

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 338

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

48e jaargang
22 december 2005

Inhoud	I Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing	
	★ Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen ⁽¹⁾	1
	★ Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor bepaalde producten die onder Verordening (EG) nr. 853/2004 vallen en voor de organisatie van officiële controles overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 854/2002 en (EG) nr. 882/2004, tot afwijking van Verordening (EG) nr. 852/2004 en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 ⁽¹⁾	27
	★ Verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op <i>Trichinella</i> in vlees ⁽¹⁾	60
	★ Verordening (EG) nr. 2076/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van overgangsregelingen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 ⁽¹⁾	83

Prijs: 18 EUR

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 2073/2005 VAN DE COMMISSIE**van 15 november 2005****inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽¹⁾, en met name op artikel 4, lid 4, en artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid is een van de fundamentele doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽²⁾. Microbiologische gevaren in levensmiddelen zijn een belangrijke oorzaak van door voedsel overgedragen ziekten bij de mens.
- (2) Levensmiddelen mogen geen micro-organismen of toxinen of metaboliëten daarvan bevatten in dusdanige hoeveelheden dat er een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid ontstaat.
- (3) In Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn algemene voedselveiligheidsvoorschriften vastgesteld, die onder meer inhouden dat levensmiddelen die onveilig zijn, niet in de handel mogen worden gebracht. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zijn verplicht onveilige levensmiddelen uit de handel te nemen. Om bij te dragen aan de bescherming van de volksgezondheid en uiteenlopende interpretaties te voorkomen, moeten er geharmoniseerde veiligheidscriteria voor de aanvaardbaarheid van levensmiddelen worden vastgesteld, met name wat betreft de aanwezigheid van bepaalde pathogene micro-organismen.
- (4) Microbiologische criteria bieden ook een houvast voor de aanvaardbaarheid van levensmiddelen en van de processen voor de fabricage, hantering en distributie daarvan. De toepassing van microbiologische criteria moet een integrerend deel uitmaken van de uitvoering van op HACCP („Hazard Analysis and Critical Control Points”) gebaseerde procedures en andere hygiënemaatregelen.
- (5) De veiligheid van levensmiddelen wordt hoofdzakelijk gewaarborgd door preventie, zoals de toepassing van goede hygiënepraktijken en van op HACCP gebaseerde procedures. Microbiologische criteria kunnen worden gebruikt bij de validatie en verificatie van HACCP-procedures en andere hygiënemaatregelen. Daarom moeten er microbiologische criteria worden vastgesteld voor de aanvaardbaarheid van de processen, en microbiologische voedselveiligheidscriteria die grenswaarden voor bepaalde micro-organismen aangeven waarboven de besmetting van een levensmiddel als onaanvaardbaar beschouwd wordt.
- (6) Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven voldoen aan de microbiologische criteria. Daartoe moeten zij nagaan of de voor de criteria vastgestelde waarden worden aangehouden door middel van bemonstering, analyses en corrigerende maatregelen, overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving en de instructies van de bevoegde autoriteit. Daarom moeten er uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld betreffende de analysemethoden, waar nodig met inbegrip van de meetonzekerheid, het bemonsteringsschema, de microbiologische grenswaarden en het aantal geteste eenheden dat aan die grenswaarden moet voldoen. Verder moeten er uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld betreffende het levensmiddel waarvoor het criterium geldt, de punten in de voedselketen waar het criterium van toepassing is en de stappen die moeten worden genomen ingeval niet aan het criterium wordt voldaan. Maatregelen die de exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten nemen om aan de criteria voor de aanvaardbaarheid van een proces te voldoen, kunnen onder meer de controle van de grondstoffen, de hygiëne, de temperatuur en de houdbaarheidstermijn van het product betreffen.

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

⁽²⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

- (7) Krachtens Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽¹⁾ moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de controles regelmatig, op basis van een risicobeoordeling en met een passende frequentie worden uitgevoerd. Die controles moeten plaatsvinden in geschikte fasen van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen om te bereiken dat de criteria van deze verordening door de exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden nageleefd.
- (8) In het discussiestuk van de Commissie over een communautaire strategie voor het vaststellen van microbiologische criteria voor levensmiddelen⁽²⁾ worden de strategie voor het vaststellen en herzien van de criteria in de communautaire wetgeving en de beginselen voor het ontwikkelen en toepassen van die criteria beschreven. Die strategie moet worden gevolgd bij de vaststelling van microbiologische criteria.
- (9) Het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) heeft op 23 september 1999 een advies uitgebracht over de evaluatie van microbiologische criteria voor voedselproducten van dierlijke oorsprong, bestemd voor menselijke consumptie. Het comité onderstreepte daarin dat microbiologische criteria op een formele risicobeoordeling en internationaal erkende beginselen gebaseerd dienen te zijn. Volgens het advies moeten microbiologische criteria relevant en doeltreffend zijn wat de bescherming van de gezondheid van de consument betreft. Het WCVMV stelde in afwachting van formele risicobeoordelingen als voorlopige maatregel een aantal herziene criteria voor.
- (10) Tegelijkertijd heeft het WCVMV een apart advies over *Listeria monocytogenes* uitgebracht. Volgens dat advies moet ernaar gestreefd worden de concentratie *Listeria monocytogenes* in levensmiddelen onder de 100 kve/g te houden. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) heeft deze aanbevelingen in zijn advies van 22 juni 2000 onderschreven.
- (11) Het WCVMV heeft op 19-20 september 2001 een advies over *Vibrio vulnificus* en *Vibrio parahaemolyticus* uitgebracht. In dat advies stelde het WCVMV dat de momenteel beschikbare wetenschappelijke gegevens geen aanleiding geven om specifieke criteria voor pathogene *V. vulnificus* en *parahaemolyticus* in zeeproducten vast te stellen. Wel heeft het comité aanbevolen om gedragscodes op te stellen om te waarborgen dat er goede hygiënepraktijken zijn toegepast.
- (12) Het WCVMV heeft op 30-31 januari 2002 een advies uitgebracht over Norwalk-like-virussen (NLV's, norovirussen). In dat advies kwam het comité tot de conclusie dat de gebruikelijke fecale indicatoren niet betrouwbaar zijn om de aan- of afwezigheid van NLV's aan te tonen en dat het bepalen van de zuiveringsduur van schelpdieren aan de hand van de verwijdering van fecale indicatorbacteriën een onveilige praktijk is. Verder adviseerde het WCVMV om, wanneer bacteriën als indicator gebruikt worden, in plaats van fecale coliformen *E. coli* te kiezen als indicator voor fecale verontreiniging in verzamelgebieden voor schelpdieren.
- (13) Het WCMV heeft op 27 februari 2002 een advies uitgebracht over de specificaties voor gelatine met het oog op de gezondheid van de consument. Daarin stelde het WCMV dat de microbiologische criteria van hoofdstuk 4 van bijlage II bij Richtlijn 92/118/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke en de gezondheidsvoorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van producten waarvoor ten aanzien van deze voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving geldt als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 89/662/EEG, en, wat ziekteverwekkers betreft, van Richtlijn 90/425/EEG⁽³⁾ wat de gezondheid van de consument betreft te streng waren en dat het voldoende zou zijn om alleen een verplicht microbiologisch criterium voor salmonella te hanteren.
- (14) Het WCVMV heeft op 21-22 januari 2003 een advies uitgebracht over verocytotoxine-producerende *E. coli* (VTEC) in levensmiddelen. In dat advies stelde het WCVMV dat het onwaarschijnlijk is dat het toepassen van een microbiologische norm voor VTEC O157 op eindproducten zal leiden tot een significante daling van het daardoor veroorzaakte risico voor de consument. Wel kunnen microbiologische richtsnoeren ter beperking van de fecale verontreiniging in de voedselketen bijdragen tot een verlaging van de risico's voor de volksgezondheid, waaronder VTEC. Volgens het WCVMV vormt VTEC een gevaar voor de volksgezondheid bij de volgende categorieën levensmiddelen: rauw of onvoldoende verhit rundvlees en mogelijk ook vlees van andere herkauwers, gehakt vlees en gefermenteerd rundvlees en producten daarvan, rauwe melk en producten daarvan, verse producten, met name gekiemde zaden, en ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen.
- (15) Op 26-27 maart 2003 heeft het WCVMV een advies uitgebracht over Staphylococcus-enterotoxinen in melkproducten, in het bijzonder in kaas. Het adviseerde om de criteria voor coagulase-positieve stafylokokken in kaas, rauwe melk bestemd voor verwerking en poedermelk te herzien. Bovendien zouden er criteria voor Staphylococcus-enterotoxinen in kaas en poedermelk moeten worden vastgesteld.

(1) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gerecificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

(2) SANCO/1252/2001, Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation, blz. 34.

(3) PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 445/2004 van de Commissie (PB L 72 van 11.3.2004, blz. 60).

- (16) Op 14-15 april 2003 heeft het WCVMV een advies uitgebracht over salmonella in levensmiddelen. Volgens dat advies kunnen de volgende categorieën levensmiddelen een hoog risico voor de volksgezondheid inhouden: rauw vlees en bepaalde producten die bedoeld zijn om rauw te worden gegeten, rauwe en onvoldoende verhitte producten van pluimveevlees, eieren en producten die rauwe eieren bevatten, en ongepasteuriseerde melk en bepaalde producten daarvan. Ook gekiemde zaden en ongepasteuriseerde vruchtensappen vormen een risico. Het comité adviseerde om de beslissing omtrent de noodzaak van microbiologische criteria te laten afhangen van de mogelijkheid om daarmee de consument te beschermen en van de haalbaarheid van die criteria.
- (17) Het wetenschappelijke panel voor biologische gevaren (BIOHAZ-panel) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 9 september 2004 een advies uitgebracht over de microbiologische gevaren van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Daarin stelde het BIOHAZ-panel dat salmonella en *Enterobacter sakazakii* in volledige zuigelingenvoeding, zuigelingenvoeding voor medisch gebruik en opvolgzuigelingenvoeding het grootste probleem vormen. Er ontstaat een aanzienlijk risico als deze pathogenen aanwezig zijn en de condities na reconstitutie zodanig zijn dat zij zich kunnen vermenigvuldigen. Enterobacteriaceae, die vaker voorkomen, kunnen als indicator voor het risico dienen. De EFSA adviseerde om zowel in de productieomgeving als in het eindproduct op Enterobacteriaceae te monitoren en te testen. Naast pathogene soorten omvat de familie Enterobacteriaceae echter ook in het milieu voorkomende soorten, die vaak in de productieomgeving van levensmiddelen aanwezig zijn zonder gevaar op te leveren. Daarom kan voor routinemonitoring de familie Enterobacteriaceae worden gebruikt; worden deze aangetroffen, dan wordt op specifieke pathogenen getest.
- (18) Voor veel levensmiddelen zijn er nog geen internationale richtsnoeren voor het vaststellen van microbiologische criteria. De Commissie is bij de vaststelling van de microbiologische criteria echter uitgegaan van de leidraad van de Codex Alimentarius „Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 — 1997” en van de adviezen van het WCVMV en het WCMV. De bestaande Codex-specificaties voor gedroogde melkproducten, levensmiddelen voor zuigelingen en kinderen en het histaminecriterium voor bepaalde vissoorten en visserijproducten zijn in aanmerking genomen. De vaststelling van communautaire criteria zou gunstig moeten zijn voor het handelsverkeer doordat er dan geharmoniseerde microbiologische eisen voor levensmiddelen zijn die in de plaats komen van de nationale criteria.
- (19) De microbiologische criteria die voor bepaalde categorieën levensmiddelen van dierlijke oorsprong waren vastgesteld in richtlijnen die zijn ingetrokken bij Richtlijn 2004/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 houdende intrekking van bepaalde richtlijnen inzake levensmiddelenhygiëne en tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG en 92/118/EEG van de Raad en van Beschikking 95/408/EG van de Raad⁽¹⁾, moeten worden herzien en er moeten bepaalde nieuwe criteria worden vastgesteld in het licht van de wetenschappelijke adviezen.
- (20) De microbiologische criteria van Beschikking 93/51/EEG van de Commissie van 15 december 1992 betreffende microbiologische normen voor de productie van gekookte schaal- en weekdieren⁽²⁾ zijn in deze verordening overgenomen. Die beschikking kan dus worden ingetrokken. Aangezien Beschikking 2001/471/EG van de Commissie van 8 juni 2001 tot vaststelling van voorschriften voor het regelmatig doen controleren van de algemene hygiëne door de exploitanten in inrichtingen overeenkomstig Richtlijn 64/433/EEG betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van vers vlees en Richtlijn 71/118/EEG inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van de productie en het in de handel brengen van vers vlees van pluimvee⁽³⁾ op 1 januari 2006 wordt ingetrokken, moeten er in deze verordening microbiologische criteria voor karkassen worden vastgesteld.
- (21) De producent of fabrikant van een voedselproduct moet bepalen of het product als zodanig kan worden geconsumeerd, zonder verhitting of andere bewerking om ervoor te zorgen dat het veilig is en aan de microbiologische criteria voldoet. Overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame⁽⁴⁾ moet op de etikettering van levensmiddelen een gebruiksaanwijzing worden opgenomen ingeval het levensmiddel zonder gebruiksaanwijzing niet behoorlijk kan worden gebruikt. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten met deze gebruiksaanwijzingen rekening houden bij het vaststellen van passende bemonsteringsfrequenties voor testen aan de hand van microbiologische criteria.
- (22) Bemonstering van de productie- en verwerkingsomgeving in de levensmiddelenindustrie kan een nuttig hulpmiddel zijn om de aanwezigheid van pathogene micro-organismen in levensmiddelen te constateren en te voorkomen.
- (23) Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten zelf in het kader van hun op HACCP gebaseerde procedures en andere hygiëneprocedures de nodige bemonsterings- en testfrequenties vaststellen. Soms kan het echter nodig zijn om op communautair niveau geharmoniseerde bemonsteringsfrequenties vast te stellen, vooral om er zeker van te zijn dat de controle in de hele Gemeenschap op hetzelfde peil staat.

(1) PB L 157 van 30.4.2004, blz. 33. Richtlijn gerectificeerd in PB L 195 van 2.6.2004, blz. 12.

(2) PB L 13 van 21.1.1993, blz. 11.

(3) PB L 165 van 21.6.2001, blz. 48. Beschikking gewijzigd bij Beschikking 2004/379/EG (PB L 144 van 30.4.2004, blz. 1).

(4) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

- (24) Daar de resultaten van testen afhangen van de gebruikte analysemethode moet voor elk microbiologische criterium een bepaalde referentiemethode worden aangegeven. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten echter in plaats van de referentiemethoden andere analysemethoden kunnen gebruiken, in het bijzonder als die sneller zijn, zolang die andere methoden gelijkwaardige resultaten opleveren. Verder moet met het oog op een geharmoniseerde uitvoering voor elk criterium een bemonsteringsschema worden vastgelegd. Het gebruik van andere bemonsterings- en testschema's, inclusief het gebruik van alternatieve indicatororganismen, moet echter worden toegestaan, op voorwaarde dat zij gelijkwaardige garanties voor de voedselveiligheid bieden.
- (25) Trends in de testuitslagen moeten worden geanalyseerd, aangezien zij ongewenste ontwikkelingen in het fabricageproces aan het licht kunnen brengen, zodat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf corrigerende maatregelen kan nemen voordat het proces uit de hand loopt.
- (26) De bij deze verordening vastgestelde microbiologische criteria moeten geëvalueerd en zo nodig bijgesteld of aangevuld kunnen worden in het licht van de ontwikkelingen op het gebied van de voedselveiligheid en de levensmiddelenmicrobiologie. Dit omvat de vooruitgang in wetenschap, technologie en methodiek, veranderingen in de prevalentie en de besmettingsniveaus en in de populatie kwetsbare consumenten, alsmede de eventuele resultaten van risicobeoordelingen.
- (27) Er moeten in het bijzonder criteria voor pathogene virussen in levende tweekleppige weekdieren worden vastgesteld wanneer de analysemethoden daarvoor voldoende ontwikkeld zijn. Ook moeten er betrouwbare methoden voor andere microbiologische gevaren worden ontwikkeld, bijvoorbeeld voor *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Aangetoond is dat de uitvoering van bestrijdingsprogramma's sterk kan bijdragen tot de vermindering van de salmonellaprevalentie bij productiedieren en producten daarvan. Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoonoseverwekkers⁽¹⁾ is bedoeld om adequate en doeltreffende maatregelen te treffen ter bestrijding van salmonella in de desbetreffende stadia van de voedselketen. Bij de criteria voor vlees en producten daarvan moet rekening worden gehouden met de verwachte verbetering in de salmonellasituatie in het stadium van de primaire productie.
- (29) De lidstaten moeten voor bepaalde voedselveiligheids-criteria een tijdelijke afwijking krijgen waardoor zij minder strenge criteria mogen hanteren, mits de

betrokken levensmiddelen alleen op de nationale markt worden verhandeld. De lidstaten moeten de Commissie en de nadere lidstaten informeren als zij van deze tijdelijke afwijking gebruikmaken.

- (30) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Bij deze verordening worden de microbiologische criteria voor bepaalde micro-organismen en de bijbehorende uitvoeringsbepalingen vastgesteld waaraan exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten voldoen bij de toepassing van de algemene en specifieke hygiënemaatregelen zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004. De bevoegde autoriteit gaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 na of de voorschriften en criteria van deze verordening worden nageleefd, onverminderd haar bevoegdheid om nadere bemonstering en analyses uit te voeren ter opsporing en bepaling van andere micro-organismen of toxinen of metaboliëten daarvan, teneinde processen te controleren, in geval van vermoedelijk onveilige levensmiddelen of in het kader van een risicoanalyse.

Deze verordening is van toepassing onverminderd andere specifieke voorschriften van de communautaire wetgeving met het oog op de controle op micro-organismen, met name de gezondheidsnormen voor levensmiddelen van Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁾, de voorschriften inzake parasieten van Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁽³⁾ en de microbiologische criteria van Richtlijn 80/777/EEG van de Raad⁽⁴⁾.

Artikel 2

Definities

De volgende definities zijn van toepassing:

- a) „micro-organismen”: bacteriën, virussen, gisten, schimmels, algen, parasitaire protozoa en microscopische parasitaire helminten, alsmede toxinen en metaboliëten van deze organismen;
- b) „microbiologisch criterium”: een criterium ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product, een partij levensmiddelen of een proces, dat berust op de af- of aanwezigheid van micro-organismen of het aantal daarvan, en/of de hoeveelheid toxinen/metaboliëten ervan, per eenheid van massa, volume of oppervlakte dan wel per partij;

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55. Verordening gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206. Verordening gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

⁽⁴⁾ PB L 229 van 30.8.1980, blz. 1.

⁽¹⁾ PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.

- c) „voedselveiligheids criterium”: een criterium ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen, dat toepasbaar is op in de handel gebrachte producten;
- d) „proceshygiëncriterium”: een criterium om aan te geven dat een productieproces aanvaardbaar verloopt. Een dergelijk criterium geldt niet voor in de handel gebrachte producten. Het geeft een mate van besmetting aan bij overschrijding waarvan corrigerende maatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de proceshygiëne in overeenstemming met de levensmiddelenwetgeving blijft;
- e) „partij”: een groep of reeks identificeerbare producten die onder nagenoeg identieke omstandigheden via een bepaald proces zijn verkregen en binnen een bepaalde productieperiode op een bepaalde plaats zijn geproduceerd;
- f) „houdbaarheidstermijn”: de periode die loopt tot hetzij de datum van minimale houdbaarheid, hetzij de uiterste consumptiedatum van de producten, zoals gedefinieerd in artikel 9, respectievelijk artikel 10 van Richtlijn 2000/13/EG;
- g) „kant-en-klare levensmiddelen”: levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen;
- h) „zuigelingenvoeding”: specifiek voor zuigelingen bestemde voeding zoals omschreven in Richtlijn 91/321/EEG van de Commissie ⁽¹⁾;
- i) „voeding voor medisch gebruik”: dieetvoeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ⁽²⁾;
- j) „monster”: een geheel bestaande uit een of meer eenheden of een hoeveelheid materie, die op verschillende wijzen uit een populatie of een grotere hoeveelheid materie geselecteerd zijn/is, bedoeld om informatie te verschaffen over een bepaalde eigenschap van de bestudeerde populatie of materie en een basis te vormen voor een besluit betreffende die populatie of materie dan wel het proces waarmee die is geproduceerd;
- k) „representatief monster”: een monster dat nog de kenmerken heeft van de partij waaruit het is genomen. Dit is met name het geval voor een eenvoudig aselekt monster waarin elke eenheid of greep van de partij dezelfde kans heeft om in het monster terecht te komen;
- l) „overeenstemming met de microbiologische criteria”: toereikende of acceptabele uitslagen zoals aangegeven in bijlage I bij testen om de inachtneming van de criteria na te gaan door bemonstering, analyses en corrigerende

maatregelen, overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving en de instructies van de bevoegde autoriteit.

Artikel 3

Algemene voorschriften

1. Exploitanten van levensmiddelen zorgen ervoor dat levensmiddelen voldoen aan de desbetreffende microbiologische criteria zoals aangegeven in bijlage I. Daartoe nemen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met inbegrip van de detailhandel, de nodige maatregelen, in het kader van hun op HACCP gebaseerde procedures en de toepassing van goede hygiënepraktijken, om te bereiken dat:

- a) de bevoorrading met en de behandeling en verwerking van de grondstoffen en levensmiddelen onder hun beheer zodanig geschieden dat aan de proceshygiëncriteria wordt voldaan;
- b) de producten onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij de distributie, de opslag en het gebruik kunnen voldoen aan de voedselveiligheidscriteria die voor hun hele houdbaarheidstermijn gelden.

2. Voorzover nodig verrichten de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van levensmiddelenbedrijven studies overeenkomstig bijlage II om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de criteria wordt voldaan. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en waarbij die bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden.

Levensmiddelenbedrijven mogen bij de uitvoering van die studies samenwerken.

Er kunnen richtsnoeren voor de uitvoering van de studies worden opgenomen in de gidsen voor goede praktijken bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 852/2004.

Artikel 4

Testen aan de hand van criteria

1. Om hun op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken te valideren of te verifiëren of die goed functioneren, voeren exploitanten van levensmiddelenbedrijven waar van toepassing testen uit aan de hand van de microbiologische criteria van bijlage I.

2. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven stellen zelf de nodige bemonsteringsfrequenties vast, tenzij in bijlage I specifieke bemonsteringsfrequenties zijn aangegeven; in dat geval gelden die bemonsteringsfrequenties als minimum. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven bepalen dit in het kader van hun op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken, met inachtneming van de

⁽¹⁾ PB L 175 van 4.7.1991, blz. 35.

⁽²⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.

gebruiksaanwijzing van het levensmiddel.

De bemonsteringsfrequentie kan worden afgestemd op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf, mits de veiligheid van de levensmiddelen hierdoor niet in gevaar komt.

Artikel 5

Specifieke voorschriften voor testen en bemonstering

1. De in bijlage I vermelde analysemethoden en bemonsteringsschema's en -methoden worden als referentie gebruikt.

2. De monsters worden genomen in verwerkingsruimten en van voor de voedselproductie gebruikte uitrusting wanneer dat nodig is om na te gaan of aan de criteria wordt voldaan. Bij deze bemonstering wordt ISO-norm 18593 als referentie gebruikt.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kant-en-klare levensmiddelen produceren waaraan een risico voor de volksgezondheid als gevolg van *Listeria monocytogenes* verbonden kan zijn, bemonsteren de verwerkingsruimten en uitrusting in het kader van hun bemonsteringsschema op *Listeria monocytogenes*.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gedroogde volledige zuigelingenvoeding of gedroogde voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden produceren waaraan een risico als gevolg van *Enterobacter sakazakii* verbonden is, controleren de verwerkingsruimten en uitrusting in het kader van hun bemonsteringsschema op *Enterobacteriaceae*.

3. Het aantal deelmonsters in de bemonsteringsschema's van bijlage I mag worden verlaagd als de exploitant van een levensmiddelenbedrijf aan de hand van eerdere documentatie kan aantonen dat hij over doeltreffende op HACCP gebaseerde procedures beschikt.

4. Indien het testen specifiek tot doel heeft de aanvaardbaarheid van een bepaalde partij levensmiddelen of een bepaald proces te beoordelen, worden de in bijlage I aangegeven bemonsteringsschema's als minimum in acht genomen.

5. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen andere bemonsterings- en testprocedures gebruiken als zij tot tevredenheid van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat die procedures ten minste gelijkwaardige garanties bieden. Die procedures kunnen het gebruik van andere bemonsteringsplaatsen en van trendanalyses omvatten.

Testen betreffende andere micro-organismen en bijbehorende microbiologische grenswaarden en testen op andere dan microbiologische analyten zijn alleen toegestaan voor proceshygiëncriteria.

Het gebruik van alternatieve analysemethoden is aanvaardbaar als die methoden ten opzichte van de in bijlage I aangegeven referentiemethode gevalideerd worden en gebruik wordt

gemaakt van een door eigendomsrecht beschermde methode die door een derde is gecertificeerd overeenkomstig het protocol in EN/ISO-norm 16140 of andere, soortgelijke internationaal aanvaarde protocollen.

Indien de exploitant van een levensmiddelenbedrijf andere analysemethoden wenst te gebruiken dan de in de derde alinea beschreven gevalideerde en gecertificeerde methoden, moeten die methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde protocollen gevalideerd worden en moet de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor het gebruik ervan.

Artikel 6

Etiketteringsvoorschriften

1. Wanneer voor gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten van alle diersoorten, bedoeld om na verhitting te worden gegeten, aan de eisen voor salmonella van bijlage I wordt voldaan, voorziet de fabrikant de partijen van die producten bij het in de handel brengen van een duidelijke etikettering om de consument erop te wijzen dat de producten vóór consumptie door en door moeten worden verhit.

