndighederne giver tilladelse hertil. I så fald skal slagtningen foregå under offentligt tilsyn, og der skal træffes foranstaltninger til at undgå forurening. Lokalerne skal rengøres og desinficeres, inden slagtningen genoptages.

KAPITEL V: HYGIEJNE UNDER OG EFTER OPSKÆRING OG UDBENING

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

1. Arbejdet med kødet skal tilrettelægges på en sådan måde, at kontaminering undgås eller begrænses til det mindst mulige. Derfor skal virksomhedsledere navnlig sikre følgende:
 - a) kød til opskæring bringes ind i arbejdslokalerne, efterhånden som der er brug for det
 - b) mens kødet opskæres, udbenes, afpudses, skæres i skiver eller terninger, indpakkes og emballeres, holdes kødtemperaturen på højst 4 °C ved hjælp af en omgivelsestemperatur på 12 °C eller et alternativt system med ligestillet virkning og
 - c) på virksomheder, der er autoriseret til opskæring af forskellige dyrearter, træffes der foranstaltninger til at undgå krydskontaminering, eventuelt ved at behandle de forskellige arter adskilt, enten ved at foretage behandlingen på forskellige tidspunkter eller ved at foretage behandlingen adskilt ved afstand.

2. Kød kan imidlertid udbenes og opskæres, inden det er nedkølet til den temperatur, der er fastsat i punkt 1, litra b), når opskæringslokalet befinder sig samme sted som slagtelokalet, forudsat at kødet bringes til opskæringslokalet enten:
 - a) direkte fra slagtelokalet eller
 - b) anbringes i et køle- eller fryserum, til det skal bruges.
3. Kødet skal straks efter opskæring og eventuel emballering nedkøles til den temperatur, der er fastsat i punkt 1, litra b).
4. Uindpakket kød og emballeret kød må ikke oplagres og transporteres sammen, medmindre oplagringen eller transporten finder sted på forskellige tidspunkter eller på en sådan måde, at emballagematerialet og oplagrings- eller transportmåden ikke kan give anledning til kontaminering af kødet.

KAPITEL VI: SLAGTNING PÅ BEDRIFTEN

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

1. Bedriften skal være under regelmæssig dyrlægekontrol.
2. Lederen af fødevarevirksomheden skal forinden underrette den kompetente myndighed om slagtedatoen og -tidspunktet.

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

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

AFSNIT III: KØD AF OPDRÆTTET VILDT

1. Bestemmelserne i afsnit I gælder for produktion og markedsføring af kød af opdrættede vilde parrettåede hovdyr (hjortedyr og dyr af svinefamilien), medmindre myndighederne finder dem uhensigtsmæssige.
2. Bestemmelserne i afsnit II gælder for produktion og markedsføring af kød af strudsefugle. Bestemmelserne i afsnit I gælder dog, når myndighederne finder dem relevante. Der skal forefindes passende faciliteter, som er tilpasset dyrenes størrelse.
3. Uanset punkt 1 og 2 kan lederen af en fødevarevirksomhed med myndighedernes tilladelse slagte opdrættede strudsefugle og parrettåede hovdyr som omhandlet i punkt 1, på oprindelsesstedet, hvis
 - a) dyrene ikke kan transporteres, for at undgå, at den, der håndterer dem, udsættes for risiko, eller for at beskytte dyrenes velfærd
 - b) besætningen er under regelmæssig dyrlægekontrol
 - c) dyrenes ejer fremsætter anmodning herom
 - d) myndighederne forinden underrettes om slagtedatoen og -tidspunktet
 - e) bedriften har procedurer til samling af dyrene, så gruppen kan underkastes inspektion før slagtning

- f) der på bedriften er faciliteter, som egner sig til slagtning og afblødning af dyrene og til eventuel plukning af strudsefugle
 - g) dyrevelfærdskravene er overholdt
 - h) de slagtede og afblødte dyr på hygiejnisk vis straks transporteres til slagteriet. Hvis transporten tager mere end to timer, skal dyrene om nødvendigt være nedkølet. Organerne kan udtages på stedet under tilsyn af dyrlægen
 - i) en erklæring fra lederen af den fødevarer virksomhed, der har opdrættet dem, med angivelse af deres identitet og eventuelle veterinærlægemidler eller andre behandlinger, som dyrene har fået, behandlingsdatoerne og tilbageholdelsesperioderne, følger med de slagtede dyr til slagteriet og
 - j) de slagtede dyr ledsages under transporten til den autoriserede virksomhed af et af embedsdyrlægen eller den godkendte dyrlæge udstedt og underskrevet certifikat med en erklæring om, at resultatet af inspektionen før slagtning er tilfredsstillende, og at slagtningen og afblødningen er udført korrekt, og med angivelse af slagtedatoen og -tidspunktet.
4. Ledere af fødevarer virksomheder kan også slagte bison på bedriften i henhold til punkt 3 i undtagelsestilfælde.

AFSNIT IV: KØD AF VILDTLEVENDE VILDT

KAPITEL I: UDDANNELSE AF JÆGERE I SUNDHED OG HYGIEJNE

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

- c) hygiejnebestemmelser og korrekte metoder til håndtering, transport, udtagning af organer mv. efter aflivning af vildtlevende vildt og
 - d) lovgivning og administrative bestemmelser om dyre- og folkesundhed og hygiejne i forbindelse med afsætning af vildtlevende vildt.
5. Myndighederne bør tilskynde jagtorganisationer til at tilbyde en sådan uddannelse.

KAPITEL II: HÅNDBLING AF VILDTLEVENDE STORVILDT

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

4. a) Hvis der ikke findes unormale kendetegn ved undersøgelsen, jf. punkt 2, ikke er konstateret unormal adfærd før nedlæggelsen, eller ikke er mistanke om miljøforurening, skal den uddannede person fastgøre en nummereret erklæring herom til dyrekroppen. Erklæringen skal også angive dato, tidspunkt og sted for nedlæggelsen. I så fald behøver hovedet og organer ikke ledsage kroppen, undtagen ved arter, der er modtagelige for trikinose (svin, dyr af hestefamilien m.fl.), og hvis hoved (bortset fra stødtænder) og mellemgulv skal ledsage kroppen. Jægere skal dog overholde alle yderligere krav i den medlemsstat, hvor jagten finder sted, navnlig for at give mulighed for overvågning af visse restkoncentrationer og stoffer i overensstemmelse med direktiv 96/23/EF.
- b) Under andre omstændigheder skal hovedet (bortset fra stødtænder, gevirer og horn) og alle organer undtagen mave og tarme ledsage kroppen. Den uddannede person, der har foretaget undersøgelsen, skal underrette myndighederne om unormale kendetegn, unormal adfærd eller mistanke om miljøforurening, der har forhindret ham eller hende i at udstede en erklæring i henhold til litra a).
- c) Hvis der ikke er en uddannet person til stede, der kan foretage den undersøgelse, der er nævnt i punkt 2, i et bestemt tilfælde, skal hovedet (bortset fra stødtænder, gevirer og horn) og indvoldene bortset fra maven og tarmene ledsage kroppen.

5. Nedkølingen skal påbegyndes inden for en rimelig tid efter nedlæggelsen, og der skal opnås en temperatur overalt i kødet på højst 7 °C. Hvis klimaforholdene tillader det, er aktiv nedkøling ikke nødvendig.
6. Under transporten til vildthåndteringsvirksomheden skal det undgås at lægge dyrene i bunker.
7. Storsvildt, der indleveres til en vildthåndteringsvirksomhed, skal fremlægges for myndighederne til inspektion.
8. Storsvildt, der ikke er flået, må desuden kun flås og markedsføres, hvis:
 - a) det opbevares og håndteres adskilt fra andre fødevarer inden flåningen og ikke er frosset og
 - b) det efter flåningen underkastes en sidste inspektion i henhold til forordning (EF) nr. .../2004*.
9. Bestemmelserne i afsnit I, kapitel V, gælder for opskæring og udbening af vildtlevende storsvildt.

KAPITEL III: HÅNDTERING AF VILDTLEVENDE SMÅVILDT

1. Den uddannede person skal udføre en undersøgelse for tegn på, at kødet kan være sundhedsfarligt. Undersøgelsen skal foretages snarest muligt efter nedlæggelsen.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

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

AFSNIT V: HAKKET KØD, TILBEREDT KØD OG MASKINSEPARERET KØD

KAPITEL I: KRAV TIL FREMSTILLINGSVIRKSOMHEDER

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

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

KAPITEL II: KRAV TIL RÅVARER

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

1. De råvarer, der bruges til hakket kød, skal opfylde følgende krav:
 - a) det skal opfylde kravene til fersk kød
 - b) det skal være fremstillet af skeletmuskulatur, herunder omliggende fedtvæv
 - c) det må ikke være fremstillet af:
 - i) affald fra udskæring og afpudsning (bortset fra affald fra afpudsning af hele muskler)
 - ii) maskinseparatoreret kød
 - iii) kød, der indeholder knoglerester eller hud, eller
 - iv) kød fra hovedet, bortset fra tyggemusklene, den ikke-muskulære del af linea alba, området omkring forknæled og haseled, pillekød og mellemgulvets muskler (medmindre de serøse hinder er fjernet).
2. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af tilberedt kød:
 - a) fersk kød

- b) kød, der opfylder kravene i punkt 1, og
 - c) hvis det tilberedte kød tydeligvis ikke er bestemt til konsum uden forudgående varmebehandling:
 - i) hakket eller findelt kød, som opfylder kravene i punkt 1, bortset fra punkt 1, litra c), nr. i), og
 - ii) maskinseparatoret kød, der opfylder kravene i kapitel III, punkt 3, litra d).
3. Råvarerne til fremstilling af maskinseparatoret kød skal opfylde følgende krav:
- a) det skal opfylde kravene til fersk kød
 - b) følgende må ikke anvendes til fremstilling af maskinseparatoret kød:
 - i) hos fjerkræ: fødder, halsskind og hoved
 - ii) hos andre dyr: knogler fra hoved, fødder, haler, femur, tibia, fibula, humerus, radius og ulna.

KAPITEL III: HYGIEJNE UNDER OG EFTER FREMSTILLINGEN

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

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

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

- iii) senest 15 dage efter slagtning af dyrene, hvis der er tale om udbenet, vakuumpakket oksekød.
- c) Straks efter fremstillingen skal det hakkede og det tilberedte kød indpakkes eller emballeres og skal
 - i) nedkøles til en indre temperatur på højst 2 °C for hakket kød og 4 °C for tilberedt kød eller
 - ii) fryses til en indre temperatur på -18 °C eller derunder.

Disse temperaturer skal bibeholdes under oplagring og transport.

3. Følgende krav gælder for fremstilling og anvendelse af maskinsepareret kød, der er fremstillet ved hjælp af teknikker, som ikke ændrer strukturen af de knogler, der anvendes ved fremstillingen deraf, og hvis indhold af calcium ikke er væsentligt højere end i hakket kød.
- a) Råvarer til udbening fra et slagteri på stedet må ikke være mere end 7 dage gamle. Andre råvarer til udbening må ikke være mere end 5 dage gamle. Fjerkrækroppe må dog højst være 3 dage gamle.
 - b) Maskinseparationen skal finde sted umiddelbart efter udbeningen.
 - c) Hvis det maskinseparerede kød ikke anvendes umiddelbart efter fremstillingen skal det indpakkes eller emballeres og derefter nedkøles til en temperatur på højst 2 °C eller nedfryses til en indre temperatur på -18 °C eller derunder. Disse temperaturkrav gælder også under oplagring og transport.

- d) Hvis lederen af en fødevarer virksomhed har gennemført analyser, der påviser, at det maskinseparerede kød overholder de mikrobiologiske kriterier for hakket kød, vedtaget i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2004*, kan det anvendes i tilberedt kød, der tydeligvis ikke er bestemt til konsum uden forudgående varmebehandling, samt i kødprodukter.
 - e) Maskinsepareret kød, for hvilket det ikke er påvist, at det overholder kriterierne i litra d), må kun anvendes til at fremstille varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret i henhold til denne forordning.
4. Følgende krav gælder for fremstilling og anvendelse af maskinsepareret kød, der er fremstillet ved hjælp af andre teknikker end dem, der er omtalt i punkt 3.
- a) Råvarer til udbening fra et slagteri på stedet må ikke være mere end 7 dage gamle. Andre råvarer til udbening må ikke være mere end 5 dage gamle. Fjerkrækroppe må dog højst være 3 dage gamle.
 - b) Hvis maskinsepareringen ikke finder sted umiddelbart efter udbeningen, skal de kødbærende knogler opbevares og transporteres ved en temperatur på højst 2 °C, eller, hvis de er frosset, ved en temperatur på højst -18 °C.
 - c) Kødbærende knogler fra frosne slagtekroppe må ikke genfryses.
 - d) Anvendes det maskinseparerede kød ikke senest en time efter, at det er fremstillet, skal det straks nedkøles til en temperatur på højst 2 °C.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

- e) Forarbejdes det maskinseparerede kød ikke inden for 24 timer, skal det fryses senest 12 timer efter, at det er fremstillet, og skal inden for seks timer nå ned på en indre temperatur på højst -18 °C.
 - f) Frosset maskinsepareret kød skal indpakkes eller emballeres inden oplagring eller transport, må højst oplagres i tre måneder og skal under oplagring og transport opbevares ved en temperatur på højst -18 °C.
 - g) Det maskinseparerede kød må kun anvendes til fremstilling af varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret i henhold til denne forordning.
5. Hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød må ikke fryses igen efter optøning.

KAPITEL IV: MÆRKNING

1. Ud over at opfylde kravene i direktiv 2000/13/EF¹ skal ledere af fødevarer virksomheder sørge for, at kravet i punkt 2 nedenfor opfyldes, hvis og i det omfang det kræves af den nationale lovgivning i den medlemsstat, på hvis område produktet markedsføres.
2. Pakker, der er beregnet til den endelige forbruger, og som indeholder hakket kød fra fjerkræ eller enhovede dyr eller tilberedt kød, der indeholder maskinsepareret kød, skal være forsynet med en oplysning om, at produktet skal koges eller steges, inden det indtages.

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

AFSNIT VI: KØDPRODUKTER

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

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

AFSNIT VII: LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

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

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

** Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

KAPITEL I: ALMINDELIGE BESTEMMELSER VEDRØRENDE MARKEDSFØRING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

1. Levende toskallede bløddyr må kun markedsføres til detailsalg gennem et ekspeditionscenter, hvor der anbringes et identifikationsmærke i overensstemmelse med kapitel VII.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed må kun modtage partier af levende toskallede bløddyr, hvis dokumentationkravene i nr. 3-7 er opfyldt.
3. Hvis lederen af en fødevarevirksomhed flytter et parti levende toskallede bløddyr fra en virksomhed til en anden, skal partiet til og med dets ankomst til et ekspeditionscenter eller en forarbejdningsvirksomhed ledsages af et registreringsdokument.
4. Registreringsdokumentet skal affattes på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor den modtagende virksomhed er beliggende, og indeholde mindst nedennævnte oplysninger:
 - a) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes fra et produktionsområde, skal registreringsdokumentet mindst indeholde følgende oplysninger:
 - i) producentens navn og adresse
 - ii) høstningsdatoen

- iii) produktionsområdets beliggenhed angivet med størst mulig nøjagtighed eller ved hjælp af et kodenummer
 - iv) produktionsområdets sundhedsstatus
 - v) bløddyrenes art og mængde
 - vi) partiets bestemmelsessted
- b) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes fra et genudlægningsområde, skal registreringsdokumentet mindst indeholde de i litra a) anførte samt følgende oplysninger:
- i) genudlægningsområdets beliggenhed
 - ii) genudlægningens varighed.
- c) Hvis et parti levende toskallede bløddyr forsendes fra et renseanlæg, skal registreringsdokumentet mindst indeholde de i litra a) anførte samt følgende oplysninger:
- i) renseanlæggets adresse

ii) rensningens varighed

iii) hvilke datoer partiet blev modtaget i og forlod renseanlægget.

5. Lederen af en fødevarevirksomhed, der forsender partier af levende toskallede bløddyr, skal udfylde de relevante rubrikker i registreringsdokumentet med letlæselig skrift, der ikke kan ændres. Lederen af en fødevarevirksomhed, der modtager partier, skal datostemple dokumentet ved modtagelsen af et parti eller på anden vis registrere modtagelsesdatoen.
6. Lederen af en fødevarevirksomhed skal opbevare en kopi af registreringsdokumentet for hvert parti, der er afsendt eller modtaget, i mindst 12 måneder efter afsendelsen eller modtagelsen (eller i en længere periode efter myndighedernes angivelse).
7. Såfremt:
 - a) de medarbejdere, der indsamler levende toskallede bløddyr, også driver det ekspeditionscenter, renseanlæg eller genudlægningsområde eller den forarbejdningsvirksomhed, der modtager de levende toskallede bløddyr, og
 - b) den samme kompetente myndighed fører tilsyn med alle de berørte driftssteder

er registreringsdokumenter dog ikke påkrævet, hvis denne kompetente myndighed tillader dette.

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

A. BESTEMMELSER FOR PRODUKTIONSOMRÅDER

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

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

5. Levende toskallede bløddyr fra klasse B- og C-produktionsområder skal efter rensning eller genudlægning opfylde alle kravene i kapitel V. Levende toskallede bløddyr fra sådanne områder, der ikke er blevet rensset eller genudlagt, kan dog sendes til en forarbejdningsvirksomhed, hvor de skal underkastes en behandling for at fjerne patogene mikroorganismer (eventuelt efter at sand, mudder og slim er fjernet i den samme eller en anden virksomhed). Følgende behandlingsmetoder er tilladt:

- a) sterilisering i hermetisk lukkede beholdere og
- b) følgende metoder til varmebehandling:
 - i) neddykning i kogende vand i tilstrækkelig lang tid til at hæve den indre temperatur i bløddyrenes kød til mindst 90 °C og bibeholdelse af denne indre minimumstemperatur i 90 sekunder eller derover
 - ii) kogning i 3 til 5 minutter i en lukket beholder, hvori temperaturen er på mellem 120 og 160 °C og trykket er på mellem 2 og 5 kg/cm², hvorefter skallerne aftages og kødet fryses til -20 °C centrumstemperatur, og
 - iii) dampkogning under tryk i en lukket beholder, hvori mindst kravene til kogetid og den indre temperatur i bløddyrenes kød som nævnt i nr. i) overholdes. Der skal gøres brug af en godkendt metode. Der skal være indført procedurer på grundlag af HACCP-principperne med henblik på at kontrollere, at varmen fordeles ensartet.

6. Lederen af en fødevarevirksomhed må ikke producere eller høste levende toskallede bløddyr i områder, som myndighederne ikke har klassificeret, eller som er uegnede af sundhedsmæssige grunde. Ledere af fødevarevirksomheder skal tage hensyn til alle relevante oplysninger vedrørende områdernes egnethed til produktion og høstning, herunder oplysninger, der er indhentet ved egenkontrol og fra myndighederne. De skal anvende disse oplysninger, navnlig oplysninger om miljø- og vejrforhold, til at afgøre, hvilken behandling der bør anvendes på de høstede partier.

B. BESTEMMELSER FOR HØSTNING OG HÅNDTERING EFTER HØSTNING

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

1. Høstningen og den videre håndtering må ikke forårsage yderligere kontaminering af eller urimelig skade på de levende toskallede bløddyrsskaller eller væv eller medføre ændringer, der i væsentlig grad vanskeliggør behandling ved rensning, forarbejdning eller genudlægning. Lederen af fødevarevirksomheden skal bl.a. sørge for:
 - a) i passende omfang at beskytte de levende toskallede bløddyr, så de ikke bliver knust, får udvendige skader eller udsættes for rystelser
 - b) ikke at udsætte de levende toskallede bløddyr for ekstreme temperaturer
 - c) ikke at genneddykke de levende toskallede bløddyr i vand, som kan medføre yderligere kontaminering, og
 - d) at der kun anvendes områder, der af myndighederne er klassificeret som klasse A-produktionsområder, hvis konditioneringen foregår på naturlige voksesteder.

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

C. BESTEMMELSER FOR GENUDLÆGNING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

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

1. Lederen af fødevarevirksomheden må kun anvende de områder, som myndighederne har godkendt til genudlægning af levende toskallede bløddyr. Områderne skal være klart afgrænset ved hjælp af bøjler, pæle eller andre fastgjorte anordninger. Der skal være en minimumsafstand mellem genudlægningsområder indbyrdes og mellem genudlægningsområder og produktionsområder, således at risikoen for spredning af kontaminering begrænses til et minimum.
2. Ved genudlægning skal der sikres optimale betingelser for rensning. Lederen af fødevarevirksomheden skal især sørge for:
 - a) at anvende metoder til håndtering af levende toskallede bløddyr, der skal genudlægges, som gør det muligt for bløddyrene at genoptage fødefiltreringen efter neddykning i naturlige vandområder
 - b) ved genudlægning af levende toskallede bløddyr ikke at anvende en belægningstæthed, der er så stor, at rensning ikke kan finde sted
 - c) at neddykke de levende toskallede bløddyr i havvand i genudlægningsområdet i en passende periode, der fastsættes afhængig af vandtemperaturen og skal være af mindst to måneders varighed, medmindre myndighederne godkender en kortere periode på grundlag af en risikoanalyse foretaget af lederen af fødevarevirksomheden, og

- d) at sikre en tilstrækkelig adskillelse af de enkelte områder inden for et genudlægningsområde for at forebygge sammenblanding af partier; "alt ind, alt ud" systemet skal anvendes, således at der ikke kan indføres et nyt parti, før hele det foregående parti er fjernet.
3. Lederen af en fødevarevirksomhed, der forvalter genudlægningsområderne, skal løbende registrere, hvor de levende toskallede bløddyr kommer fra, genudlægningsperioden, de anvendte genudlægningssteder samt partiets destination efter genudlægningen, og skal stille de registrerede oplysninger til rådighed for myndighederne.

KAPITEL III: STRUKTURELLE KRAV TIL EKSPEDITIONSCENTRE OG RENSEANLÆG

1. Anlæggene på land må ikke være udsat for oversvømmelse ved normalt højvande eller afstrømning fra omgivende områder.
2. Tanke og vandbeholdere skal opfylde følgende krav:
 - a) de indvendige overflader skal være glatte, hårde, vandtætte og lette at rengøre
 - b) de skal være konstrueret således, at alt vandet kan løbe ud
 - c) eventuelle vandindtag skal være placeret således, at forurening af vandforsyningen hindres.
3. Desuden skal rensningstankene i renseanlæggene være egnede til den produktmængde og -type, der skal renses.

KAPITEL IV: HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR RENSEANLÆG OG EKSPEDITIONSCENTRE

A. BESTEMMELSER FOR RENSEANLÆG

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

1. De levende toskallede bløddyr skal inden rensning vaskes rene for mudder og andre belægninger med rent vand.
2. Renseanlægget skal sikre, at de levende toskallede bløddyr hurtigt genoptager og opretholder fødefiltreringen, renses for forurening, ikke bliver forurenede igen og kan holde sig i live på tilfredsstillende betingelser efter rensning med henblik på indpakning, opbevaring og transport inden afsætning.
3. Mængden af levende toskallede bløddyr, der skal renses, må ikke overstige renseanlæggets kapacitet. De levende toskallede bløddyr skal renses kontinuerligt i en tilstrækkelig lang periode til, at sundhedsnormerne i kapitel V og de mikrobiologiske kriterier, der vedtages i henhold til forordning (EF) nr. .../2004*, overholdes.
4. Indeholder en rensningstank flere partier af toskallede bløddyr, skal de være af samme art, og behandlingens varighed baseres på den tid, der er nødvendig for det parti, der kræver den længste rensningstid.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarehygiejne indsættes.

5. Beholdere, der benyttes til levende toskallede bløddyr i renseanlæg, skal være konstrueret således, at de tillader gennemstrømning af rent havvand. Lagene af levende toskallede bløddyr må ikke være tykkere, end at skallerne kan åbne sig under rensningen.
6. Der må hverken holdes krebsdyr, fisk eller andre marine arter i en rensningstank, hvor der renses levende toskallede bløddyr.
7. Hver emballage med rensede levende toskallede bløddyr, der sendes til et ekspeditionscenter, skal forsynes med en etiket, der angiver, at de alle er blevet rensset.

B. BESTEMMELSER FOR EKSPEDITIONSCENTRE

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

1. Håndteringen af levende toskallede bløddyr, navnlig konditionering, sortering, indpakning og emballering, må ikke medføre, at produktet kontamineres, eller påvirke bløddyrenes levedygtighed.
2. Inden forsendelsen skal skaller af levende toskallede bløddyr vaskes grundigt med rent vand.
3. Levende toskallede bløddyr skal komme fra:
 - a) et klasse A-produktionsområde
 - b) et genudlægningsområde

- c) et renseanlæg eller
 - d) et andet ekspeditionscenter.
4. Bestemmelserne i punkt 1 og 2 finder også anvendelse på ekspeditionscentre om bord på fartøjer. Bløddyr, som håndteres i sådanne centre, skal komme fra klasse A-produktionsområder eller et genudlægningsområde.

KAPITEL V: SUNDHEDSNORMER FOR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

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

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

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

- c) for det samlede indhold af okadainsyre, dinophysistoksiner og pectenotoksiner 160 mikrogram okadainsyreækvivalenter pr. kg
- d) for yessotoksiner 1 mg yessotoksinækvivalenter pr. kg og
- e) for azaspiracider 160 mikrogram azaspiracidækvivalenter pr. kg.

KAPITEL VI: INDPAKNING OG EMBALLERING AF LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

1. Østers skal indpakkes eller emballeres med den konkave skal nedad.
2. Detailsalgspakninger af levende toskallede bløddyr skal lukkes og forblive lukket, fra de forlader ekspeditionscentret, til de frembydes til salg til den endelige forbruger.

KAPITEL VII: IDENTIFIKATIONSMÆRKNING OG ETIKETTERING

1. Etiketten, herunder identifikationsmærket, skal være vandbestandig.
2. Ud over de generelle bestemmelser for identifikationsmærkning i bilag II, afsnit I, skal etiketten indeholde følgende oplysninger:
 - a) de toskallede bløddyrs art (trivialnavn og videnskabeligt navn) og
 - b) emballeringsdato, mindst med angivelse af dag og måned.

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

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

KAPITEL VIII: ANDRE BESTEMMELSER

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

KAPITEL IX: SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR KAMMUSLINGER, DER ER HØSTET UDEN FOR KLASSIFICEREDE PRODUKTIONSOMRÅDER

Lederen af en fødevarer virksomhed, der høster kammuslinger uden for de klassificerede produktionsområder eller håndterer sådanne kammuslinger, skal opfylde følgende krav:

1. Kammuslinger må ikke markedsføres, medmindre de er høstet og behandlet i overensstemmelse med kapitel II, del B, og opfylder normerne i kapitel V som godtgjort ved et egenkontrollsystem.
2. Hvis oplysninger fra offentlige overvågningsprogrammer sætter myndighederne i stand til at klassificere høstområderne, eventuelt i samarbejde med fødevarer virksomheder, finder bestemmelserne i kapitel II, del A, tilsvarende anvendelse på kammuslinger.

3. Kammuslinger må kun markedsføres til konsum gennem en fiskeauktion, et ekspeditionscenter eller en forarbejdningsvirksomhed. Når fødevarermyndigheder håndterer kammuslinger, skal de underrette myndighederne herom, og ekspeditionscentre skal opfylde de relevante krav i kapitel III og IV.
4. Lederen af en fødevarermyndighed, der håndterer kammuslinger, skal opfylde
 - a) dokumentationskravene i kapitel I, punkt 3-7, hvor dette er relevant. I så fald skal det i registreringsdokumentet klart anføres, i hvilket område kammuslingerne er blevet høstet, eller
 - b) bestemmelserne i kapitel VII om identifikationsmærkning og etikettering for emballerede kammuslinger og indpakkede kammuslinger, hvis indpakningen yder en beskyttelse, der er ligestillet med emballagens beskyttelse.

AFSNIT VIII: FISKEVARER

1. Dette afsnit gælder ikke for toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, der afsættes levende. Med undtagelse af kapitel I og II gælder det for disse dyr, når de ikke afsættes levende, og de skal da være erhvervet i overensstemmelse med afsnit VII.
2. Kapitel III, del A, C og D, kapitel IV og kapitel V finder anvendelse på detailhandel.

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

4. I forbindelse med fiskevarer:
 - a) omfatter primærproduktion opdræt, fiskeri og indsamling af levende fiskevarer med henblik på markedsføring og
 - b) dermed forbundne aktiviteter, som omfatter en hvilken som helst af følgende aktiviteter, hvis den finder sted om bord på fiskerfartøjer: slagtning, afblødning, hovedskæring, rensning, fjernelse af finner, nedkøling, nedfrysning og indpakning. De omfatter endvidere
 - i) transport og opbevaring af fiskevarer, hvis karakter ikke er blevet ændret væsentligt, herunder levende fiskevarer, inden for akvakulturbrug på land og
 - ii) transport af fiskevarer, hvis karakter ikke er blevet ændret væsentligt, herunder levende fiskevarer, fra produktionsstedet til det første bestemmelsessted.

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

KAPITEL I: KRAV TIL FARTØJER

Lederen af en fødevarevirksomheder sikrer:

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

I. STRUKTURELLE KRAV OG KRAV TIL UDSTYR

A. Krav til alle fartøjer

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

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

C. Krav til frysefartøjer

Frysefartøjer skal

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

2. have et køleanlæg med tilstrækkelig kapacitet til, at fiskevarerne kan opbevares i lastrummene ved en temperatur på $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller derunder. Lastrummene skal være udstyret med en termograf, der er anbragt på et sted, hvor den let kan aflæses. Temperaturføleren skal være placeret dér, hvor temperaturen i lastrummet er højest, og
3. opfylde kravene i del B, punkt 2, til fartøjer, der er bygget og udstyret til at opbevare fiskevarer i over 24 timer.