2. Met ingang van 1 januari 2010 is de in lid 1 bedoelde etikettering niet meer verplicht voor gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten van pluimvee.

Artikel 7

Ontoereikende resultaten

1. Indien bij het testen aan de hand van de in bijlage I vastgestelde criteria ontoereikende resultaten worden verkregen, nemen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de in de leden 2, 3 en 4 aangegeven maatregelen alsmede andere in hun op HACCP gebaseerde procedures vastgestelde corrigerende maatregelen en andere maatregelen die nodig zijn om de gezondheid van de consument te beschermen.

Bovendien nemen zij maatregelen om de oorzaak van de ontoereikende resultaten op te sporen teneinde te voorkomen dat de onaanvaardbare microbiologische besmetting zich herhaalt. Die maatregelen kunnen wijzigingen van de op HACCP gebaseerde procedures of andere toegepaste maatregelen voor levensmiddelenhygiëne omvatten.

2. Indien bij het testen aan de hand van de in hoofdstuk 1 van bijlage I vastgestelde voedselveiligheidscriteria ontoereikende resultaten worden verkregen, wordt het product of de partij levensmiddelen uit de handel genomen of teruggehaald overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 178/2002. In de handel gebrachte producten die zich nog niet in de detailhandel bevinden en die niet aan voedselveiligheidscriteria voldoen, mogen echter een nadere behandeling ondergaan waardoor het desbetreffende gevaar wordt weggenomen. Deze behandeling mag alleen worden uitgevoerd door exploitanten van levensmiddelenbedrijven die niet in de detailhandel werkzaam zijn.

De exploitant van een levensmiddelenbedrijf mag de partij voor andere doeleinden gebruiken dan waarvoor zij oorspronkelijk bestemd was, mits dat geen risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid oplevert, mits tot dat gebruik is besloten in het kader van de op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken en mits de bevoegde autoriteit er toestemming voor heeft verleend.

3. Een partij separatorvlees die is geproduceerd met behulp van de in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde technieken, waarvan de testresultaten wat betreft het criterium voor salmonella ontoereikend zijn, mag in de voedselketen alleen worden gebruikt voor de productie van hittebehandelde vleesproducten in inrichtingen die overeenkomstig die verordening erkend zijn.

4. Indien ontoereikende resultaten wat betreft de proceshygiëncriteria worden verkregen, worden de in hoofdstuk 2 van bijlage I genoemde maatregelen genomen.

Artikel 8

Tijdelijke afwijking

1. Uiterlijk tot en met 31 december 2009 wordt overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 852/2004 een tijdelijke afwijking toegestaan ten aanzien van de naleving van de in bijlage I van deze verordening vastgestelde waarde voor salmonella in gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten die bedoeld zijn om na verhitting te worden gegeten en die in een lidstaat op de binnenlandse markt worden gebracht.

2. Lidstaten die van deze mogelijkheid gebruikmaken, stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis. Daarbij:

- a) garanderen zij dat de nodige maatregelen, met inbegrip van etikettering en een speciaal keurmerk, dat niet kan worden verward met het identificatiemerk zoals bedoeld in sectie I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004, zijn genomen om ervoor te zorgen dat de afwijking alleen geldt voor de betrokken producten wanneer zij op de binnenlandse markt worden gebracht en dat producten die voor het intracommunautaire handelsverkeer worden verzonden, voldoen aan de criteria van bijlage I;

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 november 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

- b) zorgen zij ervoor dat op producten waarvoor deze tijdelijke afwijking geldt, duidelijk is aangegeven dat zij vóór consumptie door en door moeten worden verhit;

- c) verbinden zij zich ertoe dat bij testen aan de hand van het salmonellacriterium overeenkomstig artikel 4 de uitslag voor de toepassing van de tijdelijke afwijking als acceptabel beschouwd wordt als maximaal één op de vijf deelmonsters positief blijkt.

Artikel 9

Trendanalysen

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven onderzoeken trends in de testresultaten. Als zij een trend richting ontoereikende resultaten constateren, nemen zij onverwijld de nodige maatregelen om de situatie te corrigeren en te voorkomen dat zich microbiologische risico's voordoen.

Artikel 10

Evaluatie

Deze verordening wordt opnieuw bezien in het licht van de vooruitgang in wetenschap, technologie en methodiek, opduikende pathogene micro-organismen in levensmiddelen en uit risicobeoordelingen verkregen informatie. Met name worden de criteria en voorwaarden betreffende de aanwezigheid van salmonella in runder-, schapen-, geiten-, paarden-, varkens- en pluimveekarkassen herzien in het licht van de veranderingen die in de salmonellaprevalentie zijn waargenomen.

Artikel 11

Intrekking

Beschikking 93/51/EEG wordt ingetrokken.

Artikel 12

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2006.

BIJLAGE I

Microbiologische criteria voor levensmiddelen

Hoofdstuk 1.	Voedselveiligheidscriteria	9
Hoofdstuk 2.	Proceshygiëncriteria	15
2.1	Vlees en vleesproducten	15
2.2	Melk en zuivelproducten	18
2.3	Eiproducten	21
2.4	Visserijproducten	22
2.5	Groenten en fruit en daarvan afkomstige producten	23
Hoofdstuk 3.	Voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters	24
3.1	Algemene voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters ..	24
3.2	Bacteriologische bemonstering in slachthuizen en in bedrijven die gehakt vlees en vleesbereidingen produceren	24

Hoofdstuk 1. Voedselveiligheidscriteria

Levensmiddelen­categorie	Micro-organismen/ toxinen en metaboliëten	Bemonsteringsschema (1)		Grenswaarden (2)		Referentie analyse- methode (3)	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		
1.1 Kant-en-klare zuigelingen­voeding en kant-en-klare voeding voor medisch gebruik (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 11290-1	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.2 Kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor <i>Listeria monocytogenes</i> kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingen­voeding en voeding voor medisch gebruik	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 kve/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.3 Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor <i>Listeria monocytogenes</i> kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingen­voeding en voeding voor medisch gebruik (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Afwezig in 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelen­bedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten
1.4 Gehakt vlees en vleesbereidingen, bedoeld om rauw te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	5	0	100 kve/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.5 Gehakt vlees en vleesbereidingen van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.6 Gehakt vlees en vleesbereidingen van andere diersoorten dan pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	5	0	Vanaf 1.1.2006: Afwezig in 10 g Vanaf 1.1.2010: Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.7 Separatorvlees (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 10 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.8 Vleesproducten die bedoeld zijn om rauw te worden gegeten, met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt gecombineerd	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn

Levensmiddelen-categorie	Micro-organismen/ toxinen en metaboliëten	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾		Grenswaarden ⁽²⁾		Referentie analyse- methode ⁽³⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		
1.9 Vleesproducten van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	5	0	Vanaf 1.1.2006: Afwezig in 10 g Vanaf 1.1.2010: Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.10 Gelatine en collageen	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.11 Kaas, boter en room op basis van rauwe melk of melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft ondergaan ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.12 Melkpoeder en weipoeder ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.13 Consumptie-ijs ⁽¹¹⁾ , met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.14 Eiproducten, met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.15 Kant-en-klare levensmiddelen die rauwe eieren bevatten, met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g of ml		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.16 Gekookte schaal- en schelpdieren	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.17 Levende tweekeppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/ toxinen en metaboliëten	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾		Grenswaarden ⁽²⁾		Referentie analyse- methode ⁽³⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		
1.18 Gekiemde zaden (kant-en-klaar) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.19 Voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar)	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.20 Ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)	<i>Salmonella</i>	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.21 Kaas, melkpoeder en weipoeder, zoals bedoeld bij de onder 2.2 aangegeven criteria voor coagulase-positieve stafylokokken	<i>Staphylococcus-entertoxinen</i>	5	0	Niet aangetoond in 25 g		Europese screeningsmethode van het CRL voor melk ⁽¹³⁾	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.22 Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde diëtvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden, als bedoeld bij het onder 2.2 aangegeven criterium voor <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Salmonella</i>	30	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.23 Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde diëtvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden, als bedoeld bij het onder 2.2 aangegeven criterium voor <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Afwezig in 10 g		ISO/DTS 22964	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.24 Levende tweekeppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g vlees en lichaamsvocht		ISO TS 16649-3	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn
1.25 Visserijproducten van vissoorten met een hoog gehalte aan histidine ⁽¹⁶⁾	Histamine	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidsstermijn

Levensmiddelen­categor­ie	Micro-organis­men/ toxinen en metaboli­eten	Bemonsterings­schema (1)		Grenswaarden (2)		Referentie analyse- methode (3)	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		
1.2.6 Visserij­producten die een enzymatische rijping in pek­el hebben ondergaan, ver­vaardigd van vissoorten met een hoog histidinegehalte (4)	Histamine	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (18)	Producten die in de handel zijn gebrach­te, voor de duur van de houdbaarheids­stermijn

(1) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden groter dan m of tussen m en M.

(2) Voor de punten 1.1 tot en met 1.24 geldt m = M.

(3) De recentste uitgave van de norm gebruiken.

(4) Regelmatige testen betreffende dit criterium zijn onder normale omstandigheden niet zinvol voor de volgende kant-en-klare levensmiddelen:
— kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *L. monocytogenes* wordt geëlimineerd, wanneer na deze behandeling geen herbesmetting kan optreden, bv. producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan;

— verse, ongesneden en onverwerkte groenten en fruit, met uitzondering van gekiemde zaden;

— brood, biscuits en soortgelijke producten;

— water in flessen of pakken, frisdranken, bier, cider, wijn, gedistilleerde dranken en soortgelijke producten;

— suiker, honing en zoetwaren, met inbegrip van cacao- en chocoladeproducten;

— levende tweekeppige weekdieren.

(5) Dit criterium is van toepassing als de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidsstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen. De exploitant kan intermediaire grenswaarden tijdens het proces vaststellen, die zo laag moeten zijn dat de grenswaarde van 100 kve/g aan het eind van de houdbaarheidsstermijn niet wordt overschreden.

(6) 1 ml inoculum wordt uitgeplaat op een petrischaal van 140 mm diameter of op drie petrischalen van 90 mm diameter.

(7) Dit criterium geldt voor producten voordat zij de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die ze geproduceerd heeft, hebben verlaten, indien die exploitant niet tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidsstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen.

(8) Producten met $\text{pH} \leq 4,4$ of $a_w \leq 0,92$, producten met $\text{pH} \leq 5,0$ en $a_w \leq 0,94$ en producten met een houdbaarheidsstermijn korter dan vijf dagen worden zonder meer in deze categorie ingedeeld. Andere categorieën producten kunnen ook in deze categorie worden ingedeeld indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn.

(9) Dit criterium geldt voor separatievlees dat is geproduceerd met behulp van de technieken bedoeld in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

(10) Met uitzondering van producten waarvan de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat er, als gevolg van de rijpingsduur en a_w van de producten voorzover van toepassing, geen salmonellarisatie is.

(11) Alleen consumptie-ijs met melk ingrediënten.

(12) De partij zaden wordt getest voordat het ontkiemingsproces begint of wordt bemonsterd in het stadium waar de kans om salmonella te vinden het grootst is.

(13) Referentie: Hennekine e.a., Journal of AOAC Internat., Vol. 86, No 2, 2003.

(14) *E. coli* wordt hier als indicator voor fecale verontreiniging gebruikt.

(15) Een samengevoegd monster bestaande uit minimaal tien afzonderlijke dieren.

(16) Met name vissoorten van de volgende families: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae en Scombraesocidae.

(17) Er kunnen afzonderlijke monsters in de detailhandel genomen worden. In dat geval is de aanname overeenkomstig artikel 14, lid 6, van Verordening (EG) nr. 178/2002 dat de hele partij onveilig is, niet van toepassing.

(18) Referenties: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2. Duffos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster, behalve voor levende tweekleppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen bij testen op *E. coli*, waar de grenswaarde geldt voor een samengevoegd monster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van de geteste partij aan ⁽¹⁾.

L. monocytogenes in kant-en-klare zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik:

- toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;
- ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

L. monocytogenes in kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen voordat de levensmiddelen de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die ze geproduceerd heeft, hebben verlaten, indien die exploitant niet kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidsstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen:

- toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;
- ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

L. monocytogenes in andere kant-en-klare levensmiddelen en *E. coli* in levende tweekleppige weekdieren:

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan de grenswaarde zijn;
- ontoereikend als een of meer waarden groter dan de grenswaarde zijn.

Salmonella in verschillende levensmiddelen categorieën:

- toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;
- ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

⁽¹⁾ De testresultaten kunnen ook dienen om de doeltreffendheid van de HACCP-procedures of goede hygiënepraktijken van het proces aan te tonen.

Staphylococcus-enterotoxinen in zuivelproducten:

- toereikend, als in geen van de deelmonsters enterotoxinen worden aangetroffen;
- ontoereikend, als in een of meer deelmonsters enterotoxinen worden aangetroffen.

Enterobacter sakazakii in gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden:

- toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;
- ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

Histamine in visserijproducten van vissoorten met een hoog gehalte aan histidine:

- toereikend, als aan de volgende eisen wordt voldaan:
 1. het gemiddelde is kleiner dan of gelijk aan m;
 2. maximaal c/n waarden liggen tussen m en M;
 3. er zijn geen waarden groter dan M gemeten;
- ontoereikend, als het gemiddelde groter dan m is, als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen of als een of meer waarden groter dan M zijn.

Hoofdstuk 2. Proceshygiëncriteria

2.1 Vlees en vleesproducten

Levensmiddelen­categorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema (1)		Grenswaarden (2)		Referentie analyse­methode (3)	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.1.1 Karkassen van runderen, schapen, geiten en paarden (4)	Aëroob kiemgetal			3,5 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	5,0 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 4833	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
	Enterobacteriaceae			1,5 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	2,5 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 21528-2	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
2.1.2 Karkassen van varkens (4)	Aëroob kiemgetal			4,0 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	5,0 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 4833	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
	Enterobacteriaceae			2,0 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	3,0 log kve/cm ² dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 21528-2	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
2.1.3 Karkassen van runderen, schapen, geiten en paarden	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	Afwezig op elk getest karkasopervlak		EN/ISO 6579	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten, herziening van de procesbeheersing en de oorsprong van de dieren
2.1.4 Karkassen van varkens	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	Afwezig op elk getest karkasopervlak		EN/ISO 6579	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing, de oorsprong van de dieren en de bioveiligheidsmaatregelen op de bedrijven van oorsprong
2.1.5 Karkassen van vleeskuikens en kalkoenen	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	Afwezig in 25 g van een samen­gevoegd nekvelmonster		EN/ISO 6579	Karkassen na het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing, de oorsprong van de dieren en de bioveiligheidsmaatregelen op de bedrijven van oorsprong

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾			Grenswaarden ⁽²⁾		Referentie analyse-methode ⁽³⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	m	M			
2.1.6 Gehakt vlees	Aëroob kiemgetal ⁽⁴⁾	5	2	5 x 10 ⁵ kve/g	5 x 10 ⁶ kve/g	ISO 4833	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen	
	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	50 kve/g	500 kve/g	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen	
2.1.7 Separatorvlees ⁽⁶⁾	Aëroob kiemgetal	5	2	5 x 10 ⁵ kve/g	5 x 10 ⁶ kve/g	ISO 4833	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen	
	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	50 kve/g	500 kve/g	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen	
2.1.8 Vleesbereidingen	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	500 kve/g of cm ²	5 000 kve/g of cm ²	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen	

⁽¹⁾ n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.

⁽²⁾ Voor de punten 2.1.3 tot en met 2.1.5 geldt m = M.

⁽³⁾ De recentste uitgave van de norm gebruiken.

⁽⁴⁾ De grenswaarden (m en M) gelden alleen voor monsters die via de destructieve methode zijn genomen. De dagelijkse gemiddelde logwaarde wordt berekend door eerst de logaritme van elk testresultaat te nemen en dan het gemiddelde van deze logaritmen te berekenen.

⁽⁵⁾ De 50 monsters zijn afkomstig van tien achtereenvolgende bemonsteringen overeenkomstig de voorschriften en frequenties die in deze verordening zijn vastgesteld.

⁽⁶⁾ Aantal monsters waarin salmonella is aangetroffen. De c-waarde wordt opnieuw bezien in het licht van de vooruitgang met het terugdringen van de salmonellaprevalentie. Lidstaten of gebieden met een lage salmonellaprevalentie mogen al eerder lagere c-waarden hanteren.

⁽⁷⁾ Dit criterium geldt niet voor in de detailhandel geproduceerd gehakt vlees als de houdbaarheidstermijn van het product minder dan 24 uur bedraagt.

⁽⁸⁾ *E. coli* wordt hier als indicator voor fecale verontreiniging gebruikt.

⁽⁹⁾ Deze criteria gelden voor separatorvlees dat is geproduceerd met behulp van de technieken bedoeld in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster, behalve in het geval van karkassen; daar gelden de grenswaarden voor samengevoegde monsters.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

Enterobacteriaceae en aëroob kiemgetal in karkassen van runderen, schapen, geiten, paarden en varkens:

- toereikend, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde kleiner dan of gelijk aan m is;
- acceptabel, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde tussen m en M ligt;
- ontoereikend, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde groter dan M is.

Salmonella in karkassen:

- toereikend, als in maximaal c/n monsters Salmonella is aangetroffen;
- ontoereikend, als in meer dan c/n monsters Salmonella is aangetroffen.

Na elke bemonstering worden de resultaten van de laatste tien bemonsteringen geëvalueerd om zo over n monsters te beschikken.

E. coli en aëroob kiemgetal in gehakt vlees, vleesbereidingen en separatorvlees:

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- acceptabel, als maximaal c/n waarden tussen m en M liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan M zijn of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

2.2 Melk en zuivelproducten

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾			Grenswaarden ⁽²⁾		Referentie analyse-methode ⁽³⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	m	M			
2.2.1 Gepasteuriseerde melk en andere gepasteuriseerde vloeibare zuivelproducten ⁽⁴⁾	Entero-bacteriaceae	5	2	< 1 kve/ml	5 kve/ml	ISO 21528-1	Einde van het productieproces	Controle van de doeltreffendheid van de warmtebehandeling, preventie van herbesmetting en kwaliteit van de grondstoffen	
2.2.2 Kaas op basis van melk of wei die een warmtebehandeling heeft ondergaan	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 kve/g	1 000 kve/g	ISO 16649- 1 of 2	Op het tijdstip in het productieproces waarop het aantal <i>E. coli</i> naar verwachting het hoogst is ⁽⁶⁾	Verbeteringen in de productiehygiëne en de selectie van de grondstoffen	
2.2.3 Kaas op basis van rauwe melk	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	10 ⁴ kve/g	10 ⁵ kve/g	EN/ISO 6888-2	Op het tijdstip in het productieproces waarop het aantal stafylokokken naar verwachting het hoogst is	Verbeteringen in de productiehygiëne en de selectie van de grondstoffen. Als waarden > 10 ⁵ kve/g worden aangetroffen, moet de partij kaas op <i>Staphylococcus-enterotoxinen</i> worden getest	
2.2.4 Kaas op basis van melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft ondergaan ⁽⁷⁾ en gerijpte kaas op basis van melk of wei die pasteurisatie of een sterkere warmtebehandeling heeft ondergaan ⁽⁷⁾	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	100 kve/g	1 000 kve/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne. Als waarden > 10 ⁵ kve/g worden aangetroffen, moet de partij kaas op <i>Staphylococcus-enterotoxinen</i> worden getest	
2.2.5 Zachte ongerijpte kaas (verse kaas) op basis van melk of wei die pasteurisatie of een sterkere warmtebehandeling heeft ondergaan ⁽⁷⁾	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	10 kve/g	100 kve/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne. Als waarden > 10 ⁵ kve/g worden aangetroffen, moet de partij kaas op <i>Staphylococcus-enterotoxinen</i> worden getest	
2.2.6 Boter en room op basis van rauwe melk of melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft ondergaan	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 kve/g	100 kve/g	ISO 16649- 1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en de selectie van de grondstoffen	

Levensmiddelen categorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾		Grenswaarden ⁽²⁾		Referentie analyse-methode ⁽³⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.2.7 Melkpoeder en wei-poeder ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 kve/g	10 kve/g	ISO 21528- 1	Einde van het productieproces	Controle van de doeltreffendheid van de warmtebehandeling en preventie van herbesmetting
	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	10 kve/g	100 kve/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehigiëne. Als waarden > 10 ⁵ kve/g worden aangetroffen, moet de partij op <i>Staphylococcus</i> -enterotoxinen worden getest
2.2.8 Consumptie-ijs ⁽⁵⁾ en bevroren zuivel-desserts	Enterobacteriaceae	5	2	10 kve/g	100 kve/g	ISO 21528- 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehigiëne
2.2.9 Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde diëtvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden	Enterobacteriaceae	10	0	Afwezig in 10 g	Afwezig in 10 g	ISO 21528- 1	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehigiëne. Indien in een of meer deelmonsters <i>Enterobacteriaceae</i> worden aangetroffen, moet de partij op <i>E. sakazakii</i> en <i>Salmonella</i> worden getest

⁽¹⁾ n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.

⁽²⁾ Voor punt 2.2.7 geldt m = M.

⁽³⁾ De recentste uitgave van de norm gebruiken.

⁽⁴⁾ Dit criterium geldt niet voor producten die bestemd zijn voor verdere verwerking in de levensmiddelenindustrie.

⁽⁵⁾ E. coli wordt hier als indicator voor het hygiëneniveau gebruikt.

⁽⁶⁾ Voor kaas die niet als voedingsbodem voor E. coli kan dienen is het aantal E. coli doorgaans het hoogst aan het begin van de rijpingsperiode, voor kaas die wel als voedingsbodem voor E. coli kan dienen normaliter aan het eind van de rijpingsperiode.

⁽⁷⁾ Met uitzondering van harde kazen wanneer de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product geen risico op *Staphylococcus*-enterotoxinen inhoudt.

⁽⁸⁾ Alleen consumptie-ijs met melkingredienten.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

Enterobacteriaceae in gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden:

- toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;
- ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

E. coli, Enterobacteriaceae (andere levensmiddelen categorieën) en coagulase-positieve stafylokokken:

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan *m* zijn;
- acceptabel, als maximaal *c/n* waarden tussen *m* en *M* liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan *m* zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan *M* zijn of als er meer dan *c/n* waarden tussen *m* en *M* liggen.

2.3 Eiproducten

Levensmiddelen categorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾			Grenswaarden		Referentie analyse-methode ⁽²⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M				
2.3.1 Eiproducten	Enterobacteriaceae	5	2	10 kve/g of ml	100 kve/g of ml	ISO 21528-2	Einde van het productieproces	Controle van de doeltreffendheid van de warmtebehandeling en preventie van herbesmetting	

⁽¹⁾ n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.

⁽²⁾ De recentste uitgave van de norm gebruiken.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

Enterobacteriaceae in eiproducten:

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- acceptabel, als maximaal c/n waarden tussen m en M liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan M zijn of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

2.4 Visserijproducten

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾		Grenswaarden		Referentie analyse-methode ⁽²⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.4.1 Van schelp of schaal ontdane producten van gekookte schaal- en schelpdieren	<i>E. coli</i>	5	2	1 kve/g	10 kve/g	ISO TS 16649-3	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehigiëne
	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	100 kve/g	1 000 kve/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehigiëne

(¹) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.

(²) De recentste uitgave van de norm gebruiken.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

E. coli in van schelp of schaal ontdane producten van gekookte schaal- en schelpdieren:

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- acceptabel, als maximaal c/n waarden tussen m en M liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan M zijn of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

Coagulase-positieve stafylokokken in van schelp of schaal ontdane en gekookte schaal- en schelpdieren:

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- acceptabel, als maximaal c/n waarden tussen m en M liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan M zijn of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

2.5 Groenten en fruit en daarvan afkomstige producten

Levensmiddelen categorie	Micro-organis men	Bemonsteringsschema ⁽¹⁾		Grenswaarden		Referentie analyse-methode ⁽⁴⁾	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.5.1 Voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar)	<i>E. coli</i>	5	2	100 kve/g	1 000 kve/g	ISO 16649- 1 of 2	Productieproces	Verbeteringen in de productiëhygiëne, selectie van de grondstoffen
2.5.2 Ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)	<i>E. coli</i>	5	2	100 kve/g	1 000 kve/g	ISO 16649- 1 of 2	Productieproces	Verbeteringen in de productiëhygiëne, selectie van de grondstoffen

⁽¹⁾ n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.

⁽⁴⁾ De recentste uitgave van de norm gebruiken.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

E. coli in voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar) en ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar):

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- acceptabel, als maximaal c/n waarden tussen m en M liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan M zijn of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

Hoofdstuk 3. Voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters

3.1 Algemene voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters

Bij ontbreken van specifiekere voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van de analysemonsters worden de desbetreffende normen van de ISO (Internationale Organisatie voor Normalisatie) en de richtlijnen van de Codex Alimentarius als referentiemethoden gebruikt.

3.2 Bacteriologische bemonstering in slachthuizen en in bedrijven die gehakt vlees en vleesbereidingen produceren

Bemonsteringsvoorschriften voor karkassen van runderen, varkens, schapen, geiten en paarden

De destructieve en de niet-destructieve bemonsteringsmethode, de selectie van de bemonsteringsplaatsen en de voorschriften voor de opslag en het vervoer van monsters staan beschreven in ISO-norm 17604.

Bij elke bemonstering worden steekproefsgewijs vijf karkassen bemonsterd. De bemonsteringsplaatsen worden gekozen met inachtneming van de in elke inrichting gehanteerde slachttechniek.