D. Krav til fabriksfartøjer

1. Fabriksfartøjer skal mindst have følgende:
 - a) et modtagelsesområde, der er forbeholdt ombordtagning af fiskevarer, og som er indrettet således, at de successive landinger kan adskilles. Det skal være let at rengøre og udformet på en sådan måde, at fiskevarerne er beskyttet mod solen og mod vejrliget samt mod alle kilder til kontaminering
 - b) et hygiejnisk system til transport af fiskevarerne fra modtagelsesområdet til arbejdspladserne
 - c) arbejdspladser, der er store nok til, at tilvirkningen og forarbejdningen af fiskevarerne kan foregå hygiejnisk, lette at rengøre og desinficere og udformet på en sådan måde, at al kontaminering af fiskevarerne undgås
 - d) steder af tilstrækkelige dimensioner til opbevaring af færdigvarerne, udformet på en sådan måde, at de er lette at rengøre. Hvis der findes et anlæg til behandling af affald om bord, skal der være et separat lastrum til opbevaring af dette affald

- e) et rum til opbevaring af emballage, der er adskilt fra rum til tilvirkning og forarbejdning af fiskevarer
 - f) specialudstyr til at udlede fiskeaffald og fiskevarer, der er uegnet til konsum, enten direkte ud i havet eller, hvis omstændighederne kræver det, ind i en vandtæt beholder, der kun anvendes til dette formål. Hvis affald oplagres og behandles om bord, skal der af hygiejnehensyn være særskilte rum til disse formål
 - g) et vandindtag, der er placeret således, at forurening af vandforsyningen undgås, og
 - h) håndvaske til brug for det personale, der håndterer uindpakkede fiskevarer, med haner, som er sådan udformet, at spredning af kontaminering forhindres.
2. Fabriksfartøjer, hvor krebsdyr og bløddyr koges, nedkøles og indpakkes, behøver imidlertid ikke opfylde kravene i punkt 1, hvis der ikke foregår andre former for håndtering eller forarbejdning om bord på fartøjet.
 3. Fabriksfartøjer, der fryser fiskevarer, skal have udstyr, der opfylder kravene til frysefartøjer i del C, punkt 1 og 2.

II. HYGIEJNEBESTEMMELSER

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

2. Så snart fiskevarerne er bragt om bord, skal de hurtigst muligt anbringes på et sted, hvor de er beskyttet mod kontaminering og mod påvirkning fra solen eller andre varmekilder. Når fisken vaskes, skal der enten anvendes drikkevand eller rent vand.
3. Fiskevarer skal håndteres og opbevares på en sådan måde, at de ikke beskadiges. De personer, der håndterer fiskevarerne, kan anvende spidse instrumenter til flytning af store fisk og fisk, som de kan komme til skade med, under forudsætning af at varernes køddeler ikke beskadiges.
4. Fiskevarer skal nedkøles hurtigst muligt efter ombordtagningen undtagen dem, der opbevares levende. Når nedkøling ikke kan lade sig gøre, skal fiskevarerne dog landes hurtigst muligt.
5. Is, der anvendes til nedkøling af fiskevarer, skal fremstilles af drikkevand eller rent vand.
6. Hovedskæring og/eller rensning om bord skal foregå på hygiejnisk måde snarest muligt efter fangst, og fiskevarerne skal vaskes omgående og grundigt med drikkevand eller rent vand. Indvolde og dele, der kan udgøre en fare for folkesundheden, fjernes snarest muligt og holdes adskilt fra konsumvarer. Lever, rogn og mælke til konsum skal opbevares i is ved en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is, eller nedfryses.
7. Når hel fisk, hvoraf der skal fremstilles konserver, nedfryses i saltlage, skal varen bringes ned på en temperatur på -9°C eller derunder. Saltlagen må ikke være en kilde til kontaminering af fisken.

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

1. Lederen af en fødevarevirksomhed, som er ansvarlig for losning og landing af fiskevarer, skal
 - a) sikre, at udstyr til losning og landing, der kommer i kontakt med fiskevarerne, er af et materiale, der er let at rengøre og desinficere, og altid er velholdt og rent og
 - b) undgå, at fiskevarerne kontamineres under losning og landing, navnlig ved
 - i) at udføre losning og landing hurtigt
 - ii) hurtigst muligt at anbringe fiskevarerne under beskyttede forhold ved den temperatur, der er angivet i kapitel VII, og
 - iii) ved ikke at anvende udstyr og metoder, som forvolder unødigt skade på fiskevarernes spiselige dele.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed, som er ansvarlig for auktionshaller og engrosmarkeder eller de dele af dem, hvor der frembydes fiskevarer til salg, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:
 - a) i) Der skal være aflåselige faciliteter til køleopbevaring af tilbageholdte fiskevarer og separate aflåselige faciliteter til opbevaring af fiskevarer, der er erklæret uegnede til konsum.

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

* Til publikationskontoret: Nummeret på forordningen om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

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

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

A. BESTEMMELSER FOR FERSKE FISKEVARER

1. Nedkølede, uemballerede varer, der ikke skal distribueres, sendes, tilvirkes eller forarbejdes straks efter ankomsten til en virksomhed på land, skal opbevares i is under passende forhold. Der tilføres is, så ofte det er nødvendigt. Emballerede ferske fiskevarer skal nedkøles til en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is.
2. Arbejde såsom hovedskæring og rensning skal foretages under hygiejniske forhold. Rensning skal, hvis der teknisk og kommercielt er mulighed herfor, finde sted hurtigst muligt, efter at varerne er fanget eller landet. Varerne skal vaskes omhyggeligt med drikkevand eller, om bord på et fartøj, med rent vand straks derefter.
3. Arbejde såsom filetering og opskæring skal udføres på en sådan måde, at forurening eller tilsmudsning af fileterne og skiverne undgås. Fileterne og skiverne må kun ligge på arbejdsbordet i den tid, det tager at tilvirke dem. Fileter og skiver skal indpakkes og om nødvendigt emballeres, og de skal nedkøles hurtigst muligt efter tilvirkningen.

4. Beholdere til forsendelse eller opbevaring af uemballerede forarbejdede ferske fiskevarer, der opbevares i is, skal sikre, at smeltevandet ikke forbliver i kontakt med varerne.
5. Hele eller rensede ferske fiskevarer kan transporteres og opbevares i koldt vand om bord på fartøjer. De kan også transporteres i koldt vand efter landingen, indtil de ankommer til den første virksomhed på land, der udøver anden virksomhed end transportvirksomhed og sortering.

B. BESTEMMELSER FOR FROSNE VARER

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

C. BESTEMMELSER FOR MASKINSEPAREREDE FISKEVARER

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

1. De anvendte råvarer skal opfylde følgende krav:
 - a) der må kun anvendes hele fisk og ben efter filetering til at fremstille maskinseparerede fiskevarer
 - b) samtlige råvarer skal være fri for indvolde

2. Fremstillingsprocessen skal opfylde følgende krav:

- a) maskinseparering skal finde sted hurtigst muligt efter fileteringen
- b) hvis der anvendes hel fisk, skal den renses og vaskes forinden
- c) efter fremstillingen skal de maskinseparerede fiskevarer fryses hurtigst muligt eller iblandes en vare, der skal fryses eller underkastes en stabiliserende behandling.

D. BESTEMMELSER VEDRØRENDE PARASITTER

1. Følgende fiskevarer skal fryses, så der opnås en temperatur på $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller derunder i alle dele af varen i mindst 24 timer. Denne behandling skal anvendes på den rå vare eller færdigvaren.

- a) fiskevarer, der skal spises rå eller næsten rå
- b) fiskevarer af følgende arter, hvis de skal underkastes koldrøgning, hvorunder fiskevarens indre temperatur er på højst $60\text{ }^{\circ}\text{C}$:
 - i) sild
 - ii) makrel
 - iii) brisling
 - iv) (vild) laks fra Atlanterhavet eller Stillehavet.

- c) marinerede og/eller saltede fiskevarer, når behandlingen ikke er tilstrækkelig til at ødelægge nematodelarverne.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed kan undlade at foretage den i punkt 1 foreskrevne behandling, hvis
 - a) der foreligger epidemiologiske data, der viser, at oprindelsesfiskepladserne ikke frembyder sundhedsfare med hensyn til forekomst af parasitter og
 - b) den kompetente myndighed giver tilladelse dertil.
 3. De i punkt 1 omhandlede fiskevarer skal, når de afsættes, være ledsaget af en attestation fra producenten, der angiver, hvilken type behandling de har været underkastet, undtagen hvis de leveres til den endelige forbruger.

KAPITEL IV: KRAV TIL FORARBEJDEDE FISKEVARER

Lederen af en fødevarevirksomhed, der foretager kogning af krebsdyr og bløddyr, skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

1. Kogning skal efterfølges af hurtig nedkøling. Til det formål skal der anvendes drikkevand eller, om bord på fartøjerne, rent vand. Hvis der ikke anvendes andre konserveringsmetoder, skal nedkølingen fortsættes til en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is.

2. Pilning og udtagning af kødet af skallerne skal foregå hygiejnisk, så det undgås, at varerne kontamineres. Foregår det manuelt, skal personalet være særlig omhyggeligt med at vaske hænder.
3. Efter pilningen eller udtagningen af kødet af skallerne skal de kogte varer straks fryses eller hurtigst muligt nedkøles til den temperatur, der er fastsat i kapitel VII.

KAPITEL V: SUNDHEDSNORMER FOR FISKEVARER

Ud over at sikre, at de mikrobiologiske kriterier, der er vedtaget i henhold til forordning (EF) nr. .../2004^{*}, er opfyldt, skal lederen af en fødevarevirksomhed afhængigt af produktet eller fiskearten sikre, at fiskevarer, der markedsføres med henblik på konsum, opfylder normerne i dette kapitel.

A. FISKEVARERS ORGANOLEPTISKE EGENSKABER

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

B. HISTAMIN

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

^{*} Til publikationskontoret: Nummeret på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

C. TOTAL FLYGTIG NITROGEN

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

D. PARASITTER

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

E. TOKSINER, DER ER SUNDHEDSFARLIGE FOR MENNESKER

1. Fiskevarer fra giftige fisk af følgende familier må ikke markedsføres: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae og Canthigasteridae.
2. Fiskevarer, der indeholder biotoksiner, såsom ciguatoksin eller muskellammende toksiner, må ikke markedsføres. Fiskevarer fremstillet af toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle må dog markedsføres, hvis de er fremstillet i overensstemmelse med afsnit VII og opfylder normerne i kapitel V, punkt 2, i samme afsnit.

KAPITEL VI: INDPAKNING OG EMBALLERING AF FISKEVARER

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

KAPITEL VII: OPLAGRING AF FISKEVARER

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

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

2. Frosne fiskevarer 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.
3. Fiskevarer, der holdes i live, skal opbevares ved en temperatur og på en måde, der ikke skader fødevarerens sikkerhed eller varernes levedygtighed.

KAPITEL VIII: TRANSPORT AF FISKEVARER

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

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

- b) frosne fiskevarer, med undtagelse af frossen fisk i saltlage til konserverfremstilling, skal under transport opbevares ved en permanent temperatur på $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller derunder i alle dele af varen, eventuelt med kortvarige stigninger på højst $3\text{ }^{\circ}\text{C}$.
2. Lederen af en fødevarer virksomhed kan undlade at opfylde kravene i punkt 1, litra b), når frosne fiskevarer transporteres fra et frysehus til en autoriseret virksomhed for at blive optøet straks efter ankomsten med henblik på tilvirkning og/eller forarbejdning, hvis det drejer sig om en kort strækning, og myndighederne giver tilladelse dertil.
 3. Hvis fiskevarer opbevares i is, må smeltevandet ikke forblive i kontakt med varerne.
 4. Fiskevarer, der skal afsættes levende, skal transporteres på en sådan måde, at det ikke skader fødevarer sikkerheden eller varernes levedygtighed.

AFSNIT IX: RÅ MÆLK OG MEJERIPRODUKTER

KAPITEL I: PRIMÆRPRODUKTION AF RÅ MÆLK

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

I. SUNDHEDSKRAV FOR PRODUKTION AF RÅ MÆLK

1. Rå mælk skal komme fra dyr:

- a) der ikke udviser symptomer på infektiøse sygdomme, som kan overføres til mennesker gennem mælk
- b) der har en god almen sundhedstilstand, ikke udviser nogen tegn på sygdom, som kan kontaminere mælk, og navnlig ikke lider af sygdomme i kønsorganerne med flåd, enteritis med diarré og feber eller synlig yverbetændelse
- c) der ikke har sår på yveret, som kan skade mælken
- d) der ikke har fået indgivet ikke-tilladte stoffer eller produkter, eller som ikke har været underkastet en ulovlig behandling, jf. direktiv 96/23/EF, og
- e) for hvilke den tilbageholdelsesperiode, der foreskrives ved indgift af tilladte produkter eller stoffer, er blevet overholdt.

2. a) Med hensyn til brucellose skal rå mælk komme fra:
- i) køer eller bøfler, der tilhører en besætning, som i henhold til direktiv 64/432/EØF¹ er fri for eller officielt fri for brucellose
 - ii) får eller geder, der tilhører en bedrift, som er officielt fri for eller fri for brucellose i henhold til direktiv 91/68/EØF²
 - iii) hundyr af andre arter, der, hvis de er modtagelige for brucellose, tilhører besætninger, som regelmæssigt kontrolleres for denne sygdom efter en kontrolplan, der er godkendt af den kompetente myndighed.
- b) Med hensyn til tuberkulose skal rå mælk komme fra:
- i) køer eller bøfler, der tilhører en besætning, som i henhold til direktiv 64/432/EØF er officielt fri for tuberkulose
 - ii) hundyr af andre arter, der, hvis de er modtagelige for tuberkulose, tilhører besætninger, som regelmæssigt kontrolleres for denne sygdom efter en kontrolplan, der er godkendt af den kompetente myndighed.

¹ Rådets direktiv 64/432/EØF af 26.6.1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64). Senest ændret vedtiltrædelsesakten af 2003.

² Rådets direktiv 91/68/EØF af 28.1.1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EFT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

- c) Hvis der holdes geder sammen med køer, skal gederne undersøges og testes for tuberkulose.
3. Rå mælk fra dyr, der ikke opfylder kravene i punkt 2, kan dog anvendes med den kompetente myndigheds tilladelse,
- a) når der er tale om køer eller bøfler, som ikke har reageret positivt på en tuberkulin- eller brucelloseprøve eller har nogen symptomer på disse sygdomme, efter at mælken er varmebehandlet, så den giver en negativ fosfataseprøve
 - b) når der er tale om får eller geder, som ikke har reageret positivt på en brucelloseprøve, eller som er blevet vaccineret mod brucellose i forbindelse med et godkendt udryddelsesprogram, og som ikke udviser nogen symptomer på denne sygdom, enten
 - i) til fremstilling af ost med en modningsperiode på mindst to måneder eller
 - ii) efter at mælken er blevet varmebehandlet, så den giver en negativ fosfataseprøve, og
 - c) når der er tale om hundyr af andre arter, som ikke har reageret positivt på en tuberkulin- eller brucelloseprøve, og som ikke har nogen symptomer på disse sygdomme, men som tilhører en besætning, hvor der er konstateret tuberkulose eller brucellose efter den kontrol, som er omhandlet i punkt 2, litra a), nr. iii), eller punkt 2, litra b), nr. ii), hvis mælken behandles, så den er sikker.

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

II. HYGIEJNE PÅ MÆLKEPRODUCERENDE BEDRIFTER

A. Krav til lokaler og udstyr

1. Malkeanlæg og lokaler, hvor der opbevares, håndteres eller køles mælk, skal være placeret og indrettet på en sådan måde, at risikoen for kontaminering af mælken begrænses.
2. De lokaler, hvor mælken opbevares, skal være beskyttet mod skadedyr, have en passende adskillelse fra de rum, hvor dyrene er opstaldet, og være forsynet med et passende køle- eller frostanlæg, hvis dette er nødvendigt for at opfylde kravene i del B.
3. Overflader af udstyr, som kommer i kontakt med mælken (redskaber, beholdere, tanke mv. til malkning, indsamling eller transport af mælken), skal være lette at rengøre og om nødvendigt desinficere og skal holdes i god stand. Dette kræver anvendelse af glatte, afvaskelige og ikke-toksiske materialer.

4. Efter brugen skal sådanne overflader rengøres og om nødvendigt desinficeres. Efter hver transport eller række af transportere, 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, rengøres og desinficeres på en passende måde, inden de anvendes på ny.

B. Hygiejne under malkning, indsamling og transport

1. Malkningen skal foregå på hygiejnisk måde, idet navnlig følgende sikres:

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

- e) pattedypnings- eller pattespraymidler anvendes kun, hvis de er godkendt af den kompetente myndighed, og må ikke anvendes på en måde, der forårsager uacceptable restkoncentrationer i mælken.
2. Umiddelbart efter malkningen skal mælken anbringes på et rent sted, der er indrettet og udstyret, så kontaminering undgås. Mælken skal øjeblikkelig nedkøles til højst 8 °C, hvis den afhentes dagligt, eller til højst 6 °C, hvis der ikke finder daglig afhentning sted.
 3. Under transporten må kølekæden ikke brydes, og ved ankomsten til bestemmelsesvirksomheden må mælkens temperatur ikke overstige +10 °C.
 4. Ledere af fødevarer virksomheder behøver ikke at opfylde temperaturkravene i punkt 2 og 3, hvis mælken opfylder kriterierne i del III, og hvis
 - a) mælken forarbejdes senest to timer efter malkningen eller
 - b) en højere temperatur er nødvendig af teknologiske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mejeriprodukter, og den kompetente myndighed giver tilladelse hertil.
- C. Hygiejnebestemmelser for personalet
1. Personer, der malker og/eller håndterer rå mælk, skal være iført rent arbejdstøj.

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

III. KRITERIER FOR RÅ MÆLK

1. Følgende kriterier for rå mælk gælder, indtil der er fastsat normer i mere specifikke retsfor skrifter for mælks og mejeriprodukters kvalitet.
2. Et repræsentativt antal stikprøver af rå mælk indsamlet fra mælkeproducerende bedrifter skal kontrolleres for, om kravene i punkt 3 og 4 er opfyldt. Kontrollen kan udføres af eller på vegne af:
 - a) lederen af den fødevarevirksomhed, der producerer mælken
 - b) lederen af den fødevarevirksomhed, der indsamler eller forarbejder mælken
 - c) en gruppe af ledere af fødevarevirksomheder, eller
 - d) som led i en national eller regional kontrolordning.

3. a) Lederen af en fødevarevirksomhed skal træffe forholdsregler til at sikre, at rå mælk opfylder følgende kriterier:

i) rå komælk:

Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	$\leq 100\ 000^{(*)}$
Somatisk celletal (pr. ml)	$\leq 400\ 000^{(**)}$

ii) rå mælk fra andre arter:

Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	$\leq 1\ 500\ 000^{(*)}$
---------------------------	--------------------------

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

Kimtal ved 30 °C (pr. ml)	$\leq 500\ 000^{(*)}$
---------------------------	-----------------------

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

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

4. Medmindre andet er fastsat i direktiv 96/23/EF, skal lederen af en fødevarevirksomhed træffe forholdsregler til at sikre, at rå mælk ikke markedsføres,
 - a) hvis indholdet af restkoncentrationer af antibiotika overskrider de tilladte niveauer for ét af de stoffer, der er omhandlet i bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90¹, eller
 - b) hvis det samlede indhold af restkoncentrationer af antibiotika overskrider en tilladt maksimalværdi.
5. Hvis den rå mælk ikke er i overensstemmelse med punkt 3 og 4, skal lederen af fødevarevirksomheden underrette den kompetente myndighed og træffe foranstaltninger til at afhjælpe manglerne.

KAPITEL II: KRAV VEDRØRENDE MEJERIPRODUKTER

I. TEMPERATURKRAV

1. Lederen af en fødevarevirksomhed skal sikre, at mælken ved modtagelsen på en forarbejdningsvirksomhed hurtigt nedkøles til en temperatur på højst 6 °C og opbevares ved denne temperatur, indtil den forarbejdes.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed kan dog opbevare mælken ved en højere temperatur,
 - a) hvis forarbejdningen begynder umiddelbart efter malkningen, eller inden 4 timer efter at mælken er modtaget på forarbejdningsvirksomheden, eller

¹ Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26.6.1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 324/2004 (EFT L 58 af 26.2.2004, s. 16).

- b) hvis den kompetente myndighed giver tilladelse til en højere temperatur af teknologiske årsager i forbindelse med fremstilling af bestemte mejeriprodukter.

II. KRAV TIL VARMEBEHANDLING

1. Hvis rå mælk eller mejeriprodukter varmebehandles, skal lederen af fødevarevirksomheden sikre, at behandlingen opfylder kravene i forordning (EF) nr. .../2004*, bilag II, kapitel XI.
2. Lederen af en fødevarevirksomhed, der overvejer, om rå mælk skal varmebehandles, skal:
 - a) tage hensyn til de procedurer, der er udviklet i overensstemmelse med HACCP-principperne i medfør af forordning (EF) nr. .../2004*, og
 - b) opfylde ethvert krav, som den kompetente myndighed stiller i den forbindelse, når den godkender virksomheder eller udfører kontrol i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2004**.

* Til publikationskontoret: Nummer på forordning om fødevarehygiejne indsættes.

** Til publikationskontoret: Nummer på forordning om tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol indsættes.

III. KRITERIER FOR RÅ KOMÆLK

1. Lederen af en fødevarevirksomhed, der fremstiller mejeriprodukter, skal træffe forholdsregler til umiddelbart inden forarbejdningen at sikre,
 - a) at rå komælk anvendt til at fremstille mejeriprodukter har et kimtal ved 30 °C på under 300 000 pr. ml og
 - b) at forarbejdet komælk anvendt til at fremstille mejeriprodukter har et kimtal ved 30 °C på under 100 000 pr. ml.
2. Hvis mælken ikke opfylder kriterierne i punkt 1, skal lederen af fødevarevirksomheden underrette den kompetente myndighed og træffe foranstaltninger til at afhjælpe manglerne.

KAPITEL III: INDKAPNING OG EMBALLERING

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

KAPITEL IV: MÆRKNING

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

KAPITEL V: IDENTIFIKATIONSMÆRKNING

Uanset kravene i bilag II, afsnit I:

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

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.
2. Æg skal opbevares og transporteres ved den, helst konstante, temperatur, der er bedst egnet til at sikre optimal bevarelse af deres hygiejneegenskaber.
3. Æggene skal leveres til forbrugeren senest 21 dage efter lægningen.

KAPITEL II: FORARBEJDEDE ÆGPRODUKTER

I. BETINGELSER FOR VIRKSOMHEDER

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

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

II. RÅVARER TIL FREMSTILLING AF ÆGPRODUKTER

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

1. Skallerne fra æg, der anvendes til fremstilling af ægprodukter, skal være fuldt udviklede og uden brud. Knækæg kan dog anvendes til fremstilling af ægprodukter, hvis produktionsbedriften eller pakkeriet leverer dem direkte til en forarbejdningsvirksomhed, hvor de skal udslås snarest muligt.
2. Flydende æg fremstillet på en virksomhed, der er autoriseret til det formål, kan anvendes som råvare. Flydende æg skal fremstilles i overensstemmelse med betingelserne i del III, punkt 1, 2, 3, 4 og 7.

III. SÆRLIGE HYGIEJNEBESTEMMELSER FOR FREMSTILLING AF ÆGPRODUKTER

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

1. Æggene må ikke udslås, medmindre de er rene og tørre.

2. Æggene skal udslås på en sådan måde, at kontaminering reduceres, navnlig ved at sikre passende adskillelse fra andre processer. Knækæg skal forarbejdes snarest muligt.
3. Alle andre æg end høseæg, kalkunæg og perlehøseæg skal håndteres og forarbejdes særskilt. Alt udstyr skal rengøres og desinficeres, før forarbejdningen af høse-, kalkun- og perlehøseæg 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 forarbejdes snarest muligt for at eliminere mikrobiologiske risici eller reducere dem til et acceptabelt niveau. Et parti, som er blevet forarbejdet utilstrækkeligt, kan omgående underkastes en ny forarbejdning på samme virksomhed, forudsat at denne nye forarbejdning gør det egnet til konsum. Hvis det konstateres, at et parti er uegnet til konsum, skal det denatureres for at sikre, at det ikke anvendes til konsum.
6. Det er ikke påkrævet at forarbejde æggehvide til fremstilling af tørret eller krystalliseret albumin, som efterfølgende skal varmebehandles.

7. Hvis flydende æg ikke forarbejdes straks efter udslåningen, skal de opbevares enten i frossen stand eller ved en temperatur på højst 4 °C. Opbevaringsperioden ved 4 °C forud for forarbejdningen må ikke overstige 48 timer. Disse bestemmelser finder dog ikke anvendelse på produkter, som skal afsukres, hvis afsukringsprocessen finder sted snarest muligt.
8. Produkter, som ikke er stabiliseret, så de er holdbare ved rumtemperatur, skal nedkøles til en temperatur på højst 4 °C. Produkter til indfrysning skal indfryses straks efter forarbejdningen.

IV. ANALYTISKE SPECIFIKATIONER

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

V. MÆRKNING OG IDENTIFIKATION AF ÆGPRODUKTER

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

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

AFSNIT XI: FRØLÅR OG SNEGLE

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

1. Frøer og snegle skal aflives på en virksomhed, der er bygget, udformet og udstyret til dette formål.
2. Virksomheder, der tilbereder frølår, skal have et lokale til opbevaring og vask af levende frøer og til slagtning og afblødning af dem. Dette lokale skal være fysisk adskilt fra tilberedningslokalet.
3. Frøer og snegle, der er døde uden at være blevet aflivet på virksomheden, må ikke tilberedes til konsum.
4. Der skal foretages en stikprøvevis organoleptisk undersøgelse af frøer og snegle. Hvis undersøgelsen viser, at de udgør en risiko, må de ikke anvendes til konsum.

5. Umiddelbart efter tilberedningen skal frølårene vaskes grundigt under rindende drikkevand og straks nedkøles til en temperatur, der nærmer sig temperaturen for smeltende is, nedfryses eller forarbejdes.
6. Snegles hepatopankreas skal fjernes efter aflivning, hvis den udgør en risiko, og må ikke anvendes til konsum.

AFSNIT XII: AFSMELTET ANIMALSK FEDT OG GREVER

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

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

1. Centraler, der indsamler råvarer og transporterer dem videre til forarbejdningsvirksomheder, skal have faciliteter til opbevaring af råvarer ved en temperatur på højst 7 °C.
2. Alle forarbejdningsvirksomheder skal have:
 - a) kølefaciliteter

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

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

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

1. Råvarerne skal
 - a) stamme fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er blevet fundet egnet til konsum efter inspektionen før og efter slagting
 - b) bestå af fedtvæv eller knogler, der er rimeligt fri for blod og urenheder

- c) komme fra en virksomhed, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* eller til denne forordning, og
 - d) transporteres og opbevares under hygiejniske forhold og ved en indre temperatur på højst 7 °C, indtil afsmeltning finder sted. Råvarer må imidlertid opbevares og transporteres uden aktiv nedkøling, forudsat at de oparbejdes senest tolv timer efter udvindelsen.
2. Det er forbudt at anvende opløsningsmidler under afsmeltningen.
3. Hvis fedt, der skal raffineres, opfylder de normer, der er fastsat i punkt 4, kan afsmeltet animalsk fedt, der fremstilles i henhold til punkt 1 og 2, med henblik på forbedring af dets fysisk-kemiske kvalitet raffineres på samme virksomhed eller på en anden virksomhed.

* Til publikationskontoret: Nummer på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

4. Afsmeltet animalsk fedt skal afhængigt af typen opfylde følgende normer:

	Drøvtyggere			Svin			Andet animalsk fedt	
	Spiseligt talg		Talg til raffinering	Spiseligt fedt		Spæk og andet fedt til raffinering	Spiseligt	Til raffinering
	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)	Afsmeltet animalsk fedt fremstillet af fedtvæv fra svin.							

5. Grever til konsum skal opbevares i overensstemmelse med følgende temperaturkrav.

a) Når greverne er afsmeltet ved en temperatur på højst 70 °C skal de opbevares:

i) ved en temperatur på højst 7 °C i højst 24 timer eller

ii) ved en temperatur på -18 °C eller derunder.

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

AFSNIT XIII: BEHANDLEDE MAVER, BLÆRER OG TARME

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

1. Dyretarme, -blærer og -maver må kun afsættes, hvis:
 - a) de stammer fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er blevet fundet egnet til konsum efter inspektionen før og efter slagtning
 - b) de er saltede, varmebehandlede eller tørrede, og
 - c) der efter den i litra b) nævnte behandling er truffet effektive foranstaltninger til at forhindre, at de kontamineres på ny.

2. Behandlede maver, blærer og tarme, der ikke kan opbevares ved omgivelsestemperatur, skal opbevares nedkølet i dertil indrettede faciliteter, indtil de afsendes. Navnlig skal produkter, der hverken er saltet eller tørret, opbevares ved højst 3 °C.

AFSNIT XIV: GELATINE

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

KAPITEL I: KRAV TIL RÅVARER

1. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af gelatine til anvendelse i fødevarer:
 - a) knogler
 - b) huder og skind fra opdrættede drøvtyggere
 - c) svinehuder og -skind
 - d) fjerkræskind

- e) sener
 - f) huder og skind fra vildtlevende vildt
 - g) fiskeskind og -ben.
2. Det er forbudt at anvende huder og skind, hvis de er garvede, uanset om denne forarbejdningsproces er afsluttet.
 3. De råvarer, der er nævnt i punkt 1, litra a) - e), skal stamme fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er blevet fundet egnet til konsum efter inspektionen før og efter slagting, og huder og skind skal hidrøre fra vildtlevende vildt, som er fundet egnet til konsum.
 4. Råvarerne skal komme fra virksomheder, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* eller til denne forordning.
 5. Indsamlingscentraler og garverier må også levere råvarer til fremstilling af gelatine til konsum, hvis de af de kompetente myndigheder er blevet specielt autoriseret til dette formål og de opfylder følgende krav:
 - a) De skal have lagerrum med faste gulve og glatte vægge, der er lette at rengøre og desinficere, og skal eventuelt være udstyret med køleanlæg.

* Til publikationskontoret: Nummer på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

- b) Lagerrummene skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke er en kilde til kontaminering af råvarerne.
- c) Hvis råvarer, der ikke er i overensstemmelse med dette kapitel, opbevares og/eller forarbejdes på disse virksomheder, skal de holdes adskilt fra råvarer, der er i overensstemmelse med dette kapitel, under hele forløbet fra modtagelse, opbevaring og forarbejdning til afsendelse.

KAPITEL II: TRANSPORT OG OPBEVARING AF RÅVARER

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

KAPITEL III: KRAV TIL FREMSTILLING AF GELATINE

1. Fremstillingsprocessen for gelatine skal sikre, at
 - a) alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet eller slagtet i lande eller områder, som ifølge EF-retsfor skrifterne 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 godkendt ligestillet proces og
 - b) 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. Hvis lederen af en fødevarer virksomhed, der fremstiller gelatine, for al den gelatine, der fremstilles, opfylder de krav, der gælder for gelatine til konsum, må fremstilling og opbevaring af gelatine, der ikke er til konsum, foregå på samme virksomhed.

KAPITEL IV: KRAV TIL FÆRDIGVARERNE

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

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

AFSNIT XV: KOLLAGEN

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

KAPITEL I: KRAV TIL RÅVARER

1. Følgende råvarer må anvendes til fremstilling af kollagen til anvendelse i fødevarer:
 - a) huder og skind fra opdrættede drøvtyggere
 - b) svineskind og -knogler
 - c) fjerkræskind og -knogler
 - d) sener
 - e) huder og skind fra vildtlevende vildt og
 - f) fiskeskind og -ben.
2. Det er forbudt at anvende huder og skind, hvis de er garvede, uanset om denne forarbejdningsproces er afsluttet.
3. De råvarer, der er nævnt i punkt 1, litra a)-d), skal hidrøre fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis krop er blevet fundet egnet til konsum efter syn før og efter slagtning, eller for så vidt angår huder og skind fra vildtlevende vildt fra dyr, som er fundet egnet til konsum.

4. Råvarerne skal komme fra virksomheder, der er registreret eller autoriseret i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* eller i henhold til denne forordning.
5. Indsamlingscentraler og garverier må også levere råvarer til fremstilling af kollagen til konsum, hvis de af de kompetente myndigheder er blevet specielt autoriseret til dette formål, og de opfylder følgende krav.
 - a) de skal have lagerrum med faste gulve og glatte vægge, der er lette at rengøre og desinficere, og skal eventuelt være udstyret med køleanlæg
 - b) lagerrummene skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke er en kilde til kontaminering af råvarerne
 - c) hvis råvarer, der ikke er i overensstemmelse med dette kapitel, opbevares og/eller forarbejdes på disse virksomheder, skal de holdes adskilt fra råvarer, der er i overensstemmelse med dette kapitel, under hele forløbet fra modtagelse, opbevaring og forarbejdning til afsendelse.

KAPITEL II: TRANSPORT OG OPBEVARING AF RÅVARER

1. I stedet for identifikationsmærket i bilag II, afsnit I skal råvarer, der leveres til en indsamlingscentral, et garveri eller kollagenvirksomheden, under transporten være ledsaget af et dokument, hvori oprindelsesvirksomheden er anført, og som indeholder de oplysninger, der er omhandlet i tillægget til dette bilag.

* Til publikationskontoret: Nummer på forordning om fødevarerhygiejne indsættes.

2. Råvarerne skal transporteres og opbevares kølet eller frosset, medmindre de forarbejdes senest 24 timer efter at være afsendt. Affedtede og tørrede knogler eller benbrusk, saltede, tørrede og kalkbehandlede huder samt huder og skind, der er behandlet med syre eller base, kan dog transporteres og opbevares ved omgivelsestemperatur.

KAPITEL III: KRAV TIL FREMSTILLING AF KOLLAGEN

1. Kollagen skal fremstilles ved en proces, der sikrer, at råvarerne undergår en behandling, der omfatter vask, justering af pH med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger, filtrering og ekstrudering, eller ved en ligestillet godkendt proces.
2. Efter at have undergået den i punkt 1 ovenfor nævnte proces kan kollagenen tørres.
3. Hvis lederen af en fødevarevirksomhed, der fremstiller kollagen, for al den kollagen, der fremstilles, opfylder de krav, der gælder for kollagen til konsum, må kollagen, der ikke er bestemt til konsum, fremstilles og opbevares på samme virksomhed.

KAPITEL IV: KRAV TIL FÆRDIGVARERNE

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

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

KAPITEL V: MÆRKNING

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

MODEL TIL LEDSAGEDOKUMENT FOR RÅVARER
TIL BRUG FOR FREMSTILLING AF GELATINE ELLER KOLLAGEN

I. Identifikation af råvarer

Produkttype:

Fremstillingsdato:

Emballagetype:

Antal pakninger:

Garanteret opbevaringsperiode:

Nettovægt (kg):

II. Råvarernes oprindelse

Den/de godkendte produktionsvirksomhed(er)s adresse(r) og registreringsnummer/-numre:

.....

III. Råvarernes bestemmelsessted

Råvarerne sendes:

fra:

(afsendelsessted)

til:

(bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmidler:

Afsenders navn og adresse:

Modtagers navn og adresse:

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 854/2004
af 29. april 2004**

om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af
animalske produkter til konsum

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 Kommissionen¹,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EFT C 262E af 29.10.2002, s. 449.

² EUT C 95 af 23.4.2003, s. 22.

³ Europa-Parlamentets udtalelse af 5.6.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 27.10.2003 (EUT C 48 E af 24.2.2004, s. 82), Europa-Parlamentets holdning af 30.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 16.4.2004.

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2004¹ fastsætter generelle hygiejnebestemmelser for alle fødevarer, mens Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr./2004² fastsætter særlige hygiejnebestemmelser for animalske produkter.
- (2) Der er behov for nærmere regler for den offentlige kontrol med animalske produkter for at tage hensyn til særlige aspekter i forbindelse med sådanne produkter.
- (3) Anvendelsesområdet for de særlige kontrolbestemmelser bør afspejle anvendelsesområdet for de særlige hygiejnebestemmelser for fødevarerivirksomhedsledere i forordning (EF) nr. .../2004*. Medlemsstaterne bør dog også foretage en passende offentlig kontrol for at håndhæve de nationale bestemmelser, der er fastsat i henhold til artikel 1, stk. 4, i nævnte forordning. De kan gøre dette ved at udvide principperne i nærværende forordning til også at omfatte sådanne nationale bestemmelser.
- (4) Offentlig kontrol af animalske produkter bør omfatte alle aspekter af betydning for beskyttelse af menneskers sundhed og, hvor det er relevant, dyrs sundhed og velfærd. Kontrollen bør baseres på de nyeste foreliggende relevante oplysninger, og det bør derfor være muligt at tilpasse dem, efterhånden som der foreligger nye oplysninger.
- (5) Fællesskabets forskrifter om fødevarerikkerhed bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Derfor bør Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet høres, når det er nødvendigt.

¹ Side ... i denne EUT.

² Side ... i denne EUT.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

- (6) Den offentlige kontrols art og omfang bør bygge på en vurdering af sundhedsrisici for mennesker og dyrs sundhed og velfærd, hvor dette er relevant, de procestyper, der produceres, og de mængder, der behandles, samt den pågældende fødevarer virksomhedsleder.
- (7) Det vil være hensigtsmæssigt at sørge for tilpasning af visse særlige kontrolbestemmelser efter den gennemsigtige procedure i forordning (EF) nr. .../2004* og forordning (EF) nr. .../2004** for at give fleksibilitet til at tage hensyn til de særlige behov i virksomheder, der anvender traditionelle metoder, har en lille produktion eller ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheder. Proceduren bør også tillade pilotprojekter for at afprøve nye metoder til hygiejnekontrol af kød. Denne fleksibilitet bør dog ikke bringe fødevarerhygienemålene i fare.
- (8) Der er behov for offentlig kontrol af kødproduktionen for at kontrollere, at ledere af fødevarer virksomheder overholder hygiejnebestemmelserne og de kriterier og mål, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne. Den offentlige kontrol bør omfatte audit af fødevarer virksomhedsledernes aktiviteter samt inspektioner, herunder kontrol med fødevarer virksomhedsledernes egen kontrol.
- (9) Det vil i betragtning af deres sagkundskab være hensigtsmæssigt, at embedsdyrlæger foretager audit og inspektioner i slagterier, vildthåndteringsvirksomheder og visse opskæringsvirksomheder. Medlemsstaterne bør have beføjelse til at bestemme, hvilket personale der er det mest hensigtsmæssige for audit og inspektioner i andre typer virksomheder.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarerhygiejne (se betragtning nr. 1, 1. forordning).

** Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning 1, 2. forordning).

- (10) Der er behov for offentlig kontrol af produktionen af levende toskallede bløddyr og fiskevarer for at kontrollere overholdelsen af de kriterier og mål, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne. Den offentlige kontrol af produktionen af levende toskallede bløddyr bør især fokusere på produktions- og genudlægningsområder for toskallede bløddyr og på slutproduktet.
- (11) Der er behov for offentlig kontrol af produktionen af rå mælk for at kontrollere overholdelsen af de kriterier og mål, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne. Denne offentlige kontrol bør især fokusere på mælkeproducerende bedrifter og rå mælk efter indsamling.
- (12) Kravene i denne forordning bør først finde anvendelse, når alle dele af den nye lovgivning om fødevarehygiejne er trådt i kraft. Der bør også gå mindst 18 måneder mellem de nye bestemmelsers ikrafttræden og deres anvendelse, så de kompetente myndigheder og de berørte industrier har tid til at foretage de nødvendige tilpasninger.
- (13) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹ –

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

¹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter.
2. Denne forordning gælder kun for aktiviteter og personer, som forordning (EF) nr. .../2004* finder anvendelse på.
3. Gennemførelse af offentlig kontrol i henhold til denne forordning berører ikke fødevarevirksomhedslederens primære retlige ansvar for at garantere fødevarerens sikkerhed, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerensikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerensikkerhed¹, og det civil- eller strafferetlige ansvar, de måtte pådrage sig ved manglende opfyldelse af deres forpligtelser.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:
 - a) "offentlig kontrol": alle former for kontrol, der gennemføres af den kompetente myndighed med henblik på at verificere, om fødevarelovgivningen, herunder dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne, overholdes
 - b) "verifikation": kontrol af, om nærmere fastlagte krav er opfyldt, gennem undersøgelse og tilvejebringelse af objektive kendsgerninger
 - c) "kompetent myndighed": den centrale myndighed i en medlemsstat, der har kompetence til at udføre veterinærkontrol, eller en anden myndighed, som den centrale myndighed har bemyndiget hertil
 - d) "audit": en systematisk og uafhængig undersøgelse af, om aktiviteter og de hermed forbundne resultater er i overensstemmelse med det planlagte, og om dette er gennemført i praksis og er egnet til at nå målene
 - e) "inspektion": undersøgelse af virksomheder, dyr og fødevarer, tilvirkningen heraf, af fødevarevirksomheder og disses ledelse og produktionssystemer, herunder dokumenter, kontrol af færdigvarer og foderpraksis, og af rå- og hjælpestoffers og produkters oprindelse og bestemmelsessted, for at verificere om forskrifterne er overholdt i alle tilfælde

- f) "embedsdyrlæge": en dyrlæge, der i henhold til denne forordning er kvalificeret til at fungere som sådan, og som er udpeget af den kompetente myndighed
- g) "godkendt dyrlæge": en dyrlæge, der er udpeget af den kompetente myndighed til at foretage særlig offentlig kontrol i bedrifter på vegne af den kompetente myndighed
- h) "officiel medhjælper": en person, der i henhold til denne forordning er kvalificeret til at fungere som sådan, som er udpeget af den kompetente myndighed og arbejder under embedsdyrlægens tilsyn og ansvar
- i) "sundhedsmærke": et mærke, der angiver, at der, da det blev anbragt, var foretaget offentlig kontrol i henhold til denne forordning.

2. Definitionerne i følgende forordninger finder også anvendelse i relevant omfang:

- a) forordning (EF) nr. 178/2002
- b) definitionerne af "animalske biprodukter", "TSE" (transmissibel spongiform encephalopati) og "specificeret risikomateriale" i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum¹
- c) forordning (EF) nr. .../2004*, med undtagelse af definitionen af "kompetent myndighed" og
- d) forordning (EF) nr. .../2004**.

¹ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 813/2003 (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 22).

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarehygiejne (se betragtning 1, 1. forordning).

** Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

KAPITEL II

OFFENTLIG KONTROL AF EF-VIRKSOMHEDER

Artikel 3

Autorisation af virksomheder

1. a) Når der i fællesskabsbestemmelserne er krav om, at virksomheder skal autoriseres, foretager den kompetente myndighed et besøg på stedet. Myndigheden autoriserer kun en virksomhed for de pågældende aktiviteter, hvis lederen af fødevarer virksomheden har dokumenteret, at virksomheden overholder de relevante krav i forordning (EF) nr. .../2004* og nr. .../2004** og andre relevante krav i fødevarer lovgivningen.

b) Den kompetente myndighed kan give betinget autorisation, hvis det ved besøget på stedet konstateres, at virksomheden overholder alle krav til infrastrukturer og udstyr. Den giver kun fuld autorisation, hvis det ved endnu et besøg på stedet senest tre måneder efter den betingede autorisation konstateres, at de øvrige krav i litra a) er overholdt. Hvis der er gjort klare fremskridt, men virksomheden endnu ikke overholder alle disse krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede autorisation. En betinget autorisation må dog ikke gælde i mere end sammenlagt seks måneder.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarerhygiejne (se betragtning 1, 1. forordning).

** Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

2. Perioderne på højst tre og seks måneder for en betinget autorisation af en virksomhed kan om nødvendigt forlænges for fabriks- og frysefartøjer, der fører medlemsstaternes flag. En betinget autorisation må dog ikke gælde i mere end sammenlagt 12 måneder. Inspektion af sådanne fartøjer finder sted efter bestemmelserne i bilag III.
3. Den kompetente myndighed tildeler hver autoriseret virksomhed, også dem, der har fået betinget autorisation, et autorisationsnummer, som kan 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.
4.
 - a) Den kompetente myndighed tager autorisationen af virksomheden op til revision, når den foretager den offentlige kontrol i henhold til artikel 4-8.
 - b) Hvis den kompetente myndighed finder alvorlige mangler eller må standse produktionen i en virksomhed gentagne gange, og lederen af fødevarevirksomheden ikke kan give tilstrækkelige garantier med hensyn til den fremtidige produktion, iværksætter den kompetente myndighed procedurer for tilbagetrækning af virksomhedens autorisation. Den kompetente myndighed kan dog suspendere en virksomheds autorisation, hvis lederen af fødevarevirksomheden kan garantere, at manglerne afhjælpes inden for en rimelig frist.
 - c) For engrosmarkeder kan den kompetente myndighed tilbagetrække eller suspendere autorisationen for visse enheder eller grupper af enheder.

5. Stk. 1-3 finder anvendelse på både

- a) virksomheder, som begynder at markedsføre animalske produkter på eller efter datoen for denne forordnings anvendelse, og
- b) virksomheder, som allerede markedsfører animalske produkter, men som ikke tidligere har været underlagt krav om autorisation. I sidstnævnte tilfælde foretages den kompetente myndigheds besøg på stedet i henhold til stk. 1 snarest muligt.

Stk. 4 finder også anvendelse på autoriserede virksomheder, som markedsførte animalske produkter i henhold til fællesskabsbestemmelserne umiddelbart forud for denne forordnings anvendelse.

6. Medlemsstaterne fører ajourførte lister over autoriserede virksomheder med deres respektive autorisationsnumre og andre relevante oplysninger og gør disse tilgængelige for andre medlemsstater og for offentligheden på en måde, der kan præciseres efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

Artikel 4

Generelle principper for offentlig kontrol af alle animalske produkter, der er omfattet af denne forordning

1. Medlemsstaterne sikrer, at fødevirksomhedslederne yder al den bistand, der kræves, for at myndighederne kan foretage effektiv offentlig kontrol.

De skal især:

- 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.

2. Den kompetente myndighed foretager offentlig kontrol for at verificere, at ledere af fødevarevirksomheder overholder kravene i:

- a) forordning (EF) nr. .../2004*

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarehygiejne (se betragtning 1, 1. forordning).

- b) forordning (EF) nr. .../2004* og
 - c) forordning (EF) nr. 1774/2002.
3. Den i stk. 1 nævnte offentlige kontrol omfatter:
- a) audit af god hygiejnepraksis og HACCP-baserede procedurer (Hazard Analysis Critical Control Point)
 - b) den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 5-8, og
 - c) alle særlige auditopgaver, der er omhandlet i bilagene.
4. Audit af god hygiejnepraksis for at verificere, at fødevarevirksomhedslederen følger procedurerne kontinuerligt og korrekt, og omfatter mindst følgende:
- a) kontrol af informationen om fødevarekæden
 - b) udformning og vedligeholdelse af lokaler og udstyr
 - c) hygiejnen før, under og efter produktion
 - d) personlig hygiejne
 - e) uddannelse i hygiejne og arbejdsprocedurer

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

- f) skadedyrsbekæmpelse
- g) vandkvalitet
- h) kontrol af temperatur, og
- i) kontrol af fødevarer, der går ind og ud af virksomheden, og al ledsagende dokumentation.

5. Ved audit af HACCP-procedurer verificeres det, at ledere af fødevarer virksomheder anvender disse procedurer kontinuerligt og korrekt, idet undersøgelsen navnlig skal sikre, at procedurerne indebærer de garantier, der er anført i bilag II, kapitel II, i forordning (EF) nr. .../2004*. Det bestemmes især, om procedurerne i videst muligt omfang sikrer, at de animalske produkter

- a) overholder de mikrobiologiske kriterier i fællesskabsbestemmelserne
- b) overholder fællesskabsbestemmelserne om restkoncentrationer, forurenende og forbudte stoffer, og
- c) ikke indeholder fysiske farer (f.eks. fremmedlegemer).

Når en leder af en fødevarer virksomhed i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. .../2004** anvender de procedurer, der er fastsat i retningslinjerne for anvendelsen af HACCP-principper, i stedet for at udarbejde sine egne specifikke procedurer, skal auditten omfatte den korrekte anvendelse af disse retningslinjer.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning 1, 2. forordning).

** Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarerhygiejne (se betragtning nr. 1, 1. forordning).

6. Der foretages verifikation af overholdelsen af kravene i forordning (EF) nr. .../2004* vedrørende anvendelse af identifikationsmærker i alle virksomheder, der er autoriseret i henhold til nævnte forordning, ud over verifikation af overholdelsen af andre sporbarhedskrav.
7. Med hensyn til slagterier, vildthåndteringsvirksomheder og opskæringsvirksomheder, der markedsfører fersk kød, udfører en embedsdyrlæge de auditopgaver, der er nævnt i stk. 3 og 4.
8. Ved gennemførelsen af de forskellige auditopgaver skal den kompetente myndighed især
 - a) afgøre, om personalet og dets aktiviteter i virksomheden i alle faser af produktionsprocessen opfylder de relevante krav i de i stk. 1, litra a) og b), nævnte forordninger. Som et supplement til auditten kan den kompetente myndighed gennemføre præstationstest for at afgøre, om personalets præstationer opfylder de fastsatte parametre
 - b) verificere virksomhedslederens relevante optegnelser
 - c) udtage prøver til laboratorieanalyse, når det er nødvendigt, og
 - d) dokumentere de elementer, der tages i betragtning, og resultaterne af auditten.
9. Arten og omfanget af auditopgaverne i forbindelse med enkelte virksomheder afhænger af den vurderede risiko. Med henblik herpå vurderer den kompetente myndighed regelmæssigt
 - a) sundhedsrisici for mennesker og, hvor det er relevant, dyr

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om hygiejnebestemmelser for animalske produkter (se betragtning 1, 2. forordning).

- b) for slagteriers vedkommende dyrevelfærdsaspekter
- c) de procestyper, der udføres, og de mængder, der behandles, og
- d) fødevarevirksomhedslederens hidtidige overholdelse af fødevarelovgivningen.

Artikel 5

Fersk kød

Medlemsstaterne sikrer, at der foretages offentlig kontrol af fersk kød i henhold til bilag I.

1. Embedsdyrlægen foretager inspektion i slagterier, vildthåndteringsvirksomheder og opskæringsvirksomheder, der markedsfører fersk kød, i overensstemmelse med de generelle krav i bilag I, afsnit I, kapitel II, og de specifikke krav i afsnit IV, især med hensyn til

- a) information om fødevarekæden
- b) inspektion før slagtning
- c) dyrevelfærd
- d) inspektion efter slagtning

- e) specificeret risikomateriale og andre animalske biprodukter, og
- f) laboratorieundersøgelser.

2. Kroppe af tamhovdyr, opdrættet hårvildt, bortset fra lagomorfer, og vildtlevende storvildt samt halve kroppe, fjerdinge og udskæringer af halve kroppe i tre engrosudskæringer sundhedsmærkes i slagteriet eller vildthåndteringsvirksomheden i henhold til bilag I, afsnit I, kapitel III. Sundhedsmærkerne anbringes af embedsdyrlægen eller på dennes ansvar, når der ved den offentlige kontrol ikke er fundet nogen mangler, som ville gøre kødet uegnet til konsum.

3. Efter at have foretaget den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol træffer embedsdyrlægen passende foranstaltninger i henhold til bilag I, afsnit II, især med hensyn til:

- a) meddelelse af inspektionsresultaterne
- b) beslutninger om information om fødevarekæden
- c) beslutninger om levende dyr
- d) beslutninger om dyrevelfærd, og
- e) beslutninger om kød.

4. Officielle medhjælpere kan bistå embedsdyrlægen med den offentlige kontrol, der foretages i henhold til bilag I, afsnit I og II, som anført i afsnit III, kapitel I. I så tilfælde indgår de i et uafhængigt hold.

5.
 - a) Medlemsstaterne sørger for, at de har den tilstrækkelige offentlige bemanning til at foretage den offentlige kontrol i henhold til bilag I med den hyppighed, der er fastsat i afsnit III, kapitel II.

 - b) Der anvendes en risikobaseret metode til at fastsætte den offentlige bemanning, der er nødvendig på slagtelinjen på et givet slagteri. Den kompetente myndighed træffer afgørelse om den involverede offentlige bemanning, som skal have et omfang, der sikrer, at alle kravene i denne forordning overholdes.

6. a) Medlemsstaterne kan tillade, at slagteripersonale under embedsdyrlægens tilsyn bistår med den offentlige kontrol ved at udføre visse specifikke opgaver i forbindelse med produktionen af kød af fjerkræ og lagomorfer i henhold til bilag I, afsnit III, kapitel III, del A. Tillader medlemsstaterne dette, skal de sikre, at det personale, der udfører sådanne opgaver,
 - i) er kvalificeret og uddannes i henhold til nævnte bestemmelser
 - ii) optræder uafhængigt af produktionspersonalet og
 - iii) indberetter enhver manglende opfyldelse til embedsdyrlægen.
 - b) Medlemsstaterne kan også tillade, at slagteripersonale foretager specifikke prøveudtagnings- og undersøgelsesopgaver i henhold til bilag I, afsnit III, kapitel III, del B.
7. Medlemsstaterne sørger for, at embedsdyrlæger og officielle medhjælpere er kvalificerede og uddannes i henhold til bilag I, afsnit III, kapitel IV.

Artikel 6

Levende toskallede bløddyr

Medlemsstaterne sørger for, at produktionen og markedsføringen af levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle underkastes offentlig kontrol som beskrevet i bilag II.

Artikel 7

Fiskevarer

Medlemsstaterne sørger for, at der foretages offentlig kontrol af fiskevarer i henhold til bilag III.

Artikel 8

Rå mælk og mejeriprodukter

Medlemsstaterne sørger for, at der foretages offentlig kontrol af rå mælk og mejeriprodukter i henhold til bilag IV.

Artikel 9

Foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse

1. Når den kompetente myndighed påviser manglende overholdelse af de i artikel 4, stk. 2, litra a) og b), nævnte forordninger, træffer den foranstaltninger for at sikre, at fødevarevirksomhedslederen bringer forholdene i orden. Når den kompetente myndighed træffer afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes, tager den hensyn til den manglende overholdelses karakter, og hvorvidt fødevarevirksomhedslederen tidligere har gjort sig skyldig i manglende overholdelse.

2. Foranstaltningerne omfatter følgende, når det er relevant:
 - a) påbud om sanitære foranstaltninger eller eventuelt andre korrigerende foranstaltninger, som anses for at være nødvendige for at kunne garantere, at animalske produkter er sikre, eller at de relevante lovbestemte krav overholdes

 - b) begrænsning af eller forbud mod markedsføring, import eller eksport af animalske produkter

 - c) overvågning af eller om nødvendigt krav om tilbagekaldelse, inddragelse og/eller destruktion af animalske produkter

 - d) tilladelse til at anvende animalske produkter til andre formål end de oprindeligt tilsigtede

- e) suspension af den pågældende virksomheds drift eller hel eller delvis lukning af virksomheden i en passende periode
 - f) suspension eller tilbagekaldelse af virksomhedens autorisation
 - g) beslaglæggelse fulgt af destruktion eller tilbagesendelse for sendinger fra tredjelande
 - h) andre foranstaltninger, som den kompetente myndighed anser for passende.
3. Den kompetente myndighed giver den pågældende fødevarevirksomhedsleder eller en repræsentant:
- a) skriftlig meddelelse om sin afgørelse om de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til stk. 1, sammen med begrundelserne for afgørelsen, og
 - b) oplysninger om muligheder for at klage over sådanne afgørelser samt om klageprocedure og -frister.

Hvis det er hensigtsmæssigt, meddeler den kompetente myndighed også den kompetente myndighed i afsendelsesmedlemsstaten sin afgørelse.

KAPITEL III

PROCEDURER VEDRØRENDE IMPORT

Artikel 10

Generelle principper og betingelser

Med henblik på at sikre ensartet anvendelse af principperne og betingelserne i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder procedurerne i dette kapitel anvendelse.

Artikel 11

Lister over tredjelande og dele af tredjelande, hvorfra import af bestemte animalske produkter er tilladt

1. Animalske produkter importeres kun fra et tredjeland eller en del af et tredjeland, som er opført på en liste, der er udarbejdet og ajourført efter proceduren i artikel 19, stk. 2.
2. Et tredjeland opføres kun på denne liste, hvis der er foretaget en EF-kontrol i landet, som har påvist, at landets kompetente myndighed giver passende garantier som anført i stk. 4. Et tredjeland kan imidlertid opføres på en sådan liste, uden at der er foretaget EF-kontrol:
 - a) hvis den risiko, der fastlægges i henhold til artikel 18, nr. 18, ikke berettiger en kontrol

- b) hvis det, når det besluttes at opføre et bestemt tredjeland på en liste i henhold til stk. 1, kan fastslås, at den kompetente myndighed ifølge andre oplysninger giver de nødvendige garantier.
3. Lister, som udarbejdes i henhold til denne artikel, kan kombineres med andre lister, som udarbejdes med henblik på folkesundhed og dyresundhed.
4. Når lister udarbejdes eller ajourføres, skal der især tages hensyn til følgende kriterier:
- a) tredjelandets lovgivning om:
 - i) animalske produkter
 - ii) anvendelse af veterinære lægemidler, herunder regler vedrørende forbud eller godkendelse, distribution og markedsføring af sådanne lægemidler samt regler vedrørende forvaltning og inspektion
 - iii) fremstilling og anvendelse af foderstoffer, herunder procedurerne for anvendelse af tilsætningsstoffer og fremstilling og anvendelse af foderlægemidler samt hygiejnekvaliteten af de råvarer, som anvendes til fremstilling af foderstoffer, og af det færdige produkt
 - b) opbygningen af tredjelandets kompetente myndigheder, deres beføjelser og uafhængighed, det tilsyn, de er underlagt, og deres muligheder for effektivt at håndhæve den pågældende lovgivning
 - c) uddannelse af personale i udførelse af offentlig kontrol

- d) de ressourcer, der står til de kompetente myndigheders rådighed, herunder diagnosefaciliteter
- e) tilstedeværelsen og den faktiske gennemførelse af nærmere beskrevne kontrolprocedurer og kontrolordninger baseret på prioriteringer
- f) hvis det er relevant, situationen vedrørende dyresundhed og procedurer for at underrette Kommissionen og relevante internationale organer om udbrud af dyresygdomme
- g) omfanget og den faktiske gennemførelse af offentlig importkontrol af dyr og animalske produkter
- h) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af eller ligestilling med fællesskabskravene
- i) hygiejnebetingelserne for produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og forsendelse af animalske produkter til Fællesskabet
- j) erfaringen med afsætningen af produktet fra tredjelandet og resultaterne af en eventuelt foretaget importkontrol
- k) resultaterne af EF-kontrol i tredjelandet, navnlig resultaterne af vurderingen af de kompetente myndigheder, og de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder har truffet på baggrund af eventuelle henstillinger, der er rettet til dem efter en EF-kontrol

- l) eksistensen, gennemførelsen og meddelelsen af et godkendt zoonosekontrolprogram og
 - m) eksistensen, gennemførelsen og meddelelsen af et godkendt kontrolprogram for restkoncentrationer.
5. Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister, som udarbejdes eller ajourføres i overensstemmelse med denne artikel, bliver gjort tilgængelige for offentligheden.

Artikel 12

Liste over virksomheder, fra hvilke import af bestemte animalske produkter er tilladt

1. Animalske produkter kan kun importeres til Fællesskabet, hvis de er afsendt fra og fremstillet af eller forarbejdet i virksomheder, som er opført på en liste, der udarbejdes og ajourføres i overensstemmelse med denne artikel, undtagen
- a) når det fra sag til sag efter proceduren i artikel 19, stk. 2, besluttes, at de garantier, som et bestemt tredjeland giver med hensyn til import af bestemte animalske produkter, er så gode, at proceduren i denne artikel ikke er nødvendig for at sikre overholdelsen af kravene i stk. 2; og
 - b) i de tilfælde, der er anført i bilag V.