Bij de bemonstering met het oog op de bepaling van Enterobacteriaceae en het aëroob kiemgetal wordt elk karkas op vier plaatsen bemonsterd. Via de destructieve methode worden vier weefselmonsters van tezamen 20 cm² genomen. Wanneer voor deze bepaling de niet-destructieve methode wordt gebruikt, moet per bemonsteringsplaats minimaal 100 cm² (50 cm² voor karkassen van kleine herkauwers) worden bemonsterd.

Bij de bemonstering met het oog op de bepaling van Salmonella wordt met behulp van een schuurspons bemonsterd. Per bemonsteringsplaats wordt minimaal 100 cm² bemonsterd.

Indien monsters van verschillende bemonsteringsplaatsen van het karkas worden genomen, worden die monsters voor het onderzoek samengevoegd.

Bemonsteringsvoorschriften voor pluimveekarkassen

Voor de bepaling van Salmonella worden bij elke bemonstering na het koelen minimaal 15 karkassen steekproefsgewijs bemonsterd. Van elk karkas wordt een stuk van ongeveer 10 g nekvel genomen. Voor het onderzoek worden telkens de nekvelmonsters van drie karkassen samengevoegd, zodat uiteindelijk vijf monsters van 25 g worden verkregen.

Richtsnoeren voor de bemonstering

Er kunnen uitvoeriger richtsnoeren voor de bemonstering van karkassen, met name wat betreft de bemonsteringsplaatsen, worden opgenomen in de gidsen voor goede praktijken bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 852/2004.

Bemonsteringsfrequenties voor karkassen, gehakt vlees, vleesbereidingen en separatorvlees

De exploitanten van de slachthuizen of inrichtingen die gehakt vlees, vleesbereidingen of separatorvlees produceren, nemen ten minste eenmaal per week monsters voor biologische analyse. Elke week wordt op een andere dag bemonsterd, zodat elke dag van de week aan bod komt.

Bij de bemonstering van gehakt vlees en vleesbereidingen ter bepaling van E. coli en het aëroob kiemgetal en de bemonstering van karkassen ter bepaling van Enterobacteriaceae en het aëroob kiemgetal kan de frequentie worden teruggebracht tot eenmaal per twee weken als de resultaten gedurende zes weken achter elkaar toereikend zijn.

Bij de bemonstering van gehakt vlees, vleesbereidingen en karkassen ter bepaling van Salmonella kan de frequentie worden teruggebracht tot eenmaal per twee weken als de resultaten gedurende 30 weken achter elkaar toereikend zijn. De bemonsteringsfrequentie voor analyses op Salmonella kan ook worden verlaagd als er een nationaal of regionaal salmonellabestrijdingsprogramma is dat testen omvat die de bovenbeschreven bemonstering kunnen vervangen. De bemonsteringsfrequentie mag nog verder worden verlaagd als uit het nationale of regionale salmonellabestrijdingsprogramma blijkt dat de prevalentie van Salmonella onder de door het slachthuis aangekochte dieren laag is.

Indien het echter op grond van een risicoanalyse gerechtvaardigd is en de bevoegde autoriteiten toestemming verlenen, kunnen kleine slachthuizen en inrichtingen die gehakt vlees en vleesbereidingen in kleine hoeveelheden produceren, van deze bemonsteringsfrequenties worden vrijgesteld.

BIJLAGE II

De in artikel 3, lid 2, bedoelde studies omvatten:

- specificaties betreffende de fysisch-chemische eigenschappen van het product, zoals pH, a_w , zoutgehalte, concentratie conserveermiddelen en aard van het verpakkingssysteem, met inachtneming van de opslag- en verwerkingsomstandigheden, de mogelijkheden van besmetting en de houdbaarheidstermijn, en
- raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en onderzoeksgegevens betreffende de groei- en overlevingseigenschappen van de betrokken micro-organismen.

Indien dit op grond van bovengenoemde studies nodig geacht wordt, verricht de exploitant van een levensmiddelenbedrijf aanvullende studies, zoals:

- ontwikkeling van wiskundige voorspellingsmodellen voor het desbetreffende levensmiddel met behulp van kritische groei- of overlevingsfactoren voor de relevante micro-organismen in het product;
- testen om na te gaan of het micro-organisme na inoculatie in het product kan groeien of daarin kan overleven onder uiteenlopende redelijkerwijs te verwachten opslagomstandigheden;
- studies ter evaluatie van de groei of overleving van de relevante micro-organismen die in het product aanwezig kunnen zijn gedurende de houdbaarheidstermijn onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij distributie, opslag en gebruik.

Bij bovengenoemde studies moet rekening gehouden worden met de inherente variabiliteit van het product, de desbetreffende micro-organismen en de verwerkings- en opslagomstandigheden.

VERORDENING (EG) Nr. 2074/2005 VAN DE COMMISSIE

van 5 december 2005

tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor bepaalde producten die onder Verordening (EG) nr. 853/2004 vallen en voor de organisatie van officiële controles overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 854/2002 en (EG) nr. 882/2004, tot afwijking van Verordening (EG) nr. 852/2004 en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽¹⁾, en met name op artikel 13, lid 2,

Gelet op Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽²⁾, en met name op de artikelen 9, 10 en 11,

Gelet op Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽³⁾, en met name op de artikelen 16, 17 en 18,

Gelet op Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁴⁾, en met name op artikel 63,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 853/2004 stelt specifieke hygiënevoorschriften vast voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Voor vlees, levende tweekleppige weekdieren, visserijproducten, melk, eieren, kikkerbilletjes en slakken en door verwerking daarvan verkregen producten moeten bepaalde uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld.
- (2) Verordening (EG) nr. 854/2004 stelt specifieke voorschriften vast voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong. Bepaalde voorschriften moeten nader worden uitgewerkt en er moeten verdere eisen worden vastgesteld.

(3) Verordening (EG) nr. 882/2004 stelt op communautair niveau een geharmoniseerd kader van algemene voorschriften voor de organisatie van officiële controles vast. Bepaalde voorschriften moeten nader worden uitgewerkt en er moeten verdere eisen worden vastgesteld.

(4) Bij Beschikking 20XX/./EG van de Commissie ⁽⁵⁾ worden bepaalde beschikkingen ingetrokken die uitvoering gaven aan maatregelen uit hoofde van de richtlijnen die zijn ingetrokken bij Richtlijn 2004/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 houdende intrekking van bepaalde richtlijnen inzake levensmiddelenhygiëne en tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG en 92/118/EEG van de Raad en van Beschikking 95/408/EG van de Raad ⁽⁶⁾. Daarom moeten bepaalde delen van de desbetreffende beschikkingen bij deze verordening worden gehandhaafd.

(5) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven registers bijhouden en bewaren en de relevante informatie in deze registers desgevraagd ter beschikking stellen van de bevoegde autoriteit en de ontvangende exploitanten van levensmiddelenbedrijven.

(6) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 853/2004 moeten exploitanten van slachthuizen de informatie over de voedselketen aangaande alle andere dieren dan vrij wild die naar het slachthuis worden gebracht of daarvoor bestemd zijn, opvragen, ontvangen, controleren en er actief gebruik van maken. Voorts moeten zij ervoor zorgen dat de informatie over de voedselketen alle bij Verordening (EG) nr. 853/2004 vereiste gegevens omvat.

(7) Aan de hand van de informatie over de voedselketen kan de exploitant van het slachthuis de slacht organiseren en kan de officiële dierenarts de vereiste keuringsprocedures vaststellen. De informatie over de voedselketen moet

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

⁽⁴⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽⁵⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

⁽⁶⁾ PB L 157 van 30.4.2004, blz. 33; gerectificeerd in PB L 195 van 2.6.2004, blz. 12.

- door de officiële dierenarts worden geanalyseerd en als een integrerend onderdeel van de keuringsprocedures worden gebruikt.
- (8) Bestaande informatiesystemen moeten zoveel mogelijk worden gebruikt en moeten worden aangepast aan de eisen betreffende de informatie over de voedselketen van Verordening (EG) nr. 854/2004.
- (9) Om het beheer van de dieren op bedrijfsniveau te verbeteren en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 854/2004 moet de officiële dierenarts eventuele ziekten of aandoeningen die hij in het slachthuis bij afzonderlijke dieren of beslagen/koppels heeft vastgesteld en die schadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier of die het dierenwelzijn in gevaar brengen, optekenen en zo nodig de exploitant van het levensmiddelenbedrijf van herkomst, de dierenarts van het bedrijf van herkomst of de betrokken bevoegde autoriteiten daarvan in kennis stellen.
- (10) De Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 stellen de eisen vast voor de controles op parasieten bij het hanteren van visserijproducten aan wal of aan boord van schepen. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten overeenkomstig hoofdstuk V, punt D, van sectie VIII van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 in alle stadia van de productie van visserijproducten eigen controles uitvoeren, zodat vis die duidelijk drager is van parasieten, niet voor menselijke consumptie geschikt wordt verklaard. Met het oog op de vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor visuele inspecties moeten de begrippen „zichtbare parasieten” en „visuele inspectie” worden gedefinieerd en moeten de soort en de frequentie van de waarnemingen worden vastgesteld.
- (11) De controles overeenkomstig Verordening (EG) nr. 853/2004 om te voorkomen dat visserijproducten op de markt worden gebracht die ongeschikt zijn voor menselijke consumptie, kunnen bepaalde chemische controles omvatten, waaronder controles van de totale vluchtigebasestikstof (TVB-N). Voor bepaalde categorieën soorten moeten grenswaarden voor TVB-N en analysemethoden worden vastgesteld. De wetenschappelijk erkende analysemethoden voor de controle van TVB-N moeten verder als routinemethode worden gebruikt, maar er moet een referentiemethode worden vastgesteld die moet worden gebruikt bij twijfel over de resultaten of bij geschillen.
- (12) De maximumgehalten aan paralytic shellfish poison (PSP), amnesic shellfish poison (ASP) en lipofiele toxines zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 853/2004. Bioassays zijn de referentiemethode om bepaalde toxines te detecteren en te voorkomen dat toxische schelpdieren worden verzameld. Om de volksgezondheid te beschermen, moeten de maximumgehalten en de analysemethoden worden geharmoniseerd en door de lidstaten worden toegepast. Naast biologische testmethoden moeten ook alternatieve detectiemethoden, zoals chemische methoden en in-vitrotests, worden toegestaan indien is aangetoond dat de gekozen methoden ten minste even doeltreffend zijn als de biologische methode en dat de toepassing ervan een gelijkwaardig beschermingsniveau voor de volksgezondheid biedt. De voorgestelde maximumgehalten voor lipofiele toxines zijn gebaseerd op voorlopige gegevens en moeten opnieuw worden geëvalueerd als er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen. Door een gebrek aan referentiemateriaal en doordat alleen niet-bioassaytesten worden gebruikt, is het beschermingsniveau voor de volksgezondheid ten aanzien van alle genoemde toxines momenteel niet gelijkwaardig aan dat van biologische testen. Er moet zo snel mogelijk worden voorzien in de vervanging van biologische testen.
- (13) Separatorvlees dat is geproduceerd met technieken die de structuur van de voor de productie van het separatorvlees gebruikte beenderen niet wijzigen, moet worden beschouwd als verschillend van separatorvlees dat is geproduceerd met technieken die de structuur van de beenderen wel wijzigen.
- (14) Separatorvlees van de eerstgenoemde soort met een gespecificeerde samenstelling dat onder gespecificeerde omstandigheden is geproduceerd, moet worden toegestaan in vleesbereidingen die duidelijk niet bestemd zijn om te worden geconsumeerd zonder eerst een hittebehandeling te hebben ondergaan. Deze omstandigheden hangen met name samen met het calciumgehalte van het separatorvlees, dat overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 moet worden gespecificeerd. Het bij deze verordening vastgestelde maximumgehalte aan calcium moet worden aangepast zodra er gedetailleerde gegevens over de variaties naar gelang van de verschillende soorten grondstoffen beschikbaar zijn.
- (15) Overeenkomstig artikel 31, lid 2, onder f), van Verordening (EG) nr. 882/2004 moeten de lidstaten geactualiseerde lijsten van erkende inrichtingen bijhouden. Er moet een geharmoniseerd kader worden vastgesteld voor de presentatie van de desbetreffende informatie aan de andere lidstaten en het publiek.
- (16) In sectie XI van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden de eisen voor de bereiding van voor menselijke consumptie bestemde kikkerbiljetjes en slakken vastgesteld. Daarnaast moeten ook specifieke eisen, waaronder modelgezondheidscertificaten, worden vastgesteld voor de invoer van voor menselijke consumptie bestemde kikkerbiljetjes en slakken uit derde landen.
- (17) In de secties XIV en XV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden voorschriften vastgesteld voor de productie en het in de handel brengen van voor menselijke consumptie bestemde gelatine en collageen. Daarnaast moeten ook specifieke eisen, waaronder modelgezondheidscertificaten, worden vastgesteld voor de invoer uit derde landen van voor menselijke consumptie bestemde gelatine en collageen en voor grondstoffen voor de productie daarvan.
- (18) Er is flexibiliteit nodig opdat levensmiddelen met traditionele kenmerken verder kunnen worden geproduceerd. Krachtens de wetgeving die tot 1 januari 2006 van kracht is, hebben de lidstaten reeds voor een hele reeks dergelijke levensmiddelen afwijkingen toegestaan. Ook na die datum moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven de bestaande praktijk zonder onderbreking kunnen voortzetten. De Verordeningen (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 voorzien in een procedure op grond waarvan de lidstaten flexibel

kunnen zijn. In de meeste gevallen waarvoor reeds afwijkingen zijn toegestaan, gaat het echter slechts om de voortzetting van de gevestigde praktijk. Een volledige kennisgevingsprocedure met een complete risicoanalyse zou dan ook een onnodige en onevenredige last voor de lidstaten vormen. Daarom moeten levensmiddelen met traditionele kenmerken worden gedefinieerd en moeten, in afwijking van de structurele vereisten van Verordening (EG) nr. 852/2004, algemene voorwaarden voor dergelijke levensmiddelen worden vastgesteld, met inachtneming van de voedselveiligheidsdoelstellingen.

- (19) Aangezien de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 vóór de toetreding van de nieuwe lidstaten op 1 mei 2004 zijn goedgekeurd, worden deze lidstaten daarin niet vermeld. De desbetreffende bepalingen van die verordeningen moeten daarom worden aangevuld met de ISO-codes voor deze lidstaten en de afkortingen van „Europese Gemeenschap” in hun talen.
- (20) In sectie I van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden voorschriften vastgesteld voor de productie en het in de handel brengen van vlees van als landbouwhuisdier gehouden hoefdieren. In hoofdstuk IV, punt 8, van die sectie worden uitzonderingen vermeld op de regel dat het karkas en de andere, voor menselijke consumptie bestemde delen volledig moeten worden gevild. Er moet ook in een uitzondering worden voorzien voor poten van volwassen runderen, mits deze aan dezelfde voorwaarden voldoen als poten van kalveren.
- (21) Bepaalde praktijken kunnen de consument misleiden wat de samenstelling van bepaalde producten betreft. Om de consument niet in zijn verwachtingen teleur te stellen, moet met name de verkoop van met watervasthoudende stoffen behandeld vlees van pluimvee als vers vlees verboden worden.
- (22) Uit het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid van 30 augustus 2004 blijkt dat visserijproducten van de familie Gempylidae, en met name *Ruvettus pretiosus* en *Lepidocybium flavobrunneum*, maag- en darmklachten kunnen veroorzaken indien ze onder bepaalde omstandigheden worden geconsumeerd. Daarom moet het in de handel brengen van visserijproducten van deze familie aan voorwaarden onderworpen worden.
- (23) In sectie IX van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden specifieke hygiënevoorschriften vastgesteld voor rauwe melk en zuivelproducten. Overeenkomstig hoofdstuk I, punt II.B.1, onder e), mogen speendippers en andere producten om de uier te reinigen, slechts worden gebruikt als ze door de bevoegde autoriteit zijn erkend. In dit punt II worden echter geen nadere regels voor deze erkenning vastgesteld. Met het oog op een geharmoniseerde aanpak door de lidstaten moet daarom worden toegelicht volgens welke procedure deze erkenning moet worden toegekend.
- (24) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 853/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor zorgen

dat de warmtebehandelingen van rauwe melk en zuivelproducten aan internationaal erkende normen voldoen. Gezien de specificiteit van bepaalde warmtebehandelingen die in deze sector worden toegepast en het effect daarvan op de voedselveiligheid en de diergezondheid, moeten aan exploitanten van levensmiddelenbedrijven op dit punt duidelijker richtsnoeren worden gegeven.

- (25) Verordening (EG) nr. 853/2004 voert een nieuwe definitie in voor van eieren afgeleide producten die, na verwijdering van de schaal, nog niet verwerkt zijn. Daarom moet worden verduidelijkt welke voorschriften op deze producten van toepassing zijn en moet hoofdstuk II van sectie X van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (26) In sectie XIV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden specifieke gezondheidsvoorschriften vastgesteld voor gelatine. Het gaat onder meer om eisen betreffende de soort grondstoffen die voor de productie van gelatine mogen worden gebruikt en het vervoer en de opslag van deze grondstoffen, alsook specificaties voor de vervaardiging van gelatine. Er moeten echter ook voorschriften voor de etikettering van gelatine worden vastgesteld.
- (27) Op grond van de wetenschappelijke vooruitgang is overeengekomen om ISO 16649-3 te gebruiken als referentiemethode voor de analyse van *E. coli* in tweekleppige weekdieren. Voor levende tweekleppige weekdieren uit gebieden van klasse A is deze referentiemethode reeds vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen⁽¹⁾. Bijgevolg moet ISO 16649-3 ook worden vermeld als meest waarschijnlijke aantal (MPN)-referentiemethode voor de analyse van *E. coli* in levende tweekleppige weekdieren uit gebieden van de klassen B en C. Het gebruik van alternatieve methoden mag alleen worden toegestaan als deze gelijkwaardig met de referentiemethode worden geacht.
- (28) De Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (29) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Eisen betreffende de informatie over de voedselketen voor de toepassing van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004

De eisen betreffende de informatie over de voedselketen als bedoeld in sectie III van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en hoofdstuk II, punt A, van sectie I van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 worden vastgesteld in bijlage I bij deze verordening.

⁽¹⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

*Artikel 2***Eisen betreffende visserijproducten voor de toepassing van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004**

De eisen betreffende visserijproducten zoals bedoeld in artikel 11, punt 9, van Verordening (EG) nr. 853/2004 en artikel 18, punten 14 en 15, van Verordening (EG) nr. 854/2004 worden vastgesteld in bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3***Erkende testmethoden voor mariene biotoxines voor de toepassing van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004**

De erkende testmethoden voor de detectie van mariene biotoxines zoals bedoeld in artikel 11, punt 4, van Verordening (EG) nr. 853/2004 en artikel 18, punt 13, onder a), van Verordening (EG) nr. 854/2004 worden vastgesteld in bijlage III bij deze verordening.

*Artikel 4***Calciumgehalte van separatorvlees voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 853/2004**

Het calciumgehalte van separatorvlees zoals bedoeld in artikel 11, punt 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt vastgesteld in bijlage IV van deze verordening.

*Artikel 5***Lijst van inrichtingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 882/2004**

De eisen betreffende de lijsten van inrichtingen zoals bedoeld in artikel 31, lid 2, onder f), van Verordening (EG) nr. 882/2004 worden vastgesteld in bijlage V bij deze verordening.

*Artikel 6***Modelgezondheidscertificaten voor kikkerbiljetjes, slakken, gelatine en collageen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 853/2004**

De modelgezondheidscertificaten voor de invoer van kikkerbiljetjes, slakken, gelatine en collageen zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 853/2004 en van grondstoffen voor de productie van gelatine en collageen worden vastgesteld in bijlage VI bij deze verordening.

*Artikel 7***Afwijking van Verordening (EG) nr. 852/2004 voor levensmiddelen met traditionele kenmerken**

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt onder „levensmiddelen met traditionele kenmerken” verstaan: levensmiddelen die in de lidstaat waar deze traditioneel worden vervaardigd:

- a) historisch als traditionele producten worden erkend, of
- b) worden vervaardigd volgens gecodificeerde of geregistreerde technische referenties naar het traditionele proces of volgens traditionele productiemethoden, of
- c) door de communautaire, nationale, regionale of lokale wetgeving als traditionele levensmiddelen worden beschermd.

2. De lidstaten mogen aan bedrijven die levensmiddelen met traditionele kenmerken vervaardigen, afzonderlijke of algemene afwijkingen toestaan van de eisen van:

- a) hoofdstuk II, punt 1, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 wat betreft de ruimten waarin deze producten worden blootgesteld aan een omgeving die noodzakelijk is voor de gedeeltelijke ontwikkeling van hun kenmerken. Met name hoeven de muren, plafonds en deuren in deze ruimten niet noodzakelijk van glad, ondoordringbaar, niet-absorberend en corrosiebestendig materiaal gemaakt zijn en mogen de muren, plafonds en vloeren op natuurlijke geologische wijze gevormd zijn;
- b) hoofdstuk II, punt 1, onder f), en hoofdstuk V, punt 1, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 wat betreft het soort materiaal waarvan de instrumenten en de uitrusting die specifiek voor het vervaardigen van deze producten en het aanbrenge van de onmiddellijke verpakking en de verpakking worden gebruikt, zijn gemaakt.

De maatregelen voor het schoonmaken en ontsmetten van de onder a) bedoelde ruimten en de frequentie daarvan worden aan de activiteit aangepast om rekening te houden met de specifieke omgevingsflora.

De onder b) bedoelde instrumenten en uitrusting moeten te allen tijde voldoende hygiënisch worden gehouden en regelmatig worden schoongemaakt en ontsmet.

3. De lidstaten die afwijkingen zoals bedoeld in lid 2 toestaan, stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk twaalf maanden na het toestaan van de afzonderlijke of algemene afwijking in kennis. Elke kennisgeving omvat:

- a) een korte beschrijving van de eisen die zijn aangepast;
- b) een beschrijving van de desbetreffende levensmiddelen en bedrijven, en
- c) eventuele andere relevante informatie.

*Artikel 8***Wijziging van Verordening (EG) nr. 853/2004**

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage VII bij deze verordening.

*Artikel 9***Wijziging van Verordening (EG) nr. 854/2004**

De bijlagen I, II en III bij Verordening (EG) nr. 854/2004 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage VIII bij deze verordening.

*Artikel 10***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2006, behalve de hoofdstukken II en III van bijlage V, die van toepassing zijn met ingang van januari 2007.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 december 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

*BIJLAGE I***INFORMATIE OVER DE VOEDSELKETEN**

SECTIE I:

VERPLICHTINGEN VAN EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die dieren opfokken die naar een slachthuis worden verzonden, zorgen ervoor dat de in Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde informatie over de voedselketen wordt vermeld in de documenten betreffende de verzonden dieren, zodat de exploitant van het slachthuis deze informatie kan raadplegen.

SECTIE II:

VERPLICHTINGEN VAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN*HOOFDSTUK I***VERSTREKKING VAN INFORMATIE OVER DE VOEDSELKETEN**

1. De bevoegde autoriteit van de plaats van verzending deelt de verzendende exploitant van het levensmiddelenbedrijf mee welke minimale informatie over de voedselketen overeenkomstig sectie III van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 aan het slachthuis moet worden verstrekt.
2. De bevoegde autoriteit van de slachtplaats controleert of:
 - a) de informatie over de voedselketen daadwerkelijk stelselmatig vóór de verzending door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die de dieren opgefokt of gehouden heeft, aan de exploitant van het slachthuis wordt verstrekt;
 - b) de informatie over de voedselketen geldig en betrouwbaar is;
 - c) het bedrijf in voorkomend geval feedback over de desbetreffende informatie krijgt.
3. Wanneer dieren naar een slachthuis in een andere lidstaat worden verzonden, werken de bevoegde autoriteiten van de plaats van verzending en de slachtplaats samen om ervoor te zorgen dat de informatie die de verzendende exploitant van het levensmiddelenbedrijf verstrekt, gemakkelijk kan worden geraadpleegd door de exploitant van het slachthuis die deze informatie ontvangt.

*HOOFDSTUK II***FEEDBACK AAN HET BEDRIJF VAN HERKOMST**

1. Voor de mededeling van de desbetreffende keuringsresultaten die overeenkomstig sectie II, hoofdstuk I, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 moeten worden meegedeeld aan het bedrijf waar de dieren zijn opgefokt alvorens in dezelfde lidstaat te zijn geslacht, kan de officiële dierenarts gebruik maken van het modeldocument in aanhangsel I.
2. Indien de dieren op een bedrijf in een andere lidstaat zijn opgefokt, is de bevoegde autoriteit verantwoordelijk voor de mededeling van de desbetreffende keuringsresultaten en moet het modeldocument in het aanhangsel worden gebruikt in zowel de taal van het land van verzending als de taal van het land van ontvangst.

Aanhangsel bij bijlage I

MODELDOCUMENT

1. Identificatiegegevens

- 1.1. Bedrijf van herkomst (bv. eigenaar of beheerder)

Naam/nummer

Volledig adres

Telefoon

- 1.2. Identificatienummers (afzonderlijke lijst bijvoegen)

Totaal aantal dieren (per soort)

Identificatieproblemen (in voorkomend geval)

- 1.3. Identificatie van het beslag/het koppel/de kooi (indien van toepassing)

- 1.4. Diersoort

- 1.5. Referentienummer van het gezondheidscertificaat
-

2. Antemortembevindingen

- 2.1. Dierenwelzijn

Aantal getroffen dieren

Type/klasse/leeftijd

Waarnemingen (bv. staartbijten)

- 2.2. Dieren die vuil zijn geleverd

- 2.3. Klinische bevindingen (ziekten)

Aantal getroffen dieren

Type/klasse/leeftijd

Waarnemingen

Datum van de keuring

- 2.4. Laboratoriumresultaten ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Microbiologische, chemische, serologische enz. (resultaten bijvoegen).