Desuden kan fersk kød, hakket kød, tilberedt kød, kødprodukter og maskinseparatoreret kød kun importeres til Fællesskabet, hvis de er fremstillet af kød, der hidrører fra slagterier og opskæringsvirksomheder, som er opført på en liste, der udarbejdes og ajourføres i overensstemmelse med denne artikel, eller fra autoriserede EF-virksomheder.

2. En virksomhed kan kun opføres på en sådan liste, såfremt tredjelandets kompetente myndighed garanterer,
 - a) at denne virksomhed sammen med eventuelle andre virksomheder, der håndterer råvarer af animalsk oprindelse, som anvendes til fremstilling af de pågældende animalske produkter, opfylder de relevante fællesskabskrav, især kravene i forordning (EF) nr. .../2004*, eller krav, der fastsættes som svarende til sådanne krav, når det besluttes at opføre dette tredjeland på den relevante liste i henhold til artikel 11
 - b) at en offentlig inspektionstjeneste i tredjelandet fører tilsyn med virksomhederne og om nødvendigt stiller alle relevante oplysninger om virksomheder, der leverer råvarer, til rådighed for Kommissionen, og
 - c) at den har reelle beføjelser til at forhindre virksomhederne i at eksportere til Fællesskabet, hvis disse ikke opfylder de krav, der er omhandlet i litra a).
3. De kompetente myndigheder i tredjelande, der er opført på en liste, som er udarbejdet og ajourført i henhold til artikel 11, garanterer, at der udarbejdes og ajourføres lister over de virksomheder, der er omhandlet i stk. 1, og at disse meddeles Kommissionen.
4. a) Kommissionen underretter regelmæssigt de kontaktpunkter, som medlemsstaterne har udpeget dertil, om nye eller ajourførte lister, som den har modtaget fra de kompetente myndigheder i de pågældende tredjelande i henhold til stk. 3.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

b) Er der 20 arbejdsdage efter Kommissionens meddelelse ikke modtaget indvendinger mod den nye eller ajourførte liste fra medlemsstaterne, tillades import fra virksomheder, der er opført på listen, 10 arbejdsdage efter den dato, hvor Kommissionen gør den tilgængelig for offentligheden.

c) Når mindst én medlemsstat fremsætter skriftlige bemærkninger, eller når den skønner, at det er nødvendigt at ændre en liste på baggrund af relevante oplysninger som f.eks. EF-inspektionsrapporter eller en anmeldelse under det hurtige varslingsystem (Rapid Alert System), underretter Kommissionen medlemsstaterne herom og sætter punktet på dagsordenen for det næste møde i den relevante afdeling af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afgørelse, hvor dette er relevant, efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

5. Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister er tilgængelige for offentligheden.

Artikel 13

Levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle

1. Uanset artikel 12, stk. 1, litra b), skal levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle hidrøre fra produktionsområder i tredjelande, der er opført på lister, som udarbejdes og ajourføres i overensstemmelse med artikel 12.
2. Kravet i stk. 1 gælder ikke for kammuslinger høstet uden for klassificerede produktionsområder. Offentlig kontrol vedrørende kammuslinger skal dog finde sted i overensstemmelse med bilag II, kapitel III.

3. a) Inden de i stk. 1 omhandlede lister udarbejdes, tages der særligt hensyn til de garantier, som den kompetente myndighed i tredjelandet kan give vedrørende overholdelsen af kravene i denne forordning om klassificering og kontrol af produktionsområder.
- b) Der foretages EF-inspektion på stedet, før sådanne lister udarbejdes, medmindre
- i) den risiko, der er fastlagt i henhold til artikel 18, nr. 18, ikke berettiger en sådan inspektion, og
 - ii) det, når det besluttet at opføre et bestemt produktionsområde på en liste i henhold til stk. 1, kan fastslås, at den kompetente myndighed ifølge andre oplysninger giver de nødvendige garantier.
4. Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister, som udarbejdes eller ajourføres i overensstemmelse med denne artikel, bliver gjort tilgængelige for offentligheden.

Artikel 14

Dokumenter

1. Alle forsendelser af animalske produkter ledsages ved import til Fællesskabet af et dokument, der opfylder kravene i bilag VI.

2. Dokumentet attesterer, at produkterne opfylder
 - a) kravene til de pågældende produkter i medfør af forordning (EF) nr. .../2004* og forordning (EF) nr. .../2004** eller bestemmelser svarende til disse krav, og
 - b) særlige betingelser for import i henhold til artikel 18, nr. 19.
3. Dokumenterne kan indeholde sådanne nærmere enkeltheder, som fællesskabslovgivningen om folke- og dyresundhed kræver.
4. Der kan dog meddeles undtagelser fra stk. 1 efter proceduren i artikel 19, stk. 2, når de garantier, der er omhandlet i stk. 2 i denne artikel, kan opnås på anden måde.

Artikel 15

Særlige bestemmelser for fiskevarer

1. De procedurer, der fastsættes i dette kapitel, finder ikke anvendelse på ferske fiskevarer, der landes i Fællesskabet direkte fra et fiskerfartøj, der fører et tredjeland's flag.

Den offentlige kontrol af sådanne fiskevarer foretages i henhold til bilag III.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarerhygiejne (se betragtning 1, 1. forordning).

** Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

2. a) Fiskevarer, der importeres fra et fabriks- eller frysefartøj, der fører et tredjeland's flag, skal hidrøre fra fartøjer, der er opført på en liste, der er udarbejdet og ajourført efter proceduren i artikel 12, stk. 4.

b) Som en undtagelse fra artikel 12, stk. 2, litra b), kan et fartøj imidlertid også opføres på sådanne lister:

- i) på grundlag af en fælles meddelelse fra den kompetente myndighed i det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, og fra den kompetente myndighed i et andet tredjeland, til hvilken førstnævnte myndighed har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj, forudsat
- at dette tredjeland er opført på listen over tredjelands, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 11, og hvorfra import af fiskevarer er tilladt,
 - at alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, der er bestemt til markedsføring i Fællesskabet, landes direkte i dette tredjeland,
 - at dette tredjeland's kompetente myndighed har inspiceret dette fartøj og erklæret, at det opfylder Fællesskabets krav, og
 - at dette tredjeland's kompetente myndighed har erklæret, at den regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder Fællesskabets krav,

eller

- ii) på grundlag af en fælles meddelelse fra den kompetente myndighed i det tredjeland, hvis flag fartøjet fører, og fra den kompetente myndighed i en medlemsstat, til hvilken førstnævnte kompetente myndighed har overdraget ansvaret for inspektionen af det pågældende fartøj, forudsat
 - at alle fiskevarer fra det pågældende fartøj, der er bestemt til markedsføring i Fællesskabet, landes direkte i denne medlemsstat
 - at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har inspiceret fartøjet og erklærer, at det opfylder Fællesskabets krav, og
 - at denne medlemsstat kompetente myndighed erklærer, at den regelmæssigt vil inspicere fartøjet for at sikre, at det fortsat opfylder Fællesskabets krav.

c) Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister, der udarbejdes eller ajourføres i overensstemmelse med denne artikel, er tilgængelige for offentligheden.

3. Når fiskevarer importeres direkte fra et fiskerfartøj eller et frysefartøj, kan et dokument underskrevet af fartøjsføreren erstatte det dokument, der kræves i henhold til artikel 14.

4. Detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel kan fastsættes efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 16

Gennemførelsesforanstaltninger og overgangsordninger

Der kan fastsættes gennemførelsesforanstaltninger og overgangsordninger efter proceduren i artikel 19, stk. 2.

Artikel 17

Ændring og tilpasning af bilagene

1. Bilag I, II, III, IV, V og VI kan ændres eller suppleres efter proceduren i artikel 19, stk. 2, for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.
2. Bilag I, II, III, IV, V og VI kan fraviges efter proceduren i artikel 19, stk. 2, hvis disse fravigelser ikke er til hinder for at nå forordningens mål.
3. Medlemstaterne kan, når de derved ikke tilsidesætter forordningens målsætninger, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag I i overensstemmelse med stk. 4-7.

4. De nationale foranstaltninger i stk. 3 skal

a) tage sigte på:

i) at muliggøre fortsat brug af traditionelle metoder i produktions-, forarbejdnings- eller distributionsleddet

ii) at tilgodese behovene i fødevarevirksomheder, som har en lille produktion, eller som ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheder, eller

iii) at tillade pilotprojekter for at afprøve nye metoder til hygiejnekontrol af kød.

b) især vedrøre følgende elementer i bilag I:

i) oplysninger om fødevarekæden

ii) den kompetente myndigheds tilstedeværelse i virksomhederne.

5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger som omhandlet i stk. 3, giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Alle meddelelser skal indeholde:

a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen

b) en beskrivelse af de pågældende virksomheder

- c) en begrundelse for tilpasningen, herunder, når det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter forordningens målsætninger, og
- d) alle andre relevante oplysninger.

6. De øvrige medlemsstater har tre måneder, fra de har modtaget den i stk. 5 nævnte meddelelse, til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger. Kommissionen kan høre medlemsstaterne i den komité, der er nævnt i artikel 19, stk. 1, og skal gøre dette, når den modtager skriftlige bemærkninger fra en eller flere medlemsstater. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 19, stk. 2, beslutte, om de påtænkte foranstaltninger kan gennemføres, om nødvendigt med passende ændringer. Kommissionen kan efter behov foreslå generelle foranstaltninger i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 eller 2.

7. En medlemsstat må kun vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag I

- a) i overensstemmelse med en beslutning vedtaget i henhold til stk. 6,
- b) hvis Kommissionen en måned efter udløbet af den i stk. 6 nævnte periode ikke har meddelt medlemsstaterne, at den har modtaget skriftlige bemærkninger, eller at den agter at fremsætte forslag om vedtagelse af en beslutning i henhold til stk. 6.

8. Når en medlemsstat vedtager nationale foranstaltninger til gennemførelse af et pilotprojekt for at afprøve nye metoder til hygiejnekontrol af kød i henhold til stk. 3-7, meddeler den resultaterne til Kommissionen, så snart de foreligger. Kommissionen overvejer derefter at foreslå generelle foranstaltninger i henhold til stk. 1.

Artikel 18

Specifikke afgørelser

Uden at det berører den generelle anvendelse af bestemmelserne i artikel 16 og artikel 17, stk. 1, kan der fastsættes gennemførelsesforanstaltninger eller vedtages ændringer af bilag I, II, III, IV, V eller VI efter proceduren i artikel 19, stk. 2, vedrørende

- 1) prøver til vurdering af fødevarevirksomhedslederens og deres personales præstation
- 2) metoden til meddelelse af inspektionsresultater
- 3) kriterier til afgørelse af, hvornår embedsdyrlægen på grundlag af en risikoanalyse ikke behøver at være permanent til stede ved inspektion før og efter slagtning i slagterier og vildthåndteringsvirksomheder
- 4) regler om indholdet af prøverne for embedsdyrlæger og officielle medhjælpere
- 5) mikrobiologiske kriterier for proceskontrol vedrørende hygiejnen i virksomheder
- 6) alternative procedurer, serologiske analyser eller andre laboratorieundersøgelser, der giver mindst samme garantier som de specifikke procedurer for inspektion efter slagtning, der er beskrevet i bilag I, afsnit IV, og derfor kan erstatte dem, hvis den kompetente myndighed træffer beslutning herom

- 7) tilfælde, hvor nogle af de specifikke procedurer for inspektion efter slagtning, der er beskrevet i bilag I, afsnit IV, ikke er nødvendige under henvisning til bedriften eller oprindelsesområdet eller -landet og principperne for risikoanalyse
- 8) regler for laboratorieundersøgelser
- 9) den kuldebehandling, kød skal underkastes i tilfælde af cysticerose og trikinose
- 10) betingelserne for, at bedrifter og regioner kan certificeres som officielt fri for cysticerose eller trikiner
- 11) de metoder, der skal anvendes ved de i bilag I, afsnit IV, kapitel IX, omhandlede undersøgelser
- 12) for slagtesvin kriterier for kontrollerede opstaldningsforhold og integrerede produktionssystemer
- 13) kriterier for klassificering af produktions- og genudlægningsområder for levende toskallede bløddyr i samarbejde med det relevante EF-referencelaboratorium, herunder:
 - a) grænseværdier og analysemetoder for marine biotoksiner
 - b) metoder til undersøgelse for virus og virologiske normer
 - c) prøveudtagningsplaner samt de metoder og analytiske tolerancer, der skal anvendes for at kontrollere, at kriterierne overholdes

- 14) organoleptiske kriterier for bedømmelsen af fiskevarers friskhed
- 15) detektionsgrænser, analysemetoder og prøveudtagningsplaner, der skal anvendes ved gennemførelsen af den offentlige kontrol af fiskevarer i henhold til bilag III, herunder med hensyn til parasitter og miljøforurening
- 16) den metode, hvorefter Kommissionen vil gøre lister over tredjelande og virksomheder i tredjelande tilgængelige for offentligheden i henhold til artikel 11, 12, 13 og 15
- 17) modellerne for dokumenter og kriterier for brug af elektroniske dokumenter
- 18) kriterier for bestemmelse af den risiko, som bestemte animalske produkter, der importeres til Fællesskabet, udgør
- 19) særlige importbetingelser for bestemte animalske produkter under hensyn til de risici, der er forbundet hermed, oplysninger, som de relevante tredjelande har givet, og om nødvendigt resultaterne af EF-kontrol i sådanne tredjelande. Disse særlige importbetingelser kan indføres for et enkelt animalsk produkt eller en gruppe af produkter. De kan finde anvendelse på et enkelt tredjeland, på regioner i et tredjeland eller på en gruppe af tredjelande
- 20) betingelserne for import af animalske produkter fra et tredjeland eller en region i et tredjeland i henhold til gennemførelsen af en ligestillingsaftale eller en tilfredsstillende audit, der anerkender, at foranstaltninger i dette tredjeland eller denne region giver garantier, der svarer til dem, der gælder i Fællesskabet, hvis tredjelandet forelægger objektive beviser herpå.

Artikel 19

Komitéprocedure

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, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse, jf. dennes artikel 8.

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

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 20

Høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet

Kommissionen hører Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet om anliggender inden for denne forordnings anvendelsesområde, når det er nødvendigt, og især:

- 1) før den foreslår ændring af de særlige krav vedrørende procedurer for inspektion efter slagting, der er fastsat i bilag I, afsnit IV

- 2) før den foreslår ændring af bestemmelserne i bilag I, afsnit IV, kapitel IX, om kød af dyr, hos hvilke der ved inspektion efter slagtning er konstateret forandringer, der tyder på akut infektion med brucellose eller tuberculose, og
- 3) før den foreslår gennemførelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 18, nr. 5-15.

Artikel 21

Rapport til Europa-Parlamentet og Rådet

1. Kommissionen forelægger senest den ...* Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der indeholder en oversigt over de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af denne forordning.
2. Kommissionen lader eventuelt rapporten ledsage af relevante forslag.

Artikel 22

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft 20 dage efter datoen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

* 5 år efter denne forordnings ikrafttræden.

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

- a) forordning (EF) nr. ../2004*
- b) forordning (EF) nr. ../2004**, og
- c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004 ../.../EF af om ophævelse af visse direktiver om levnedsmiddelhygiejne og sundhedsbetingelser for produktion og afsætning af visse animalske produkter til konsum¹.

Den anvendes dog tidligst fra 1. januar 2006.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 29. april 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om fødevarerhygiejne (se betragtning 1, 1. forordning).

** Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning nr. 1, 2. forordning).

¹ Se s. i denne EUT.

FERSK KØD

AFSNIT I: EMBEDSDYRLÆGENS OPGAVER

KAPITEL I: AUDITOPGAVER

1. Embedsdyrlægen foretager ud over de generelle krav i artikel 4, stk. 4, om audit af god hygiejnepraksis en kontrol af, om fødevarevirksomhedslederens egne procedurer permanent følges med hensyn til enhver form for indsamling, transport, opbevaring, håndtering, forarbejdning og anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter, herunder specificeret risikomateriale, som fødevarevirksomhedslederen er ansvarlig for.

2. Embedsdyrlægen foretager ud over de generelle krav i artikel 4, stk. 5, om audit af HACCP-baserede procedurer en kontrol af, at virksomhedslederens procedurer så vidt muligt sikrer, at kødet
 - a) ikke indeholder patofysiologiske abnormiteter eller forandringer

 - b) ikke har fækal forurening eller anden forurening, og

 - c) ikke indeholder specificeret risikomateriale, medmindre det er tilladt ifølge EF-bestemmelserne, og er blevet produceret i overensstemmelse med EF-bestemmelserne om TSE.

KAPITEL II: INSPEKTIONSOPGAVER

Når embedsdyrlægen udfører inspektionsopgaver i henhold til dette kapitel, tager han hensyn til resultaterne af de auditopgaver, der er udført i henhold til artikel 4 og kapitel I i dette bilag. Når det er hensigtsmæssigt, skal han indrette sine inspektionsopgaver herefter.

A. Information om fødevarekæden

1. Embedsdyrlægen skal kontrollere og analysere de relevante oplysninger i registrene på den bedrift, som de dyr, der skal slagtes, kommer fra, og tage hensyn til de dokumenterede resultater af denne kontrol og analyse, når han foretager inspektion før og efter slagting.
2. Ved udførelsen af inspektionsopgaver skal embedsdyrlægen tage hensyn til officielle certifikater, der ledsager dyr, og eventuelle erklæringer fra dyrlæger, der foretager kontrol i primærproduktionen, herunder embedsdyrlæger og godkendte dyrlæger.
3. Hvis fødevarevirksomhedsledere i fødevarekæden træffer yderligere foranstaltninger for at garantere fødevarsikkerheden ved at tage integrerede systemer, private kontrolsystemer, certificering af uafhængig tredjepart eller andre midler i brug, og hvis der foreligger dokumentation om disse foranstaltninger, og de dyr, der er omfattet af systemerne, entydigt kan identificeres, kan embedsdyrlægen tage hensyn til dette, når han udfører inspektionsopgaver og verificerer de HACCP-baserede procedurer.

B. Inspektion før slagtning

1. Med forbehold af stk. 4 og 5
 - a) skal embedsdyrlægen foretage en inspektion før slagtning af alle dyr
 - b) skal inspektionen finde sted senest 24 timer efter ankomsten til slagteriet og mindre end 24 timer inden slagtningen.

Desuden kan embedsdyrlægen når som helst kræve en inspektion.

2. Inspektion før slagtning skal for så vidt angår det dyr, der undersøges, bl.a. fastslå, om der er tegn på
 - a) mangler i forbindelse med velfærden eller
 - b) forhold, som kan have negative følger for menneskers eller dyrs sundhed, navnlig med henblik på påvisning af zoonoser og sygdomme på liste A eller, hvis det er relevant, liste B fra Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) (Verdensorganisationen for Dyresundhed).
3. Ud over rutineinspektionen før slagtning skal embedsdyrlægen foretage en klinisk inspektion af alle dyr, som fødevarevirksomhedslederen eller en officiel medhjælper har taget til side.

4. I tilfælde af nødslagtning uden for slagteriet og for så vidt angår nedlagt vildtlevende vildt undersøger embedsdyrlægen på slagteriet eller i vildthåndteringsvirksomheden den erklæring, der ledsager dyrekroppen, og som dyrlægen eller den uddannede person har udstedt, jf. forordning (EF) nr. .../2004*.
5. Når det er fastsat i afsnit III, kapitel II, eller afsnit IV, kan inspektionen før slagtning foretages på den bedrift, som dyrene kommer fra. I så fald behøver embedsdyrlægen på slagteriet kun foretage inspektion før slagtning i det omfang, det er fastsat.

C. Dyrevelfærd

Embedsdyrlægen skal verificere, om relevante EF-bestemmelser og nationale bestemmelser om dyrevelfærd er overholdt, f.eks. bestemmelser om beskyttelse af dyrene på slagtetidspunktet og under transport.

D. Inspektion efter slagtning

1. Slagtekroppe og ledsagende spiselige slagtebiprodukter skal straks efter slagtningen underkastes en inspektion efter slagtning. Alle overflader skal besigtiges. Der kan i den forbindelse være behov for minimal håndtering af slagtekroppen og slagtebiprodukterne eller for særligt teknisk udstyr. Der skal især fokuseres på at påvise zoonoser og sygdomme på OIE's liste A og, hvis det er relevant, OIE's liste B. Slagtelinjens hastighed og antallet af kontrolpersonale, der er til stede, skal tillade, at der kan udføres korrekt inspektion.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

2. Der skal foretages yderligere undersøgelser, herunder palpering af og indsnit i dele af kroppen og de spiselige slagtebiprodukter og laboratorieundersøgelser, når det findes nødvendigt
 - a) for at nå frem til en endelig diagnose eller
 - b) for at bestemme forekomst af
 - i) en dyresygdom
 - ii) restkoncentrationer eller forurenende stoffer i mængder, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne
 - iii) manglende overholdelse af mikrobiologiske kriterier eller
 - iv) andre forhold, der gør det påkrævet at erklære kødet uegnet til konsum eller indføre restriktioner for dets anvendelse,

navnlig hvis der er tale om nødslagtede dyr.
3. Embedsdyrlægen skal kræve, at slagtekroppe af tamdyr af hestefamilien, kvæg over seks måneder og tamsvin over fire uger underkastes en inspektion efter slagtning og deles langs rygsøjlen i halve slagtekroppe. Hvis inspektionen tilsiger det, kan embedsdyrlægen også kræve, at hoveder eller slagtekroppe deles på langs. For at tage hensyn til særlige spisevaner, den teknologiske udvikling eller særlige sundhedsmæssige forhold kan den kompetente myndighed dog tillade, at slagtekroppe af tamdyr af hestefamilien, kvæg over seks måneder og tamsvin over fire uger underkastes inspektion uden at være delt i halve.

4. Der skal i forbindelse med inspektionen træffes forholdsregler for at sikre, at forurening af kødet, f.eks. ved palpering, opskæring eller indsnit, er mindst mulig.
5. I tilfælde af nødslagtning underkastes slagtekroppen hurtigst muligt en inspektion i overensstemmelse med punkt 1-4, inden den erklæres for egnet til konsum.

E. Specificeret risikomateriale og andre animalske biprodukter

I henhold til særlige fællesskabsbestemmelser om specificeret risikomateriale og andre animalske biprodukter skal embedsdyrlægen kontrollere fjernelsen, adskillelsen og i givet fald mærkningen af specificeret risikomateriale. Embedsdyrlægen skal sikre, at ledere af fødevarevirksomheder træffer alle fornødne foranstaltninger, for at kødet ikke forurenes med specificeret risikomateriale under slagtning (herunder bedøvelse) og fjernelse af specificeret risikomateriale.

F. Laboratorieundersøgelser

1. Embedsdyrlægen skal sikre, at der udtages stikprøver, og at de identificeres på passende måde, behandles og sendes til det relevante laboratorium i forbindelse med
 - a) overvågning og kontrol med zoonoser og zoonotiske agenser
 - b) særlige laboratorieundersøgelser til diagnosticering af TSE i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001¹

¹ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 28).

- c) påvisning af forbudte stoffer eller produkter og kontrol af regulerede stoffer, navnlig i forbindelse med nationale planer vedrørende restkoncentrationer, jf. Rådets direktiv 96/23/EF¹ og
 - d) påvisning af sygdomme på OIE's liste A og, hvis det er relevant, OIE's liste B.
2. Embedsdyrlægen skal også sikre, at der foretages enhver anden nødvendig laboratorieundersøgelse.

KAPITEL III: SUNDHEDSMÆRKNING

- 1. Embedsdyrlægen skal føre tilsyn med sundhedsmærkningen og de mærker, der anvendes.
- 2. Embedsdyrlægen skal navnlig sikre, at
 - a) sundhedsmærket kun anbringes på dyr (tamhovdyr, opdrættet hårvildt, bortset fra lagomorfer, og vildtlevende storvildt), der er underkastet inspektion før og efter slagtning i overensstemmelse med denne forordning, og hvis der ikke er grund til at erklære kødet uegnet til konsum. Sundhedsmærket kan dog anbringes, inden resultaterne af en undersøgelse for trikinose foreligger, hvis embedsdyrlægen er tilfreds med, at kød fra det pågældende dyr kun markedsføres, hvis resultaterne er tilfredsstillende, og

¹ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

- b) sundhedsmærket anbringes på den udvendige side af kroppen i form af et farvestempel eller et brændemærke og således, at sundhedsmærket, hvis kroppene opskæres i halve kroppe eller fjerdinge, eller hvis halve kroppe opskæres i tre stykker, findes på hvert enkelt stykke.
3. Sundhedsmærket skal være et ovalt mærke på mindst 6,5 cm i bredden og 4,5 cm i højden med følgende letlæselige oplysninger:
- a) mærket skal angive navnet på det land, hvor virksomheden er beliggende, og som kan skrives helt ud eller angives med en 2-bogstavers kode i overensstemmelse med den pågældende ISO-standard.

Koderne for medlemsstaterne er imidlertid AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE og UK
 - b) mærket skal angive slagteriets autorisationsnummer
 - c) når mærket anvendes på et slagteri i Fællesskabet, skal det omfatte forkortelsen CE, EC, EF, EG, EK eller EY.
4. Bogstaverne skal være mindst 0,8 cm høje og tallene mindst 1 cm høje. Mærkets størrelse og tal og bogstaver kan reduceres ved sundhedsmærkning af lam, gedekid og smågrise.
5. De farver, der anvendes til sundhedsmærkning, skal være godkendt i henhold til EF-bestemmelserne om anvendelse af farvestoffer i fødevarer.

6. Sundhedsmærket kan desuden indeholde navnet på den embedsdyrlæge, der har foretaget inspektionen af kødet. Kompetente myndigheder og ledere af fødevarevirksomheder må fortsat benytte det udstyr, de bestilte før denne forordnings ikrafttræden, indtil det er opbrugt eller skal udskiftes.
7. Kød fra dyr, der er blevet nødslagt uden for slagteriet, skal bære et særligt mærke, der hverken kan forveksles med sundhedsmærket i dette kapitel eller med identifikationsmærket i bilag II, afsnit I, i forordning (EF) .../2004*.
8. Kød af vildtlevende vildt, der ikke er flået, må ikke være forsynet med sundhedsmærket, medmindre det efter flåningen i en vildthåndteringsvirksomhed er blevet underkastet en inspektion og er erklæret egnet til konsum.
9. Dette kapitel berører ikke de dyresundhedsmæssige bestemmelser om sundhedsmærkning.

AFSNIT II: FORANSTALTNINGER EFTER KONTROL

KAPITEL I: MEDDELELSE AF INSPEKTIONSRESULTATERNE

1. Resultaterne af inspektionerne registreres og evalueres af embedsdyrlægen.
2. a) Hvis der ved inspektionen konstateres en sygdom eller en tilstand, som kan have uheldige følger for menneskers eller dyrs sundhed eller påvirke dyrenes velfærd negativt, skal embedsdyrlægen underrette lederen af fødevarevirksomheden.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

- b) Hvis det konstaterede problem er opstået i forbindelse med primærproduktionen, skal embedsdyrlægen underrette den dyrlæge, der er tilknyttet den bedrift, dyrene kommer fra, den fødevarerivsomsledet, der er ansvarlig for den bedrift, dyrene kommer fra (under forudsætning af, at sådanne oplysninger ikke foregriber efterfølgende retsforfølgning), og, hvor det er relevant, den myndighed, der er ansvarlig for overvågningen af den bedrift eller det jagtområde, dyrene kommer fra.
 - c) Hvis de pågældende dyr er opdrættet i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, skal embedsdyrlægen underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virksomheden befinder sig. Den kompetente myndighed skal træffe relevante foranstaltninger i overensstemmelse med de gældende fællesskabsbestemmelser.
3. Resultaterne af inspektioner og analyser optages i de relevante databaser.
 4. Hvis embedsdyrlægen ved inspektionen før eller efter slagning eller i forbindelse med anden inspektion får mistanke om forekomst af et smitstof, der er opført på OIE's liste A, eller efter behov OIE's liste B, underretter embedsdyrlægen straks den kompetente myndighed og begge skal træffe alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler for at forhindre eventuel spredning af smitstoffet i overensstemmelse med gældende fællesskabslovgivning.

KAPITEL II: BESLUTNINGER OM INFORMATION OM FØDEVAREKÆDEN

1. Embedsdyrlægen skal verificere, at dyr ikke slagtes, medmindre lederen af slagteriet har modtaget og kontrolleret relevant information om fødevarekæden.
2. Embedsdyrlægen kan imidlertid tillade, at dyr slagtes på slagteriet, også selv om der ikke foreligger relevant information om fødevarekæden. I så fald skal al relevant information om fødevarekæden dog foreligge, inden slagtekroppen godkendes til konsum. Indtil der er truffet en endelig beslutning, skal slagtekroppene og de relaterede spiselige slagtebiprodukter opbevares adskilt fra det øvrige kød.
3. Uanset pkt. 2 skal alt kød fra dyret erklæres uegnet til konsum, hvis der ikke foreligger relevant information om fødevarekæden inden 24 timer efter dyrets ankomst til slagteriet. Hvis dyret endnu ikke er slagtet, skal det aflives separat.
4. Såfremt de ledsagende registre, dokumenter eller andre oplysninger viser
 - a) at dyr kommer fra en bedrift eller et område, der er underkastet transportforbud eller andre restriktioner af hensyn til dyre- eller folkesundhed
 - b) at regler om anvendelse af veterinære lægemidler ikke er blevet overholdt, eller

- c) at der foreligger andre betingelser, der kan have en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed,

må dyr kun godtages til slagtning i overensstemmelse med procedurer, der er fastsat i de gældende fællesskabsbestemmelser, for at udelukke enhver risiko for menneskers og dyrs sundhed.

Hvis dyrene allerede er til stede på slagteriet, skal de aflives separat og erklæres uegnede til konsum, idet der i givet fald træffes forholdsregler for at beskytte dyrs og menneskers sundhed. Når embedsdyrlægen anser det for nødvendigt, skal der udføres offentlig kontrol på den bedrift, hvorfra dyret kommer.

5. Den kompetente myndighed skal træffe passende foranstaltninger, hvis den opdager, at de ledsagende registre, dokumenter eller andre oplysninger ikke svarer til de faktiske forhold på den bedrift, dyrene kommer fra, eller til dyrenes faktiske tilstand, eller at de bevidst har til formål at vildlede embedsdyrlægen. Den kompetente myndighed skrider ind over for den fødevarerivsomsleder, der har ansvaret for den bedrift, dyrene kommer fra, eller over for andre involverede personer. Disse foranstaltninger kan især bestå af ekstra kontrol. Udgifter til denne ekstra kontrol afholdes af den fødevarerivsomsleder, der har ansvaret for den bedrift, dyrene kommer fra, eller af andre involverede personer.

KAPITEL III: BESLUTNINGER OM LEVENDE DYR

1. Embedsdyrlægen skal verificere, at lederen af fødevarevirksomheden overholder forpligtelsen i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* til at sikre, at dyr, der godtages til slagting til konsum, er korrekt identificeret. Embedsdyrlægen skal sikre, at dyr, hvis identitet ikke med rimelighed kan fastslås, aflives separat og erklæres uegnede til konsum. Når embedsdyrlægen anser det for nødvendigt, skal der udføres offentlig kontrol på den bedrift, hvorfra dyret kommer.
2. Hvis vægtige dyrevelfærdsbetragtninger tilsiger det, kan heste slagtes på slagteriet, selv om de oplysninger, der kræves om deres identitet, ikke foreligger. Oplysningerne skal dog foreligge, inden slagtekroppen kan erklæres egnet til konsum. Disse krav gælder også i tilfælde af nødslagtning af heste uden for slagteriet.
3. Embedsdyrlægen skal verificere, at lederen af fødevarevirksomheden overholder forpligtelsen i henhold til forordning (EF) nr. .../2004* til at sikre, at dyr med huder, skind eller pels i en sådan tilstand, at der er en uacceptabel risiko for forurening af kødet under slagtingen, ikke slagtes til konsum, medmindre de rengøres forinden.
4. Dyr, der lider af en sygdom eller en tilstand, som kan overføres til mennesker eller dyr, som følge af håndtering og spisning af kød, og generelt dyr, der viser kliniske tegn på systemiske sygdomme eller kraftig afmagring, må ikke slagtes til konsum. Sådanne dyr skal aflives separat under forhold, der sikrer, at andre dyr eller slagtekroppe ikke kan smittes, og de erklæres uegnede til konsum.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

5. Slagtningen skal udsættes for dyr, der mistænkes for at lide af en sygdom eller en tilstand, som kan have negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed. Sådanne dyr skal underkastes en grundig inspektion før slagtning, så der kan stilles en diagnose. Desuden kan embedsdyrlægen bestemme, at udtagning af stikprøver og laboratorieundersøgelser skal finde sted som supplement til inspektionen efter slagtning. Om nødvendigt skal dyrene slagtes separat, eller når normal slagtning er slut, idet der træffes alle nødvendige forholdsregler for at undgå forurening af andet kød.
6. Dyr, der kan indeholde restkoncentrationer af veterinære lægemidler, der er højere end de grænseværdier, der er fastsat i overensstemmelse med EF-bestemmelserne, eller restkoncentrationer af forbudte stoffer, behandles i henhold til direktiv 96/23/EF.
7. Embedsdyrlægen fastsætter betingelserne for behandling af dyr efter en særlig plan for udryddelse af eller kontrol med en bestemt sygdom, såsom brucellose og tuberkulose, eller zoonotiske agenser, såsom salmonella, under hans/hendes direkte tilsyn. Den kompetente myndighed fastsætter betingelserne for slagtning af sådanne dyr. Disse betingelser skal have til formål at minimere kontamination af andre dyr og kød af andre dyr.
8. Dyr, der indleveres på et slagteri til slagtning, skal generelt slagtes på stedet. Under ganske særlige omstændigheder, som f.eks. at slagtefaciliteterne i alvorlig grad er brudt sammen, kan embedsdyrlægen dog tillade direkte transport af dyrene til et andet slagteri.

KAPITEL IV: BESLUTNINGER OM DYREVELFÆRD

1. Hvis bestemmelserne om beskyttelse af dyr ikke overholdes på slagte- eller nedslagningstidspunktet, skal embedsdyrlægen kontrollere, at lederen af fødevarevirksomheden straks træffer de fornødne korrigerende foranstaltninger og forebygger gentagelse.
2. Embedsdyrlægen skal træffe forholdsmæssige og gradvist strengere foranstaltninger med hensyn til retshåndhævelse, der går fra at udstede påbud om at nedsætte produktionens tempo til at standse den, afhængigt af problemets art og alvor.
3. Embedsdyrlægen skal i givet fald underrette andre kompetente myndigheder om dyrevelfærdsproblemer.
4. Hvis embedsdyrlægen konstaterer, at bestemmelserne om beskyttelse af dyr under transport ikke overholdes, skal den pågældende træffe de fornødne foranstaltninger i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser.
5. Hvis
 - a) en officiel medhjælper foretager kontrol af dyrevelfærd i henhold til afsnit III eller IV, og
 - b) denne kontrol påviser, at bestemmelserne om beskyttelse af dyr ikke overholdes,skal den pågældende straks underrette embedsdyrlægen og om nødvendigt i hastende tilfælde træffe de nødvendige foranstaltninger omhandlet i punkt 1-4, indtil embedsdyrlægen kommer.

KAPITEL V: BESLUTNINGER OM KØD

1. Kød erklæres uegnet til konsum, hvis det
 - a) stammer fra dyr, der ikke er blevet underkastet en inspektion før slagtning, undtagen kød af nedlagt vildtlevende vildt
 - b) stammer fra dyr, for hvis vedkommende slagtebiprodukter ikke er blevet underkastet en inspektion efter slagtning, medmindre andet er fastsat i denne forordning eller forordning (EF) nr. .../2004*
 - c) stammer fra dyr, der er døde før slagtning, dødfødte, døde in utero eller slagtet inden 7 dage efter fødslen
 - d) stammer fra renskæring af stikkesår
 - e) stammer fra dyr med en sygdom, der er opført på OIE's liste A eller, hvis det er relevant, på OIE's liste B, medmindre andet er fastsat i afsnit IV
 - f) stammer fra dyr med en generaliseret sygdom, såsom generaliseret septikæmi, pyæmi, toxæmi eller viræmi
 - g) ikke overholder de mikrobiologiske kriterier i fællesskabsbestemmelserne til, hvornår fødevarer må markedsføres
 - h) udviser tegn på forekomst af parasitter, medmindre andet er fastsat i afsnit IV

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

- i) indeholder restkoncentrationer eller forurenende stoffer, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne. Enhver overskridelse af grænseværdien bør føre til supplerende analyser, hvor det er relevant
- j) stammer fra dyr eller slagtekroppe, der indeholder restkoncentrationer af forbudte stoffer, eller fra dyr, der er blevet behandlet med forbudte stoffer, jf. dog mere specifikke fællesskabsbestemmelser
- k) består af lever og nyrer fra dyr på mere end to år, der kommer fra områder, hvor gennemførelsen af planer i henhold til artikel 5 i direktiv 96/23/EF har vist generel forekomst af tungmetaller i miljøet
- l) ulovligt er blevet behandlet med dekontaminerende stoffer
- m) ulovligt er blevet behandlet med ioniserende eller ultraviolet stråling
- n) indeholder fremmedlegemer (undtagen kød af nedlagt vildtlevende vildt, hvor fremmedlegemet er materiale, der har været anvendt til at nedlægge dyret)
- o) er radioaktivt i en grad, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne
- p) har patofysiologiske forandringer eller unormal konsistens, er utilstrækkeligt afblødt (undtagen vildtlevende vildt) eller udviser organoleptiske afvigelser, især en udtalt kønslugt

- q) stammer fra afmagrede dyr
 - r) indeholder specificeret risikomateriale, medmindre det er tilladt ifølge fællesskabsbestemmelserne
 - s) udviser urenheder, fækal forurening eller anden forurening
 - t) indholder blod, som kan udgøre en risiko for folke- eller dyresundheden på grund af sundhedsstatus for ethvert dyr, som det kommer fra, eller kontamination under slagtingen
 - u) ifølge embedsdyrlægens vurdering foretaget på grundlag af undersøgelse af alle relevante oplysninger kan udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed eller af andre årsager ikke er egnet til konsum.
2. Embedsdyrlægen kan opstille krav med hensyn til, hvordan kød fra dyr, der er nødslagtet uden for slagteriet, må anvendes.

AFSNIT III: ANSVARSOMRÅDER OG KONTROLHYPPIGHED

KAPITEL I: OFFICIELLE MEDHJÆLPERE

Officielle medhjælpere kan bistå embedsdyrlægen med alle arbejdsopgaver med følgende begrænsninger og med forbehold af eventuelle særlige bestemmelser i afsnit IV:

1. i forbindelse med auditopgaver må officielle medhjælpere kun indsamle oplysninger vedrørende god hygiejnepraksis og HACCP-baserede procedurer
2. i forbindelse med inspektioner før slagting og kontrol af dyrevelfærd må de officielle medhjælpere kun foretage en indledende kontrol af dyr og bistå med udførelsen af arbejde af rent praktisk art, og
3. i forbindelse med inspektioner efter slagting skal embedsdyrlægen regelmæssigt kontrollere de officielle medhjælperes arbejde og, hvis der er tale om dyr, der er nødslagtet uden for slagteriet, selv foretage inspektionen.

KAPITEL II: KONTROLHYPPIGHED

1. Den kompetente myndighed skal sikre, at der er mindst én embedsdyrlæge til stede
 - a) i slagterier såvel under hele inspektionen før slagting som inspektionen efter slagting og
 - b) i vildthåndteringsvirksomheder under hele inspektionen efter slagting
2. Den kompetente myndighed kan imidlertid tilpasse denne fremgangsmåde i visse slagterier og vildthåndteringsvirksomheder, der identificeres på grundlag af en risikoanalyse og i overensstemmelse med eventuelle kriterier fastlagt i henhold til artikel 18, nr. 3. I sådanne tilfælde
 - a) behøver embedsdyrlægen ikke at være til stede ved inspektionen før slagting på slagteriet, forudsat

- i) at en embedsdyrlæge eller en godkendt dyrlæge har foretaget inspektion før slagtning på den bedrift, som dyrene kommer fra, har kontrolleret informationen om fødevarekæden og har meddelt resultaterne af kontrollen til den officielle medhjælper på slagteriet
 - ii) at den officielle medhjælper på slagteriet finder det godtgjort, at informationen om fødevarekæden ikke peger hen imod noget problem for fødevarer sikkerheden, og at dyrets generelle sundheds- og velfærdstilstand er tilfredsstillende, og
 - iii) at embedsdyrlægen regelmæssigt sikrer sig, at den officielle medhjælper foretager denne kontrol korrekt
- b) behøver embedsdyrlægen ikke permanent at være til stede ved inspektionen efter slagtning, forudsat
- i) at en officiel medhjælper foretager en inspektion efter slagtning og tager alt kød, der udviser abnormiteter, og alt andet kød fra det samme dyr til side
 - ii) at embedsdyrlægen efterfølgende inspicerer alt sådant kød, og
 - iii) at den officielle medhjælper forelægger dokumentation for sine procedurer og konstateringer, så det over for embedsdyrlægen kan godtgøres, at normerne overholdes.

I forbindelse med fjerkræ og lagomorfer kan den officielle medhjælper imidlertid kassere kød, der udviser abnormiteter, og embedsdyrlægen behøver ikke systematisk foretage en inspektion af alt sådant kød, jf. dog afsnit IV.

3. Den i stk. 2 fastsatte fleksibilitet anvendes ikke
 - a) på dyr, der er nødslagtede
 - b) på dyr, der mistænkes for at lide af en sygdom eller en tilstand, som kan have negative virkninger for menneskers sundhed
 - c) på kvæg fra besætninger, der ikke er blevet erklæret officielt fri for tuberkulose
 - d) på kvæg, får og geder fra besætninger, der ikke er blevet erklæret officielt fri for brucellose
 - e) ved udbrud af en sygdom opført på OIE's liste A eller i givet fald OIE's liste B. Dette vedrører dyr, der er modtagelige for den pågældende sygdom, og som kommer fra den bestemte region som defineret i artikel 2 i Rådets direktiv 64/432/EØF¹
 - f) når strengere kontrol er nødvendig for at tage hensyn til nye sygdomme eller specifikke liste B-sygdomme.
4. Den kompetente myndighed skal sikre, at der i opskæringsvirksomheder under arbejdet med kødet er en embedsdyrlæge eller en officiel medhjælper til stede så tilpas hyppigt, at målene med denne forordning opfyldes.

¹ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8).

KAPITEL III: INDDRAGELSE AF SLAGTERIETS PERSONALE

A. SPECIFIKKE OPGAVER VEDRØRENDE PRODUKTION AF KØD AF FJERKRÆ OG LAGOMORFER

Medlemsstaterne kan tillade, at slagteriets ansatte fungerer som officielle faguddannede medhjælpere ved kontrollen af produktionen af fjerkrækød og kaninkød. Der gælder følgende betingelser:

- a) Såfremt virksomheden har anvendt god hygiejnepraksis i henhold til artikel 4, stk. 4, i denne forordning og HACCP-procedurerne i mindst 12 måneder, kan den kompetente myndighed tillade, at ansatte i virksomheden, som har gennemgået en uddannelse, som den, officielle faguddannede medhjælpere har gennemgået, og har bestået en tilsvarende prøve, udfører officielle faguddannede medhjælpernes opgaver og indgår i den kompetente myndigheds uafhængige inspektionshold under embedsdyrlægens tilsyn og ansvar samt efter dennes anvisninger. Embedsdyrlægen skal i så fald være til stede ved inspektionen både før og efter slagtning og skal overvåge disse aktiviteter og gennemføre regelmæssige præstationstest for at sikre, at slagteripersonalets præstationer opfylder de specifikke kriterier, den kompetente myndighed har fastsat, og skal fremlægge dokumentation for resultaterne af disse præstationstest. Nærmere bestemmelser om sådanne præstationstest fastsættes efter proceduren i artikel 18. Hvis hygiejneniveauet på virksomheden påvirkes som følge af dette personales arbejde, eller hvis dette personale ikke udfører opgaverne korrekt eller udfører sine opgaver på en måde, som den kompetente myndighed ikke anser for tilfredsstillende, erstattes dette personale af officielle faguddannede medhjælpere.

Inden for virksomheden skal ansvaret for produktion og undersøgelse være adskilt og en virksomhed, der ønsker at indsætte sit eget undersøgelsespersonale, skal være i besiddelse af et internationalt anerkendt certifikat.

- b) Medlemsstatens kompetente myndighed træffer principbeslutning om, hvorvidt det er tilladt at anvende den beskrevne ordning, og den beslutter i hvert enkelt tilfælde, om ordningen må benyttes. Hvis medlemsstaten træffer principbeslutning om at tillade ordningen, underretter den Kommissionen herom og om de dertil knyttede betingelser. Det er valgfrit for fødevarer virksomhedsledere i en medlemsstat, hvor ordningen er tilladt, at anvende den. Den kompetente myndighed må ikke pålægge virksomhederne at indføre ordningen. Hvis den kompetente myndighed ikke er overbevist om, at fødevarer virksomhedsledere opfylder kravene, må ordningen ikke indføres i virksomheden. For at vurdere dette skal den kompetente myndighed analysere produktions- og kontroloptegnelser, virksomhedens aktivitetstyper, den hidtidige overholdelse af forskrifter, sagkundskab, faglig holdning og ansvarsfølelse hos slagteriets personale med hensyn til fødevarer sikkerhed samt andre relevante oplysninger.

B. SPECIFIKKE OPGAVER I FORBINDELSE MED PRØVEUDTAGNING OG ANALYSER

Personale på slagteriet, der har fået en særlig oplæring under embedsdyrlægens tilsyn, kan under embedsdyrlægens ansvar og tilsyn foretage bestemte prøveudtagninger og analyser på alle dyrearter.

KAPITEL IV: FAGLIGE KVALIFIKATIONER

A. EMBEDSDYRLÆGER

1. Den kompetente myndighed må kun udpege dyrlæger til embedsdyrlæger, der har bestået en prøve, der opfylder kravene ipunkt 2.
2. Den kompetente myndighed sørger for afholdelse af prøven. Prøven skal bekræfte kendskab til følgende emner, i det omfang det er nødvendigt afhængigt af dyrlægens baggrund og kvalifikationer:
 - a) nationale bestemmelser og fællesskabsbestemmelser om veterinærforanstaltninger med hensyn til folkesundhed, fødevarerikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og farmaceutiske stoffer
 - b) principperne i den fælles landbrugspolitik, markedsforanstaltninger, eksportrestitutioner og afsløring af svig (også set i et globalt perspektiv: WTO, SPS, Codex Alimentarius, OIE)
 - c) vigtige aspekter af fødevarerforarbejdning og fødevareteknologi
 - d) principper, begreber og metoder i forbindelse med god fremstillingspraksis og kvalitetsstyring
 - e) kvalitetsstyring i primærproduktionen (god landbrugspraksis)
 - f) fremme og anvendelse af fødevarerhygiejne og fødevarerikkerhed (god hygiejnepraksis)

- g) principper, begreber og metoder i forbindelse med risikoanalyse
- h) principper, begreber og metoder i forbindelse med HACCP og anvendelse af HACCP i hele fødevareproduktionskæden
- i) forebyggelse og bekæmpelse af fødevarebårne farer for menneskers sundhed
- j) populationsdynamik ved infektion og forgiftning
- k) diagnostisk epidemiologi
- l) kontrol- og overvågningssystemer
- m) audit og forskriftsmæssig vurdering af styringssystemer vedrørende fødevarsikkerhed
- n) principper for moderne testmetoder og anvendelsen heraf til diagnoser
- o) informations- og kommunikationsteknologi i forbindelse med veterinærforanstaltninger med henblik på folkesundheden
- p) behandling og anvendelse af biostatistiske data
- q) undersøgelser af udbrud af fødevarebårne sygdomme hos mennesker
- r) relevante aspekter ved TSE
- s) dyrevelfærd i forbindelse med produktion, transport og slagtning

- t) miljøspørgsmål i forbindelse med fødevareproduktion (herunder affaldshåndtering)
- u) forsigtighedsprincippet og forbrugerholdninger og
- v) principper for uddannelse af personale, der arbejder i produktionskæden.

Kandidaterne kan erhverve sig den nødvendige viden som en del af deres grundlæggende dyrlægeuddannelse eller ved efteruddannelse eller faglig erfaring efter bestået dyrlægeeksamen. Den kompetente myndighed kan sørge for forskellige prøver for at tage hensyn til kandidaternes baggrund. Hvis den kompetente myndighed finder det godtgjort, at en kandidat har erhvervet hele den nødvendige viden som del af en universitetsuddannelse eller gennem efter- og videreuddannelse på ph.d.-niveau, kan den dispensere fra kravet om en prøve.

3. Dyrlægen skal være i stand til at samarbejde på tværs af faggrænser.
4. En embedsdyrlæge skal desuden have været i praktik i mindst 200 timer, inden vedkommende begynder at arbejde selvstændigt. I denne periode skal praktikanten arbejde under tilsyn af embedsdyrlægerne på slagterier, opskæringsvirksomheder, steder, hvor der foretages inspektion af fersk kød, og på bedrifter. Praktikken skal især omfatte audit af styringssystemer vedrørende fødevarer sikkerhed.

5. Embedsdyrlægen skal til stadighed have ajourført viden og følge med i nye tiltag gennem regelmæssig videreuddannelse og faglitteratur. Når det er muligt, skal embedsdyrlægen deltage i videreuddannelse hvert år.
6. Dyr læger, der allerede er udpeget som embedsdyrlæger, skal have passende viden om de emner, der er nævnt i punkt 2. Om nødvendigt skal de erhverve denne viden gennem efter- og videreuddannelse. Den kompetente myndighed skal indføre passende bestemmelser herom.
7. Medlemsstaterne kan uanset punkt 1-6 fastlægge særlige bestemmelser for embedsdyrlæger, der udøver denne funktion som bierhverv, og som er ansvarlige for kontrollen med små virksomheder.

B. OFFICIELLE MEDHJÆLPERE

1. Den kompetente myndighed må som officielle medhjælpere kun udpege personer, der har været i praktik og har bestået en prøve i overensstemmelse med nedennævnte krav.
2. Den kompetente myndighed skal sørge for afholdelse af sådanne prøver. For at kunne gå op til disse prøver skal kandidaterne dokumentere, at de har fulgt
 - a) en teoretisk uddannelse af mindst 500 timers varighed og har været i praktik i mindst 400 timer, således at de områder, der er nævnt i punkt 5, er dækket

- b) den ekstra uddannelse, der kræves, for at officielle medhjælpere kan varetage deres opgaver på kompetent vis.
3. Praktikperioden, der er omhandlet i punkt 2, litra a), skal foregå i slagterier og opskæringsvirksomheder, under en embedsdyrlæges tilsyn, og i bedrifter og andre relevante virksomheder.
4. Uddannelsen og prøverne skal især omfatte rødt kød eller fjerkrækød. Personer, der er uddannet i en af de to kategorier og har bestået prøven, behøver kun at gennemgå en afkortet uddannelse med henblik på at bestå prøven for den anden kategori. Uddannelsen og prøverne bør omfatte vildtlevende vildt, opdrættet vildt og lagomorfer, hvor det er relevant.
5. Officielle medhjælperes uddannelse skal omfatte følgende emner, og prøver skal bekræfte deres viden herom:
- a) i forbindelse med bedrifter:
- i) den teoretiske del:
- godt kendskab til landbruget - struktur, produktionsmetoder, international handel osv.
 - god husdyravlspraksis
 - grundlæggende kendskab til sygdomme, især zoonoser - virus, bakterier, parasitter osv.
 - sygdomskontrol, brug af lægemidler og vacciner og undersøgelse for restkoncentrationer
 - hygiejne- og sundhedskontrol
 - dyrevelfærd på bedriften og under transport
 - miljøkrav - i bygninger, på bedrifter og i almindelighed
 - relevante love og administrative bestemmelser
 - forhold af relevans for forbrugerne og kvalitetskontrol

ii) den praktiske del

- besøg på bedrifter af forskellige typer og med forskellige opdrætsmetoder
- besøg i produktionsvirksomheder
- observering af på- og aflæsning af dyr
- laboratorieøvelser
- veterinærkontrol
- dokumentation

b) i forbindelse med slagterier og opskæringsvirksomheder:

i) den teoretiske del:

- godt kendskab til kødbranchen - struktur, produktionsmetoder, international handel samt slagte- og opskæringsteknologi
- grundlæggende kendskab til hygiejne og god hygiejnepraksis, navnlig virksomhedshygiejne, slagte-, opskærings- og oplagringshygiejne, arbejdshygiejne
- HACCP og audit af HACCP-baserede procedurer
- dyrevelfærd ved aflæsning efter transport og på slagteriet
- grundlæggende kendskab til slagtede dyrs anatomi og fysiologi
- grundlæggende kendskab til slagtede dyrs patologi
- grundlæggende kendskab til slagtede dyrs patologiske anatomi
- relevant kendskab til TSE og andre vigtige zoonoser og zoonotiske agenser
- kendskab til metoder og procedurer for slagtning, inspektion, tilvirkning, emballering, indpakning og transport af fersk kød
- grundlæggende kendskab til mikrobiologi
- inspektion før slagtning
- undersøgelse for trikinose
- inspektion efter slagtning
- administrativt arbejde
- kendskab til relevante love og administrative bestemmelser
- prøveudtagningsprocedure
- aspekter vedrørende svig

ii) den praktiske del:

- dyreidentifikation
- kontrol af alder
- inspektion og bedømmelse af slagtede dyr
- inspektion efter slagting på et slagteri
- undersøgelse for trikinose
- bestemmelse af dyreart ved undersøgelse af typiske dele af dyret
- bestemmelse af og kommentarer til dele af slagtede dyr, som har undergået forandringer
- hygiejnekontrol, herunder audit af god hygiejnepraksis og de HACCP-baserede procedurer
- registrering af resultaterne af inspektion før slagting
- prøveudtagning
- køds sporbarhed
- dokumentation.

6. Officielle medhjælpere skal til stadighed have ajourført viden og følge med i nye tiltag gennem regelmæssig videreuddannelse og faglitteratur. Når det er muligt, skal officielle medhjælpere deltage i videreuddannelse hvert år.
7. Personer, der allerede er udpeget til officielle medhjælpere, skal have tilstrækkelig viden om de emner, der er nævnt i punkt 5. Om nødvendigt skal de erhverve denne viden gennem videreuddannelse. Den kompetente myndighed skal fastsætte passende bestemmelser med henblik herpå.
8. Hvis de officielle medhjælpere kun foretager prøveudtagning og analyser i forbindelse med undersøgelse for trikinose, behøver den kompetente myndighed kun at sikre, at de får den nødvendige uddannelse til at varetage disse opgaver.

AFSNIT IV: SPECIFIKKE KRAV

KAPITEL I: TAMKVÆG

A. KVÆG UNDER SEKS UGER

Slagtekroppe og slagtebiprodukter af kvæg under seks uger skal underkastes følgende procedure for inspektion efter slagtning:

1. Besigtigelse af hovedet og svælget. Indsnit i og undersøgelse af de retropharyngeale lymfeknuder (*Lnn. retropharyngiales*). Undersøgelse af munden og mund- og svælg-slimhinderne. Palpering af tungen. Fjernelse af tonsillerne.
2. Besigtigelse af lungerne, luftrøret og spiserøret. Palpering af lungerne. Indsnit i og undersøgelse af de bronchiale og mediastinale lymfeknuder (*Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales*). Der lægges et længdesnit i luftrøret og hovedbronchierne og et snit i lungernes nederste tredjedel gennem de store bronchier. Disse indsnit kræves dog ikke, hvis lungerne ikke er bestemt til konsum.
3. Besigtigelse af hjertesækken og hjertet. I hjertet lægges et længdesnit, så hjertekamrene åbnes, og skillevæggen gennemskaeres.
4. Besigtigelse af mellemgulvet.

5. Besigtigelse af leveren og portallymfeknuderne (*Lnn. portales*). Palpering af og om nødvendigt indsnit i leveren og dens lymfeknuder.
6. Besigtigelse af fordøjelseskanalen, mesenteriet, mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Palpering af og om nødvendigt indsnit i mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne.
7. Besigtigelse og om nødvendigt palpering af milten.
8. Besigtigelse af nyrerne. Om nødvendigt indsnit i nyrerne og deres lymfeknuder (*Lnn. renales*).
9. Besigtigelse af brysthinden og bughinden.
10. Besigtigelse og palpering af området omkring navlen og leddene. I tvivlstilfælde foretages indsnit i området omkring navlen, og leddene åbnes. Undersøgelse af liquor synoviales.

B. KVÆG OVER SEKS UGER

Slagtekroppe og slagtebiprodukter af kvæg over seks uger skal underkastes følgende procedure for inspektion efter slagtning:

1. Besigtigelse af hovedet og svælget. Indsnit i og undersøgelse af de retropharyngeale, mandibulære og parotideale lymfeknuder (*Lnn retropharyngiales, mandibulares og parotidei*). Undersøgelse af de udvendige tyggemusklerv ved to parallelt med underkæben forløbende snit og af de indvendige tyggemusklerv (interne pterygoide musklerv) ved ét tilsvarende snit. Besigtigelse og palpering af tungen, efter at den er løsnet, så munden og mund- og svælgslimhinderne kan besigtiges nærmere. Tonsillerne skal fjernes.
2. Besigtigelse af luftrøret og spiserøret. Besigtigelse og palpering af lungerne. Indsnit i og undersøgelse af de bronchiale og mediastinale lymfeknuder (*Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales*). Der lægges et længdesnit i luftrøret og hovedbronchierne og et snit i lungernes nederste tredjedel gennem de store bronchier. Disse indsnit kræves dog ikke, hvis lungerne ikke er bestemt til konsum.
3. Besigtigelse af hjertesækken og hjertet. I hjertet lægges et længdesnit, så hjertekamrene åbnes, og skillevæggen gennemskæres.
4. Besigtigelse af mellemgulvet.
5. Besigtigelse og palpering af leveren og portallymfeknuderne (*Lnn. portales*). Indsnit på leverens bagside og ved basis af den spejlske lap for undersøgelse af galdegangen.
6. Besigtigelse af fordøjelseskanalen, mesenteriet, mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Palpering af og om nødvendigt indsnit i mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne.

7. Besigtigelse og om nødvendigt palpering af milten.
8. Besigtigelse af nyrerne og om nødvendigt indsnit i nyrerne og deres lymfeknuder (*Lnn. renales*).
9. Besigtigelse af brysthinden og bughinden.
10. Besigtigelse af genitalierne (bortset fra penis, hvis den allerede er kasseret).
11. Besigtigelse og om nødvendigt palpering af og indsnit i yveret og dets lymfeknuder (*Lnn. supramammarii*). Hos køer åbnes hver yverhalvdel ved et langt og dybt indsnit indtil mælkecisternerne (*sinus lactiferes*), og der foretages indsnit i yverets lymfeknuder, medmindre yveret ikke er bestemt til konsum.

KAPITEL II: TAMFÅR OG -GEDER

Slagtekroppe og slagtebiprodukter af får og geder skal underkastes følgende procedure for inspektion efter slagtning:

1. Besigtigelse af hovedet efter afhudning og i tvivlstilfælde undersøgelse af svælget, munden og tungen og de retropharyngeale og parotideale lymfeknuder. Medmindre andet følger af bestemmelserne om dyresundhed, kræves disse undersøgelser ikke, hvis myndighederne kan garantere, at hovedet, herunder tunge og hjerne, ikke anvendes til konsum.