3. Postmortembevindingen

- 3.1. (Macroscopische) bevindingen
Aantal getroffen dieren
Type/klasse/leeftijd
Getroffen orgaan van of plek op het dier
Slachtdatum
- 3.2. Ziekte (er mogen codes ⁽¹⁾ worden gebruikt)
Aantal getroffen dieren
Type/klasse/leeftijd
Getroffen orgaan van of plek op het dier
Geheel of gedeeltelijk afgekeurd karkas
(reden opgeven)
Slachtdatum
- 3.3. Laboratoriumresultaten ⁽²⁾
- 3.4. Andere resultaten (bv. parasieten, vreemde voorwerpen enz.)
- 3.5. Bevindingen met betrekking tot het dierenwelzijn (bv. gebroken poten)
-

4. Aanvullende informatie

5. Contactgegevens

- 5.1. Slachthuis (erkeningsnummer)
Naam
Volledig adres
Telefoon
- 5.2 E-mailadres (in voorkomend geval)
-

6. Officiële dierenarts (naam in hoofdletters)

Handtekening en stempel

7. Datum

8. Aantal bij dit formulier gevoegde bladzijden

⁽¹⁾ De bevoegde autoriteiten mogen de volgende codes invoeren: code A voor ziekten op de lijst van de OIE, B100 en B200 voor welzijnsproblemen (sectie I, hoofdstuk II, punt C, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004) en C100 tot en met C290 voor beslissingen met betrekking tot het vlees (sectie II, hoofdstuk V, punt 1, onder a) tot en met u), van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004). De codes kunnen zo nodig verder worden onderverdeeld, bv. C141 voor een onschuldige gegeneraliseerde ziekte, C142 voor een ernstigere ziekte enz. Indien codes worden gebruikt, moeten deze gemakkelijk beschikbaar zijn voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven en moet de betekenis ervan passend worden toegelicht.

⁽²⁾ Microbiologische, chemische, serologische enz. (resultaten bijvoegen).

*BIJLAGE II***VISSERIJPRODUCTEN**

SECTIE I:

VERPLICHTINGEN VAN EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

In deze sectie worden gedetailleerde voorschriften vastgesteld voor visuele inspecties met het oog op het detecteren van parasieten in visserijproducten.

*HOOFDSTUK I***DEFINITIES**

1. „Zichtbare parasiet”: parasiet of groep parasieten die door grootte, kleur of weefselstructuur duidelijk van het visweefsel kan worden onderscheiden;
2. „Visuele controle”: niet-destructief onderzoek van vis of visserijproducten, al dan niet met optische vergrotingsmiddelen en onder goede lichtomstandigheden voor het menselijke oog, zo nodig door middel van doorlichten;
3. „Doorlichten”: met betrekking tot platvis of visfilets, in een donkere kamer tegen het licht houden om parasieten te detecteren.

*HOOFDSTUK II***VISUELE CONTROLE**

1. De visuele controle wordt steekproefsgewijze verricht op een representatief aantal monsters. De personen die verantwoordelijk zijn voor inrichtingen aan wal en gekwalificeerd personeel aan boord van fabrieksschepen stellen de schaal en de frequentie van de controles vast naar gelang van de soort visserijproducten, de geografische oorsprong ervan en het gebruik dat ervan wordt gemaakt. Tijdens de productie verrichten gekwalificeerde personen op de gestripte vis een visuele controle van de buikholte en de voor menselijke consumptie bestemde levers, kuit en hom. Naar gelang van de wijze van strippen wordt de visuele controle als volgt verricht:
 - a) bij manueel strippen, continue controle door de arbeider tijdens het strippen en spoelen;
 - b) bij mechanisch strippen, steekproefsgewijze controle van een representatief aantal monsters van ten minste tien vissen per partij.
2. De visuele controle van visfilets en vismoten wordt door gekwalificeerd personeel verricht tijdens het opmaken en na het fileren of het in moten snijden. Indien door de grootte van de filets of de fileerbewerkingen een individueel onderzoek onmogelijk is, wordt overeenkomstig sectie VIII, hoofdstuk II, punt 4, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 een bemonsteringsschema opgesteld en ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden. Indien de filets om technische redenen moeten worden doorgelicht, wordt dit in het bemonsteringsschema opgenomen.

SECTIE II

VERPLICHTINGEN VAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN

HOOFDSTUK I

GRENSWAARDEN VOOR TOTALE VLUCHTIGE-BASESTIKSTOF (TVB-N) IN BEPAALDE CATEGORIEËN VISSERIJPRODUCTEN EN TE GEBRUIKEN ANALYSEMETHODEN

1. Niet-verwerkte visserijproducten die tot de in hoofdstuk II bedoelde categorieën soorten behoren, worden als niet geschikt voor menselijke consumptie beschouwd indien op grond van de organoleptische beoordeling twijfel over de versheid bestaat en bij chemische controles blijkt dat de volgende grenswaarden voor TVB-N worden overschreden:
 - a) 25 mg stikstof/100 g vlees voor de in punt 1 van hoofdstuk II bedoelde soorten;
 - b) 30 mg stikstof/100 g vlees voor de in punt 2 van hoofdstuk II bedoelde soorten;
 - c) 35 mg stikstof/100 g vlees voor de in punt 3 van hoofdstuk II bedoelde soorten.

De voor de controle op de grenswaarde voor TVB-N te gebruiken referentiemethode is de in hoofdstuk III beschreven methode waarbij een met perchloorzuur eiwitvrij gemaakt extract wordt gedestilleerd.

2. De in punt 1 bedoelde destillatie wordt uitgevoerd met een apparaat dat aan het diagram in hoofdstuk IV beantwoordt.
3. Voor de controle op de grenswaarde voor TVB-N mogen de volgende routinemethoden worden gebruikt:
 - de microdiffusiemethode als beschreven door Conway en Byrne (1933);
 - de directe destillatiemethode als beschreven door Antonacopoulos (1968);
 - de destillatie van een met trichloorazijnzuur eiwitvrij gemaakt extract (Comité van de Codex Alimentarius voor vis en visserijproducten (1968)).
4. Het monster bestaat uit ongeveer 100 g vlees dat op ten minste drie verschillende plaatsen wordt weggenomen en vervolgens wordt fijngemalen en vermengd.

Voor routinebepalingen bevelen de lidstaten de officiële laboratoria aan, bovengenoemde referentiemethode te gebruiken. Bij twijfelachtige resultaten of bij geschillen over de resultaten van de volgens een van de routinemethoden uitgevoerde analyse mag ter controle van de resultaten uitsluitend de referentiemethode worden gebruikt.

HOOFDSTUK II

CATEGORIEËN SOORTEN WAARVOOR GRENSWAARDEN VOOR TVB-N WORDEN VASTGESTELD

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Soorten die behoren tot de familie *Pleuronectidae* (met uitzondering van de heilbot: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, soorten die behoren tot de familie *Merlucciidae*, soorten die behoren tot de familie *Gadidae*.

HOOFDSTUK III

BEPALING VAN DE TVB-N-CONCENTRATIE IN VIS EN VISSERIJPRODUCTEN**Referentieprocedure**1. *Doel en toepassingsgebied*

Deze methode beschrijft een referentieprocedure voor de bepaling van de TVB-N-concentratie in vis en visserijproducten. Deze procedure is bruikbaar voor TVB-N-concentraties van 5 mg/100 g tot ten minste 100 mg/100 g.

2. *Definitie*

Onder „TVB-N-concentratie” wordt verstaan: het volgens de beschreven procedure bepaalde gehalte aan stikstof in de vorm van vluchtige stikstofbasen.

De concentratie wordt uitgedrukt in mg/100 g.

3. *Korte omschrijving*

De vluchtige stikstofbasen worden uit het monster geëxtraheerd met een 0,6 mol perchloorzuuroplossing. Na alkaliseren wordt op het extract stoomdestillatie uitgevoerd en worden de vluchtige basen in een opvangvat met zuur geabsorbeerd. De TVB-N-concentratie wordt door titratie van de geabsorbeerde basen bepaald.

4. *Chemicaliën*

Tenzij anders vermeld moeten de gebruikte reagentia p.a. zijn. Het gebruikte water moet worden gedestilleerd of gedemineraliseerd en minimaal dezelfde zuiverheid hebben. Tenzij anders vermeld wordt met „oplossing” een van de volgende oplossingen in water bedoeld:

- a) perchloorzuuroplossing: 6 g/100 ml;
- b) natriumhydroxideoplossing: 20 g/100 ml;
- c) gestelde zoutzuuroplossing: 0,05 mol/l ((0,05 N);

NB: Indien een automatisch destillatieapparaat wordt gebruikt, moet worden getitreerd met een gestelde zoutzuuroplossing van 0,01 mol/l ((0,01 N).

- d) boorzuuroplossing: 3 g/100 ml;
- e) siliconenantischuimmiddel;
- f) fenoltaleïneoplossing: 1 g/100 ml 95 % ethanol;
- g) indicatoroplossing (Tashiro-indicatormengsel): 2 g methylrood en 1 g methyleenblauw worden opgelost in 1 000 ml 95 % ethanol.

5. *Instrumenten en accessoires*

- a) een vleesmolen waarmee een voldoende homogeen visgehakt kan worden gemaakt;
- b) een snelle mixer met een snelheid van 8 000 à 45 000 toeren per minuut;
- c) een snel filtrerende vouwfilter met een diameter van 150 mm;
- d) een buret van 5 ml met een schaalverdeling van 0,01 ml;

- e) een stoomdestillatieapparaat. Dit apparaat moet op verschillende hoeveelheden stoom kunnen worden ingesteld en gedurende een bepaalde tijd een constante hoeveelheid stoom produceren. Het moet zodanig zijn geconstrueerd dat bij de toevoeging van base om te alkaliseren de ontstane vrije basen niet kunnen ontsnappen.

6. Uitvoering

Waarschuwing: bij het werken met het zeer corrosieve perchloorzuur is voorzichtigheid geboden en moeten de nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen. De monsters moeten zo spoedig mogelijk na binnenkomst als volgt worden voorbereid:

a) Voorbereiding van het monster

Het te analyseren monster wordt grondig fijngemalen in een vleesmolen als beschreven in punt 5, onder a). In een geschikte houder wordt $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ van het gemalen monster nauwkeurig afgewogen. Dit wordt gemengd met 90,0 ml perchloorzuuroplossing als beschreven in punt 4, onder a), gedurende twee minuten gehomogeniseerd in een mixer als beschreven in punt 5, onder b), en vervolgens gefiltreerd.

Het op deze wijze verkregen extract kan gedurende minimaal zeven dagen bij een temperatuur van ongeveer $2 \text{ à } 6 \text{ }^\circ\text{C}$ worden bewaard.

b) Stoomdestillatie

Van het volgens a) verkregen extract wordt 50,0 ml in een stoomdestillatieapparaat als beschreven in punt 5, onder e), gebracht. Om later te kunnen controleren of het extract voldoende gealkaliseerd is, worden enkele druppels fenolftaleïneoplossing als beschreven in punt 4, onder f), toegevoegd. Nadat enkele druppels siliconenantischuimmiddel zijn toegevoegd, wordt 6,5 ml natriumhydroxideoplossing als beschreven in punt 4, onder b), aan het extract toegevoegd en wordt onmiddellijk begonnen met de stoomdestillatie.

De stoomdestillator wordt zodanig ingesteld dat in tien minuten ongeveer 100 ml distillaat wordt opgevangen. De uitlaatbuis wordt ondergedompeld in een opvangvat met 100 ml boorzuuroplossing als beschreven in punt 4, onder d), waaraan 3 à 5 druppels indicatoroplossing als beschreven in punt 4, onder g), zijn toegevoegd. Na precies tien minuten wordt de destillatie stopgezet. De uitlaatbuis wordt uit het opvangvat gehaald en met water afgespoeld. De vluchtige basen in de oplossing in het opvangvat worden bepaald door titratie met een gestelde zoutzuuroplossing als beschreven in punt 4, onder c).

Het eindpunt van de titratie moet liggen bij $\text{pH } 5,0 \pm 0,1$.

c) Titratie

De bepaling moet in duplo worden uitgevoerd. De methode is correct toegepast als het verschil tussen de duplo's niet groter is dan $2 \text{ mg}/100 \text{ g}$.

d) Blanco

Er wordt een blancobepaling uitgevoerd als beschreven onder b). In plaats van het extract wordt 50,0 ml perchloorzuuroplossing als beschreven in punt 4, onder a), gebruikt.

7. Berekening van de TVB-N

Na titratie van de oplossing in het opvangvat met de zoutzuuroplossing als beschreven in punt 4, onder c), wordt de TVB-N-concentratie als volgt berekend:

$$\text{TVB - N (uitgedrukt in mg/100 g monster)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = volume 0,01 mol zoutzuuroplossing in ml voor het monster

V_0 = volume 0,01 mol zoutzuuroplossing in ml voor de blanco

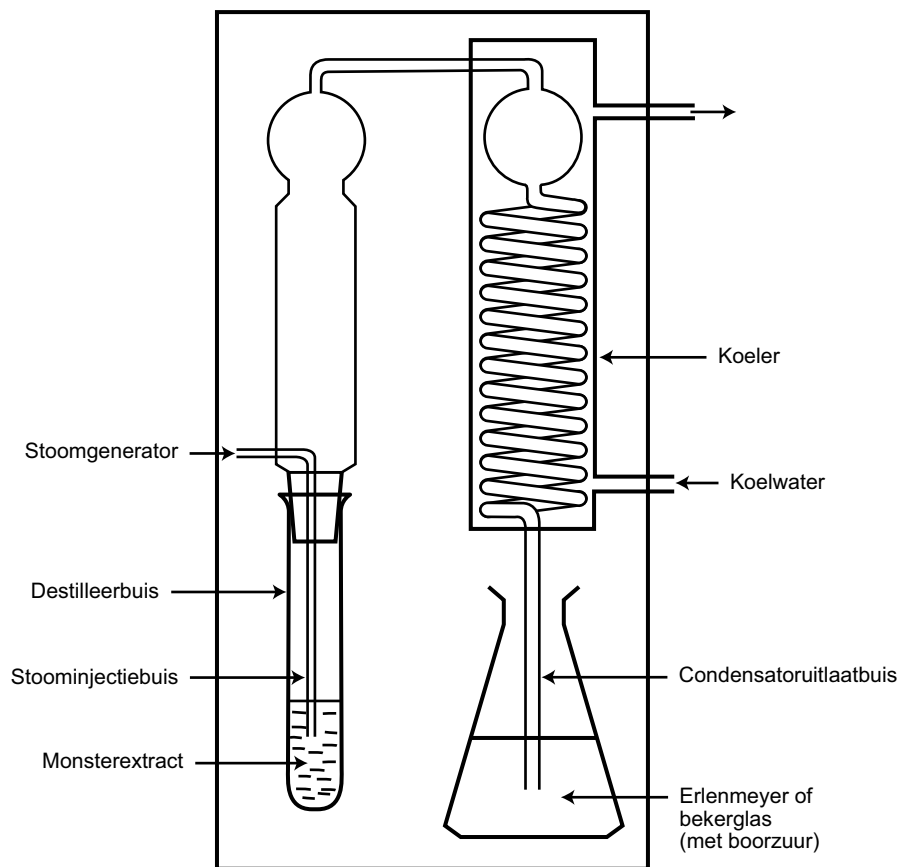
M = gewicht van het monster in g.

Opmerkingen

1. De bepaling moet in duplo worden uitgevoerd. De methode is correct toegepast als het verschil tussen de duplo's niet groter is dan 2 mg/100 g.
2. Controleer de opstelling door NH_4Cl -oplossingen te destilleren die overeenkomen met een TVB-N van 50 mg/100 g.
3. Standaardafwijking (reproduceerbaarheid): $S_T = 1,20$ mg/100 g. Standaardafwijking (vergelijkbaarheid): $S_R = 2,50$ mg/100 g.

HOOFDSTUK IV

TVB-N-STOOMDESTILLATIEAPPARAAT



BIJLAGE III

ERKENDE TESTMETHODEN VOOR DE DETECTIE VAN MARIENE BIOTOXINES

Voor de controle op de naleving van de grenswaarden in sectie VII, hoofdstuk V, punt 2, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 gebruiken de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, exploitanten van levensmiddelenbedrijven de volgende analysemethoden.

Overeenkomstig artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad ⁽¹⁾ moeten bij het gebruik van biologische methoden elementen van vervanging, verfijning en vermindering in acht worden genomen.

HOOFDSTUK I

DETECTIEMETHODE VOOR PARALYTIC SHELLFISH POISON (PSP)

1. Het gehalte aan paralytic shellfish poison (PSP) in de eetbare delen van weekdieren (het gehele dier of elk afzonderlijk eetbaar deel) wordt gedetecteerd met de biologische testmethode of om het even welke andere internationaal erkende methode. De biologische testmethode kan zo nodig worden gebruikt in combinatie met een andere methode voor de detectie van saxitoxine en analogen daarvan waarvoor een standaard beschikbaar is.
2. Indien de resultaten worden betwist, geldt de biologische methode als referentiemethode.

HOOFDSTUK II

DETECTIEMETHODE VOOR AMNESIC SHELLFISH POISON (ASP)

Het totaalgehalte aan amnesic shellfish poison (ASP) in de eetbare delen van weekdieren (het hele dier of elk afzonderlijk eetbaar deel) wordt gedetecteerd met de hogeprestatievloeistofchromatografiemethode (HPLC-methode) of om het even welke andere erkende methode.

Indien de resultaten worden betwist, geldt de HPLC-methode als referentiemethode.

HOOFDSTUK III

DETECTIEMETHODEN VOOR LIPOFIELE TOXINES**A. Biologische methoden**

1. Voor het detecteren van mariene toxines zoals bedoeld in sectie VII, hoofdstuk V, punt 2, onder c), d) en e), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 kan een reeks bioassayprocedures in muizen met verschillende analyseporties (de hepatopancreas of het gehele dier) en verschillende oplosmiddelen voor de extractie en opzuivering worden toegepast. De gevoeligheid en selectiviteit hangen af van de keuze van de voor de extractie en opzuivering gebruikte oplosmiddelen; daarmee moet bij de keuze van de gebruikte methode rekening worden gehouden zodat alle toxines worden bestreken.
2. Voor het detecteren van okadazuur, dinophysistoxines, pectenotoxines en yessotoxines kan één bioassay in muizen met acetonextractie worden gebruikt. Deze test kan zo nodig worden aangevuld met vloeistofvloeistofverdeling met ethylacetaat/water of dichloormethaan/water om eventuele storingen te verwijderen. Om met deze procedure azaspiracides in een concentratie rond de grenswaarde te detecteren, moet het gehele dier als analyseportie worden genomen.

⁽¹⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

3. Voor elke test moeten drie muizen worden gebruikt. Wanneer na inoculatie van de muizen met een extract dat overeenkomt met 5 g hepatopancreas of 25 g van het gehele dier, twee van de drie muizen binnen 24 uur sterven, wordt de uitslag beschouwd als positief voor de aanwezigheid van een of meer van de toxines zoals bedoeld in sectie VII, hoofdstuk V, punt 2, onder c), d) en e), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 in een concentratie hoger dan de vastgestelde grenswaarden.
4. Voor het detecteren van okadazuur, dinophysistoxines, pectenotoxines en azaspiracides kan een bioassay in muizen met acetonextractie gevolgd door vloeistof-vloeistofverdeling met diethylether worden gebruikt, maar yessotoxines kunnen hiermee niet worden gedetecteerd aangezien tijdens de vloeistof-vloeistofverdeling verliezen van deze toxines kunnen optreden. Voor elke test moeten drie muizen worden gebruikt. Wanneer na inoculatie van de muizen met een extract dat overeenkomt met 5 g hepatopancreas of 25 g van het gehele dier, twee van de drie muizen binnen 24 uur sterven, wordt de uitslag beschouwd als positief voor de aanwezigheid van okadazuur, dinophysistoxines, pectenotoxines en azaspiracides in een concentratie hoger dan de in sectie VII, hoofdstuk V, punt 2, onder c) en e), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 vastgestelde grenswaarden.
5. Okadazuur, dinophysistoxines en azaspiracides kunnen met een bioassay in ratten worden gedetecteerd. Voor elke test moeten drie ratten worden gebruikt. Wanneer bij een of meer van de ratten diarree optreedt, wordt de uitslag beschouwd als positief voor de aanwezigheid van okadazuur, dinophysistoxines en azaspiracides in een concentratie hoger dan de in hoofdstuk V, punt 2, onder c) en e), van sectie VII van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 vastgestelde grenswaarden.

B. Alternatieve detectiemethoden

1. Als alternatief voor de biologische testmethoden of als aanvulling daarop kan een reeks methoden worden gebruikt, zoals hogeprestatievloeistofchromatografie (HPLC) met fluorimetrische detectie, vloeistofchromatografie-massaspectroscopie (LC-MS), immunoassays en functionele testen zoals de fosfataseremmingstest, mits zij afzonderlijk of in combinatie ten minste de volgende analogen kunnen aantonen en ten minste even doeltreffend zijn als de biologische methode, en de toepassing ervan een gelijkwaardig beschermingsniveau voor de volksgezondheid biedt:
 - okadazuur en dinophysistoxines: een hydrolysestap kan nodig zijn om de aanwezigheid aan te tonen van DTX3;
 - pectenotoxines: PTX1 en PTX2;
 - yessotoxines: YTX, 45-OH-YTX, homo-YTX en 45-OH-homo-YTX;
 - azaspiracides: AZA1, AZA2 en AZA3.
2. Indien nieuwe voor de volksgezondheid relevante analogen worden ontdekt, moeten deze in de analyse worden meegenomen. Een chemische analyse is pas mogelijk als er standaarden beschikbaar zijn. De totale toxiciteit wordt berekend met behulp van conversiefactoren op basis van de voor elk toxine beschikbare toxiciteitsgegevens.
3. De prestatiekenmerken van deze methoden moeten na validatie volgens een internationaal erkend protocol worden vastgesteld.
4. De biologische methoden worden door alternatieve detectiemethoden vervangen zodra het referentiemateriaal voor de detectie van de toxines als bedoeld in sectie VI, hoofdstuk V van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 beschikbaar is, de methoden zijn gevalideerd en dit hoofdstuk is dienovereenkomstig gewijzigd.

*BIJLAGE IV***CALCIUMGEHALTE VAN SEPARATORVLEES**

Het calciumgehalte van separatorvlees zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 853/2004:

1. mag niet meer bedragen dan 0,1 % (= 100 mg/100 g of 1 000 ppm) van het verse product;
 2. wordt bepaald met een gestandaardiseerde internationale methode.
-

BIJLAGE V

LIJST VAN ERKENDE LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

HOOFDSTUK I

TOEGANG TOT DE LIJSTEN VAN ERKENDE LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

Om de lidstaten te helpen bij het opstellen van geactualiseerde lijsten van erkende levensmiddelenbedrijven die voor de andere lidstaten en het publiek toegankelijk zijn, stelt de Commissie een website ter beschikking waarop elke lidstaat een link naar zijn eigen nationale website zet.

HOOFDSTUK II

STRUCTUUR VAN DE NATIONALE WEBSITES

A. Hoofddijst

1. Elke lidstaat deelt de Commissie een link mee naar één nationale website met de hoofddijst van lijsten van erkende levensmiddelenbedrijven voor producten van dierlijke oorsprong zoals gedefinieerd in punt 8.1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004.
2. De in punt 1 bedoelde hoofddijst beslaat één blad en wordt ingevuld in een of meer officiële talen van de Gemeenschap.

B. Operationeel schema

1. De website met de hoofddijst wordt ontwikkeld door de bevoegde autoriteit of, in voorkomend geval, door een van de bevoegde autoriteiten zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 882/2004.
2. De hoofddijst bevat links naar:
 - a) andere webpagina's op dezelfde website;
 - b) indien bepaalde lijsten van erkende levensmiddelenbedrijven niet door de in punt 1 bedoelde bevoegde autoriteit worden bijgehouden, andere websites die door andere bevoegde autoriteiten, diensten of organen worden beheerd.

HOOFDSTUK III

MODELLEN EN CODES VOOR DE LIJSTEN VAN ERKENDE BEDRIJVEN

Om de informatie over de erkende levensmiddelenbedrijven op ruime schaal toegankelijk te maken en de leesbaarheid van de lijsten te bevorderen, worden modellen met de nodige informatie en codes opgesteld.

HOOFDSTUK IV

TECHNISCHE SPECIFICATIES

De in de hoofdstukken II en III bedoelde taken en activiteiten worden uitgevoerd overeenkomstig de door de Commissie gepubliceerde technische specificaties.

BIJLAGE VI

**MODELGEZONDHEIDSCERTIFICATEN VOOR DE INVOER VAN KIKKERBILLETJES, SLAKKEN,
GELATINE EN COLLAGEEN**

SECTIE I

KIKKERBILLETJES EN SLAKKEN

De in artikel 6, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde gezondheidscertificaten voor de invoer van kikkerbiljetjes en slakken moeten beantwoorden aan het model in deel A, respectievelijk deel B van aanhangsel I bij deze bijlage.

SECTIE II

GELATINE

Onverminderd andere specifieke communautaire wetgeving, met name de wetgeving inzake overdraagbare spongiforme encefalopathieën en hormonen, moeten de in artikel 6, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde gezondheidscertificaten voor de invoer van gelatine en grondstoffen voor de productie van gelatine beantwoorden aan het model in deel A, respectievelijk deel B van aanhangsel II bij deze bijlage.