2. Besigtigelse af lungerne, lufttrøret og spiserøret. Palpering af lungerne og af de bronchiale og mediastinale lymfeknuder (*Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales*). I tvivlstilfælde foretages der indsnit i og undersøgelse af disse organer og lymfeknuder.
3. Besigtigelse af hjertesækken og hjertet. I tvivlstilfælde foretages der indsnit i og undersøgelse af hjertet.
4. Besigtigelse af mellemgulvet.
5. Besigtigelse af leveren og portallymfeknuderne (*Lnn. portales*). Palpering af leveren og dens lymfeknuder. Indsnit på leverens bagside for undersøgelse af galdegangene.
6. Besigtigelse af fordøjelseskanaalen, mesenteriet, mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*).
7. Besigtigelse og om nødvendigt palpering af milten.
8. Besigtigelse af nyrene. Om nødvendigt indsnit i nyrene og deres lymfeknuder (*Lnn. renales*).
9. Besigtigelse af brysthinden og bughinden.
10. Besigtigelse af genitalierne (bortset fra penis, hvis den allerede er kasseret).

11. Besigtigelse af yveret og dets lymfeknuder.
12. Besigtigelse og palpering af området omkring navlen og leddene hos unge dyr. I tvivlstilfælde foretages indsnit i området omkring navlen, og leddene åbnes. Undersøgelse af liquor synoviales.

KAPITEL III: TAMDYR AF HESTEFAMILIEN

Slagtekroppe og slagtebiprodukter af dyr af hestefamilien skal underkastes følgende procedure for inspektion efter slagtning:

1. Besigtigelse af hovedet og besigtigelse af svælget, efter at tungen er løsnet. Palpering af og om nødvendigt indsnit i de retropharyngeale, mandibulære og parotideale lymfeknuder (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares og parotidei*). Besigtigelse og palpering af tungen, efter at den er løsnet, så munden og mund- og svælgslimhinderne kan besigtiges nærmere. Tonsillerne skal fjernes.
2. Besigtigelse af lungerne, luftrøret og spiserøret. Palpering af lungerne. Palpering af og om nødvendigt indsnit i de bronchiale og mediastinale lymfeknuder (*Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales*). Der lægges et længdesnit i luftrøret og hovedbronchierne og et snit i lungernes nederste tredjedel gennem de store bronchier. Disse indsnit kræves dog ikke, hvis lungerne ikke er bestemt til konsum.
3. Besigtigelse af hjertesækken og hjertet. I hjertet lægges et længdesnit, så hjertekamrene åbnes, og skillevæggen gennemskæres.

4. Besigtigelse af mellemgulvet.
5. Besigtigelse og palpering af og om nødvendigt indsnit i leveren og portallymfeknuderne (*Lnn. portales*).
6. Besigtigelse af fordøjelseskanalen, mesenteriet, mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* og *caudales*). Om nødvendigt indsnit i mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne.
7. Besigtigelse og om nødvendigt palpering af milten.
8. Besigtigelse og palpering af nyrene. Om nødvendigt indsnit i nyrene og deres lymfeknuder (*Lnn. renales*).
9. Besigtigelse af brysthinden og bughinden.
10. Besigtigelse af genitalierne hos hingste (bortset fra penis, hvis den allerede er kasseret) og hopper.
11. Besigtigelse af yveret og dets lymfeknuder (*Lnn. supramammarii*) og om nødvendigt indsnit i yverets lymfeknuder.
12. Besigtigelse og palpering af området omkring navlen og leddene hos unge dyr. I tvivlstilfælde foretages indsnit i området omkring navlen, og leddene åbnes. Undersøgelse af liquor synovales.

13. Alle grå og hvide heste kontrolleres for melanosarkomer og melanose ved undersøgelse af skuldrenes muskulatur og lymfeknuder (*Lnn. subrhomboidi*) under skulderbladsbrusken efter løsning af den ene skuldres tilhæftning. Nyrerne frilægges og undersøges ved snit gennem hele nyren.

KAPITEL IV: TAMSVIN

A. Inspektion før slagting

1. Den kompetente myndighed kan beslutte, at svin, der skal slagtes, underkastes en inspektion før slagting på den bedrift, de kommer fra. I så fald kan slagting af et parti svin fra en bedrift kun tillades,
 - a) hvis svinene, der skal slagtes, er ledsaget af det sundhedscertifikat, der er omhandlet i kapitel X, del A, og
 - b) hvis bestemmelserne i stk. 2-5 er overholdt.
2. Inspektion før slagting, der foretages på den bedrift, dyrene kommer fra, skal omfatte:
 - a) kontrol af registre eller dokumentation på bedriften, herunder information om fødevarekæden;
 - b) undersøgelser af svinene til konstatering af, om
 - i) de lider af en sygdom eller en tilstand, som kan overføres til mennesker eller dyr, som følge af at de omgås dyrene eller spiser kødet heraf, eller individuelt eller kollektivt udviser en adfærd, der tyder på, at en sådan sygdom kan forekomme

- ii) de udviser generelle adfærdsproblemer eller sygdomstegn, der kan gøre kødet uegnet til konsum, eller
 - iii) der er tegn på eller grund til mistanke om, at de kan indeholde restkoncentrationer af kemiske stoffer, der er højere end de grænseværdier, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne, eller restkoncentrationer af forbudte stoffer.
3. Embedsdyrlægen eller en godkendt dyrlæge foretager inspektionen før slagtning på bedriften. Svinene skal sendes direkte til slagtning og må ikke blandes med andre svin.
4. Inspektionen før slagtning på slagteriet skal kun omfatte:
- a) identifikationskontrol af dyrene, og
 - b) screening for at fastslå, om dyrevelfærdsbestemmelserne er overholdt, og om der foreligger forhold, der kan have en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed. Denne screening kan foretages af en officiel medhjælper.
5. Når svinene ikke er blevet slagtet senest tre dage efter, at det i stk. 1, litra a), nævnte sundhedscertifikat er blevet udstedt
- a) skal svinene, hvis de ikke har forladt oprindelsesbedriften for at transporteres til slagteriet, undersøges igen, og der udstedes et nyt sundhedscertifikat
 - b) kan der, hvis svinene allerede er på vej til eller befinder sig på slagteriet, tillades slagtning, når grunden til forsinkelsen er vurderet, og under forudsætning af at svinene gennemgår en yderligere veterinærinspektion før slagtning.

B. INSPEKTION EFTER SLAGTNING

1. Slagtekroppe og slagtebiprodukter af svin undtagen dem, der er nævnt i stk. 2, underkastes følgende procedure for inspektion efter slagtning:
 - a) Besigtigelse af hovedet og svælget. Indsnit i og undersøgelse af de mandibulære lymfeknuder (*Lnn. mandibulares*). Besigtigelse af munden, mund- og svælgslimhinderne og tungen.
 - b) Besigtigelse af lungerne, luftrøret og spiserøret. Palpering af lungerne og af de bronchiale og mediastinale lymfeknuder (*Lnn. bifurcationes, eparteriales og mediastinales*). Der lægges et længdesnit i luftrøret og hovedbronchierne og et snit i lungernes nederste tredjedel gennem de store bronchier. Disse indsnit kræves dog ikke, hvis lungerne ikke er bestemt til konsum.
 - c) Besigtigelse af hjertesækken og hjertet. I hjertet lægges et længdesnit, så hjertekamrene åbnes, og skillevæggen gennemskæres.
 - d) Besigtigelse af mellemgulvet.
 - e) Besigtigelse af leveren og portallymfeknuderne (*Lnn. portales*). Palpering af leveren og dens lymfeknuder.
 - f) Besigtigelse af fordøjelseskanalen, mesenteriet, mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales og caudales*). Palpering af og om nødvendigt indsnit i mavens lymfeknuder og mesenteriallymfeknuderne.

- g) Besigtigelse og om nødvendigt palpering af milten.
 - h) Besigtigelse af nyrerne. Om nødvendigt indsnit i nyrerne og deres lymfeknuder (*Lnn. renales*).
 - i) Besigtigelse af brysthinden og bughinden.
 - j) Besigtigelse af genitalierne (bortset fra penis, hvis den allerede er kasseret)
 - k) Besigtigelse af yveret og dets lymfeknuder (*Lnn. supramammarii*). Hos søer indsnit i yverets lymfeknuder.
 - l) Besigtigelse og palpering af området omkring navlen og leddene hos unge dyr. I tvivlstilfælde foretages indsnit i området omkring navlen, og leddene åbnes.
2. Den kompetente myndighed kan på grundlag af epidemiologiske data eller andre oplysninger beslutte, at slagtesvin, der er opdrættet under kontrollerede opstaldningsforhold i integrerede produktionssystemer, i nogle eller alle af de i stk. 1 omhandlede tilfælde efter afvænningen kun underkastes besigtigelse.

KAPITEL V: FJERKRÆ

A. INSPEKTION FØR SLAGTNING

1. Den kompetente myndighed kan beslutte, at fjerkræ, der skal slagtes, underkastes en inspektion før slagtning på den bedrift, det kommer fra. I så fald kan slagtning af et parti fjerkræ fra en bedrift kun tillades
 - a) hvis fjerkræet, der skal slagtes, er ledsaget af det sundhedscertifikat, der er omhandlet i kapitel X, del A, og
 - b) hvis bestemmelserne i stk. 2-5 er overholdt.

2. Inspektionen før slagtning, der foretages på den bedrift, dyrene kommer fra, skal omfatte:
 - a) kontrol af registre eller dokumentation på bedriften, herunder information om fødevarekæden
 - b) inspektion af fjerkræpartiet til konstatering af, om fuglene
 - i) lider af en sygdom eller en tilstand, som kan overføres til mennesker eller dyr, som følge af at de omgås dyrene eller spiser kødet heraf, eller udviser en adfærd, der tyder på, at en sådan sygdom kan forekomme
 - ii) udviser generelle adfærdsproblemer eller sygdomstegn, der kan gøre kødet uegnet til konsum, eller

- iii) udviser tegn på, at de måske indeholder restkoncentrationer af kemiske stoffer, der er højere end de grænseværdier, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne, eller restkoncentrationer af forbudte stoffer.
- 3. Embedsdyrlægen eller en godkendt dyrlæge foretager inspektion før slagtning på bedriften.
- 4. Inspektion før slagtning på slagteriet behøver kun omfatte:
 - a) identifikationskontrol af dyrene, og
 - b) screening for at fastslå, om dyrevelfærdsbestemmelserne er overholdt, og om der foreligger forhold, der kan have en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed. Denne screening kan foretages af en officiel medhjælper.
- 5. Når fjerkræet ikke er blevet slagtet senest tre dage efter, at det i stk. 1, litra a), nævnte sundhedscertifikat er blevet udstedt,
 - a) skal fjerkræet, hvis det ikke har forladt oprindelsesbedriften for at transporteres til slagteriet, undersøges igen, og der skal udstedes et nyt sundhedscertifikat
 - b) kan der, hvis fjerkræet allerede er på vej til eller befinder sig på slagteriet, tillades slagtning, når grunden til forsinkelsen er vurderet, og under forudsætning af at fjerkræet på ny undersøges.
- 6. Hvis der ikke foretages inspektion før slagtning på bedriften, foretager embedsdyrlægen en inspektion af partiet i slagteriet.

7. Hvis fjerkræet udviser kliniske symptomer på en sygdom, må det ikke slagtes til konsum. Det er dog tilladt at slagte det pågældende fjerkræ ved afslutningen af den normale slagteproces, hvis der træffes forholdsregler med henblik på at undgå risikoen for spredning af patogene organismer, og slagtefaciliteterne rengøres og desinficeres umiddelbart efter slagtingen.
8. Hvad angår fjerkræ, der er opdrættet til produktion af foie gras, og forsinket udtaget fjerkræ, som er slagtet på oprindelsesbedriften, foretages inspektionen før slagting i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Et certifikat efter modellen i del C skal ledsage de ikke-udtagede slagtekroppe til slagteriet eller opskæringsvirksomheden.

B. INSPEKTION EFTER SLAGTNING

1. Alt fjerkræ underkastes inspektion efter slagting i henhold til afsnit I og III. Desuden udfører embedsdyrlægen personligt følgende kontrol:
 - a) daglig inspektion af organer og kropshuler i en repræsentativ stikprøve af dyr
 - b) grundig inspektion af stikprøver af dyr fra hvert fjerkræparti med samme oprindelse eller dele af fjerkræ eller hele stykker fjerkræ, som ved inspektionen efter slagting er blevet erklæret uegnet til konsum, og
 - c) yderligere nødvendige undersøgelser, hvis der er grund til at formode, at kødet fra det pågældende fjerkræ kan være uegnet til konsum.
2. Hvad angår fjerkræ, der er opdrættet til produktion af foie gras, og forsinket udtaget fjerkræ, som kommer fra oprindelsesbedriften, skal inspektionen efter slagting omfatte en kontrol af det certifikat, der ledsager slagtekroppene. Når sådanne slagtekroppe transporteres direkte fra bedriften til en opskæringsvirksomhed, finder inspektionen efter slagting sted i opskæringsvirksomheden.

C. SUNDHEDSCERTIFIKAT - MODEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

*for fjerkræ, der er opdrættet med henblik på produktion af foie gras, og forsinket udtaget fjerkræ,
som er slagtet på oprindelsesbedriften*

Myndighed:

Nr.:

1. Identifikation af de ikke-udtagede slagtekroppe

Art:

Antal:

2. De ikke-udtagede slagtekroppes oprindelse

Bedriftens adresse:

3. De ikke-udtagede slagtekroppes bestemmelsessted

De ikke-udtagede slagtekroppe transporteres til følgende opskæringsvirksomhed:

4. Erklæring

Undertegnede erklærer herved:

- at ovennævnte ikke-udtagede slagtekroppe hidrører fra fjerkræ, som blev undersøgt før slagtning på ovennævnte bedrift kl.(klokkeslæt) den (dato) og blev fundet sundt
- at registrene og dokumentationen vedrørende de pågældende dyr var i overensstemmelse med forskrifterne og ikke er til hinder for, at fjerkræet slagtes.

Udfærdiget i
(sted)

den
(dato)

Stempel

.....
(embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges underskrift)

KAPITEL VI: OPDRÆTTEDE LAGOMORFER

Kravene med hensyn til fjerkræ gælder for opdrættede lagomorfer.

KAPITEL VII: OPDRÆTTET VILDT

A. Inspektion før slagtning

1. Inspektionen før slagtning kan foregå på bedriften, hvis kravene i bilag III, afsnit III, til forordning (EF) nr. .../2003* er opfyldt. I så fald skal en embedsdyrlæge eller en godkendt dyrlæge foretage inspektionen før slagtning.
2. Undersøgelsen før slagtning omfatter kontrol af registre eller dokumentation på bedriften, herunder information om fødevarekæden.
3. Hvis inspektionen før slagtning finder sted på bedriften ikke mere end tre dage, før dyrene ankommer til slagteriet, og dyrene afleveres levende til slagteriet, skal inspektionen før slagtning på slagteriet kun omfatte:
 - a) identifikationskontrol af dyrene, og
 - b) screening for at fastslå, om dyrevelfærdsbestemmelserne er overholdt, og om der foreligger forhold, der kan have en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

4. Et certifikat i overensstemmelse med modellen i kapitel X, del A, skal ledsage levende dyr, der er inspiceret på bedriften. Et certifikat i overensstemmelse med modellen i kapitel X, del B, skal ledsage dyr, der er inspiceret og slagtet på bedriften.

B. Inspektion efter slagtning

1. Inspektionen omfatter palpering og, hvis det findes nødvendigt, indsnit i de dele af dyret, der har undergået forandringer eller af andre grunde er mistænkelige.
2. De procedurer for inspektion efter slagtning, der er fastlagt for kvæg, får, tamsvin og fjerkræ, gælder også for tilsvarende arter af opdrættet vildt.
3. Hvis dyrene er blevet slagtet på bedriften, kontrollerer embedsdyrlægen på slagteriet det ledsagende certifikat.

KAPITEL VIII: VILDTLEVENDE VILDT

A. Inspektion efter slagtning

1. Vildtlevende vildt skal inspiceres hurtigst muligt, efter at det er modtaget i vildthåndteringsvirksomheden.
2. Embedslægen skal tage hensyn til den erklæring eller de oplysninger, som den uddannede person, der har deltaget i nedlæggelsen af dyret, har forelagt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../2004*.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

3. Under inspektionen efter slagting skal embedsdyrlægen
- a) besigtige slagtekroppen, kropshulen og om muligt organerne med henblik på
 - i) at fastslå eventuelle abnormiteter, der ikke stammer fra jagten. I den forbindelse kan diagnosen stilles på grundlag af oplysninger fra den uddannede person vedrørende dyrets adfærd inden nedlæggelsen
 - ii) at undersøge, om døden har andre årsager end nedlæggelse.

Hvis en besigtigelse ikke i sig selv giver tilstrækkeligt grundlag for en vurdering af vildtet, skal der foretages en mere omfattende inspektion på et laboratorium.

- b) undersøge, om der forekommer organoleptiske abnormiteter
- c) palpere organerne, hvis det er relevant
- d) hvis der er begrundet mistanke om forekomst af restkoncentrationer eller forurenende stoffer, foretage en stikprøveanalyse af restkoncentrationer, der ikke stammer fra jagten, herunder miljøforurenende stoffer. Når der foretages en mere omfattende inspektion som følge af en sådan mistanke, skal dyrlægen udsætte sin vurdering af alle dyr fra samme jagtudbytte eller af de dele deraf, som må formodes at udvise de samme abnormiteter, indtil nævnte inspektion er afsluttet

- e) undersøge om der er kendetegn, der tyder på, at kødet frembyder sundhedsfare, herunder:
- i) unormal adfærd og forstyrrelser i almentilstanden hos det levende dyr, som jægeren har gjort opmærksom på
 - ii) generel forekomst af svulster eller abscesser flere forskellige steder i de indre organer eller i muskulaturen
 - iii) arthritis, orchitis, patologiske forandringer i leveren eller milten, tarm- eller navlebetændelse
 - iv) fremmedlegemer, der ikke stammer fra jagten, i kropshulerne, maven, tarmene eller urinen, når bryst- eller bughinde er misfarvet (når de relevante organer foreligger)
 - v) forekomst af parasitter
 - vi) betydelig gasdannelse i mave- og tarmkanal med misfarvning af de indre organer (når de relevante organer foreligger)
 - vii) betydelige abnormiteter i muskulatur eller organer med hensyn til farve, konsistens eller lugt
 - viii) gamle, åbne knoglebrud
 - ix) kraftig afmagring og/eller generelle eller lokaliserede ødemer

- x) nyligt stedfunden sammenklæbning eller sammenvoksning af organer med bryst- eller bughinde, og
- xi) andre tydelige og omfattende forandringer, som f.eks. forrådnelse.

4. På embedsdyrlægens forlangende skal rygsøjlen og hovedet flækkes på langs.
5. Når der er tale om hele stykker småvildt, som ikke er blevet udtaget umiddelbart efter nedlæggelsen, skal embedsdyrlægen foretage inspektion efter slagtning af en repræsentativ stikprøve af dyrene fra samme jagtudbytte. Hvis der ved inspektionen konstateres en sygdom, der kan overføres til mennesker, eller nogen af de kendetegn, der er anført i punkt 3, litra e), skal embedsdyrlægen foretage yderligere kontrol af hele partiet med henblik på at afgøre, om partiet skal erklæres uegnet til konsum, eller om der skal foretages en individuel inspektion af hver enkelt dyrekrop.
6. I tvivlstilfælde kan embedsdyrlægen foretage de yderligere snit i og inspektioner af de relevante dele af dyrene, der er nødvendige for, at der kan stilles en endelig diagnose.

B. Beslutninger efter kontrol

Ud over de tilfælde, der er omhandlet i afsnit II, kapitel V, erklæres kød, der under inspektion efter slagtning udviser nogen af de kendetegn, som er anført i del A, punkt 3, litra e), uegnet til konsum.

KAPITEL IX: SÆRLIGE FARER

A. Transmissible spongiforme encephalopater

I forbindelse med offentlig kontrol, der foretages i forbindelse med TSE, skal der tages hensyn til kravene i forordning (EF) nr. 999/2001 og alle andre relevante EF-bestemmelser.

B. Cysticercose

1. Procedurene for inspektion efter slagting, der er beskrevet i kapitel I og IV, udgør mindstekrav til undersøgelse for cysticercose hos kvæg over 6 uger og hos svin. Derudover kan specifikke serologiske analyser anvendes. Ved kvæg over 6 uger er indsnit i tyggemusklernerne ikke obligatorisk ved inspektionen efter slagting, hvis der anvendes en specifik serologisk analyse. Det samme gælder, hvis kvæg over 6 uger er opdrættet på en bedrift, der officielt er certificeret som fri for cysticercose.
2. Kød inficeret med cysticercus skal erklæres uegnet til konsum. Hvis dyret ikke er generelt inficeret med cysticercus, kan de ikke-inficerede dele dog erklæres egnede til konsum efter at være underkastet en kuldebehandling.

C. Trikinose

1. Slagtekroppe af svin (tamsvin, opdrættet vildsvin og vildtlevende vildsvin), af dyr af hestefamilien og af andre arter, der er modtagelige for trikinose, skal undersøges for trikinose i overensstemmelse med gældende fællesskabsbestemmelser, medmindre andet er fastsat i disse bestemmelser.

2. Kød af dyr inficeret med trikiner erklæres uegnet til konsum.

D. Snive

1. Dyr af hestefamilien skal undersøges for snive, hvis det er relevant. Undersøgelse for snive hos dyr af hestefamilien skal omfatte en omhyggelig undersøgelse af slimhinderne i lufttrøret, svælget, næsehulen og bihulerne efter spaltning af hovedet i midtlinjen og udtagelse af næseskillevæggen.
2. Kød af heste med snive erklæres uegnet til konsum.

E. Tuberkulose

1. Hvis dyr har reageret positivt eller med tvivlsomt resultat på en tuberkulinprøve, eller der er andre grunde til mistanke om infektion, slagtes de separat fra andre dyr, idet der træffes forholdsregler for at undgå risiko for kontaminering af andre slagtekroppe, slagtelinjen og det tilstedeværende personale på slagteriet.
2. Alt kød af dyr, hos hvilke der ved inspektionen efter slagtning er konstateret lokaliserede tuberkuløse forandringer i forskellige organer eller flere steder på slagtekroppen, skal erklæres uegnet til konsum. Hvis der er konstateret tuberkuløse forandringer i lymfeknuderne i kun ét organ eller én del af slagtekroppen, er det imidlertid kun nødvendigt at erklære det pågældende organ eller den pågældende del af slagtekroppen og de tilhørende lymfeknuder uegnet til konsum.

F. Brucellose

1. Hvis dyr har reageret positivt eller med tvivlsomt resultat på en brucelloseprøve, eller der er andre grunde til mistanke om infektion, skal de slagtes separat fra andre dyr, idet der træffes forholdsregler for at undgå risiko for kontaminering af andre slagtekroppe, slagtelinjen og det tilstedeværende personale på slagteriet.
2. Kød af dyr, hos hvilke der ved inspektionen efter slagting er konstateret forandringer, der tyder på akut brucelloseinfektion, skal erklæres uegnet til konsum. Hvis dyr reagerer positivt eller med tvivlsomt resultat på en brucelloseprøve, skal yver, kønsorganer og blod erklæres uegnet til konsum, også selv om der ikke er konstateret sådanne forandringer.

KAPITEL X: SUNDHEDSCERTIFIKAT - MODEL

A. SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR LEVENDE DYR - MODEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

for levende dyr, der transporteres fra bedriften til slagteriet

Myndighed:

Nr.:

1. Identifikation af dyrene

Art:

Antal dyr:

Identifikationsmærkning:

2. Dyrenes oprindelse

Oprindelsesbedriftens adresse:

Identifikation af hus/stald*:

3. Dyrenes bestemmelsessted

Dyrene transporteres til følgende slagteri:

med følgende transportmiddel:

4. Andre relevante oplysninger

.....

5. Erklæring

Undertegnede erklærer herved:

- at ovennævnte dyr blev undersøgt før slagtning på ovennævnte bedrift kl.
(klokkeslæt) den (dato) og blev fundet sunde
- at registrene og dokumentationen vedrørende de pågældende dyr var i overensstemmelse med forskrifterne og ikke er til hinder for, at dyrene slagtes.

Udfærdiget i, den
(sted) (dato)

Stempel

.....
(embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges underskrift)

* Kan udelades.

B. SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR DYR SLAGTET PÅ BEDRIFTEN - MODEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT *for dyr slagtet på bedriften*

Myndighed:

Nr.:

1. Identifikation af dyrene

Art:

Antal dyr:

Identifikationsmærkning:

2. Dyrenes oprindelse

Oprindelsesbedriftens adresse:

Identifikation af hus/stald*:

3. Dyrenes bestemmelsessted

Dyrene transporteres til følgende slagteri:
.....
med følgende transportmiddel:

4. Andre relevante oplysninger

.....

5. Erklæring

Undertegnede erklærer herved:

- at ovennævnte dyr blev undersøgt før slagtning på ovennævnte bedrift kl.
(klokkeslæt) den (dato) og blev fundet sunde
- at de blev slagtet på bedriften kl. (klokkeslæt) den (dato), og at
slagtningen og afblødningen blev udført korrekt
- at registrene og dokumentationen vedrørende de pågældende dyr var i overensstemmelse med
forskrifterne og ikke er til hinder for, at dyrene slagtes.

Udfærdiget i, den.....
(sted) (dato)

Stempel

.....
(embedsdyrlægens eller den godkendte dyrlæges underskrift)

* Kan udelades.

LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR

KAPITEL I: ANVENDELSESOMRÅDE

Dette bilag gælder for levende toskallede bløddyr og i analogi hermed for levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle.

KAPITEL II: OFFENTLIG KONTROL FOR SÅ VIDT ANGÅR LEVENDE TOSKALLEDE BLØDDYR FRA KLASSIFICEREDE PRODUKTIONSOMRÅDER

A. KLASSIFICERING AF PRODUKTIONS- OG GENUDLÆGNINGSOMRÅDER

1. Den kompetente myndighed fastsætter beliggenhed og grænser for genudlægnings- og produktionsområder. Dette kan, hvis det er relevant, gøres i samarbejde med fødevarevirksomhedslederne.
2. Den kompetente myndighed skal klassificere de produktionsområder, hvor det er tilladt at høste levende toskallede bløddyr, som hørende ind under en af tre kategorier afhængigt af det fækale forureningsniveau. Dette kan, hvis det er relevant, gøres i samarbejde med fødevarevirksomhedslederne.
3. Den kompetente myndighed kan klassificere områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr til direkte konsum, som klasse A-områder. Levende toskallede bløddyr fra disse områder skal opfylde sundhedsnormerne for levende toskallede bløddyr, jf. bilag III, afsnit VII, kapitel V, til forordning (EF) nr. .../2004*.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

4. Den kompetente myndighed kan klassificere områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr, men som dog først må markedsføres til konsum efter behandling i et renseanlæg eller efter genudlægning med henblik på at overholde de sundhedsnormer, der er omhandlet i stk. 3, som klasse B-områder. Levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test (Most Probable Number) med fem rør og tre fortyndinger ikke indeholde over 4 600 E.coli pr. 100 g kød og væske mellem skallerne.
5. Den kompetente myndighed kan klassificere områder, hvor der må høstes levende toskallede bløddyr, som klasse C-områder, forudsat at bløddyrene først må markedsføres efter genudlægning i en lang periode, så de kan opfylde sundhedsnormerne i pkt. 3. Levende toskallede bløddyr fra disse områder må ved en MPN-test med fem rør og tre fortyndinger ikke indeholde over 46 000 E.coli pr. 100 g kød og væske mellem skallerne.
6. Hvis den kompetente myndighed principielt beslutter at klassificere et genudlægnings- eller produktionsområde, skal den
 - a) udarbejde en oversigt over sandsynlige kilder til forurening af produktionsområdet forårsaget af mennesker eller dyr
 - b) undersøge de mængder af organiske forurenende stoffer, som udledes på de forskellige årstider afhængigt af de sæsonmæssige udsving både i befolkningstætheden og belægningsgraden i afvandsingsområdet, nedbørmængder, spildevandsrensning mv.
 - c) bestemme de karakteristiske træk ved de forurenende stoffers kredsløb ved hjælp af strømmønstre, dybdemåling og tidevand i produktionsområdet, og

- d) udarbejde et program for prøveudtagning af toskallede bløddyr i produktionsområdet, som er baseret på en undersøgelse af konstaterede data, med sammenligning af en række prøver med en geografisk fordeling af prøveudtagningsstederne og en prøveudtagningsfrekvens, der sikrer, at analyseresultaterne for området er så repræsentative som muligt.

B. TILSYN MED KLASSIFICEREDE GENUDLÆGNINGS- OG PRODUKTIONSOMRÅDER

1. Der skal regelmæssigt føres tilsyn med klassificerede genudlægnings- og produktionsområder for at kontrollere,
 - a) at der ikke gives vildledende oplysninger om de levende toskallede bløddyr oprindelse, det sted, de stammer fra, og anvendelsesformål
 - b) den mikrobiologiske kvalitet af de levende toskallede bløddyr i relation til produktions- og genudlægningsområderne
 - c) om der forekommer toksisk plankton i vandet i produktions- og genudlægningsområderne og biotoksiner i de levende toskallede bløddyr, og
 - d) om der forekommer forurenende kemiske stoffer i levende toskallede bløddyr.