SECTIE III

COLLAGEEN

Onverminderd andere specifieke communautaire wetgeving, met name de wetgeving inzake overdraagbare spongiforme encefalopathieën en hormonen, moeten de in artikel 6, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde gezondheidscertificaten voor de invoer van collageen en grondstoffen voor de productie van collageen beantwoorden aan het model in deel A, respectievelijk deel B van aanhangsel III bij deze bijlage.

Aanhangsel I bij bijlage VI

DEEL A

**MODELGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR DE INVOER VAN GEKOELDE, DIEPGEVROREN OF BEREIDE KIKKERBILLETJES
BESTEMD VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE**

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender <input type="checkbox"/> Naam				I.2.		I.2.a. Lokaal referentienummer				
	Adres				I.3. Bevoegde centrale autoriteit						
	Postcode				I.4. Bevoegde lokale autoriteit						
	I.5. Geadresseerde Naam				I.6.						
	Adres										
	Postcode										
	I.7. Land van oorsprong		ISO-code	I.8. Regio van oorsprong		Code	I.9. Land van bestemming		ISO-code	I.10 Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst					I.12. Plaats van bestemming					
	Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>					Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/> Douane-entrepot <input type="checkbox"/>					
	Naam			Erkenningsnummer		Naam			Erkenningsnummer		
	Adres					Adres					
	Naam			Erkenningsnummer		Naam			Erkenningsnummer		
	Adres					Adres					
	Naam			Erkenningsnummer		Postcode					
	Adres										
I.13.					I.14. Geschatte datum en tijd van aankomst						
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie: Referentiedocumenten:					I.16.						
					I.17.						
I.18. Diersoort / Product						I.19. Productcode (GN-code)					
									I.20. Aantal / Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>						I.22. Aantal verpakkingen					
I.23. Nr. zegel en nr. container						I.24. Aard van de verpakking					
I.25. Dieren / Producten gecertificeerd voor: Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>											
I.26.					I.27. Voor invoer of toelating in EU			<input type="text"/>			
					Definitieve invoer			<input type="text"/>			
I.28. Identificatie van de dieren/producten											
Soort (Wetenschappelijke benaming)		Aard van de delen/ Soort behandeling		Erkenningsnummer van inrichtingen/vaartuigen Fabrieksvaartuig		Uitsnijderij/ Verwerkingsbedrijf		Vriesschip		Hoeveelheid	Nettogewicht

LAND

Kikkerbiljetjes

Deel II: Certificering	II. Gezondheidsgegevens	II.a. Referentienummer van het certificaat	II.b. Lokaal referentienummer
	<p>1. Gezondheidsverklaring</p> <p>Ondergetekende verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 en dat de hierboven omschreven kikkerbiljetjes overeenkomstig deze voorschriften zijn geproduceerd en met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> - afkomstig zijn van een bedrijf dat (bedrijven die) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepast (toepassen) en - afkomstig zijn van kikkers die overeenkomstig de voorschriften van sectie XI van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 op hygiënische wijze zijn verbloed, bereid en, in voorkomend geval gekoeld, diepgevroren of verwerkt, verpakt en opgeslagen 		
<p>Noten</p> <p>(1) Vak nr. I.28: Soort behandeling: gekoeld, diepgevroren, verwerkt.</p> <p>(2) Vak nr. I.15: Registratienummer (voor wagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer (vliegtuig) of naam van het schip. In geval van overslag moet deze informatie worden bijgewerkt.</p> <p>(3) De kleur van het stempel en de handtekening moet verschillen van de kleur van de andere gegevens op het certificaat.</p>			
<p>Officiële dierenarts of officiële inspecteur</p> <p>Naam (in hoofdletters):</p> <p>Lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel⁽³⁾:</p> <p>Kwalificatie en titel:</p> <p>Nummer van de lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Handtekening⁽³⁾:</p>			

DEEL B

**MODELGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR DE INVOER VAN VAN HET SLAKKENHUIS ONTDANE, GEKOOKTE OF BEREIDE
SLAKKEN OF SLAKKENCONSERVEN BESTEMD VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE**

LAND**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender <input type="checkbox"/> Naam		I.2.	I.2.a. Lokaal referentienummer				
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
	Postcode		I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam		I.6.					
	Adres							
	Postcode							
	I.7. Land van oorsprong	ISO-code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO-code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst				I.12. Plaats van bestemming			
	Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>		Erkenningsnummer		Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>		Douane-entrepot <input type="checkbox"/>	Erkenningsnummer
	Naam		Erkenningsnummer		Naam		Erkenningsnummer	
Adres		Erkenningsnummer		Adres		Erkenningsnummer		
Naam		Erkenningsnummer		Postcode				
Adres								
I.13.				I.14. Geschatte datum en tijd van aankomst				
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>				I.16.				
Identificatie: Referentiedocumenten:				I.17.				
I.18. Diersoort / Product				I.19. Productcode (GN-code)				
						I.20. Aantal / Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>						I.22. Aantal verpakkingen		
I.23. Nr. zegel en nr. container						I.24. Aard van de verpakking		
I.25. Dieren / Producten gecertificeerd voor: Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Voor invoer of toelating in EU		<input type="text"/>		
				Definitieve invoer		<input type="text"/>		
I.28. Identificatie van de dieren/producten								
Soort (Wetenschappelijke benaming)		Aard van de delen/ Soort behandeling	Fabrieksvaartuig	Uitsnijderij/ Verwerkingsbedrijf	Vriesschip	Hoeveelheid	Nettogewicht	

LAND

Slakken

II. Gezondheidsgegevens

II.a. Referentienummer van het
certificaat

II.b. Lokaal referentienummer

1. Gezondheidsverklaring

Ondergetekende verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 en dat de hierboven omschreven slakken overeenkomstig deze voorschriften zijn geproduceerd en met name:

- afkomstig zijn van een bedrijf dat (bedrijven die) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepast (toepassen)

en

- overeenkomstig de voorschriften van sectie XI van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 op hygiënische wijze zijn gehanteerd en, in voorkomend geval van het slakkenhuis ontdaan, gekookt, bereid of diepgevroren, verpakt en opgeslagen

Noten

- (1) Vak nr. I.28: Soort behandeling: gekoeld, diepgevroren, van het slakkenhuis ontdaan, gekookt, bereid, geconserveerd.
- (2) Vak nr. I.15: Registratienummer (voor wagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer (vliegtuig) of naam van het schip. In geval van overslag moet deze informatie worden bijgewerkt.
- (3) De kleur van het stempel en de handtekening moet verschillen van de kleur van de andere gegevens op het certificaat.

Officiële dierenarts of officiële inspecteur

Naam (in hoofdletters):
Lokale veterinaire eenheid:
Datum:
Stempel⁽³⁾:

Kwalificatie en titel:
Nummer van de lokale veterinaire eenheid:
Handtekening⁽³⁾:

Aanhangsel II bij bijlage VI

DEEL A

MODELGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR DE INVOER VAN GELATINE BESTEMD VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender <input type="checkbox"/> Naam				I.2.		I.2.a. Lokaal referentienummer				
	Adres				I.3. Bevoegde centrale autoriteit						
	Postcode				I.4. Bevoegde lokale autoriteit						
	I.5. Geadresseerde Naam				I.6.						
	Adres										
	Postcode										
	I.7. Land van oorsprong		ISO-code	I.8. Regio van oorsprong		Code	I.9. Land van bestemming		ISO-code	I.10 Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst				I.12. Plaats van bestemming						
	Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>				Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/> Douane-entrepot <input type="checkbox"/>						
	Naam		Erkenningsnummer		Naam		Erkenningsnummer				
Adres		Erkenningsnummer		Adres		Erkenningsnummer					
Naam		Erkenningsnummer		Naam		Erkenningsnummer					
Adres		Erkenningsnummer		Adres		Erkenningsnummer					
Naam		Erkenningsnummer		Postcode		Erkenningsnummer					
Adres		Erkenningsnummer									
I.13.				I.14. Geschatte datum en tijd van aankomst							
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>				I.16.							
Identificatie: Referentiedocumenten:				I.17.							
I.18. Diersoort / Product						I.19. Productcode (GN-code)					
						I.20. Aantal / Hoeveelheid					
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>						I.22. Aantal verpakkingen					
I.23. Nr. zegel en nr. container						I.24. Aard van de verpakking					
I.25. Dieren / Producten gecertificeerd voor: Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>											
I.26.				I.27. Voor invoer of toelating in EU <input type="checkbox"/>							
				Definitieve invoer <input type="checkbox"/>							
I.28. Identificatie van de dieren/producten											
Soort		Aard van de delen/ Soort behandeling		Erkenningsnummer van inrichtingen/vaartuigen		Vriesschip		Hoeveelheid	Nettogewicht		
(Wetenschappelijke benaming)				Fabrieksvaartuig		Uitsnijderij/ Verwerkingsbedrijf					

LAND

Gelatine bestemd voor menselijke consumptie

Deel II: Certificering	II.	Gezondheidsgegevens	II.a.	Referentienummer van het certificaat	II.b.	Lokaal referentienummer
	1.	<p>Gezondheidsverklaring</p> <p>Ondergetekende verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 en dat de hierboven omschreven gelatine overeenkomstig deze voorschriften is geproduceerd en met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> - afkomstig is van een bedrijf dat (bedrijven die) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepast (toepassen); - is geproduceerd met grondstoffen die voldoen aan de voorschriften van sectie XIV, hoofdstukken I en II, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004; - is vervaardigd overeenkomstig de voorschriften van sectie XIV, hoofdstuk III, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004; - voldoet aan de criteria van sectie XIV, hoofdstuk IV, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen; <p>en</p> <ul style="list-style-type: none"> - indien de gelatine afkomstig is van runderen, geen materiaal zoals hieronder omschreven bevat en daar niet van afkomstig is: hetzij⁽²⁾: <p>na 31 maart 2001 geproduceerd gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage XI, deel A, bij Verordening (EG) nr. 999/2001, of na 31 maart 2001 geproduceerd separatorvlees van beenderen van runderen, schapen of geiten. Dit product is niet afgeleid van runderen, schapen of geiten die na 31 maart 2001 zijn geslacht met gebruikmaking van de methode waarbij de dieren worden bedwemd of onmiddellijk gedood door middel van een gasinjectie in de schedelholte, of waarbij, na bedwelmeling van het dier, het weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang en staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd;</p> <p>of</p> <p>materiaal afkomstig van runderen, schapen en geiten, die niet geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>				
<p>Notes</p> <p>(1) Vak nr. I.15: Registratienummer (voor wagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer (vliegtuig) of naam van het schip. In geval van overslag moet deze informatie worden bijgewerkt.</p> <p>(2) Doorhalen wat niet van toepassing is.</p> <p>(3) De naam van het land invullen.</p> <p>(4) Zoals vermeld in de lijst in punt 15, onder b), van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 999/2001 (zoals gewijzigd).</p> <p>(5) De kleur van het stempel en de handtekening moet verschillen van de kleur van de andere gegevens op het certificaat.</p>						
<p>Officiële dierenarts of officiële inspecteur</p> <p>Naam (in hoofdletters):</p> <p>Lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel⁽³⁾:</p> <p>Kwalificatie en titel:</p> <p>Nummer van de lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Handtekening⁽³⁾:</p>						

DEEL B

**MODELGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR DE INVOER VAN GRONDSTOFFEN VOOR DE PRODUCTIE VAN GELATINE
BESTEMD VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE**

LAND**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender <input type="checkbox"/> Naam		I.2.		I.2.a. Lokaal referentienummer			
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
	Postcode		I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam		I.6.					
	Adres							
	Postcode							
	I.7. Land van oorsprong	ISO-code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO-code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst				I.12. Plaats van bestemming			
	Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>		Erkenningsnummer		Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>		Douane-entrepot <input type="checkbox"/>	Erkenningsnummer
	Naam		Erkenningsnummer		Naam		Erkenningsnummer	
Adres		Erkenningsnummer		Adres		Erkenningsnummer		
Naam		Erkenningsnummer		Postcode				
Adres								
I.13.				I.14. Geschatte datum en tijd van aankomst				
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie: Referentiedocumenten:				I.16.				
				I.17.				
I.18. Diersoort / Product				I.19. Productcode (GN-code)				
				I.20. Aantal / Hoeveelheid				
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Nr. zegel en nr. container				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Dieren / Producten gecertificeerd voor: Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Voor invoer of toelating in EU <input type="text"/> Definitieve invoer <input type="text"/>				
I.28. Identificatie van de dieren/producten								
Soort (Wetenschappelijke benaming)		Aard van de delen/ Soort behandeling	Slachthuis/ Fabrieksvaartuig	Uitsnijderij/ Verwerkingsbedrijf	Vriesschip	Hoeveelheid	Nettogewicht	
Erkenningsnummer van inrichtingen/vaartuigen								

LAND

Grondstoffen voor de productie van gelatine bestemd voor menselijke consumptie

Deel II: Certificering

II. Gezondheidsgegevens

II.a. Referentienummer van het certificaat

II.b. Lokaal referentienummer

1. Gezondheidsverklaring

Ondergetekende verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 en dat de hierboven omschreven grondstoffen aan deze voorschriften voldoen en met name dat:

– de hierboven omschreven beenderen en huiden van als huisdier gehouden herkauwers, varkenshuiden, huid van pluimvee en ligamenten en pezen verkregen zijn van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en die op grond van een antemortem- en een postmortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden⁽²⁾;

en/of

– de hierboven omschreven huiden van vrij wild verkregen zijn van gedode dieren waarvan de karkassen op grond van een postmortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden⁽²⁾;

en/of

– de hierboven omschreven huid en graten van vis afkomstig zijn van voor de uitvoer erkende bedrijven waar visproducten voor menselijke consumptie worden vervaardigd⁽²⁾;

en

– indien de grondstoffen afkomstig zijn van runderen, de grondstoffen geen materiaal zoals hieronder omschreven bevatten en daar niet van afkomstig zijn:

hetzij⁽²⁾

na 31 maart 2001 geproduceerd gespecificeerd risicomateriaal zoals omschreven in bijlage XI, deel A, van Verordening (EG) nr. 999/2001, of na 31 maart 2001 geproduceerd separatorvlees van beenderen van runderen, schapen of geiten. Dit product is niet afgeleid van runderen, schapen of geiten die na 31 maart 2001 zijn geslacht met gebruikmaking van de methode waarbij de dieren worden bedwelmd of onmiddellijk gedood door middel van een gasinjectie in de schedelholte, of waarbij, na bedwelming van het dier, het weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang en staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument wordt beschadigd;

of

materiaal afkomstig van runderen, schapen en geiten, die niet geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in⁽³⁾⁽⁴⁾.

Noten

- (1) Vak nr. I.15: Registratienummer (voor wagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer (vliegtuig) of naam van het schip. In geval van overslag moet deze informatie worden bijgewerkt.
- (2) Doorhalen wat niet van toepassing is.
- (3) De naam van het land invullen.
- (4) Zoals vermeld in de lijst in punt 15, onder b), van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 999/2001 (zoals gewijzigd).
- (5) De kleur van het stempel en de handtekening moet verschillen van de kleur van de andere gegevens op het certificaat.

Officiële dierenarts of officiële inspecteur

Naam (in hoofdletters):
Lokale veterinaire eenheid:
Datum:
Stempel⁽⁵⁾:

Kwalificatie en titel:
Nummer van de lokale veterinaire eenheid:
Handtekening⁽⁵⁾:

Aanhangsel III bij bijlage VI

DEEL A

MODELGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR DE INVOER VAN COLLAGEEN BESTEMD VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender <input type="checkbox"/> Naam				I.2.		I.2.a. Lokaal referentienummer				
	Adres				I.3. Bevoegde centrale autoriteit						
	Postcode				I.4. Bevoegde lokale autoriteit						
	I.5. Geadresseerde Naam				I.6.						
	Adres										
	Postcode										
	I.7. Land van oorsprong		ISO-code	I.8. Regio van oorsprong		Code	I.9. Land van bestemming		ISO-code	I.10 Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst					I.12. Plaats van bestemming					
	Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>					Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/> Douane-entrepot <input type="checkbox"/>					
	Naam		Erkenningsnummer			Naam		Erkenningsnummer			
Adres		Erkenningsnummer			Adres		Erkenningsnummer				
Naam		Erkenningsnummer			Naam		Erkenningsnummer				
Adres		Erkenningsnummer			Adres		Erkenningsnummer				
Naam		Erkenningsnummer			Adres		Erkenningsnummer				
Adres		Erkenningsnummer			Postcode		Erkenningsnummer				
I.13.					I.14. Geschatte datum en tijd van aankomst						
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>					I.16.						
Identificatie: Referentiedocumenten:					I.17.						
I.18. Diersoort / Product						I.19. Productcode (GN-code)			I.20. Aantal / Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>						I.22. Aantal verpakkingen					
I.23. Nr. zegel en nr. container						I.24. Aard van de verpakking					
I.25. Dieren / Producten gecertificeerd voor: Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>											
I.26.					I.27. Voor invoer of toelating in EU <input type="checkbox"/> Definitieve invoer <input type="checkbox"/>						
I.28. Identificatie van de dieren/producten											
Soort (Wetenschappelijke benaming)		Aard van de delen/ Soort behandeling		Erkenningsnummer van inrichtingen/vaartuigen Fabrieksvaartuig		Uitsnijderij/ Verwerkingsbedrijf		Vriesschip	Hoeveelheid	Nettogewicht	

LAND

Collageen bestemd voor menselijke consumptie

Deel II: Certificering	II. Gezondheidsgegevens	II.a. Referentienummer van het certificaat	II.b. Lokaal referentienummer
	<p>1. Gezondheidsverklaring</p> <p>Ondergetekende verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 en dat het hierboven omschreven collageen overeenkomstig deze voorschriften is geproduceerd en met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> – afkomstig is van een bedrijf dat (bedrijven die) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepast (toepassen); – is geproduceerd met grondstoffen die voldoen aan de voorschriften van sectie XV, hoofdstukken I en II, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004; – is vervaardigd overeenkomstig de voorschriften van sectie XV, hoofdstuk III, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004; <p>en</p> <ul style="list-style-type: none"> – voldoet aan de criteria van sectie XV, hoofdstuk IV, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen. 		
<p>Noten</p> <p>(1) Vak nr. I.15: Registratienummer (voor wagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer (vliegtuig) of naam van het schip. In geval van overslag moet deze informatie worden bijgewerkt.</p> <p>(2) De kleur van het stempel en de handtekening moet verschillen van de kleur van de andere gegevens op het certificaat.</p>			
<p>Officiële dierenarts of officiële inspecteur</p> <p>Naam (in hoofdletters):</p> <p>Lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel⁽²⁾:</p> <p>Kwalificatie en titel:</p> <p>Nummer van de lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Handtekening⁽²⁾:</p>			

DEEL B

**MODELGEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR DE INVOER VAN GRONDSTOFFEN VOOR DE PRODUCTIE VAN COLLAGEEN
BESTEMD VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE**

LAND**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender		I.2.		I.2.a. Lokaal referentienummer							
	<input type="checkbox"/> Naam											
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit									
	Postcode		I.4. Bevoegde lokale autoriteit									
	I.5. Geadresseerde			I.6.								
	Naam											
	Adres											
	Postcode											
	I.7. Land van oorsprong		ISO-code	I.8. Regio van oorsprong		Code	I.9. Land van bestemming	ISO-code	I.10. Regio van bestemming		Code	
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst					I.12. Plaats van bestemming						
Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/>					Inrichting/vaartuig <input type="checkbox"/> Douane-entrepot <input type="checkbox"/>							
Naam			Erkenningsnummer		Naam			Erkenningsnummer				
Adres			Erkenningsnummer		Adres			Erkenningsnummer				
Naam			Erkenningsnummer		Postcode							
Adres												
I.13.					I.14. Geschatte datum en tijd van aankomst							
I.15. Vervoermiddelen					I.16.							
Vliegtuig <input type="checkbox"/> Vaartuig <input type="checkbox"/> Treinwagon <input type="checkbox"/>												
Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>					I.17.							
Identificatie:												
Referentiedocumenten:												
I.18. Diersoort / Product						I.19. Productcode (GN-code)						
						I.20. Aantal / Hoeveelheid						
I.21. Temperatuur producten						I.22. Aantal verpakkingen						
Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>												
I.23. Nr. zegel en nr. container						I.24. Aard van de verpakking						
I.25. Dieren / Producten gecertificeerd voor:												
Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>												
I.26.					I.27. Voor invoer of toelating in EU							
					Definitieve invoer							
I.28. Identificatie van de dieren/producten												
Soort		Aard van de delen/ Soort behandeling		Erkenningsnummer van inrichtingen/vaartuigen		Slachthuis/ Fabrieksvaartuig		Uitsnijderij/ Verwerkingsbedrijf		Vriesschip	Hoeveelheid	Nettogewicht
(Wetenschappelijke benaming)												

LAND

Grondstoffen voor de productie van collageen bestemd voor menselijke consumptie

Deel II: Certificering	II.	Gezondheidsgegevens	II.a. Referentienummer van het certificaat	II.b. Lokaal referentienummer
	1.	<p>Gezondheidsverklaring</p> <p>Ondergetekende verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 en dat de hierboven omschreven grondstoffen aan deze voorschriften voldoen en met name dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – de hierboven omschreven huiden van als landbouwhuisdier gehouden herkauwers/huiden, beenderen en darmen van varkens/huid en beenderen van pluimvee/ligamenten en pezen verkregen zijn van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en waarvan de karkassen op grond van een antemortem- en een postmortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden⁽²⁾; <p style="margin-left: 20px;">en/of</p> <ul style="list-style-type: none"> – de hierboven omschreven huiden van vrij wild verkregen zijn van gedode dieren waarvan de karkassen op grond van een postmortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden⁽²⁾; <p style="margin-left: 20px;">en/of</p> <ul style="list-style-type: none"> – de hierboven omschreven huid en graten van vis afkomstig zijn van voor de uitvoer erkende bedrijven waar visproducten voor menselijke consumptie worden vervaardigd⁽²⁾. 		
	<p>Noten</p> <p>(1) Vak nr. I.15: Registratienummer (voor wagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer (vliegtuig) of naam van het schip. In geval van overslag moet deze informatie worden bijgewerkt.</p> <p>(2) Doorhalen wat niet van toepassing is.</p> <p>(3) De kleur van het stempel en de handtekening moet verschillen van de kleur van de andere gegevens op het certificaat.</p>			
	<p>Officiële dierenarts of officiële inspecteur</p> <p>Naam (in hoofdletters):</p> <p>Lokale veterinaire eenheid:</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel⁽³⁾:</p> <p style="text-align: right;">Kwalificatie en titel:</p> <p style="text-align: right;">Nummer van de lokale veterinaire eenheid:</p> <p style="text-align: right;">Handtekening⁽³⁾:</p>			

BIJLAGE VII

WIJZIGING VAN VERORDENING (EG) Nr. 853/2004

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage II, sectie I, punt B, wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in punt 6 komt de tweede alinea als volgt te luiden:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE en UK.”;
 - b) punt 8 komt als volgt te luiden:

„8. Wanneer het merk in een in de Gemeenschap gevestigde inrichting wordt aangebracht, moet het ovaal zijn en de afkorting CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB of WE bevatten.”.
- 2) Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in sectie I, hoofdstuk IV, komt punt 8 als volgt te luiden:

„8. De karkassen en andere, voor menselijke consumptie bestemde delen moeten volledig worden gevild, behalve varkens, de koppen van schapen, geiten en kalveren en de poten van runderen, schapen en geiten. Koppen en poten moeten zo worden gehanteerd dat verontreiniging wordt voorkomen.”;
 - b) aan sectie II wordt het volgende hoofdstuk VII toegevoegd:

„HOOFDSTUK VII: WATERVASTHOUDENDE STOFFEN

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zorgen ervoor dat vlees van pluimvee dat speciaal is behandeld om het vasthouden van water te bevorderen, niet als vers vlees in de handel wordt gebracht, maar hetzij als vleesbereidingen in de handel wordt gebracht, hetzij voor de productie van verwerkte producten wordt gebruikt.”;
 - c) in sectie VIII, hoofdstuk V, punt E, komt punt 1 als volgt te luiden:

„1. Visserijproducten afkomstig van giftige vis van de volgende families mogen niet in de handel worden gebracht: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae en Canthigasteridae. Verse, bereide en verwerkte visserijproducten van de familie Gempylidae, met name *Ruvettus pretiosus* en *Lepidocybium flavobrunneum*, mogen uitsluitend voorzien van een onmiddellijke verpakking of verpakking in de handel worden gebracht en moeten een etiket dragen met de nodige consumenteninformatie over de bereidingswijze en het risico van de aanwezigheid van stoffen die maag- en darmklachten kunnen veroorzaken. Op het etiket moet naast de gewone naam ook de wetenschappelijke naam worden vermeld.”;
 - d) sectie IX wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in hoofdstuk I, punt II.B.1, komt punt e) als volgt te luiden:

„e) spendippers of sprays uitsluitend worden gebruikt na erkenning of registratie volgens de procedures van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (*).