2. Med henblik på gennemførelsen af punkt 1, litra b), c) og d), skal der opstilles prøveudtagningsplaner, hvori der sørges for, at gennemførelsen af en sådan kontrol finder sted med regelmæssige mellemrum eller i enkelttilfælde, hvis høstningsperioderne ikke er regelmæssige. Den geografiske fordeling af prøveudtagningsstederne og prøveudtagningsfrekvensen skal sikre, at analyseresultaterne for området er så repræsentative som muligt.
3. I prøveudtagningsplanen for kontrol af levende toskallede bløddyr's mikrobiologiske kvalitet skal der især tages hensyn til:
 - a) de sandsynlige udsving i den fækale forurening, og
 - b) de parametre, der er omhandlet i punkt 6 i del A.
4. I prøveudtagningsplanen for kontrol af, om der forekommer toksisk plankton i vandet i produktions- og genudlægningsområderne og biotoksiner i levende toskallede bløddyr, skal der især tages hensyn til de mulige udsving i forekomsten af plankton indeholdende marine biotoksiner. Prøveudtagningen skal omfatte:
 - a) periodisk prøveudtagning for at konstatere ændringer i sammensætningen af plankton, der indeholder toksiner, og dens geografiske fordeling. Resultater, der giver anledning til mistanke om, at der sker ophobning af toksiner i bløddyrenes kød, skal opfølges af en intensiv prøveudtagning
 - b) periodiske toksicitetsprøver på de bløddyr fra det berørte område, som er mest modtagelige for forurening.

5. Frekvensen for udtagning af prøver med henblik på analyse af toksiner i bløddyrene skal som hovedregel være én gang pr. uge i de perioder, hvor høstning er tilladt. Frekvensen kan reduceres i særlige områder, eller for specifikke typer bløddyr, hvis en risikovurdering af forekomst af toksiner og planteplankton tyder på en meget lav risiko for toksiske hændelser. Frekvensen skal øges, hvis en sådan risikovurdering tyder på, at en ugentlig prøveudtagning ikke er tilstrækkelig. Risikovurderingen skal regelmæssigt tages op til revision med henblik på at vurdere risikoen for, at der forekommer toksiner i levende toskallede bløddyr i de pågældende områder.
6. Hvis der foreligger data om ophobning af toksiner for en gruppe af arter, der vokser i samme område, kan en art med den højeste forekomst anvendes som indikatorart. Alle arter i gruppen kan således udnyttes, hvis toksinindholdet i indikatorarterne ligger under de foreskrevne grænseværdier. Hvis toksinindholdet i indikatorarterne ligger over de foreskrevne grænseværdier, skal høstning af de øvrige arter kun tillades, hvis yderligere analyser af de øvrige arter viser, at toksinindholdet ligger under grænseværdierne.
7. Hvad angår overvågning af plankton skal prøverne være repræsentative for vandsøjlen, og de skal give oplysninger om forekomsten af toksiske arter og om populationstendenser. Hvis der påvises ændringer i toksiske populationer, der kan føre til ophobning af toksiner, skal prøveudtagningsfrekvensen for bløddyr øges, eller områderne skal lukkes af forsigtighedshensyn, indtil der foreligger resultater af toksinanalysen.
8. Prøveudtagningsplanen for kontrol af, om der forekommer forurenende kemiske stoffer, skal gøre det muligt at opdage enhver overskridelse af de grænseværdier, der er fastlagt i Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001¹.

¹ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 655/2004 (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 48).

C. BESLUTNINGER EFTER TILSYN

1. Hvis prøveresultaterne viser, at sundhedsnormerne for bløddyr ikke er overholdt, eller at der på anden måde er en risiko for menneskers sundhed, skal den kompetente myndighed lukke det pågældende produktionsområde for at forhindre høstning af levende toskallede bløddyr. Den kompetente myndighed kan dog omklassificere et produktionsområde til klasse B- eller C-område, hvis det opfylder de relevante kriterier i del A og ikke frembyder nogen anden sundhedsrisiko.
2. Den kompetente myndighed må kun genåbne et lukket produktionsområde, hvis sundhedsnormerne for bløddyr i henhold til fællesskabsbestemmelser atter overholdes. Hvis den kompetente myndighed lukker et område som følge af forekomsten af plankton eller for højt indhold af toksiner i bløddyr, er det nødvendigt med mindst to på hinanden følgende resultater, der ligger under den foreskrevne grænseværdi, og som stammer fra prøveudtagninger foretaget med mindst 48 timers mellemrum, for at området kan genåbnes. Den kompetente myndighed kan tage hensyn til oplysninger om planteplanktontendenser, når en sådan beslutning træffes. Når der foreligger stabile data om toksicitetsdynamikken i et givet område, og forudsat at der foreligger oplysninger af nyere dato om faldende toksicitet, kan den relevante myndighed beslutte at genåbne området, selv om der kun foreligger resultater under den foreskrevne grænseværdi fra én prøveudtagning.

D. YDERLIGERE TILSYNSKRAV

1. Den kompetente myndighed skal føre tilsyn med klassificerede produktionsområder, hvor den har besluttet, at høstning af toskallede bløddyr er forbudt eller undergivet særlige betingelser, så det sikres, at produkter, som er sundhedsskadelige for mennesker, ikke markedsføres.
2. Ud over overvågningen af produktions- og genudlægningsområder, jf. punkt 1 i del B, skal der indføres en kontrolordning med laboratorieundersøgelser til efterprøvning af, at fødevarerivirksomhedslederne opfylder de fastsatte krav for det endelige produkt på alle stadier i produktionen, forarbejdningen og distributionen. Denne kontrolordning skal navnlig sikre, at indholdet af marine biotoksiner og forurenende stoffer ikke overstiger de fastlagte beskyttelsesniveauer, og at bløddyrenes mikrobiologiske kvalitet ikke udgør en fare for menneskers sundhed.

E. DOKUMENTATION OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Den kompetente myndighed skal

- a) opstille og ajourføre en liste over godkendte produktions- og genudlægningsområder med oplysning om deres beliggenhed og grænser samt den klasse, de er klassificeret i, hvorfra det er tilladt at høste levende toskallede bløddyr i henhold til dette bilag. Denne liste skal meddeles de parter, der berøres af dette bilag, herunder producenterne og de kompetente for driften af renseanlæg og ekspeditionscentre

- b) straks underrette de parter, der berøres af dette bilag, som f.eks. producenterne og de kompetente for driften af renseanlæg og ekspeditionscentre, om ændringer i et produktionsområdes beliggenhed, grænser eller klassificering eller om midlertidig eller endelig lukning af det, og
- c) reagere hurtigt, hvis den kontrol, der er foreskrevet i dette bilag, viser, at et produktionsområde skal lukkes eller omklassificeres eller kan genåbnes.

F. FØDEVAREVIRKSOMHEDSLEDERNES EGEN KONTROL

For at træffe beslutning om klassificering, åbning eller lukning af produktionsområder kan den kompetente myndighed tage hensyn til resultater af kontrol foretaget af fødevarevirksomhedslederne eller af de organisationer, der repræsenterer fødevarevirksomhedslederne. I så fald skal den kompetente myndighed have udpeget det laboratorium, der udfører analysen, og om fornødent skal prøveudtagningen og analysen være foretaget i overensstemmelse med en protokol, som den kompetente myndighed og de berørte virksomheder eller organisationer har truffet aftale om.

KAPITEL III: OFFENTLIG KONTROL AF KAMMUSLINGER HØSTET UDEN FOR KLASSIFICEREDE PRODUKTIONSOMRÅDER

Offentlig kontrol af kammuslinger høstet uden for klassificerede produktionsområder skal foretages på fiskeauktioner, i forsendelsescentre og forarbejdningsvirksomheder. Ved en sådan offentlig kontrol skal det navnlig verificeres, at der er overensstemmelse med de sundhedsnormer for levende toskallede bløddyr, der er fastlagt i bilag III, afsnit VII, kapitel V, i forordning (EF) nr. .../2004*, og at de øvrige krav i forordningens bilag III, afsnit VII, kapitel IX er opfyldt.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

FISKEVARER

KAPITEL I: OFFENTLIG KONTROL MED PRODUKTION OG MARKEDSFØRING

1. Den offentlige kontrol med produktion og markedsføring af fiskevarer skal navnlig omfatte:
 - a) regelmæssig kontrol af hygiejneforholdene på landingstidspunktet og ved første auktion;
 - b) regelmæssig inspektion af fartøjer og virksomheder på land, herunder af fiskeauktioner og engrosmarkeder, navnlig for at kontrollere:
 - i) om betingelserne for godkendelse stadig er til stede, hvor dette er relevant,
 - ii) om fiskevarerne håndteres korrekt, og
 - iii) overholdelse af hygiejne- og temperaturkravene, og
 - iv) renhed af virksomheden, herunder fartøjer og deres faciliteter og udstyr, samt personalehygiejne;
 - c) kontrol af opbevarings- og transportvilkår.

2. Offentlig kontrol med fartøjer, jf. dog punkt 3,
 - a) kan finde sted, når fartøjer anløber en havn i en medlemsstat,
 - b) vedrører alle fartøjer, der lander fiskevarer i en havn i Fællesskabet, uanset flag, og
 - c) kan om nødvendigt, når den offentlige kontrol foretages af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvis flag fartøjet fører, finde sted, mens fartøjet befinder sig på havet eller i en havn i en anden medlemsstat eller i et tredjeland.

3.
 - a) I tilfælde af inspektion på et fabriksfartøj eller et frysefartøj, der fører en medlemsstats flag, skal den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvis flag fartøjet fører, foretage inspektionerne på en sådan måde, at de opfylder kravene i artikel 3, især tidsfristerne i artikel 3, stk. 2. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed foretage inspektionen af fartøjet, mens det befinder sig på havet eller i en havn i en anden medlemsstat eller i et tredjeland.
 - b) Hvis den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvis flag fartøjet fører, har givet fartøjet betinget autorisation i henhold til artikel 3, kan denne kompetente myndighed imidlertid give en kompetent myndighed i:
 - i) en anden medlemsstat, eller
 - ii) et tredjeland, der er anført på en i henhold til artikel 11 udarbejdet liste over tredjelande, hvorfra import af fiskevarer er tilladt,

tilladelse til at udføre opfølgende inspektion med henblik på at give fuld autorisation eller forlænge den betingede autorisation i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), eller tage autorisationen op til revision i henhold til artikel 3, stk. 4. Om nødvendigt kan den kompetente myndighed foretage inspektionen af fartøjet, mens det befinder sig på havet eller i en havn i en anden medlemsstat eller i et tredjeland.

4. Når den kompetente myndighed i en medlemsstat giver en kompetent myndighed i en anden medlemsstat eller et tredjeland tilladelse til at foretage inspektioner på sine vegne i henhold til punkt 3, skal de to kompetente myndigheder aftale vilkårene for sådanne inspektioner. Disse vilkår skal navnlig sikre, at den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvis flag fartøjet fører, snarest muligt modtager rapport om resultaterne af inspektionerne og om enhver mistanke om manglende overholdelse, så den kan træffe de nødvendige foranstaltninger.

KAPITEL II: OFFENTLIG KONTROL MED FISKEVARER

Offentlig kontrol med fiskevarer skal mindst omfatte følgende:

A. ORGANOLEPTISKE UNDERSØGELSER

Der skal på alle stadier af fremstilling, forarbejdning og distribution foretages organoleptisk stikprøvekontrol. Et af formålene med denne stikprøvekontrol er at verificere, at de friskhedskriterier, der er fastsat i henhold til fællesskabsbestemmelserne, er opfyldt. Dette omfatter navnlig, at det på alle stadier af fremstilling, forarbejdning og distribution verificeres, at fiskevarerne mindst ligger over de grundlæggende friskhedskriterier, som er fastsat i fællesskabsbestemmelserne.

B. FRISKHEDSINDIKATORER

Hvis den organoleptiske undersøgelse giver anledning til tvivl om fiskevarernes friskhed, kan der udtages prøver til laboratorieundersøgelser med henblik på at bestemme niveauerne for Total Volatile Basic Nitrogen (TVB-N) og Trimethylamine Nitrogen (TMA-N).

Den kompetente myndighed skal anvende de kriterier, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne.

Når den organoleptiske undersøgelse giver anledning til mistanke om andre forhold, som kan have uheldige følger for menneskers sundhed, kan der tages prøver med henblik på at fastslå årsagerne.

C. HISTAMIN

Der skal gennemføres stikprøvekontrol af histaminindholdet for at efterprøve, at de tilladte niveauer, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne, er overholdt.

D. RESTKONCENTRATIONER OG FORURENENDE STOFFER

Der skal etableres en overvågningsordning til at kontrollere, at indholdet af restkoncentrationer og forurenende stoffer er i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne.

E. MIKROBIOLOGISK KONTROL

Om fornødent gennemføres en sådan kontrol i overensstemmelse med de relevante regler og kriterier i fællesskabsbestemmelserne.

F. PARASITTER

Der skal foretages stikprøvekontrol for at efterprøve, at fællesskabsbestemmelserne vedrørende parasitter er overholdt.

G. GIFTIGE FISKEVARER

Der skal foretages kontrol for at sikre, at følgende fiskevarer ikke markedsføres:

1. giftige fisk af følgende arter: Tetraodontidae, molidae, diodontidae og canthigasteridae, og
2. fiskevarer, der indeholder biotoksiner såsom ciguatera eller andre sundhedsfarlige toksiner. Fiskevarer fremstillet af toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle må dog markedsføres, hvis de er fremstillet i overensstemmelse med afsnit VII i bilag III til forordning (EF) nr. .../2004* og opfylder normerne i kapitel V, punkt 2, i samme afsnit.

KAPITEL III: BESLUTNINGER EFTER KONTROL

Fiskevarer skal erklæres uegnede til konsum, såfremt

1. den organoleptiske, kemiske, fysiske eller mikrobiologiske kontrol eller kontrol for parasitter har vist, at de ikke er i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser
2. de i de spiselige dele indeholder forurenende stoffer eller restkoncentrationer ud over de grænseværdier, der er fastlagt i EF-bestemmelser eller i et sådant omfang, at den beregnede indtagelse gennem føden ville føre til en overskridelse af den acceptable daglige eller ugentlige indtagelse for mennesker

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

3. de stammer fra
 - i) giftige fisk
 - ii) fiskevarer, der ikke opfylder kravet i kapitel II, del G, punkt 2, med hensyn til biotoksiner, eller
 - iii) toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle, der indeholder marine biotoksiner, hvis samlede mængde overskrider de grænseværdier, der er omhandlet i forordning (EF) nr. .../2004*, eller
 4. den kompetente myndighed finder, at de kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller af andre grunde er uegnet til konsum.
-

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

RÅ MÆLK OG MEJERIPRODUKTER

KAPITEL I: KONTROL AF MÆLKEPRODUCERENDE BEDRIFTER

1. Dyr på mælkeproducerende bedrifter skal underkastes offentlig kontrol for at verificere, at sundhedskravene til produktion af rå mælk og særlig dyrenes sundhedstilstand og anvendelsen af veterinærlægemidler overholdes. Sådant kontrol kan finde sted i forbindelse med veterinære kontrol i henhold til fællesskabsbestemmelser om dyre- og folkesundhed eller dyrevelfærd og kan udføres af en godkendt dyrlæge.
2. Hvis der er grund til mistanke om, at dyresundhedskravene ikke overholdes, skal dyrenes generelle sundhedstilstand kontrolleres.
3. De mælkeproducerende bedrifter skal underkastes offentlig kontrol for at sikre, at hygiejnekravene overholdes. Den offentlige kontrol kan omfatte inspektioner og/eller overvågning af kontrol, som udføres af faglige organisationer. Hvis det påvises, at hygiejnen er utilstrækkelig, verificerer den kompetente myndighed, at der træffes de fornødne skridt til at sikre, at forholdene bringes i orden.

KAPITEL II: KONTROL AF RÅ MÆLK EFTER INDSAMLING

1. Den kompetente myndighed overvåger den kontrol, der udføres i overensstemmelse med bilag III, afsnit IX, kapitel I, del III, til forordning (EF) nr. .../2004*.
2. Hvis lederen af fødevarevirksomheden ikke har bragt forholdene i orden senest tre måneder efter, at den manglende overholdelse af kriterierne vedrørende kimtal og celletal for første gang er blevet meddelt til den kompetente myndighed, skal leverancen af rå mælk fra den producerende bedrift suspenderes eller - i overensstemmelse med en specifik tilladelse eller generelle instrukser fra den kompetente myndighed - underkastes de krav til behandling og anvendelse, som er nødvendige for at beskytte den offentlige sundhed. Denne suspension eller disse krav gælder, indtil lederen af fødevarevirksomheden har godtgjort, at den rå mælk atter overholder kriterierne.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

VIRKSOMHEDER, SOM IKKE ER UNDERKASTET KRAVET
OM LISTER I ARTIKEL 12, STK. 1

Følgende tredjelandsvirksomheder behøver ikke stå på de lister, som udarbejdes og ajourføres i henhold til artikel 12, stk. 4:

1. virksomheder, der håndterer animalske produkter, for hvilke der i bilag III til forordning (EF) nr. .../2004* ikke fastsættes nogen krav
2. virksomheder, som udelukkende udfører primærproduktion
3. virksomheder, som udelukkende udfører transport
4. virksomheder, der udelukkende tager sig af at opbevare animalske produkter, som ikke kræver temperaturregulerede oplagringsforhold.

* Note til EUT: Indsæt nr. på forordning om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (se betragtning (1), 2. nævnte forordning).

KRAV TIL CERTIFIKATER, DER LEDSAGER IMPORT

1. Den kompetente myndigheds repræsentant i afsendelsestredjelandet, der udsteder et certifikat, som skal ledsage en forsendelse af animalske produkter bestemt til Fællesskabet, skal underskrive certifikatet og sikre, at det er forsynet med et officielt stempel. Hvis certifikatet består af mere end et ark, gælder dette krav for hvert ark. Hvis der er tale om fabriksfartøjer, kan den kompetente myndighed give kaptajnen eller en anden af skibets officerer tilladelse til at underskrive certifikatet.
2. Certifikaterne skal være udformet på det eller de officielle sprog i afsendelsestredjelandet og på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, der gennemfører grænsekontrollen, eller være ledsaget af en autoriseret oversættelse til det eller de pågældende sprog. Hvis bestemmelsesmedlemsstaten kræver det, skal certifikaterne også være ledsaget af en autoriseret oversættelse til denne medlemsstats officielle sprog. En medlemsstat kan dog indvillige i at anvende et andet fællesskabssprog end sit eget.
3. Ved import i Fællesskabet skal forsendelserne være ledsaget af det originale certifikat.

4. Certifikaterne skal bestå af:
 - a) et enkelt ark papir, eller
 - b) to eller flere sider, som er en del af et integreret og udeleligt ark papir, eller
 - c) en sekvens af sider, der er nummereret, så det fremgår, at der er tale om en bestemt side i en afgrænset sekvens (f.eks. "side 2 ud af 4 sider").
 5. Certifikater skal have ét enkelt identifikationsnummer. Når certifikatet består af en sekvens af sider, anføres dette nummer på hver side.
 6. Certifikatet skal udstedes, før den forsendelse, som det vedrører, forlader afsendelsestredjelandets kompetente myndigheds kontrol.
-

RÅDETS DIREKTIV 2004/68/EF
af 26.4.2004

om dyresundhedsbestemmelser for import til og transit gennem Fællesskabet
af visse levende hovdyr, om ændring af direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF
og om ophævelse af direktiv 72/462/EØF

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹,

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

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

- (1) Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpoliti-mæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande¹ sikrer et højt niveau for beskyttelse af dyresundheden, ved at der fastsættes generelle sundhedsbetingelser for import af bestemte dyr og produkter fra tredjelande.
- (2) Det er nødvendigt at rationalisere og ajourføre de dyresundhedsbestemmelser vedrørende international handel med dyr, der er fastsat i direktiv 72/462/EØF, som følge af Det Internationale Kontor for Epizootiers (OIE) udvikling og vedtagelse af nye internationale standarder og disse standarders betydning for arbejdet i Verdenshandelsorganisationen (WTO) og for WTO-aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger.
- (3) Dertil kommer, at Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum², erstatter de betingelser, der ved direktiv 72/462/EØF er fastsat for kød og kødprodukter. Det er derfor nødvendigt og hensigtsmæssigt ved nærværende direktiv at fastsætte lignende, ajourførte dyresundhedsbestemmelser for import til Fællesskabet af levende hovdyr.

¹ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EFT L 122 af 16.5.2003, s. 36.).

² EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.

- (4) For at beskytte dyresundheden bør disse nye bestemmelser udvides til også at omfatte andre hovdyr, der kan udgøre en lignende risiko for sygdomsoverførsel. At sådanne dyr bliver omfattet af de nye bestemmelser, bør dog ikke indebære en tilsidesættelse af Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed¹.
- (5) I henhold til Rådets direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande² er det kun tilladt at importere dyr af hestefamilien fra tredjelande, der er opført på en liste udarbejdet i henhold til direktiv 72/462/EØF. Bestemmelserne om opstilling af lister over tredjelande, hvorfra der kan importeres dyr af hestefamilien, bør indsættes i direktiv 90/426/EØF.
- (6) Den videnskabelige viden om undersøgelse af visse dyr for sygdomme og om dyrenes modtagelighed for sygdomme ændrer sig jævnligt. Der bør derfor fastsættes en procedure, så listen over dyrearter og sygdomme, de er modtagelige over for, hurtigt kan ajourføres som reaktion på den nye viden.
- (7) Af hensyn til dyrevelfærd og konsekvens i fællesskabslovgivningen bør de generelle bestemmelser i Rådets direktiv 91/628/EØF af 19. november 1991 om beskyttelse af dyr under transport³ tages i betragtning i nærværende direktiv, navnlig hvad angår vanding og fodring.

¹ EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

² EFT L 224 af 18.8.1990, s. 42. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

³ EFT L 340 af 11.12.1991, s. 17. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

- (8) Af hensyn til beskyttelsen af dyresundheden og konsekvens i fællesskabslovgivningen bør Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande,¹ ligeledes tages i betragtning.
- (9) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelsen af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen².
- (10) De sundhedsmæssige bestemmelser og bestemmelserne om den offentlige kontrol af kød og kødprodukter i direktiv 72/462/EF er blevet ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol og animalske produkter til konsum³, som skal finde anvendelse fra den 1. januar 2006. De øvrige regler i ovennævnte direktiv er ændret ved direktiv 2002/99/EF, hvis bestemmelser finder anvendelse fra den 1. januar 2005, eller vil blive ændret ved bestemmelserne i dette direktiv.
- (11) Direktiv 72/462/EØF bør derfor ophæves, når alle de tekster, der erstatter bestemmelserne heri, er trådt i kraft.

¹ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

² EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

³ EUT: indsæt nr. og EUF-reference.

- (12) Af klarhedshensyn er det dog nødvendigt at ophæve visse beslutninger og afgørelser, som ikke længere er relevante, og samtidig at fastsætte bestemmelser om, at visse gennemførelsesbestemmelser fortsat skal være gældende, indtil der bliver truffet de nødvendige foranstaltninger i medfør af de nye lovgivningsmæssige rammer.
- (13) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål, nemlig at beskytte dyresundheden, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om betingelserne for import af levende hovdyr. Dette direktiv går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål, jf. traktatens artikel 5, stk. 3.
- (14) Der er i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed¹ fastsat nye komitéprocedurer og ny terminologi. Af hensyn til konsekvens i fællesskabslovgivningen bør disse procedurer og denne terminologi tages i betragtning i nærværende direktiv.

¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (15) Ved Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF¹, er der fastsat betingelser for import til Fællesskabet af andre hovdyr end tamkvæg, -svin, -får, -geder og -dyr af hestefamilien samt bestemmelser om, at der skal opstilles en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne kan importere sådanne dyr, og om, hvilke sundhedsbetingelser der skal opfyldes. Nævnte direktiv bør ændres, så de dyrearter, der er omfattet af nærværende direktiv, ikke længere falder ind under dets anvendelsesområde.
- (16) Det bør desuden fastsættes, at kravet om prøver i forbindelse med import af levende dyr, der er omfattet af direktiv 92/65/EØF, bør ajourføres eller fastsættes ved komitéproceduren.
- (17) Direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed –

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

¹ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1398/2003 (EUT L 198 af 6.8.2003, s. 3).

Kapitel I

Formål, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I dette direktiv fastsættes dyresundhedsbetingelserne for import til og transit gennem Fællesskabet af levende hovdyr.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "tredjelande": andre lande end medlemsstater samt de af medlemsstaternes områder, hvor Rådets direktiv 89/662/EØF¹ af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked og direktiv 90/425/EØF² af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked, ikke finder anvendelse

¹ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

² EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/33/EF (EFT L 315 af 19.11.2002, s. 14).

- b) "godkendt tredjeland": et tredjeland eller en del af et tredjeland, hvorfra import til Fællesskabet af levende hovdyr opført i bilag I er tilladt, jf. artikel 3, stk. 1
 - c) "embedsdyrlæge": en dyrlæge, som et tredjelands veterinærmyndigheder har bemyndiget til at foretage sundhedskontrol af levende dyr og udstede officielle certifikater
 - d) "hovdyr": de dyr, der er opført i bilag 1.
-

Kapitel II

Dyresundhedsbetingelser for import til fællesskabet af visse levende hovdyr

Artikel 3

Godkendte tredjelande

1. Import til og transit gennem Fællesskabet af levende hovdyr tillades kun fra tredjelande, der er opført på en liste eller lister, der opstilles eller ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Under hensyntagen til sundhedssituationen og de garantier, tredjelandet giver for de dyr, der er opført i bilag I, kan det efter proceduren i artikel 14, stk. 2, besluttes, at den tilladelse, der er omhandlet i første afsnit, gælder for et godkendt tredjelandets samlede område eller kun for en del af dets område.

I den forbindelse og på grundlag af de relevante internationale standarder tages det i betragtning, hvordan det godkendte tredjeland anvender og gennemfører de pågældende standarder, navnlig princippet om regionalisering inden for dets eget område og dets sundhedsbetingelser for import fra andre tredjelande og fra Fællesskabet.

2. Tilladelsen til import til eller transit gennem Fællesskabet af levende hovdyr, jf. stk. 1, og de særlige dyresundhedsbetingelser, jf. artikel 6, stk. 3, kan suspenderes eller inddrages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, hvis dyresundhedssituationen i det godkendte tredjeland berettiger til suspension eller inddragelse.

Artikel 4

Udarbejdelse af lister over godkendte tredjelande

Ved udarbejdelse eller ændring af listerne over godkendte tredjelande tages navnlig følgende i betragtning:

- a) den sundhedsstatus, som husdyrbestanden, andre husdyr og vildtbestanden i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og generelle sundheds- og miljøforhold i tredjelandet, der kan udgøre en fare for sundhedsstatus og miljøstatus i Fællesskabet
 - b) tredjelandets lovgivning om dyresundhed og dyrevelfærd
 - c) de kompetente veterinærmyndigheders og kontroltjenesternes opbygning, disses beføjelser, det tilsyn, de er undergivet, og de muligheder, de har, herunder personale og laboratoriekapacitet, for effektivt at anvende den nationale lovgivning
-

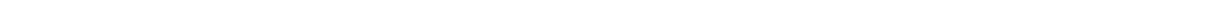
- d) de garantier, som tredjelandets kompetente veterinærmyndigheder kan give med hensyn til opfyldelsen af eller ligestilling med de relevante dyresundhedsbetingelser, der gælder i Fællesskabet
 - e) tredjelandets eventuelle medlemskab af OIE og den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet fremsender oplysninger om forekomst af smitsomme eller infektiøse dyresygdomme på dets område, navnlig de sygdomme, der er anført på OIE-lister
 - f) de garantier, som tredjelandet giver med hensyn til direkte at underrette Kommissionen og medlemsstaterne
 - i) efter højst 24 timer om bekræftelse af forekomst af en sygdom opført i bilag II og om ændringer af vaccinationspolitikken over for de pågældende sygdomme
 - ii) inden for et passende tidsrum om forslag til ændringer af de nationale sundhedsbestemmelser om levende hovdyr, navnlig vedrørende import
 - iii) regelmæssigt om dyresundhedsstatus på dets område
-

- g) erfaringen med tidligere import af levende dyr fra tredjelandet og resultaterne af en eventuel importkontrol
- h) resultaterne af EF-kontrol og/eller -audit i tredjelandet, eller hvis Kommissionen anmoder herom, en rapport fra de kompetente myndigheder om den kontrol, de har foretaget
- i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af infektiøse eller smitsomme dyresygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om import fra andre tredjelande.

Artikel 5

Kommissionens offentliggørelse af lister over godkendte tredjelande

Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister, der er opstillet eller ændret i henhold til artikel 3, stk. 1, stilles til rådighed for offentligheden. Listerne kan kombineres med andre lister, der opstilles af hensyn til dyre- og folkesundheden, og kan også indeholde modeller for sundheds-certifikater.