(*) PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.”;

- ii) in hoofdstuk II, punt II, komt punt 1 als volgt te luiden:
- „1. Wanneer rauwe melk of zuivelproducten een warmtebehandeling ondergaan, zien exploitanten van levensmiddelenbedrijven erop toe dat daarbij wordt voldaan aan de voorschriften van hoofdstuk XI van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004. Met name zien zij erop toe dat bij de volgende processen aan de volgende specificaties wordt voldaan:
- a) pasteurisatie wordt verricht door een behandeling:
- i) bij een hoge temperatuur gedurende korte tijd (ten minste 72 °C gedurende 15 seconden);
- ii) bij een lage temperatuur gedurende lange tijd (ten minste 63 °C gedurende 30 minuten), of
- iii) met een andere combinatie van temperatuur en tijd die een gelijkwaardig effect geeft,
- zodat de producten onmiddellijk na de behandeling in voorkomend geval negatief reageren op een alkalische-fosfatasetest.
- b) ultrahogetemperatuur (UHT)-behandeling wordt verricht door een behandeling:
- i) bestaande uit een ononderbroken verhitting tot een hoge temperatuur gedurende korte tijd (ten minste 135 °C gedurende voldoende lange tijd), zodat er geen levensvatbare micro-organismen of sporen in het behandelde product kunnen groeien wanneer het bij omgevingstemperatuur in een aseptische, gesloten recipiënt wordt bewaard, en
- ii) die voldoende is om ervoor te zorgen dat de producten microbiologisch stabiel blijven na een incubatie gedurende 15 dagen bij 30 °C in gesloten recipiënten, een incubatie gedurende 7 dagen bij 55 °C in gesloten recipiënten of een andere methode die aantoont dat de nodige warmtebehandeling is verricht.”;
- e) in sectie X wordt hoofdstuk II als volgt gewijzigd:
- i) in deel III komt punt 5 als volgt te luiden:
- „5. Na het breken moeten alle delen van het vloeibare ei zo spoedig mogelijk worden verwerkt om elk microbiologisch risico uit te sluiten of tot een aanvaardbaar niveau te beperken. Een partij die niet op afdoende wijze is verwerkt, mag onverwijld een nieuwe verwerking ondergaan in dezelfde inrichting, mits deze verwerking de partij geschikt maakt voor menselijke consumptie. Indien wordt geconstateerd dat een partij niet geschikt is voor menselijke consumptie, moet deze worden gedenatureerd zodat ze niet voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.”;
- ii) in deel V komt punt 2 als volgt te luiden:
- „2. Voor vloeibaar ei moet op het in punt 1 bedoelde etiket ook het volgende staan: „niet-gepasteuriseerd vloeibaar ei — te behandelen op de plaats van bestemming” en moeten de datum en het tijdstip van het breken worden vermeld.”;
- f) aan sectie XIV wordt het volgende hoofdstuk V toegevoegd:

„HOOFDSTUK V: ETIKETTERING

Op de onmiddellijke verpakking en de verpakking van gelatine moeten de tekst „Voor menselijke consumptie geschikte gelatine” en de bereidingsdatum vermeld staan.”.

BIJLAGE VIII

WIJZIGING VAN VERORDENING (EG) Nr. 854/2004

De bijlagen I, II en III bij Verordening (EG) nr. 854/2004 worden als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I, sectie I, hoofdstuk III, punt 3, wordt als volgt gewijzigd:
 - a) in punt a) komt de tweede alinea als volgt te luiden:

„BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE en UK.”;
 - b) punt c) komt als volgt te luiden

„c) wanneer het wordt aangebracht in een slachthuis in de Gemeenschap, een van de volgende afkortingen: CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB of WE.”.
- 2) In bijlage II, hoofdstuk II, punt A, komen de punten 4 en 5 als volgt te luiden:
 - „4. De bevoegde autoriteit kan in klasse B gebieden indelen waar levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld maar pas voor menselijke consumptie op de markt mogen worden gebracht na behandeling in een zuiveringscentrum of na heruitzetting om aan de in punt 3 bedoelde gezondheidsnormen te voldoen. Bij levende tweekleppige weekdieren uit deze gebieden mogen niet meer dan 4 600 E. coli per 100 g vlees en lichaamsvocht worden gevonden. De referentiemethode voor deze analyse is de MPN-test met vijf proefbuisjes en drie verdunningen als gespecificeerd in ISO 16649-3. Er mogen alternatieve methoden worden gebruikt mits deze ten opzichte van deze referentiemethode worden gevalideerd volgens de criteria van EN/ISO 16140.
 5. De bevoegde autoriteit kan in klasse C gebieden indelen waar levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld, maar pas in de handel mogen worden gebracht na langdurige heruitzetting om aan de gezondheidsnormen van punt 3 te voldoen. Bij levende tweekleppige weekdieren uit deze gebieden mogen niet meer dan 46 000 E. coli per 100 g vlees en lichaamsvocht worden gevonden. De referentiemethode voor deze analyse is de MPN-test met vijf proefbuisjes en drie verdunningen als gespecificeerd in ISO 16649-3. Er mogen alternatieve methoden worden gebruikt mits deze ten opzichte van deze referentiemethode worden gevalideerd volgens de criteria van EN/ISO 16140.”.
- 3) In hoofdstuk III, hoofdstuk II, punt G, komt punt 1 als volgt te luiden:
 - „1. Visserijproducten afkomstig van giftige vis van de volgende families mogen niet in de handel worden gebracht: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae en Canthigasteridae. Verse, bereide en verwerkte visserijproducten van de familie Gempylidae, met name *Ruvettus pretiosus* en *Lepidocybium flavobrunneum*, mogen uitsluitend in een onmiddellijke verpakking of verpakking in de handel worden gebracht en moeten een etiket dragen met de nodige consumenteninformatie over de bereidingswijze en het risico van de aanwezigheid van stoffen die maag- en darmklachten kunnen veroorzaken. Op het etiket moet naast de gewone naam ook de wetenschappelijke naam worden vermeld.”.

VERORDENING (EG) Nr. 2075/2005 VAN DE COMMISSIE**van 5 december 2005****tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op Trichinella in vlees****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 18, punten 9 en 10,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordeningen (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽²⁾, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽³⁾ bevatten de gezondheidsvoorschriften en -eisen betreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong en de officiële controles daarop.
- (2) Naast die voorschriften moeten er specifieke eisen voor Trichinella worden vastgesteld. Vlees van gedomesticeerde varkens, wilde zwijnen, paarden en andere diersoorten kan met nematoden van het geslacht Trichinella besmet zijn. Het eten van met Trichinella besmet vlees kan bij de mens ernstige ziekte veroorzaken. Er moeten maatregelen worden ingevoerd om te voorkomen dat mensen ziek worden door het eten van met Trichinella besmet vlees.

- (3) Op 22 november 2001 heeft het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid een advies uitgebracht over trichinellose, epidemiologie, opsporingsmethoden en Trichinella-vrije varkenshouderij. Op 1 december 2004 heeft het Wetenschappelijk Panel voor biologische gevaren (BIOHAZ-panel) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid een advies uitgebracht over de geschiktheid en nadere bijzonderheden van vriesbehandelingsmethoden met behulp waarvan met Trichinella of Cysticercus besmet vlees voor menselijke consumptie geschikt gemaakt kan worden. Op 9-10 maart 2005 heeft het BIOHAZ-panel een advies uitgebracht over een risicobeoordeling van een gewijzigde keuring van slachtdieren in gebieden met een lage Trichinella-prevalentie.
- (4) Richtlijn 77/96/EEG van de Raad van 21 december 1976 inzake het opsporen van trichinen bij de invoer van vers vlees van varkens, huisdieren, uit derde landen ⁽⁴⁾ is ingetrokken bij Richtlijn 2004/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 houdende intrekking van bepaalde richtlijnen inzake levensmiddelenhygiëne en tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG en 92/118/EEG van de Raad en van Beschikking 95/408/EG van de Raad ⁽⁵⁾.
- (5) Er zijn verscheidene laboratoriummethoden erkend om Trichinella in vers vlees aan te tonen. De verzameldigestiemethode met magneetroerder wordt als betrouwbare methode voor routinegebruik aanbevolen. Voor parasietenanalyse moet een groter monster worden genomen als het monster niet van de voorkeurslokalisatie kan worden genomen en als het type dier of de diersoort een grotere kans heeft om geïnfecteerd te raken. Met trichinoscopisch onderzoek kunnen niet-ingekapselde Trichinellasoorten bij gedomesticeerde dieren, wilde dieren en de mens niet worden aangetoond en daarom is deze methode niet langer geschikt als standaarddetectiemethode. Trichinoscopie mag alleen onder uitzonderlijke omstandigheden worden gebruikt, voor het onderzoeken van een klein aantal geslachte dieren per week, mits de exploitant van het levensmiddelenbedrijf maatregelen neemt om het vlees zodanig te verwerken dat het volkomen veilig voor consumptie is. Deze methode moet echter binnen zekere tijd worden vervangen door een betrouwbaarder detec-

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 26 van 31.1.1977, blz. 67.

⁽⁵⁾ PB L 157 van 30.4.2004, blz. 33; gerectificeerd in PB L 195 van 2.6.2004, blz. 12.

tiemethode. Andere methoden, zoals serologische testen, kunnen van nut zijn voor bewaking als die testen zijn gevalideerd door een communautair referentielaboratorium, zodra dat door de Commissie is aangewezen. Serologische testen zijn niet geschikt voor het aantonen van Trichinellabesmetting bij afzonderlijke, voor menselijke consumptie bestemde dieren.

- (6) Door bevroering van het vlees kunnen eventueel daarin aanwezige parasieten worden gedood, maar sommige Trichinella-soorten in wild en paarden zijn resistent tegen bevroering bij de aanbevolen tijd-temperatuurcombinaties.
- (7) Veehouderijbedrijven moeten onder bepaalde voorwaarden door de bevoegde autoriteit officieel als Trichinella-vrij erkend worden. Vleesvarkens afkomstig van dergelijke bedrijven moeten van het onderzoek op Trichinella worden vrijgesteld. Categorieën veehouderijbedrijven moeten onder bepaalde voorwaarden door de bevoegde autoriteit officieel als Trichinella-vrij erkend worden. Door die erkenning zou het aantal inspecties ter plaatse door de bevoegde autoriteit kunnen dalen; dit is echter alleen mogelijk in lidstaten waar de ziekte al lange tijd weinig voorkomt.
- (8) Regelmatige bewaking van gedomesticeerde varkens, wilde zwijnen, paarden en vossen of andere verklikkerdieren is belangrijk om veranderingen in de ziekteprevalentie na te gaan. De resultaten van die bewaking moeten in een jaarverslag worden bekendgemaakt overeenkomstig Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers ⁽¹⁾.
- (9) Verordening (EG) nr. 853/2004 is niet van toepassing op vrij wild of vlees van vrij wild dat rechtstreeks wordt geleverd aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert. De lidstaten moeten daarom zelf maatregelen vaststellen om te vermijden dat met Trichinella besmet vlees van wilde zwijnen bij de eindverbruiker terecht komt.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALING

⁽¹⁾ PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31.

Artikel 1

Definitie

Voor de toepassing van deze verordening wordt onder „Trichinella” verstaan elke nematode van een soort die tot het geslacht Trichinella behoort.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN EN VAN EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

Artikel 2

Bemonstering van karkassen

1. Karkassen van gedomesticeerde varkens worden in het kader van de postmortemkeuring systematisch bemonsterd.

Van elk karkas wordt een monster genomen, dat in een door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratorium met een van de volgende detectiemethoden op Trichinella wordt onderzocht:

- a) de in bijlage I, hoofdstuk I, beschreven referentiemethode, of
 - b) een gelijkwaardige detectiemethode zoals beschreven in bijlage I, hoofdstuk II.
2. Zolang de uitslag van het Trichinellaonderzoek nog niet bekend is, mogen de karkassen, op voorwaarde dat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf volledige traceerbaarheid garandeert,
- a) in een slachthuis of een op hetzelfde terrein als het slachthuis gelegen uitsnijderij (hierna „de inrichting” genoemd) in maximaal zes stukken worden verdeeld;
 - b) in afwijking van het bepaalde onder a) en na goedkeuring door de bevoegde autoriteit mogen de karkassen in een al dan niet aan het slachthuis verbonden uitsnijderij in stukken worden verdeeld, mits:
 - i) dit onder toezicht van de bevoegde autoriteit gebeurt;
 - ii) een karkas of de delen daarvan niet meer dan één uitsnijderij als bestemming heeft/hebben;
 - iii) de uitsnijderij op het grondgebied van de lidstaat gelegen is, en

- iv) alle delen ongeschikt voor menselijke consumptie worden verklaard indien de uitslag positief is.

3. Karkassen van paarden, wilde zwijnen en andere als huisdier gehouden of in het wild levende diersoorten die gevoelig zijn voor *Trichinella*-besmetting worden in het kader van de postmortemkeuring in slachthuizen of wildverwerkingsinrichtingen systematisch bemonsterd.

Die bemonstering hoeft niet te worden uitgevoerd als de bevoegde autoriteit door middel van een risicobeoordeling heeft vastgesteld dat het risico van *Trichinella*-besmetting van een bepaalde als huisdier gehouden of in het wild levende diersoort verwaarloosbaar is.

Van elk karkas wordt een monster genomen, dat overeenkomstig de bijlagen I en III in een door de bevoegde autoriteit aangewezen laboratorium wordt onderzocht.

Artikel 3

Afwijkingen

1. In afwijking van artikel 2, lid 1, is vlees van gedomesticeerde varkens dat onder toezicht van de bevoegde autoriteit een vriesbehandeling overeenkomstig bijlage II heeft ondergaan, vrijgesteld van onderzoek op *Trichinella*.
2. In afwijking van artikel 2, lid 1, hoeven karkassen en vlees van gedomesticeerde varkens die uitsluitend voor de mesterij en de slacht worden gehouden, niet op *Trichinella* te worden onderzocht als de dieren afkomstig zijn van:
 - a) een bedrijf dat of een categorie bedrijven die door de bevoegde autoriteit officieel als *Trichinella*-vrij erkend is volgens de procedure van bijlage IV, hoofdstuk II;
 - b) een gebied waar het risico op *Trichinella* bij gedomesticeerde varkens officieel als verwaarloosbaar wordt erkend op de volgende wijze:
 - i) toezending van een kennisgeving van die strekking door de betrokken lidstaat, samen met een eerste verslag met de in bijlage IV, hoofdstuk II, onder D, vermelde gegevens, aan de Commissie en de andere lidstaten, en
 - ii) erkenning van het gebied als een gebied met een verwaarloosbaar *Trichinella*-risico volgens de onderstaande procedure.

De andere lidstaten hebben na ontvangst van de onder i) bedoelde kennisgeving drie maanden de tijd om schriftelijke opmerkingen aan de Commissie toe te zenden. Indien door de Commissie en de andere lidstaten geen bezwaren naar voren gebracht worden, wordt het gebied erkend als gebied met een verwaarloosbaar *Trichinella*-risico en hoeven gedomesticeerde

varkens uit dat gebied bij de slacht niet op *Trichinella* te worden onderzocht.

De Commissie maakt de lijst van als zodanig erkende gebieden op haar website bekend.

3. Indien een bevoegde autoriteit gebruikmaakt van de in lid 2 bedoelde afwijking, zendt de betrokken lidstaat de Commissie jaarlijks overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2003/99/EG een verslag met de in hoofdstuk II, onder D, van bijlage IV bedoelde gegevens.

Indien een lidstaat een dergelijk verslag niet indient of het ingediende verslag voor de toepassing van dit artikel niet voldoet, vervalt de afwijking voor die lidstaat.

Artikel 4

Trichinellaonderzoek en aanbrengen van het gezondheidsmerk

1. De in artikel 2 bedoelde karkassen en delen daarvan, met uitzondering van de in artikel 2, lid 2, onder b), bedoelde, mogen de inrichting niet verlaten voordat de uitslag van het *Trichinella*-onderzoek negatief is gebleken.

Evenmin mogen andere voor menselijke of dierlijke consumptie bestemde delen van een dier die dwarsgestreept spierweefsel bevatten, de inrichting verlaten voordat de uitslag van het *Trichinella*-onderzoek negatief is gebleken.

2. Dierlijk afval en niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten die geen dwarsgestreept spierweefsel bevatten, mogen de inrichting verlaten voordat de uitslag van het *Trichinella*-onderzoek beschikbaar is.

De bevoegde autoriteit kan echter verlangen dat dierlijke bijproducten op *Trichinella* worden onderzocht of een behandeling ondergaan voordat zij de inrichting mogen verlaten.

3. Indien het slachthuis beschikt over een door de bevoegde autoriteit erkende procedure om te voorkomen dat onderzochte delen van karkassen de inrichting verlaten voordat de uitslag van het *Trichinella*-onderzoek negatief is gebleken, mag het in artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 854/2004 bedoelde gezondheidsmerk worden aangebracht voordat de uitslag van het *Trichinella*-onderzoek beschikbaar is.

Artikel 5

Opleiding

De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat al het personeel dat betrokken is bij het onderzoeken van monsters op *Trichinella* adequate scholing krijgt in en meewerkt aan:

- a) een kwaliteitsbewakingsprogramma voor de testen ter opsporing van *Trichinella*, en

- b) periodieke evaluatie van de in het laboratorium gebruikte test-, registratie- en analyseprocedures.

Artikel 6

Detectiemethoden

1. De in bijlage I, hoofdstukken I en II, beschreven detectiemethoden worden gebruikt om de in artikel 2 bedoelde monsters te onderzoeken:

- a) indien er redenen zijn om te vermoeden dat die monsters met *Trichinella* besmet zijn, of
- b) indien monsters van hetzelfde bedrijf eerder positief gebleken zijn bij trichinoscopisch onderzoek zoals bedoeld in artikel 16, lid 1.

2. Alle positieve monsters worden naar het nationale of het communautaire referentielaboratorium gezonden voor het bepalen van de *Trichinella*soort.

Artikel 7

Draaiboeken

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten stellen uiterlijk op 31 december 2006 een draaiboek op met alle maatregelen die moeten worden genomen ingeval in de artikelen 2 en 16 bedoelde monsters positief voor *Trichinella* blijken te zijn. Dat draaiboek bevat bijzonderheden over:

- a) de traceerbaarheid van het (de) besmette karkas(sen) en de delen daarvan die spierweefsel bevatten;
- b) de maatregelen die ten aanzien van het (de) besmette karkas(sen) en de delen daarvan moeten worden genomen;
- c) onderzoek naar de bron van de besmetting en de verspreiding daarvan onder wilde dieren;
- d) de te nemen maatregelen op het niveau van de detailhandel of de consument;
- e) de maatregelen die moeten worden genomen als het besmette karkas in het slachthuis niet geïdentificeerd kan worden;
- f) de bepaling van de betrokken *Trichinella*soort.

Artikel 8

Erkenning van officieel *Trichinella*-vrije bedrijven

De bevoegde autoriteit kan bedrijven of categorieën bedrijven officieel als *Trichinella*-vrij erkennen indien aan de volgende eisen wordt voldaan:

- a) voor bedrijven: de eisen in bijlage IV, hoofdstuk I, en hoofdstuk II, onder A, B en D;

- b) voor categorieën bedrijven: de eisen in bijlage IV, hoofdstuk II, onder C en D.

Artikel 9

Kennisgevingsplicht van exploitanten van levensmiddelenbedrijven

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die als *Trichinella*-vrij zijn erkend, stellen de bevoegde autoriteit in kennis van elke eis zoals bedoeld in hoofdstuk I, en hoofdstuk II, onder B, waaraan niet meer wordt voldaan en van alle andere veranderingen die van invloed kunnen zijn op de *Trichinella*-vrije status van de bedrijven.

Artikel 10

Inspectie van *Trichinella*-vrije bedrijven

De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat als *Trichinella*-vrij erkende bedrijven periodiek worden geïnspecteerd.

De inspectiefrequentie wordt op grond van het risico vastgesteld, met inachtneming van de historie en prevalentie van de ziekte, eerdere bevindingen, het geografische gebied, de plaatselijk voorkomende, gevoelige wilde dieren, de veehouderijpraktijken, het veterinaire toezicht en de naleving van de voorschriften door de veehouders.

De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat alle fokzeugen en -beren die van *Trichinella*-vrije bedrijven komen overeenkomstig artikel 2, lid 1, worden onderzocht.

Artikel 11

Bewakingsprogramma's

De bevoegde autoriteit voert een bewakingsprogramma uit met betrekking tot gedomesticeerde varkens, paarden en andere voor *Trichinella* gevoelige diersoorten, afkomstig van als *Trichinella*-vrij erkende bedrijven of categorieën bedrijven of uit gebieden waar het risico op *Trichinella* bij gedomesticeerde varkens officieel als verwaarloosbaar wordt erkend, om na te gaan of de dieren inderdaad vrij van *Trichinella* zijn.

De testfrequentie, het aantal te testen dieren en het bemonsteringsschema worden in het bewakingsprogramma vastgelegd. Daartoe worden vleesmonsters verzameld en op *Trichinella* onderzocht overeenkomstig bijlage I, hoofdstuk I of II.

In het bewakingsprogramma mogen voor aanvullend onderzoek ook serologische methoden worden toegepast zodra het communautaire referentielaboratorium een geschikte test heeft gevalideerd.

Artikel 12

Intrekking van de officiële erkenning van Trichinella-vrije bedrijven of van gebieden met een verwaarloosbaar risico

1. Indien bij gedomesticeerde varkens of andere voor Trichinellabesmetting gevoelige diersoorten van een officieel als Trichinella-vrij erkend bedrijf een positieve uitslag van de Trichinellatest wordt verkregen, neemt de bevoegde autoriteit onverwijld de volgende maatregelen:

- a) zij trekt de officiële erkenning van het bedrijf als Trichinella-vrij in;
- b) zij onderzoekt alle gedomesticeerde varkens bij de slacht overeenkomstig artikel 2, lid 1, en voert serologische testen uit op alle voor Trichinellabesmetting gevoelige dieren op het bedrijf zodra het communautaire referentielaboratorium een geschikte test heeft gevalideerd;
- c) zij traceert en test alle fokdieren die op het bedrijf zijn gekomen en zo mogelijk alle dieren die het bedrijf de laatste zes maanden of meer vóór de positieve testuitslag hebben verlaten; daartoe worden vleesmonsters genomen en op Trichinella onderzocht met de in bijlage I, hoofdstukken I en II, beschreven detectiemethoden; er mag een serologische test worden gebruikt zodra het communautaire referentielaboratorium een geschikte test heeft gevalideerd;
- d) voorzover mogelijk onderzoekt zij de verspreiding van de parasitaire besmetting als gevolg van de distributie van vlees van gedomesticeerde varkens die in de periode vóór de positieve testuitslag zijn geslacht;
- e) zij informeert de Commissie en de andere lidstaten;
- f) zij start een epidemiologisch onderzoek om de oorzaak van de besmetting op te sporen;
- g) zij verhoogt de testfrequentie en de reikwijdte van het bewakingsprogramma als bedoeld in artikel 11;
- h) zij neemt passende maatregelen ingeval een besmet karkas in het slachthuis niet geïdentificeerd kan worden, waaronder:
 - i) grotere vleesmonsters nemen voor het testen van de verdachte karkassen, of
 - ii) de karkassen ongeschikt voor menselijke consumptie verklaren, en
 - iii) passende maatregelen nemen voor het verwijderen van verdachte karkassen en delen daarvan en van positief bevonden karkassen.

2. De bevoegde autoriteit trekt de officiële erkenning van bedrijven of categorieën bedrijven als Trichinella-vrij in als:

- i) niet langer aan de eisen van bijlage IV, hoofdstukken I en II, wordt voldaan;
- ii) uit serologisch onderzoek of laboratoriumonderzoek na bemonstering van de geslachte varkens blijkt dat het bedrijf of de categorie bedrijven niet langer als Trichinella-vrij kan worden beschouwd.

3. Indien uit het bewakingsprogramma of het bewakingsprogramma voor dieren in het wild blijkt dat een gebied niet langer kan worden beschouwd als gebied waar het risico op Trichinella bij gedomesticeerde varkens als verwaarloosbaar wordt erkend, schrapt de Commissie dat gebied van de lijst en stelt zij de andere lidstaten daarvan in kennis.

4. Na intrekking van de erkenning kunnen bedrijven opnieuw als officieel Trichinella-vrij worden erkend als de geconstateerde problemen zijn opgelost en de bevoegde autoriteit heeft geconstateerd dat aan de eisen van bijlage IV, hoofdstuk II, onder A, wordt voldaan.

HOOFDSTUK III

INVOER

Artikel 13

Gezondheidsvoorschriften bij invoer

Vlees van diersoorten die drager van Trichinella kunnen zijn, dat dwarsgestreept spierweefsel bevat en afkomstig is uit een derde land, mag uitsluitend in de Gemeenschap worden ingevoerd als het in dat derde land vóór uitvoer op Trichinella is onderzocht.

Dat onderzoek wordt overeenkomstig artikel 2 uitgevoerd op het hele karkas of, bij ontbreken daarvan, op elk half karkas, kwart of stuk.

Artikel 14

Afwijking van artikel 13

1. Vlees van gedomesticeerde varkens mag worden ingevoerd zonder het in artikel 13 bedoelde onderzoek te hebben ondergaan, indien het afkomstig is van een in een derde land gelegen bedrijf dat door de Gemeenschap als Trichinella-vrij is erkend overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 854/2004, nadat de bevoegde autoriteit van dat land daarom heeft verzocht en een verslag aan de Commissie heeft verstrekt waaruit blijkt dat aan de eisen van hoofdstuk I van bijlage IV wordt voldaan.

2. Vlees van gedomesticeerde varkens mag worden ingevoerd zonder het in artikel 13 bedoelde onderzoek te hebben

ondergaan, indien het onder toezicht van de bevoegde autoriteit in het derde land een vriesbehandeling overeenkomstig bijlage II heeft ondergaan.

Artikel 15

Documenten

Het gezondheidscertificaat bij het overeenkomstig artikel 13 ingevoerde vlees wordt bekrachtigd met een verklaring van de officiële dierenarts dat:

- a) het vlees in het derde land van oorsprong is onderzocht overeenkomstig artikel 13, of
- b) het vlees voldoet aan de eisen van artikel 14, lid 1 of lid 2.

Het vlees gaat vergezeld van het originele document, tenzij hier overeenkomstig artikel 14, lid 14, van Verordening (EG) nr. 854/2004 vrijstelling voor is verleend.