Artikel 6

Særlige dyresundhedsbetingelser for import til og transit gennem Fællesskabet af levende hovdyr fra godkendte tredjelande

1. Særlige dyresundhedsbetingelser for import til og transit gennem Fællesskabet af levende hovdyr fra godkendte tredjelande fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Følgende kan i den forbindelse tages i betragtning:

- a) den pågældende dyreart
 - b) dyrenes alder og køn
 - c) dyrenes planlagte bestemmelsessted eller anvendelsesformål
 - d) de fornødne foranstaltninger, der anvendes, efter at dyrene er importeret til Fællesskabet
 - e) evt. særlige bestemmelser, der anvendes i forbindelse med samhandelen inden for Fællesskabet.
2. De særlige dyresundhedsbetingelser omhandlet i stk. 1 baseres på EF-bestemmelserne om de sygdomme, dyrene er modtagelige for.
3. Hvis Fællesskabet formelt kan anerkende, at det pågældende tredjelandets officielle sundhedsgarantier er ligestillede, kan de særlige dyresundhedsbetingelser dog baseres på disse garantier.
-

Artikel 7

Det godkendte tredjelands garantier vedrørende import til Fællesskabet af levende hovdyr

Import til Fællesskabet af levende hovdyr tillades kun, hvis tredjelandet giver følgende garantier:

- a) Dyrene skal komme fra et sygdomsfrit område, jf. de grundlæggende generelle kriterier i bilag II, og det skal være forbudt at føre dyr, som er vaccineret mod de sygdomme, der er opført i nævnte bilag, ind i det pågældende område.
 - b) Dyrene skal overholde de særlige dyresundhedsbetingelser, jf. artikel 6.
 - c) Dagen før dyrene læsses med henblik på afsendelse til Fællesskabet, skal de have opholdt sig på det godkendte tredjelands område i et tidsrum, der skal fastsættes i de særlige dyresundhedsbetingelser, jf. artikel 6.
 - d) Inden dyrene afsendes til Fællesskabet, skal de have gennemgået en kontrol foretaget af en embedsdyrlæge til sikring af, at dyrene er sunde, og at de transportbetingelser, der er omhandlet i direktiv 91/628/EØF, overholdes, navnlig for så vidt angår vanding og fodring.
 - e) Alle dyr skal ledsages af et veterinærcertifikat, som er i overensstemmelse med artikel 11 og med et standardveterinærcertifikat, der er udarbejdet efter proceduren i artikel 14, stk. 2. Der kan efter samme procedure indføres bestemmelser om anvendelse af elektroniske dokumenter.
 - f) Ved ankomsten til Fællesskabet skal dyrene kontrolleres på et godkendt grænsekontrolsted, jf. artikel 4 i direktiv 91/496/EØF.
-

Artikel 8

Fravigelse vedrørende garantier, som godkendte tredjelande skal give

Uanset artikel 6 og 7 kan der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes særlige bestemmelser, herunder standardveterinærcertifikater, om import og transit af levende hovdyr fra tredjelande, der er godkendt i medfør af artikel 3, stk. 1, såfremt de pågældende dyr

- a) udelukkende midlertidigt skal græsse eller anvendes som trækdyr i nærheden af Fællesskabets grænser
 - b) anvendes i forbindelse med sportsarrangementer, cirkus, udstillinger og skuer, men ikke selv indgår i handelstransaktioner
 - c) er bestemt til zoologisk have, forlystelsespark, forsøgslaboratorium eller organ, institut eller center, der er officielt godkendt, som defineret i artikel 2, litra c), i direktiv 92/65/EØF
 - d) udelukkende er i transit gennem Fællesskabets område via godkendte EF-grænsekontrolsteder under toldvæsenets godkendelse og under tilsyn af en embedsdyrlæge uden andre stop i Fællesskabet end dem, der er nødvendige af hensyn til dyrevelfærden
 - e) ledsager deres ejere som selskabsdyr, eller
-

- f) forevises ved et godkendt EF-grænsekontrolsted, efter at de har forladt Fællesskabet:
- inden 30 dage med henblik på et af de i litra a), b) og e) omhandlede formål eller
 - med henblik på transit gennem et tredjeland, eller
- g) tilhører en truet art.

Artikel 9

Fravigelse fra artikel 7, litra a), for så vidt angår import eller transit fra godkendte tredjelands, hvor der forekommer sygdomme opført i bilag II, og/eller hvor der foretages vaccinationer

Uanset artikel 7, litra a), kan der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes særlige betingelser for import til eller transit gennem Fællesskabet af levende hovdyr fra et godkendt tredjeland, hvor der forekommer visse sygdomme opført i bilag II, og/eller hvor der foretages vaccinationer mod de pågældende sygdomme.

Fravigelserne fastsættes for hvert enkelt land.

Artikel 10

Fravigelse fra artikel 7, litra a), for så vidt angår import eller transit fra godkendte tredjelande, hvorfra import eller transit er suspenderet eller forbudt

Uanset artikel 7, litra a), kan der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes et bestemt tidsrum, hvorefter import eller transit af levende hovdyr fra et godkendt tredjeland kan genoptages efter suspension eller forbud mod import eller transit som følge af ændret sundhedssituation, under hensyntagen til eventuelle supplerende betingelser, der skal overholdes efter genoptagelsen.

Når det besluttes, at import eller transit af sådanne dyr kan genoptages, tages der hensyn til:

- internationale standarder
 - om et udbrud eller et antal epizootologisk indbyrdes forbundne udbrud af en af de sygdomme, der er opført i bilag II, forekommer i et geografisk begrænset område i et godkendt tredjeland eller område
 - om udbruddet/udbruddene er blevet udryddet inden for et begrænset tidsrum.
-

Artikel 11

Veterinærcertifikater

1. Alle sendinger af dyr ledsages ved import til eller transit gennem Fællesskabet af et veterinærcertifikat, der opfylder kravene i bilag III.
2. Veterinærcertifikatet attesterer, at betingelserne i dette direktiv og anden fællesskabslovgivning om dyresundhed eller i givet fald i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, bestemmelser, der er ligestillede hermed, er opfyldt.
3. Veterinærcertifikatet kan indeholde erklæringer, som anden fællesskabslovgivning om folkesund, dyresundhed og dyrevelfærd kræver.
4. Tilladelse til anvendelse af veterinærcertifikatet, jf. stk. 1, kan suspenderes eller inddrages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, hvis dyresundhedssituationen i det godkendte tredjeland begrunder suspension eller inddragelse.

Artikel 12

Kontrol og audit i tredjelande

1. Kommissionens eksperter kan foretage kontrol og/eller audit i tredjelande for at verificere, om der er overensstemmelse eller ækvivalens med EF-dyresundhedsbestemmelserne.

Kommissionens eksperter kan ledsages af eksperter fra medlemsstaterne, der er godkendt af Kommissionen til at udføre en sådan kontrol og/eller audit.

2. Kontrol og/eller audit i henhold til stk. 1 foretages på Fællesskabets vegne, og Kommissionen afholder de udgifter, der er forbundet hermed.
3. Proceduren for gennemførelse af kontrol og/eller audit i henhold til stk. 1 i tredjelande kan fastlægges eller ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2.
4. Hvis der under kontrol og/eller audit i henhold til stk. 1 konstateres en alvorlig risiko for dyresundheden, træffer Kommissionen straks, også hvis risikoen ikke har direkte sammenhæng med formålet med den pågældende kontrol/audit, de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte dyresundheden i overensstemmelse med artikel 18 i direktiv 91/496/EØF, herunder suspension eller inddragelse af tilladelsen, jf. artikel 3, stk. 1.

Artikel 13

Kompetencebestemmelser

1. Følgende kan fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2:
 - a) gennemførelsesbestemmelserne til dette direktiv
 - b) bestemmelser om dyrenes oprindelse
 - c) kriterier for klassificering af godkendte tredjelande og områder deraf, med hensyn til dyresygdomme
 - d) bestemmelser, jf. artikel 7, litra e), om anvendelse af elektroniske dokumenter i forbindelse med standardveterinærcertifikater
 - e) standardveterinærcertifikater, jf. artikel 11, stk. 1.
-

2. Bilagene til dette direktiv kan ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2, navnlig med henblik på at tage hensyn til:

- a) videnskabelig rådgivning og viden, navnlig vedrørende nye risikovurderinger
- b) den tekniske udvikling og/eller ændring af internationale standarder
- c) fastlæggelsen af sikkerhedsmål for dyresundheden.

Artikel 14

Udvalgsprocedure

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.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til 15 dage.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 15

Ændring af direktiv 90/426/EØF

I direktiv 90/426/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 12 affattes således:

"Artikel 12

1. Import til Fællesskabet af enhovede dyr tillades kun fra tredjelande, der er opført på en liste eller lister, der opstilles eller ændres efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

Under hensyntagen til sundhedssituationen og de garantier, tredjelandet giver for så vidt angår enhovede dyr, kan det efter proceduren i artikel 24, stk. 2, besluttes, at den tilladelse, der er omhandlet i første afsnit, gælder for det pågældende tredjelands samlede område eller kun for en del af dets område.

I den forbindelse og på grundlag af de relevante internationale standarder tages det i betragtning, hvordan det pågældende tredjeland anvender og gennemfører de pågældende standarder, navnlig princippet om regionalisering inden for dets eget område og dets sundhedsbetingelser for import fra andre tredjelande og fra Fællesskabet.

2. Ved udarbejdelse eller ændring af de i stk. 1 omhandlede lister tages navnlig følgende i betragtning:

- a) den sundhedsstatus, som enhovede dyr, andre husdyr og vildtbestanden i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og generelle sundheds- og miljøforhold i tredjelandet, der kan udgøre en fare for sundhedsstatus og miljøstatus i Fællesskabet
 - b) tredjelandets lovgivning om dyresundhed og dyrevelfærd
 - c) de kompetente veterinærmyndigheders og kontroltjenesternes opbygning, disses beføjelser, det tilsyn, de er undergivet, og de muligheder, de har, herunder personale og laboratoriekapacitet, for effektivt at anvende den nationale lovgivning
 - d) de garantier, som tredjelandets kompetente veterinærmyndigheder kan give med hensyn til opfyldelsen af eller ligestilling med de relevante dyresundhedsbetingelser, der gælder i Fællesskabet
 - e) tredjelandets eventuelle medlemskab af Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) og den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet fremsender oplysninger om forekomst af smitsomme eller infektiøse sygdomme hos enhovede dyr på dets område, navnlig de sygdomme, der er anført på OIE-lister og i bilag A til dette direktiv
-

- f) de garantier, som tredjelandet giver med hensyn til direkte at underrette Kommissionen og medlemsstaterne
 - i) efter højst 24 timer, om bekræftelse af forekomst af infektiøse sygdomme hos enhovede dyr, der er opført i bilag A, og om ændringer af vaccinationspolitikken over for de pågældende sygdomme
 - ii) inden for et passende tidsrum, om forslag til ændringer af de nationale sundhedsbestemmelser om enhovede dyr, navnlig vedrørende import af enhovede dyr
 - iii) regelmæssigt, om dyresundhedsstatus på dets område for så vidt angår enhovede dyr
 - g) erfaringen med tidligere import af enhovede dyr fra tredjelandet og resultaterne af en eventuel importkontrol
 - h) resultaterne af EF-kontrol og/eller -audit i tredjelandet, navnlig resultaterne af de kompetente myndigheders vurdering, eller hvis Kommissionen anmoder herom, en rapport fra de kompetente myndigheder om den kontrol, de har foretaget
-

i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af infektiøse eller smitsomme dyresygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om import af enhovede dyr fra andre tredjelande.

3. Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister, der er opstillet eller ændret i henhold til stk. 1, stilles til rådighed for offentligheden.

Listerne kan kombineres med andre lister, der opstilles af hensyn til dyre- og folkesundheden, og kan også indeholde modeller for sundhedscertifikater.

4. Der fastsættes særlige importbetingelser for hvert tredjeland eller hver gruppe af tredjelande under hensyntagen til dyresundhedssituationen vedrørende enhovede dyr i det pågældende tredjeland eller gruppen af tredjelande efter proceduren i artikel 24, stk. 2.

5. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel og kriterier for at optage tredjelande eller dele af tredjelande på listerne omhandlet i stk. 1 efter proceduren i artikel 24, stk. 2."

2) Følgende punkt tilføjes til artikel 19:

"iv) udpege et EF-referencelaboratorium for en eller flere af de i bilag A nævnte hovdyrsygdomme og fastlægge de funktioner, opgaver og procedurer, som skal gælde for samarbejdet med de laboratorier, der har til opgave at diagnosticere infektiøse sygdomme hos hovdyr i medlemsstaterne."

Artikel 16

Ændring af direktiv 92/65/EØF

I direktiv 92/65/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 1, affattes således:

"I dette direktiv fastsættes de dyresundhedsmæssige betingelser, der skal gælde for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der med hensyn til dyresundhedsmæssige betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser som omhandlet i bilag F."

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Litra A, nr. 1), litra e), affattes således:

"e) de skal være ledsaget af et certifikat efter modellen i bilag E, del 1, som indeholder følgende erklæring:

Erklæring

Undertegnede ... (embedsdyrlægens navn) attesterer, at denne(disse)¹ drøvvtygger(e)¹/dette(disse)¹ svin, der ikke er omfattet af direktiv 64/432/EØF:

- i) tilhører arten ...
- ii) ved undersøgelsen ikke viste kliniske tegn på de sygdomme, som den(de)¹ er modtagelig for
- iii) kommer fra en bestand, der er officielt fri for tuberkulose¹/officielt fri for eller fri for brucellose¹/fra en bedrift¹, der ikke er omfattet af restriktioner på grund af svinepest, eller fra en bedrift, hvor dyret(dyrene)¹ med negativt resultat har været underkastet de i artikel 6, stk. 2, litra b), i direktiv 92/65/EØF omhandlede prøver.

¹ Det ikke relevante overstreges."

- b) Litra A, nr. 1), litra f), udgår.
- c) Litra A, nr. 2), litra b), affattes således:

"hvis de ikke kommer fra en bestand, der opfylder betingelserne i litra a), skal de komme fra en bedrift, hvor der ikke er konstateret tilfælde af brucellose eller tuberkulose i de seneste 42 dage inden indladningen, og hvor dyrene i løbet af de 30 dage, der går forud for afsendelsen, med negativt resultat har været underkastet en prøve for brucellose og tuberkulose."

- d) Litra A, nr. 3, litra e), f) og g), udgår.
- e) I litra A indsættes følgende:

"4. Kravene til prøver omhandlet i denne artikel og prøvekriterierne kan fastsættes efter proceduren i artikel 26. Disse afgørelser skal tage hensyn til drøvtyggere, som opdrættes i Fællesskabets arktiske regioner.

De nationale bestemmelser finder fortsat anvendelse, indtil de i første afsnit omhandlede afgørelser er truffet."

3) Artikel 17 ændres således:

a) Stk. 3, litra a) og b), affattes således:

- "a) en liste over de tredjelande eller dele af tredjelande, der er i stand til at give medlemsstaterne og Kommissionen garantier svarende til dem, der er fastsat i kapitel II, for så vidt angår dyr, sæd, æg og embryoner, samt
- b) en liste over de opsamlingsstationer, for hvilke disse tredjelande kan give de i artikel 11 omhandlede garantier, jf. dog Kommissionens beslutning 94/63/EF* om en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af sæd, æg og embryoner af får og geder samt æg og embryoner af svin.

Kommissionen underretter medlemsstaterne om ethvert forslag om ændring af listerne over opsamlingsstationer, og medlemsstaterne har, fra datoen for modtagelse af de foreslåede ændringer at regne, ti arbejdsdage til at indsende skriftlige bemærkninger til Kommissionen.

Hvis der ikke indkommer bemærkninger fra medlemsstaterne inden for perioden på ti arbejdsdage, anses de foreslåede ændringer for at være accepteret af medlemsstaterne, og import tillades i overensstemmelse med de ændrede lister, når Kommissionen giver de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og det pågældende tredjeland meddelelse om, at ændringerne er offentliggjort på Kommissionens websted.

Hvis der indkommer skriftlige bemærkninger fra mindst én medlemsstat inden for perioden på ti arbejdsdage, underretter Kommissionen medlemsstaterne og Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på komitéens næste møde med henblik på, at der træffes en beslutning efter proceduren i artikel 26, stk. 2.

* EFT L 28 af 2.2.1994, s. 47. Senest ændret ved beslutning 2004/211/EF."

- 4) I artikel 23 udgår "fra artikel 6, litra A, nr. 1), litra e), og".
- 5) Artikel 26 affattes således:

"Artikel 26

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.*
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF**, fastsættes til 3 måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forrentningsorden.

* EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

** EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23."

- 6) Bilag IV til nærværende direktiv indsættes som bilag F.
-

Kapitel III
Afsluttende bestemmelser

Artikel 17
Overgangsforanstaltninger

Overgangsforanstaltninger kan vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 18
Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ...^{*}. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv, sammen med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

^{*} 18 måneder efter dette direktivs ikrafttræden.

Artikel 19

Ophævelse af direktiv 72/462/EØF

Direktiv 72/462/EØF ophæves med virkning fra datoen for anvendelse af forordning⁺.

Artikel 20

De gennemførelsesbestemmelser, som er blevet fastsat i henhold til de beslutninger og afgørelser, der er blevet vedtaget vedrørende indførsel af levende dyr, kød og kødprodukter i henhold til direktiv 72/462/EF, og som er anført i bilaget til nærværende direktiv, skal fortsat være gældende, indtil de erstattes med foranstaltninger, som vedtages inden for de nye lovgivningsmæssige rammer.

Artikel 21

Ikrafttrædelse og anvendelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 22

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26.4.2004.

På Rådets vegne

J. WALSH

Formand

⁺ EUT: samme nr. som den forordning, der er nævnt i 10. betragtning.

Dyrearter omhandlet i artikel 1

Taksonomisk gruppe		
Orden	Familie	Slægt/art
Artiodactyla	Antilocapridae	Antilocapra ssp.
	Bovidae	Addax ssp. Aepyceros ssp., Alcelaphus ssp., Ammodorcas ssp., Ammotragus ssp., Antidorcas ssp., Antilope ssp., Bison ssp., Bos ssp. (inkl. Bibos, Novibos, Poephagus), Boselaphus ssp., Bubalus ssp. (inkl. Anoa), Budorcas ssp., Capra ssp., Cephalophus ssp., Connochaetes ssp., Damaliscus ssp. (inkl. Beatragus), Dorcatragus ssp., Gazella ssp., Hemitragus ssp., Hippotragus ssp., Kobus ssp., Litocranius ssp., Madogua ssp., Naemorhedus ssp. (inkl. Nemorhaedus og Capricornis), Neotragus ssp., Oreamuos ssp., Oreotragus ssp., Oryx ssp., Ourebia ssp., Ovibos ssp., Ovis ssp., Patholops ssp., Pelea ssp., Procapha ssp., Pseudois ssp., Pseudoryx ssp., Raphicerus ssp., Redunca ssp., Rupicapra ssp., Saiga ssp., Sigmoceros-Aelcelaphus ssp., Sylvicapra ssp., Syncerus ssp., Taurotragus ssp., Tetracerus ssp., Tragelaphus ssp. (inkl. Boocerus).
	Camelidae	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.
	Cervidae	Alces ssp., Axis-Hyelaphus ssp., Blastoceros ssp., Capreolus ssp., Cervus-Rucervus ssp., Dama ssp., Elaphurus ssp., Hippocamelus ssp., Hydropotes ssp., Mazama ssp., Megamuntiacus ssp., Muntiacus ssp., Odocoileus ssp., Ozotoceros ssp., Pudu ssp., Rangifer ssp.
	Giraffidae	Giraffa ssp., Okapia ssp.
	Hippopotamidae	Hexaprotodon-Choeropsis ssp., Hippopotamus ssp.
	Moschidae	Moschus ssp.
	Suidae	Babyrousa ssp., Hylochoerus ssp., Phacochoerus ssp., Potamochoerus ssp., Sus ssp.,
	Tayassuidae	Catagonus ssp., Pecari-Tayassu ssp.
	Tragulidae	Hyemoschus ssp., Tragulus-Moschiola ssp.
Perissodactyla	Rhinocerotidae	Ceratotherium ssp., Dicerorhinus ssp., Diceros ssp., Rhinoceros ssp.
	Tapiridae	Tapirus ssp.
Proboscidae	Elephantidae	Elephas ssp., Loxodonta ssp.

**Sygdomme omhandlet i artikel 4, litra f), nr. i), og de grundlæggende generelle kriterier for,
at et område kan betragtes som sygdomsfrit, jf. artikel 7, litra a)**

Sygdom	Betingelser	Dyr
Mund- og klovesyge	ingen sygdomsudbrud, ingen tegn på virusinfektion (*) og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	alle arter
Vesikulær stomatitis	ingen sygdomstilfælde i de seneste 6 måneder	alle arter
Smitsom blæreudslæt hos svin	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 24 måneder	arter af familien Suidae
Kvægpest	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	alle arter
Fåre- og gedefest	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	arter af familien Ovis og Capra
Oksens ondartede lunge-syge	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	arter af slægten Bos
Lumpy skin disease	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 36 måneder	arter af slægterne Bos, Bison og Bubalus
Rift valley fever	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	alle arter, undtagen familien Suidae
Bluetongue	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer i de seneste 12 måneder med passende kontrol af Culicoides-populationen	alle arter, undtagen familien Suidae
Fåre- og gedefkopper	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	arter af slægterne Ovis og Capra
Afrikansk svinepest	ingen sygdomstilfælde i de seneste 12 måneder	arter af familien Suidae
Klassisk svinepest	ingen sygdomstilfælde og ingen vaccinationer foretaget i de seneste 12 måneder	arter af familien Suidae

(*) i overensstemmelse med kapitel 2.1.1 i OIE-manualen.

Krav vedrørende veterinærcertifikater, jf. artikel 11

1. Repræsentanten for den kompetente afsendelsesmyndighed, der udsteder et veterinærcertifikat, som skal ledsage en sending dyr, skal underskrive certifikatet og sikre, at det er forsynet med et officielt stempel. Hvis certifikatet består af mere end et ark, gælder dette krav for hvert ark.
 2. Veterinærcertifikaterne skal være udformet på det eller de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten og på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, der gennemfører grænsekontrollen, eller være ledsaget af en autoriseret oversættelse til det eller de pågældende sprog. En medlemsstat kan dog indvillige i at bruge et andet fællesskabsprog end sit eget.
 3. Ved indførelse i Fællesskabet skal sendingerne være ledsaget af det originale veterinærcertifikat.
 4. Veterinærcertifikaterne skal bestå af følgende:
 - a) et enkelt ark papir eller
 - b) to eller flere sider, som er en del af et integreret og udeleligt ark papir, eller
 - c) en sekvens af sider, der er nummereret, så det fremgår, at der er tale om en bestemt side i en finit sekvens (f.eks. "side 2 ud af 4 sider").
 5. Veterinærcertifikater skal have ét enkelt identifikationsnummer. Når veterinærcertifikatet består af en sekvens af sider, anføres dette identifikationsnummer på hver side.
 6. Veterinærcertifikatet skal udstedes, før den sending, som det vedrører, forlader afsendelseslandets kompetente myndigheds kontrol.
-
-

"BILAG F

Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin

Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf

Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande

Direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande

Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af de dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf

Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt indførsel heraf fra tredjelande

Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter

Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet

Rådets direktiv --/2004/EF af om dyresundhedsbestemmelser for import til Fællesskabet af visse levende hovdyr og om ændring af direktiv 90/426/EØF og 92/65/EØF⁺."

⁺ EUT: indsæt manglende oplysninger.

Liste over beslutninger og afgørelser

2003/56/EF: Kommissionens beslutning af 24. januar 2003 om sundhedscertifikater for import af levende dyr og animalske produkter fra New Zealand (EFT L 22 af 25.1.2003, s. 38)

2002/987/EF: Kommissionens beslutning af 13. december 2002 om listen over virksomheder på Falklandsøerne, der er godkendt til indførsel af fersk kød til EF (EFT L 344 af 19.12.2002, s. 39)

2002/477/EF: Kommissionens beslutning af 20. juni 2002 om fastsættelse af sundhedskrav til fersk kød og fersk fjerkrækød importeret fra tredjelande og om ændring af beslutning 94/984/EF (EFT L 164 af 22.6.2002, s. 39)

2001/600/EF: Kommissionens beslutning af 17. juli 2001 om beskyttelsesforanstaltninger over for indførsel af visse dyr fra Bulgarien på grund af udbrud af bluetongue og om ophævelse af beslutning 1999/542/EF, om ændring af beslutning 98/372/EF om dyresundhedsbetingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved indførsel af kvæg og svin fra visse europæiske lande for at tage hensyn til visse aspekter hvad angår Bulgarien og om ændring af beslutning 97/232/EF om ændring af listen over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af får og geder (EFT L 210 af 3.8.2001, s. 51)

2000/159/EF: Kommissionens beslutning af 8. februar 2000 om midlertidig godkendelse af tredjelandes planer for restkoncentrationer i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF (EFT L 51 af 24.2.2000, s. 30)

98/8/EF: Kommissionens beslutning af 16. december 1997 om listen over de virksomheder i Forbundsrepublikken Jugoslavien, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 2 af 6.1.1998, s. 12)

97/222/EF: Kommissionens beslutning af 28. februar 1997 om listen over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af kødprodukter (EFT L 89 af 4.4.1997, s. 39)

97/221/EF: Kommissionens beslutning af 28. februar 1997 om dyresundhedsbetingelser og model til sundhedscertifikater ved indførsel af kødprodukter fra tredjelande og om ophævelse af beslutning 91/449/EØF (EFT L 89 af 4.4.1997, s. 32)

95/427/EF: Kommissionens beslutning af 16. oktober 1995 om listen over de virksomheder i Namibia, der er godkendt til indførsel af kødprodukter til Fællesskabet (EFT L 254 af 24.10.1995, s. 28)

95/45/EF: Kommissionens beslutning af 20. februar 1995 om listen over de virksomheder i den tidligere jugoslaviske republik Makedonien der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 51 af 8.3.1995, s. 13)

94/465/EF: Kommissionens beslutning af 12. juli 1994 om listen over de virksomheder i Botswana, der er godkendt til indførsel af kødprodukter til Fællesskabet (EFT L 190 af 26.7.1994, s. 25)

94/40/EF: Kommissionens beslutning af 25. januar 1994 om listen over de virksomheder i Zimbabwe, der er godkendt til indførsel af kødprodukter til Fællesskabet (EFT L 22 af 27.1.1994, s. 50)

93/158/EØF: Rådets afgørelse af 26. oktober 1992 om indgåelse af en aftale i form af brevveksling mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om anvendelse af Fællesskabets tredjelandsdirektiv (Rådets direktiv 72/462/EØF) og af de tilsvarende krav i de amerikanske retsfor skrifter med hensyn til handel med fersk okse- og svinekød (EFT L 68 af 19.3.1993, s. 1)

93/26/EØF: Kommissionens beslutning af 11. december 1992 om listen over de virksomheder i Republikken Kroatien, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 16 af 25.1.1993, s. 24)

90/432/EØF: Kommissionens beslutning af 30. juli 1990 om listen over de virksomheder i Namibia, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 223 af 18.8.1990, s. 19)

90/13/EØF: Kommissionens beslutning af 20. december 1989 om den fremgangsmåde, der skal følges ved ændring eller supplerings af listerne over de virksomheder i tredjelands, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 8 af 11.1.1990, s. 70)

87/431/EØF: Kommissionens beslutning af 28. juli 1987 om listen over de virksomheder i Kongeriget Swaziland, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 228 af 15.8.1987, s. 53)

87/424/EØF: Kommissionens beslutning af 14. juli 1987 om listen over de virksomheder i De Forenede Mexikanske Stater, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 228 af 15.8.1987, s. 43)

87/258/EØF: Kommissionens beslutning af 28. april 1987 om listen over de virksomheder i Canada, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 121 af 9.5.1987, s. 50)

87/257/EØF: Kommissionens beslutning af 28. april 1987 om listen over de virksomheder i Amerikas Forenede Stater, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 121 af 9.5.1987, s. 46)

87/124/EØF: Kommissionens beslutning af 19. januar 1987 om listen over de virksomheder i Chile, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 51 af 20.2.1987, s. 41)

86/474/EØF: Kommissionens beslutning af 11. september 1986 om gennemførelse af veterinærkontrol på stedet i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød fra tredjelande (EFT L 279 af 30.9.1986, s. 55)

86/65/EØF: Kommissionens beslutning af 13. februar 1986 om listen over de virksomheder i Marokko, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 72 af 15.3.1986, s. 40)

85/539/EØF: Kommissionens beslutning af 29. november 1985 om listen over de virksomheder i Grønland, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 334 af 12.12.1985, s. 25)

84/24/EØF: Kommissionens beslutning af 23. december 1983 om listen over de virksomheder i Island, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 20 af 25.1.1984, s. 21)

83/423/EØF: Kommissionens beslutning af 29. juli 1983 om listen over de virksomheder i Republikken Paraguay, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 238 af 27.8.1983, s. 39)

83/402/EØF: Kommissionens beslutning af 29. juli 1983 om listen over de virksomheder i New Zealand, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 233 af 24.8.1983, s. 24)

83/384/EØF: Kommissionens beslutning af 29. juli 1983 om listen over de virksomheder i Australien, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 222 af 13.8.1983, s. 36)

83/243/EØF: Kommissionens beslutning af 10. maj 1983 om listen over de virksomheder i Republikken Botswana, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 129 af 19.5.1983, s. 70)

83/218/EØF: Kommissionens beslutning af 22. april 1983 om listen over de virksomheder i Den Socialistiske Republik Rumænien, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 121 af 7.5.1983, s. 23)

82/923/EØF: Kommissionens beslutning af 17. december 1982 vedrørende de virksomheder i Republikken Guatemala, hvorfra medlemsstaterne kan tillade indførsel af fersk kød (EFT L 381 af 31.12.1982, s. 40)

82/913/EØF: Kommissionens beslutning af 16. december 1982 om listen over de virksomheder i Den Sydafrikanske Republik og i Namibia, der er godkendt til indførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 381 af 31.12.1982, s. 28)

82/735/EØF: Rådets beslutning af 18. oktober 1982 om listen over virksomheder i Folkerepublikken Bulgarien, der er godkendt til udførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 311 af 8.11.1982, s. 16)

82/734/EØF: Rådets beslutning af 18. oktober 1982 om listen over virksomheder i Schweiz, der er godkendt til udførsel af fersk kød til Fællesskabet (EFT L 311 af 8.11.1982, s. 13)

81/713/EØF: Kommissionens beslutning af 28. juli 1981 om listen over de virksomheder i Forbundsrepublikken Brasilien, der er godkendt til indførsel til Fællesskabet af fersk kød af kvæg og enhovedede husdyr (EFT L 257 af 10.9.1981, s. 28)

81/92/EØF: Kommissionens beslutning af 30. januar 1981 om listen over de virksomheder i Republikken Uruguay, der er godkendt til indførsel til Fællesskabet af fersk kød af kvæg, får og enhovedede husdyr (EFT L 58 af 5.3.1981, s. 43)

81/91/EØF: Kommissionens beslutning af 30. januar 1981 om listen over de virksomheder i Republikken Argentina, der er godkendt til indførsel til Fællesskabet af fersk kød af kvæg, får og enhovedede husdyr (EFT L 58 af 5.3.1981, s. 39)

79/542/EØF: Rådets beslutning af 21. december 1976 om en liste over tredjelande og dele af tredjelande og om dyre- og folkesundhedsbetingelser og udstedelse af veterinærcertifikat ved import til EF af levende dyr og fersk kød (EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15)

78/685/EØF: Kommissionens beslutning af 26. juli 1978 om opstilling af en liste over epizootiske sygdomme i henhold til direktiv 72/462/EØF (EFT L 227 af 18.8.1978, s. 32).