HOOFDSTUK IV

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

Overgangsbepalingen

1. Tot en met 31 december 2009 mogen de lidstaten in uitzonderingsgevallen het in bijlage I, hoofdstuk III, beschreven trichinoscopische onderzoek gebruiken voor gedomesticeerde varkens en wilde zwijnen, indien:

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 december 2005.

- a) karkassen zoals bedoeld in artikel 2 afzonderlijk moeten worden onderzocht in een inrichting waar niet meer dan 15 gedomesticeerde varkens per dag of 75 gedomesticeerde varkens per week worden geslacht, respectievelijk niet meer dan tien wilde zwijnen per dag voor het in de handel brengen gereedgemaakt worden, en
 - b) de in bijlage I, hoofdstukken I en II, beschreven detectiemethoden niet beschikbaar zijn.
2. Indien van trichinoscopisch onderzoek gebruikgemaakt wordt, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat:
 - a) het vlees wordt voorzien van een gezondheidsmerk dat duidelijk verschilt van het in artikel 5, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde gezondheidsmerk, en rechtstreeks wordt geleverd aan de eindverbruiker of aan de detailhandel die rechtstreeks aan de eindverbruiker levert, en
 - b) het vlees niet gebruikt wordt voor de vervaardiging van producten door middel van een proces waarbij *Trichinella* niet gedood wordt.

Artikel 17

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Detectiemethoden

HOOFDSTUK I

REFERENTIEMETHODE**Verzameldigestiemethode met magneetroerder**1. *Apparatuur en reagentia*

- a) mes of schaar en pincet voor de monsterneming;
- b) schalen met een indeling in 50 vierkanten waarop steeds ongeveer 2 g vlees past, of andere hulpmiddelen die gelijkwaardige garanties bieden voor de traceerbaarheid van de monsters;
- c) een hakker met een scherp mes. Indien de monsters zwaarder zijn dan 3 g, moet een vleesmolen met openingen van 2-4 mm of een schaar worden gebruikt. In het geval van bevroren vlees of tong (na verwijdering van het vel, dat niet kan worden verteerd), is een vleesmolen nodig en moet een aanzienlijk grotere hoeveelheid monster worden genomen;
- d) magneetroeders met een van een temperatuurregelaar voorziene verwarmingsplaat en met teflon beklede roerstaafjes van ongeveer 5 cm lang;
- e) conische scheidrechters, inhoud minimaal 2 l, bij voorkeur met teflon veiligheidsstop;
- f) statieven, ringen en klemmen;
- g) zeven, roestvrij staal, maaswijdte 180 micron, uitwendige diameter 11 cm;
- h) trechters, inwendige diameter ten minste 12 cm, als steun voor de zeven;
- i) bekersglazen, 3 l;
- j) maatcilinders van 50-100 ml of centrifugebuizen;
- k) trichinoscoop met horizontale tafel of stereomicroscoop, met regelbare, doorvallende verlichting;
- l) een aantal petrischalen van 9 cm diameter (voor gebruik bij een stereomicroscoop) waarop op de onderzijden met een scherp voorwerp een onderverdeling in vierkanten van 10×10 mm is aangebracht;
- m) een schaal voor het tellen van larven (voor gebruik bij een trichinoscoop), van 3 mm dikke acrylplaat, als volgt:
 - i) de bodem van de schaal meet 180×40 mm, met een onderverdeling in vierkanten,
 - ii) de lange opstaande zijden meten 230×20 mm,
 - iii) de korte opstaande zijden meten 40×20 mm. De bodem en de korte zijden worden tussen de langere zijden bevestigd waardoor een bak ontstaat met aan beide einden twee kleine handgrepen. De bovenkant van de bodem ligt 7-9 mm boven de onderrand van de opstaande zijden. De onderdelen worden met een geschikte lijm aan elkaar gelijmd;
- n) aluminiumfolie;

- o) zoutzuur 25 %;
- p) pepsine, gehalte 1: 10 000 NF (US National Formulary), overeenkomend met 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia), oftewel 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- q) leidingwater, verwarmd tot 46-48 °C;
- r) balans, nauwkeurig tot op 0,1 g of beter;
- s) metalen schalen, inhoud 10-15 l, voor het opvangen van overblijvende digestievloeistof;
- t) pipetten van verschillende maten (1, 10, 25 ml) en pipethouders;
- u) thermometer, nauwkeurig tot op $\pm 0,5$ °C in het meetgebied 1-100 °C;
- v) spuitfles voor leidingwater.

2. Monsterneming en benodigde hoeveelheid monster

- a) Bij hele karkassen van gedomesticeerde varkens wordt een monster van ten minste 1 g genomen uit een middenrifpijler bij de overgang van spier naar pees. Er kan een speciale trichinentang gebruikt worden, mits een nauwkeurigheid tussen 1,00 en 1,15 g gegarandeerd is.

Bij fokzeugen en -beren wordt een groter monster (ten minste 2 g) genomen uit een middenrifpijler bij de overgang van spier naar pees.

Indien geen middenrifpijler voorhanden is, wordt een tweemaal zo groot monster (2 g; 4 g bij fokzeugen en -beren) uit het rib- of borstbeengedeelte van het middenrif of uit de kauwspieren, de tong of de buikspieren genomen.

- b) Bij vlees in delen wordt, zoveel mogelijk in de nabijheid van de beenderen of pezen, een weinig vet bevattend monster van ten minste 5 g genomen uit het dwarsgestreepte spierweefsel. Een monster van dezelfde grootte wordt genomen van vlees dat niet bestemd is om door en door te worden verhit of een andere bewerking na het slachten te ondergaan.
- c) Bij bevroren monsters wordt een monster van ten minste 5 g dwarsgestreept spierweefsel in analyse genomen.

Het aangegeven gewicht geldt voor een vleesmonster zonder vet of vlies. Bij het nemen van monsters van de tong moet erop worden gelet dat er geen delen meekomen van het vel van de tong, dat niet verteert en het onderzoek van het sediment kan verhinderen.

3. Werkwijze

I. Complete pools (100 g monster tegelijk)

- a) Voeg in een 3 l-bekerglas met 2,0 l tot 46-48 °C voorverwarmd leidingwater $16 \pm 0,5$ ml zoutzuur toe. Plaats een roerstaafje in het beekerglas, zet het op de voorverwarmde plaat en start het roeren.
- b) Voeg $10 \pm 0,2$ g pepsine toe.
- c) Hak 100 g van de overeenkomstig punt 2 genomen monsters in de hakker.
- d) Breng het fijngehakte vlees over in het 3 l-bekerglas met water, pepsine en zoutzuur.
- e) Dompel het hakmes van de hakker enige malen in de digestievloeistof in het beekerglas en spoel de kom van de hakker om met wat digestievloeistof om eventuele vleesresten te verwijderen.
- f) Dek het beekerglas af met aluminiumfolie.
- g) Stel de magneetroerder zo in dat een constante temperatuur van 44-46 °C wordt gehandhaafd. Vervolgens wordt de roerder aangezet, waarbij de digestievloeistof zo snel moet ronddraaien dat een diepe kolk zonder spatten ontstaat.

- h) Roer de digestievloeistof tot de vleesdeeltjes zijn verteerd (ongeveer 30 minuten). Schakel de roerder uit en giet de vloeistof door de zeef in de bezinkingstrechter. Voor bepaalde soorten vlees (tong, vlees van wild, enz.) kunnen langere digestietijden nodig zijn (maximaal 60 minuten).
- i) Het digestieproces is naar behoren verlopen als op de zeef niet meer dan 5 % van het uitgangsgewicht achterblijft.
- j) Laat de digestievloeistof 30 minuten in de trechter staan.
- k) Tap na 30 minuten 40 ml van de digestievloeistof snel af in de maatcilinder of centrifugebuis.
- l) Bewaar digestievloeistof en ander vloeibaar afval in een schaal tot de resultaten zijn bekeken.
- m) Laat de 40 ml monstervloeistof 10 minuten staan. Zuig 30 ml van de bovenstaande vloeistof af, zodat de bovenste lagen worden verwijderd en er maximaal 10 ml overblijft.
- n) Breng de resterende 10 ml met het bezinksel over in een schaal voor het tellen van larven of een petrischaal.
- o) Spoel de maatcilinder of centrifugebuis vervolgens na met maximaal 10 ml leidingwater en voeg het spoelwater toe aan het monster in de schaal voor het tellen van larven of de petrischaal. Onderzoek het monster vervolgens met de trichinoscoop of stereomicroscoop bij een vergroting van 15-20 ×. Er mogen andere visualisatietechnieken gebruikt worden, mits door onderzoek van positieve controlemonsters is aangetoond dat die een gelijkwaardig of beter resultaat geven dan de gebruikelijke methoden. Wanneer er verdachte gebieden of op parasieten gelijkende vormen worden waargenomen, moet een vergroting van 60-100 × worden gebruikt.
- p) Onderzoek de verteerde monsters zodra zij gereed zijn. Het onderzoek mag onder geen voorwaarde worden uitgesteld tot de volgende dag.

Indien de monsters niet binnen 30 minuten na de bereiding worden onderzocht, worden ze als volgt geklaard. Het uiteindelijke monster van 40 ml wordt overgebracht in een maatcilinder en daarin 10 minuten met rust gelaten. Daarna wordt 30 ml van de bovenstaande vloeistof door afzuigen verwijderd en wordt de overblijvende 10 ml met leidingwater aangevuld tot 40 ml. Na nogmaals 10 minuten bezinken wordt weer 30 ml van de bovenstaande vloeistof door afzuigen verwijderd en wordt de resterende vloeistof (maximaal 10 ml) voor onderzoek in een petrischaal of een schaal voor het tellen van larven gegoten. De maatcilinder wordt nagespoeld met maximaal 10 ml leidingwater en deze spoelingen worden vervolgens gevoegd bij de inhoud van de petrischaal of de schaal voor het tellen van larven.

Indien het bezinksel bij het onderzoeken niet helder is, moet het monster in een maatcilinder gegoten worden en aangelengd worden met 40 ml leidingwater. Vervolgens wordt de bovengenoemde procedure gevolgd. De procedure kan twee- à viermaal worden herhaald totdat de vloeistof voldoende helder is om op betrouwbare wijze te kunnen worden beoordeeld.

II. Kleinere pools (minder dan 100 g)

Indien nodig kan maximaal 15 g worden toegevoegd aan een pool van 100 g totaal en tegelijk met deze monsters worden onderzocht volgens de procedure zoals beschreven onder punt 3.I. Meer dan 15 g moet als een complete pool worden onderzocht. Voor pools tot 50 g kan voor de bereiding van de digestievloeistof worden volstaan met 1 l water, 8 ml zoutzuur en 5 g pepsine.

III. Positieve of twijfelachtige uitslagen

Bij een positieve of twijfelachtige uitslag van een verzamelmonster wordt van elk varken nogmaals een monster van 20 g genomen zoals beschreven in punt 2, onder a). Deze monsters van 20 g worden per vijf varkens samengevoegd en volgens de hierboven beschreven werkwijze onderzocht. Aldus worden monsters van 20 groepen van vijf varkens onderzocht.

Wanneer in een verzamelmonster van vijf varkens *Trichinella* wordt aangetoond, worden van alle varkens in de groep nogmaals monsters van 20 g genomen, die elk afzonderlijk volgens de hierboven beschreven werkwijze worden onderzocht.

Parasietmonsters worden in ethanol 90 % geconserveerd voor de identificatie van de soort in het communautaire of nationale referentielaboratorium.

Na verzameling van de parasieten worden positieve vloeistoffen (digestievloeistof, bovenstaande vloeistof, spoelwater) gedecontamineerd door ze tot minimaal 60 °C te verhitten.

HOOFDSTUK II

GELIJKWAARDIGE METHODEN

A. Verzameldigestiemethode met mechanische hulpmiddelen/sedimentatietechniek

1. *Apparatuur en reagentia*

- a) mes of schaar voor de monsterneming;
- b) schalen met een indeling in 50 vierkanten waarop steeds ongeveer 2 g vlees past, of andere hulpmiddelen die gelijkwaardige garanties bieden wat betreft de traceerbaarheid van de monsters;
- c) vleesmolen of elektrische hakker;
- d) Stomacher Lab-blender 3 500 Thermo model;
- e) kunststofzakken voor de Stomacher Lab-blender;
- f) conische scheidrechters, inhoud 2 l, bij voorkeur met teflon veiligheidsstop;
- g) statieven, ringen en klemmen;
- h) zeven, roestvrij staal of messing, maaswijdte 180 micron, uitwendige diameter 11 cm;
- i) trechters, inwendige diameter ten minste 12 cm, als steun voor de zeven;
- j) glazen maatcilinders, 100 ml;
- k) thermometer, nauwkeurig tot op $\pm 0,5$ °C in het meetgebied 1-100 °C;
- l) trilapparaat, bv. een elektrisch scheerapparaat waarvan de kop is verwijderd;
- m) relais dat om de minuut aan- en uitschakelt;
- n) trichinoscoop met horizontale tafel of stereomicroscop, met regelbare, doorvallende verlichting;
- o) schaal voor het tellen van larven en een aantal petrischalen van 9 cm diameter als in hoofdstuk I, punt 1, onder l) en m);
- p) zoutzuur 17,5 %;
- q) pepsine, gehalte 1: 10 000 NF (US National Formulary), overeenkomend met 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia), oftewel 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- r) bakken van 10 l voor ontsmetting (bv. met formaline) van de apparatuur en voor resterende digestievloeistoffen bij een positief resultaat;
- s) balans, nauwkeurig tot op 0,1 g.

2. *Monsterneming en benodigde hoeveelheid monster*

Zie hoofdstuk I, punt 2.

3. Werkwijze

I. Malen

Als de vleesmonsters eerst in een vleesmolen worden gemalen, verloopt het digestieproces beter. Bij gebruik van een hakker wordt drie- à viermaal gedurende één seconde gemalen.

II. Digestieprocedure

Deze procedure kan worden gebruikt voor complete pools (telkens 100 g monster) en voor pools van minder dan 100 g.

a) Complete pools (100 monsters tegelijk)

- i) Doe een dubbele kunststofzak in de Stomacher Lab-blender 3 500 en stel de temperatuurregeling in op 40-41 °C.
- ii) Doe in de binnenste kunststofzak 1,5 l water van 40-41 °C.
- iii) Voeg aan het water in de Stomacher 25 ml 17,5 % zoutzuur toe.
- iv) Doe hierbij 100 monsters van elk ongeveer 1 g (25-30 °C) die overeenkomstig punt 2 zijn genomen van de afzonderlijke monsters.
- v) Voeg als laatste 6 g pepsine toe. Aan deze volgorde moet strikt de hand worden gehouden om ontleding van de pepsine te voorkomen.
- vi) Maak de inhoud van de zak 25 minuten lang fijn in de Stomacher.
- vii) Haal de kunststofzak uit de Stomacher en filtreer de digestievloeistof door een zeef in een 3 l-bekerglas.
- viii) Was de kunststofzak met ongeveer 100 ml water, spoel vervolgens daarmee de zeef na en voeg het spoelwater bij het filtraat in het beekerglas.
- ix) Maximaal 15 afzonderlijke monsters kunnen bij andere monsters worden gevoegd tot een totaal van 100 en tegelijk daarmee worden onderzocht.

b) Kleinere pools (minder dan 100 monsters)

- i) Doe een dubbele kunststofzak in de Stomacher Lab-blender 3 500 en stel de temperatuurregeling in op 40-41 °C.
- ii) Bereid de digestievloeistof door menging van ongeveer 1,5 l water en 25 ml zoutzuur 17,5 %. Voeg 6 g pepsine toe en meng het geheel op een temperatuur van 40-41 °C. Aan deze volgorde moet strikt de hand worden gehouden om ontleding van de pepsine te voorkomen.
- iii) Meet van de digestievloeistof een volume dat overeenkomt met 15 ml per g monster af (bv. voor 30 monsters $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) en breng dit over in de binnenste van de twee kunststofzakken; voeg hier tegelijk de vleesmonsters van ongeveer 1 g (op 25-30 °C) bij die overeenkomstig punt 2 van elk van de afzonderlijke monsters zijn genomen.
- iv) Vul de buitenste zak met water met een temperatuur van ongeveer 41 °C tot een totaal volume in de twee zakken van 1,5 l. Maak de inhoud van de zak 25 minuten lang fijn in de Stomacher.
- v) Haal de kunststofzak uit de Stomacher en filtreer de digestievloeistof door een zeef in een 3 l-bekerglas.
- vi) Was de kunststofzak met ongeveer 100 ml water (van 25-30 °C), spoel vervolgens daarmee de zeef na en voeg het spoelwater bij het filtraat in het beekerglas.

III. Isolatie van de larven door middel van sedimentatie

- Voeg aan de digestievloeistof zoveel ijs (300-400 g, blokjes of schilfers) toe dat het totaalvolume ongeveer 2 l is. Roer het mengsel tot het ijs is gesmolten. Neem bij kleinere pools

(zie punt II, onder b), evenredig minder ijs.

- Breng de gekoelde digestievloeistof over in een scheitrechter van 2 l die voorzien is van een trilapparaat in een afzonderlijke klem.
- Laat de inhoud van de scheitrechter 30 minuten bezinken, waarbij een minuut trillen steeds wordt afgewisseld met een minuut rust.
- Laat na 30 minuten 60 ml van het sediment snel uitlopen in een maatcilinder van 100 ml (spoel de trechter na gebruik met een reinigingsmiddel).
- Laat de 60 ml gedurende ten minste tien minuten bezinken, zuig dan zoveel van de bovenstaande vloeistof af dat 15 ml overblijft, die wordt onderzocht op de aanwezigheid van larven.
- Voor het afzuigen kan een wegwerpspuit worden gebruikt, voorzien van een kunststofslang van een zodanige lengte dat wanneer de flenzen van de spuit op de rand van de maatcilinder rusten nog 15 ml in de maatcilinder overblijft.
- Giet de overblijvende 15 ml in een schaal voor het tellen van larven of in twee petrischalen en bekijk deze met een trichinoscoop dan wel een stereomicroscoop.
- Spoel de maatcilinder met 5-10 ml leidingwater en voeg het spoelwater bij het monster.
- Onderzoek de verteerde monsters zodra zij gereed zijn. Het onderzoek mag onder geen voorwaarde worden uitgesteld tot de volgende dag.

Indien de monsters niet helder zijn of niet binnen 30 minuten na de bereiding worden onderzocht, worden ze als volgt geklaard.

- Het uiteindelijke monster van 60 ml wordt overgebracht in een maatcilinder en daarin tien minuten met rust gelaten. Daarna wordt 45 ml van de bovenstaande vloeistof door afzuigen verwijderd en wordt de overblijvende 15 ml met leidingwater aangevuld tot 45 ml.
- Na nogmaals tien minuten bezinken wordt 30 ml van de bovenstaande vloeistof door afzuigen verwijderd en wordt de resterende 15 ml voor onderzoek in een petrischaal of een schaal voor het tellen van larven gegoten.
- De maatcilinder wordt nagespoeld met maximaal 10 ml leidingwater en deze spoelingen worden vervolgens gevoegd bij de inhoud van de petrischaal of schaal voor het tellen van larven.

IV. Positieve of twijfelachtige uitslagen

In geval van positieve of twijfelachtige resultaten is hoofdstuk I, punt 3.III, van toepassing.

B. Verzameldigestiemethode met mechanische hulpmiddelen/„isolatie op filter”-techniek

1. Apparatuur en reagentia

Zie hoofdstuk II, onder A, punt 1.

Verdere apparatuur:

- a) Gelmantrechter van 1 l met filterhouder (diameter 45 mm);
- b) filterschijven, bestaande uit rond roestvrijstalen gaas met openingen van 35 micron (diameter schijf: 45 mm) en twee rubberringen van 1 mm dik (uitwendige diameter 45 mm, inwendige diameter 38 mm). Het gaas wordt met een geschikte tweecomponentenlijm tussen de twee rubberringen bevestigd;
- c) afzuigerlenmeyer, 3 l;
- d) afzuigpomp;

- e) kunststofzakken met een inhoud van ten minste 80 ml;
- f) sealapparaat voor de kunststofzakken;
- g) rennilase, 1: 150 000 Soxhleteenheden per g.

2. *Monsterneming*

Zie hoofdstuk I, punt 2.

3. *Werkwijze*

I. Malen

Als de vleesmonsters eerst in een vleesmolen worden gemalen, verloopt het digestieproces beter. Bij gebruik van een hakker wordt drie- à viermaal gedurende een seconde gemalen.

II. Digestieprocedure

Deze procedure kan worden gebruikt voor complete pools (telkens 100 g monster) en voor pools van minder dan 100 g.

- a) Complete pools (100 monsters tegelijk)

Zie hoofdstuk II, onder A, punt 3.II a).

- b) Kleinere pools (minder dan 100 monsters)

Zie hoofdstuk II, onder A, punt 3.II b).

III. Isolatie van de larven door filtratie

- a) Voeg aan de digestievloeistof zoveel ijs (300-400 g, blokjes of schilfers) toe dat het totaalvolume ongeveer 2 l is. Neem bij kleinere pools evenredig minder ijs.
- b) Roer het mengsel tot het ijs is gesmolten. Laat de gekoelde digestievloeistof ten minste 3 minuten staan zodat de larven zich kunnen oprollen.
- c) Plaats de Gelmantrichter met daarin de filterhouder en filterschijf op de erlenmeyer en sluit die aan op de afzuigpomp.
- d) Giet de digestievloeistof in de Gelmantrichter en filtreer. Na enige tijd kan het filtratieproces worden versneld door met de afzuigpomp af te zuigen. Het afzuigen moet worden stopgezet voordat het filter droogloopt, dit wil zeggen wanneer zich nog 2 tot 5 ml vloeistof in de trechter bevindt.
- e) Doe, wanneer alle digestievloeistof is gefiltreerd, de filterschijf in een kunststofzak van 80 ml en voeg daaraan 15-20 ml rennilaseoplossing toe. De rennilaseoplossing wordt bereid door 2 g rennilase op te lossen in 100 ml leidingwater.
- f) Voorzie de kunststofzak van een dubbele seal en plaats hem in de Stomacher tussen de binnenste en de buitenste zak.
- g) Maak de inhoud gedurende drie minuten fijn in de Stomacher, bijvoorbeeld wanneer deze een complete of incomplete pool behandelt.
- h) Neem na drie minuten de kunststofzak met filterschijf en rennilaseoplossing uit de Stomacher en knip hem met een schaar open. Giet de vloeibare inhoud in een schaal voor het tellen van larven of een petrischaal. Was de zak met 5-10 ml water en doe dat bij de overige vloeistof in de schaal voor het tellen van larven bij onderzoek met de trichinoscoop of de petrischaal bij onderzoek met de stereomicroscop.

- i) Onderzoek de verteerde monsters zodra zij gereed zijn. Het onderzoek mag onder geen voorwaarde worden uitgesteld tot de volgende dag.

NB: Geen filterschijven gebruiken die niet helemaal schoon zijn. Schijven die niet schoon zijn nooit laten drogen. Filterschijven kunnen worden gereinigd door ze de hele nacht in een rennilaseoplossing te laten staan. Vóór gebruik de schijven in de Stomacher spoelen met verse rennilaseoplossing.

IV. Positieve of twijfelachtige uitslagen

In geval van positieve of twijfelachtige resultaten is hoofdstuk I, punt 3.III, van toepassing.

C. **Automatische verzameldigestiemethode voor monsters tot 35 g**

1. *Apparatuur en reagentia*

- a) mes of schaar voor de monsterneming;
- b) schalen met een indeling in 50 vierkanten waarop steeds ongeveer 2 g vlees past, of andere hulpmiddelen die gelijkwaardige garanties bieden wat betreft de traceerbaarheid van de monsters;
- c) Trichomatic 35[®] blender met filtreerset;
- d) zoutzuur 8,5 ± 0,5 % (m/m);
- e) transparante membraanfilters van polycarbonaat met een diameter van 50 mm en poriën van 14 micron;
- f) pepsine, gehalte 1: 10 000 NF (US National Formulary), overeenkomend met 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia), oftewel 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie);
- g) balans, nauwkeurig tot op 0,1 g;
- h) pincet met platte punt;
- i) objectglaasjes waarvan de lengte van de zijden ten minste 5 cm bedraagt of een aantal petrischalen met een diameter van ten minste 6 cm, waarop op de onderzijden met een scherp voorwerp een onderverdeling in vierkanten van 10 × 10 mm is aangebracht;
- j) (stereo)microscoop met doorvallend licht (vergroting 15 tot 60 ×) of trichinoscoop met horizontale tafel;
- k) bak voor het opvangen van vloeibare afvalstoffen;
- l) bakken van 10 l voor ontsmetting (bv. met formaline) van de apparatuur en voor resterende digestievloeistoffen bij een positief resultaat;
- m) thermometer, nauwkeurig tot op 0,5 °C in het meetgebied 1-100 °C.

2. *Monsterneming*

Zie hoofdstuk I, punt 2.

3. *Werkwijze*

I. *Digestieprocedure*

- a) Sluit op de van een filterset voorziene blender een afvoerslang aan en leidt deze slang naar de afvalbak.
- b) Zodra de blender in werking wordt gesteld, begint de opwarming.
- c) Voordat de blender wordt aangezet moet de onderste klep, die zich onder de reactiekamer bevindt, worden geopend en gesloten.

- d) Vervolgens worden maximaal 35 monsters van elk ongeveer 1 g (op een temperatuur van 25-30 °C) toegevoegd die overeenkomstig punt 2 van de afzonderlijke monsters zijn genomen. Grotere stukken pees moeten worden verwijderd om verstopping van het membraanfilter te voorkomen.
- e) Vul een met de blender in verbinding staand vloeistofreservoir tot aan de rand met water (\pm 400 ml).
- f) Vul het kleinere, met de blender in verbinding staand vloeistofreservoir tot aan de rand gevuld met ongeveer 30 ml zoutzuur 8,5 %.
- g) Zet in de filterhouder van de filtreerset onder het grove filter een membraanfilter.
- h) Voeg als laatste 7 g pepsine toe. Aan deze volgorde moet strikt de hand worden gehouden om ontleding van de pepsine te voorkomen.
- i) Sluit de deksels van de reactiekamer en de vloeistofreservoirs.
- j) Stel de gewenste digestietijd in. Wanneer de monsters afkomstig zijn van varkens die op een voor deze diersoort normale leeftijd zijn geslacht, geldt een korte digestietijd (vijf minuten), in alle andere gevallen een langere (acht minuten).
- k) Door de startknop van de blender aan te zetten wordt een automatisch proces van vloeistoftoevoeging, digestie en filtratie in gang gezet. Het hele proces duurt tien tot 13 minuten en stopt automatisch.
- l) Open het deksel van de reactiekamer om te controleren of de kamer leeg is. Wanneer schuim of resten van de digestievloeistof in de kamer zijn achtergebleven, moet een nieuwe digestieprocedure worden ingezet zoals beschreven onder V.

II. Isolatie van de larven

- a) Neem het membraanfilter uit de filterhouder en leg het op een objectglaasje of een petrischaal.
- b) Onderzoek het membraanfilter met behulp van een (stereo)microscop of trichinoscoop.

III. Reiniging van de apparatuur

- a) Vul, indien de uitslag positief is, de reactiekamer van de blender voor twee derde met kokend water. Vul het bijbehorende vloeistofreservoir tot boven de onderste peilsensor met leidingwater. Vervolgens vindt automatische reiniging plaats. Ontsmet de filterhouder en eventuele andere apparatuur, bv. met formaline.
- b) Vul na beëindiging van de werkzaamheden voor de dag het vloeistofreservoir van de blender met water en laat het standaardprogramma lopen.

IV. Gebruik van membraanfilters

Een membraanfilter van polycarbonaat mag ten hoogste vijf keer worden gebruikt. Het filter moet na elk gebruik worden omgekeerd. Bovendien moet het filter na elk gebruik worden gecontroleerd op eventuele beschadigingen waardoor het ongeschikt zou zijn om nog verder te worden gebruikt.

V. Werkwijze wanneer het digestieproces niet helemaal is voltooid en filtratie daarom niet mogelijk is

Na afloop van de automatische digestie zoals beschreven onder C, punt 3.I, wordt het deksel van de reactiekamer geopend om na te gaan of in de reactiekamer schuim of vloeistoffen zijn achtergebleven. Als dit het geval is, wordt als volgt te werk gegaan.

- a) Sluit de onderste klep van de reactiekamer.
- b) Neem het membraanfilter uit de filterhouder en leg het op een objectglaasje of een petrischaal.
- c) Doe een nieuw membraanfilter in de filterhouder en zet de filterhouder weer in de blender.
- d) Vul het vloeistofreservoir van de blender tot boven de onderste peilsensor met water.
- e) Laat het automatische reinigingsprogramma lopen.
- f) Open na afloop van het reinigingsprogramma het deksel van de reactiekamer en controleer op eventuele vloeistofresten.

- g) Als de kamer leeg is, neem dan de filterhouder uit de blender en leg het membraanfilter met een pincet op een objectglaasje of een petrischaal.
- h) Onderzoek de twee membraanfilters zoals aangegeven onder C, punt 3.II. Als onderzoek van de filters niet mogelijk is, wordt het gehele onder C, punt 3.I beschreven digestieproces overgedaan, met een langere digestietijd.

VI. Positieve of twijfelachtige uitslagen

In geval van positieve of twijfelachtige resultaten is hoofdstuk I, punt 3.III, van toepassing.

HOOFDSTUK III

TRICHONOSCOPISCH ONDERZOEK

1. Apparatuur

- a) gloeilamptrichinoscoop met vergrotingen van 30-40 × en 80-100 ×, of stereomicroscoop met regelbare, doorvallende verlichting;
- b) compressorium, dat wil zeggen twee tegen elkaar aandrukbare glazen platen (waarvan er een in gelijke velden is verdeeld);
- c) klein krom schaartje;
- d) pincet;
- e) mes voor het uitsnijden van monsters;
- f) genummerde kleine recipiënten om de monsters apart in te doen;
- g) druppelpipet;
- h) een bekersglas met azijnzuur en een bekersglas met kaliloog voor het ophelderen van eventuele verkalkingen, respectievelijk het weekmaken van ingedroogd vlees.

2. Monsterneming

Bij hele karkassen worden van elk dier verscheidene monsters ter grootte van een hazelnoot genomen:

- a) bij gedomesticeerde varkens worden monsters van beide middenrifpijlers bij de overgang van spier naar pees genomen;
- b) bij wilde zwijnen worden monsters genomen van beide middenrifpijlers bij de overgang van spier naar pees en daarnaast van de kaak, de onderbeenspieren, de tussenribspieren en de tongspieren, dus van elk dier in totaal zes monsters;
- c) indien bepaalde spieren niet kunnen worden bemonsterd, worden in totaal vier monsters genomen van de spieren die wel aanwezig zijn;
- d) bij vlees in delen worden van elk deel op verschillende plaatsen vier monsters dwarsgestreept spierweefsel ter grootte van een hazelnoot genomen, zo mogelijk zonder vet en zo dicht mogelijk bij de beenderen of de pezen.

3. Werkwijze

- a) 1,0 ± 0,1 g vlees (in de regel overeenkomend met 28 stukjes ter grootte van een haverkorrel) wordt in een compressorium gedaan. Zo nodig worden twee compressoria gebruikt om 56 stukjes ter grootte van een haverkorrel te onderzoeken.
- b) Indien van gedomesticeerde varkens beide middenrifpijlers aanwezig zijn, snijdt de vleeskeurder van elk van de hierboven beschreven monsters van het hele karkas 28 stukjes ter grootte van een haverkorrel uit, dus 56 stukjes in totaal.
- c) Indien slechts één middenrifpijler voorhanden is, worden 56 stukjes van verschillende plaatsen uitgesneden, zo mogelijk bij de overgang van spier naar pees.

- d) De monsters van de andere vier spieren van wilde zwijnen worden elk in zeven stukjes ter grootte van een haverkorrel gesneden, zodat nog 28 stukjes worden verkregen.
 - e) De vleeskeurder drukt de 56 (of 84) stukjes tussen de glazen plaatjes van het compressorium zo plat dat gewone drukletters gemakkelijk door het preparaat kunnen worden gelezen.
 - f) Indien het vlees van de te onderzoeken stukken droog en oud is, worden de preparaten vóór het platdrukken tien tot 20 minuten geweekt in kaliloog dat met ongeveer een dubbele hoeveelheid water is verdund.
 - g) Van elk van de monsters die werden afgenomen van stukken vlees snijdt de vleeskeurder 14 stukjes ter grootte van een haverkorrel af, dus 56 stukjes in totaal.
 - h) Bij het onderzoek met de microscoop wordt elk preparaat bij 30- tot 40-voudige vergroting langzaam en zorgvuldig onderzocht.
 - i) Indien bij het trichinoscopisch onderzoek verdachte plaatsen worden gevonden, moeten die met de sterkste vergroting (80-100 ×) van de trichinoscoop worden onderzocht.
 - j) Indien de uitslag twijfelachtig is, wordt het onderzoek herhaald met andere monsters en preparaten, tot de benodigde informatie is verkregen. Het trichinoscopisch onderzoek dient ten minste zes minuten te duren.
 - k) In de vastgestelde minimumtijd voor het onderzoek is niet de tijd begrepen die nodig is voor het afnemen van de monsters en voor het maken van de preparaten.
 - l) In de regel mag een vleeskeurder niet meer dan 840 stukjes per dag met de trichinoscoop onderzoeken; dit komt overeen met 15 gedomesticeerde varkens of tien wilde zwijnen.
-

BIJLAGE II

VriesbehandelingenA. *Methode 1*

- a) Vlees dat bevroren wordt binnengebracht, moet bevroren blijven.
- b) De technische inrichting en de koelcapaciteit van de vriesruimte moeten zodanig zijn dat de vereiste temperatuur in alle delen van de ruimte en het vlees zeer snel wordt bereikt en wordt gehandhaafd.
- c) Isolerende verpakking moet vóór het bevroren worden verwijderd, behalve voor vlees dat al door en door op de vereiste temperatuur is wanneer het de vriesruimte wordt binnengebracht of vlees met een verpakking die niet belet dat het binnen de gestelde tijd de vereiste temperatuur bereikt.
- d) De zendingen moeten in de vriesruimte afzonderlijk en achter slot worden bewaard.
- e) Voor elke zending moet worden geregistreerd op welke datum en tijdstip zij in de vriesruimte is binnengekomen.
- f) De temperatuur in de vriesruimte mag niet hoger zijn dan -25 °C en moet worden gemeten met geijkte thermo-elektrische meetapparatuur en doorlopend worden geregistreerd. De temperatuur mag niet direct in de koude luchtstroom worden gemeten. De meetapparatuur moet achter slot worden gehouden. Op de temperatuuriagrammen moeten de desbetreffende gegevens uit het register betreffende de keuring bij invoer worden aangegeven, alsmede de datum en het tijdstip van het begin en van het einde van de bevroering; de diagrammen moeten gedurende één jaar worden bewaard.
- g) Vlees met een diameter of dikte tot 25 cm moet minimaal 240 uur ononderbroken worden bevroren, vlees met een diameter of dikte tussen 25 en 50 cm minimaal 480 uur. Vlees met een grotere diameter of dikte mag niet aldus worden bevroren. De vriestijd gaat in op het moment dat de onder f) genoemde temperatuur in de vriesruimte is bereikt.

B. *Methode 2*

Aan de algemene bepalingen onder a) tot en met e) van methode 1 moet worden voldaan en de volgende tijd-temperatuurcombinaties moeten worden toegepast:

- a) Vlees met een diameter of dikte van maximaal 15 cm moet worden bevroren volgens een van de onderstaande tijd-temperatuurcombinaties:
 - 20 dagen bij -15 °C ,
 - 10 dagen bij -23 °C ,
 - 6 dagen bij -29 °C .
- b) Vlees met een diameter of een dikte tussen 15 en 50 cm moet worden bevroren volgens een van de onderstaande tijd-temperatuurcombinaties:
 - 30 dagen bij -15 °C ,
 - 20 dagen bij -25 °C ,
 - 12 dagen bij -29 °C .

De temperatuur in de vriesruimte mag nooit hoger zijn dan de gekozen inactiveringstemperatuur en moet worden gemeten met geijkte thermo-elektrische meetapparatuur en doorlopend worden geregistreerd. De temperatuur mag niet direct in de koude luchtstroom worden gemeten. De meetapparatuur moet achter slot worden gehouden. Op de temperatuuriagrammen moeten de desbetreffende gegevens uit het register

betreffende de keuring bij invoer worden aangegeven, alsmede de datum en het tijdstip van het begin en van het einde van de bevroering; de diagrammen moeten gedurende één jaar worden bewaard.

Indien vriestunnels worden gebruikt en de bovenbeschreven procedures niet strikt worden gevolgd, moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat Trichinellaparasieten in varkensvlees met de afwijkende methode daadwerkelijk worden gedood.

C. *Methode 3*

De behandeling bestaat uit commercieel vriesdrogen of bevroering van vlees volgens bepaalde tijd-temperatuurcombinaties met controle van de kerntemperatuur van elk stuk.

- a) Aan de algemene bepalingen onder a) tot en met e) van methode 1 moet worden voldaan en de volgende tijd-temperatuurcombinaties moeten worden toegepast:
- 106 uur bij -18°C ,
 - 82 uur bij -21°C ,
 - 63 uur bij $-23,5^{\circ}\text{C}$,
 - 48 uur bij -26°C ,
 - 35 uur bij -29°C ,
 - 22 uur bij -32°C ,
 - 8 uur bij -35°C ,
 - 1/2 uur bij -37°C .
- b) De temperatuur wordt gemeten met geijkte thermo-elektrische apparatuur en wordt doorlopend geregistreerd. De sonde van de thermometer wordt geplaatst in het midden van een stuk vlees dat niet kleiner mag zijn dan het dikste stuk vlees dat moet worden bevroren. Het stuk vlees met de sonde moet op de minst gunstige plaats in de vriesruimte worden geplaatst, niet vlak bij de koelapparatuur noch direct in de koude luchtstroom. De meetapparatuur moet achter slot worden gehouden. Op de temperatuurdiagrammen moeten de desbetreffende gegevens uit het register betreffende de keuring bij invoer worden aangegeven, alsmede de datum en het tijdstip van het begin en van het einde van de bevroering; de diagrammen moeten gedurende een jaar worden bewaard.
-

BIJLAGE III

Onderzoek van andere dieren dan varkens

Paardenvlees, vlees van vrij wild en ander vlees dat Trichinellaparasieten kan bevatten, wordt onderzocht met een van de in de hoofdstukken I en II van bijlage I beschreven digestiemethoden, met de onderstaande wijzigingen.

- a) Er worden monsters van ten minste 10 g genomen uit de tong- of kaakspieren van paarden en de voorpoot, de tong of het middenrif van wilde zwijnen.
- b) Indien bij het paard de genoemde spieren niet aanwezig zijn, wordt een groter monster genomen uit een middenrifpijler bij de overgang van spier naar pees. De spier moet vrij zijn van aanhangend weefsel en vet.
- c) Een monster van ten minste 5 g wordt verteerd volgens de referentiemethode van hoofdstuk I van bijlage I of een van de gelijkwaardige methoden in hoofdstuk II van die bijlage. Voor elke vertering mag het totale spiergewicht dat in onderzoek is genomen, niet meer dan 100 g zijn voor de methode van hoofdstuk I en de methoden A en B van hoofdstuk II, en niet meer dan 35 g voor methode C van hoofdstuk II.
- d) Bij een positieve uitslag wordt een nieuw monster van 50 g genomen en onafhankelijk onderzocht.
- e) Onverminderd de voorschriften betreffende de bescherming van diersoorten wordt al het vlees van andere wilde dieren dan wilde zwijnen, zoals beren, vleesetende zoogdieren (met inbegrip van zeezoogdieren) en reptielen, onderzocht door 10 g spiervlees van de voorkeurslokalisaties te nemen of grotere hoeveelheden als die lokalisaties niet beschikbaar zijn. De voorkeurslokalisaties zijn:
 - i) bij beren: het middenrif, de kauwspieren en de tong;
 - ii) bij walrussen: de tong;
 - iii) bij krokodillen: de kauwspieren, de pterygoïdspieren en de tussenribspieren;
 - iv) bij vogels: de kopspieren (bv. kauwspieren, nekspieren).
- f) Het digestieproces moet zo lang duren dat het weefsel van deze dieren volledig verteerd is, maar niet langer dan 60 minuten.

BIJLAGE IV

Voorschriften voor Trichinella-vrije bedrijven en voor gebieden met een verwaarloosbaar Trichinellarisico

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

„gecontroleerde huisvestingsomstandigheden in geïntegreerde productiesystemen”: een type veehouderij waarbij de varkens ononderbroken worden gehouden onder door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf gecontroleerde omstandigheden wat betreft voeding en huisvesting.

HOOFDSTUK I

VERPLICHTINGEN VAN EXPLOITANTEN VAN LEVENSMIDDELENBEDRIJVEN

- A. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten aan de onderstaande voorwaarden voldoen om voor hun bedrijven officiële erkenning als Trichinella-vrij te verkrijgen:
- a) De exploitant heeft alle praktische voorzorgen ten aanzien van de constructie van de gebouwen en het onderhoud genomen om te voorkomen dat knaagdieren, andere zoogdieren en grote vleesetende vogels in de gebouwen kunnen komen waar de dieren worden gehouden.
 - b) De exploitant voert een ongediertebestrijdingsprogramma uit, met name voor knaagdieren, om besmetting van de varkens te voorkomen. De exploitant houdt over dit programma een administratie bij die aan de eisen van de bevoegde autoriteit voldoet.
 - c) De exploitant zorgt ervoor dat alle diervoeders afkomstig zijn van een inrichting die diervoeders produceert volgens de beginselen van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne ⁽¹⁾.
 - d) De exploitant bewaart diervoeders voor diersoorten die gevoelig zijn voor Trichinella in afgesloten silo's of andere recipiënten waar geen knaagdieren in kunnen komen. Alle andere diervoedervoorraden ondergaan een warmtebehandeling of worden geproduceerd en opgeslagen overeenkomstig de eisen van de bevoegde autoriteit.
 - e) De exploitant zorgt ervoor dat dode dieren binnen 24 uur na overlijden op hygiënische wijze worden opgehaald met het oog op verwijdering. Dode biggen mogen echter in afwachting van verwijdering op het bedrijf verzameld en opgeslagen worden in een naar behoren gesloten container.
 - f) Indien zich in de nabijheid van het bedrijf een vuilstortplaats bevindt, stelt de exploitant de bevoegde autoriteit hiervan in kennis. De bevoegde autoriteit beoordeelt de risico's van de situatie en besluit of het bedrijf als Trichinella-vrij kan worden erkend.
 - g) De exploitant zorgt ervoor dat biggen die op het bedrijf worden binnengebracht en aangekochte varkens vanaf de geboorte zijn gehouden onder gecontroleerde huisvestingsomstandigheden in geïntegreerde productiesystemen.
 - h) De exploitant zorgt ervoor dat de varkens geïdentificeerd zijn, zodat elk dier naar het bedrijf teruggetraceerd kan worden.

⁽¹⁾ PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1.

- i) De exploitant mag nieuwe dieren uitsluitend het bedrijf binnenbrengen als zij:
 - i) afkomstig zijn van officieel als Trichinella-vrij erkende bedrijven, of
 - ii) vergezeld gaan van een door de bevoegde autoriteit van het land van uitvoer gewaarmerkt certificaat waarin wordt verklaard dat het dier afkomstig is van een officieel als Trichinella-vrij erkend bedrijf, of
 - iii) in isolatie worden gehouden tot een door het communautaire referentielaboratorium erkende serologische test is uitgevoerd en daarbij een negatieve uitslag is verkregen. De serologische bemonstering mag pas beginnen als de dieren vier weken op het bedrijf aanwezig zijn.
 - j) De exploitant zorgt ervoor dat voor de slacht bestemde varkens gedurende de hele productieperiode niet buiten komen.
 - k) Buitenuitloop is echter gedurende de eerste levensweken vóór het spenen toegestaan als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - i) er zijn in het land ten minste tien jaar geen Trichinellabesmettingen bij gedomesticeerde dieren vastgesteld;
 - ii) er is een jaarlijks bewakingsprogramma voor dieren in het wild die gevoelig zijn voor Trichinella. Dit moet een risicogebaseerd programma zijn dat wordt uitgevoerd in een gebied dat in epidemiologisch opzicht in verband staat met de geografische ligging van de Trichinella-vrije bedrijven. In het kader van het programma worden de relevante verklikkerdieren onderzocht op grond van eerdere bevindingen. Uit de resultaten moet blijken dat de Trichinellaprevalentie bij verklikkerdieren minder dan 0,5 % bedraagt;
 - iii) de dieren mogen alleen in deugdelijk omheinde gebieden buiten zijn;
 - iv) het in artikel 11 bedoelde bewakingsprogramma moet worden uitgevoerd en op de desbetreffende bedrijven is de frequentie van de bewaking verhoogd;
 - v) alle voor fokdoeleinden gehouden zeugen en beren op het bedrijf worden bij de slacht systematisch bemonsterd met het oog op onderzoek met de referentiemethode zoals beschreven in bijlage I, hoofdstuk I, of een van de gelijkwaardige methoden zoals beschreven in bijlage I, hoofdstuk II;
 - vi) er worden maatregelen genomen om te voorkomen dat grote vleesetende en allesetende vogels (bv. kraaien, roofvogels) op het bedrijf komen.
- B. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die als Trichinella-vrij zijn erkend, stellen de bevoegde autoriteit in kennis van elke onder A genoemde eis waaraan niet meer wordt voldaan en van alle andere veranderingen die van invloed kunnen zijn op de Trichinella-vrije status van de bedrijven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN

- A. De bevoegde autoriteiten in lidstaten waar in de laatste tien jaar Trichinella bij gedomesticeerde varkens is aangetroffen, mogen een bedrijf als Trichinella-vrij erkennen indien:
- a) het bedrijf in de twaalf maanden vóór de erkenning ten minste tweemaal geïnspecteerd is om na te gaan of aan de eisen van hoofdstuk I, onder A, van bijlage IV is voldaan, en
 - b) op alle varkens die in de 24 maanden vóór de erkenning of een langere periode indien de bevoegde autoriteit dat nodig acht, naar de slacht zijn gegaan, een test is uitgevoerd, om er overeenkomstig de eisen van de bevoegde autoriteit voor te zorgen dat een voldoende aantal dieren van het bedrijf met een van de in de hoofdstukken I en II van bijlage I beschreven detectiemethoden is getest, en
 - c) de uitslagen van de testen negatief waren, en
 - d) er een risicogebaseerd bewakingsprogramma voor dieren in het wild is ingesteld in gebieden waar zich zowel in het wild levende dieren als bedrijven die de Trichinella-vrije status hebben aangevraagd, bevinden. In dit bewakingsprogramma worden parasieten zo goed mogelijk opgespoord door het meest geschikte verklikkerdier en de meest geschikte detectietechniek te gebruiken, een zo groot mogelijk aantal dieren te bemonsteren en van elk dier een zo groot mogelijk stuk vlees te nemen; van in het wild aangetroffen parasieten wordt de soort bepaald in een communautair of nationaal referentielaboratorium; het communautaire referentielaboratorium kan hierbij helpen door een standaardprotocol voor een

bewakingsprogramma voor dieren in het wild op te stellen.

Om aan bovenvermelde eisen te voldoen mogen historische gegevens worden gebruikt.

- B. De bevoegde autoriteiten in lidstaten waar in de laatste tien jaar geen *Trichinella* bij gedomesticeerde varkens is aangetroffen, mogen een bedrijf als *Trichinella*-vrij erkennen indien:

aan het bepaalde onder A, d), is voldaan.

- C. De bevoegde autoriteit kan besluiten een categorie bedrijven als *Trichinella*-vrij te erkennen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) aan alle eisen van hoofdstuk I, onder A, van bijlage IV wordt voldaan, met uitzondering van het bepaalde onder k), dat niet van toepassing is, en
- b) er zijn in het land de laatste tien jaar geen autochtone *Trichinella*-besmettingen bij gedomesticeerde dieren geconstateerd, terwijl in die tijd onder de geslachte varkens zodanige testen zijn uitgevoerd dat een *Trichinella*-prevalentie van meer dan 0,0001 % met een betrouwbaarheid van minimaal 95 % zou zijn opgespoord, en
- c) er is een duidelijke beschrijving beschikbaar van de categorie bedrijven, het bedrijfstype en het type dieren, en
- d) er is een risicogebaseerd bewakingsprogramma voor dieren in het wild ingesteld overeenkomstig hoofdstuk II, onder A, d), van bijlage IV.

- D. Het eerste verslag en de daaropvolgende jaarverslagen aan de Commissie moeten, naast de in bijlage IV bij Richtlijn 2003/99/EG voorgeschreven gegevens, de volgende informatie bevatten:

- a) het aantal humane *Trichinella*-gevallen (geïmporteerd en autochtoon), met inbegrip van epidemiologische gegevens;
- b) de resultaten van het testen op *Trichinella* van gedomesticeerde varkens die niet onder gecontroleerde huisvestingsomstandigheden in geïntegreerde productiesystemen zijn gehouden; vermeld moeten worden de leeftijd en het geslacht van de getroffen dieren, het veehouderijsysteem, de gebruikte diagnostische methode, de mate van besmetting (indien bekend) en alle verdere relevante informatie;
- c) de resultaten van de testen op *Trichinella* bij fokzeugen en -beren; hierbij moet de onder b) vermelde informatie worden verstrekt;
- d) de resultaten van de testen op *Trichinella* bij karkassen van wilde zwijnen, paarden, wild en eventuele verklikkerdieren;
- e) de resultaten van de in artikel 11 bedoelde serologische testen, wanneer het communautaire referentielaboratorium een geschikte test heeft gevalideerd;
- f) andere vermoede gevallen van *Trichinella*, geïmporteerd of autochtoon, en alle desbetreffende laboratoriumuitslagen;
- g) nadere bijzonderheden over alle positieve uitslagen en de identificatie van de *Trichinella*-soort door het communautaire of nationale referentielaboratorium;
- h) de gegevens worden ingediend in een vorm en volgens een tijdschema zoals door de EFSA vastgesteld voor het melden van zoonoses;
- i) voor verslagen over *Trichinella*-vrije bedrijven of categorieën bedrijven, gegevens over het aantal *Trichinella*-vrije bedrijven en een samenvatting van de inspectieresultaten betreffende *Trichinella*-vrije bedrijven, met informatie over de naleving van de voorschriften door de veehouder;
- j) voor verslagen over gebieden met een verwaarloosbaar risico, informatie over:
 - i) het overeenkomstig artikel 11 uitgevoerde bewakingsprogramma, of gelijkwaardige informatie;
 - ii) de overeenkomstig het bepaalde onder A, d), uitgevoerde risicogebaseerde bewakingsprogramma's voor dieren in het wild, of gelijkwaardige informatie.

VERORDENING (EG) Nr. 2076/2005 VAN DE COMMISSIE

van 5 december 2005

tot vaststelling van overgangsregelingen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 9,

Gelet op Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽²⁾, en met name op artikel 16,

Gelet op Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽³⁾, en met name op artikel 63, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De inwerkingtreding op 1 januari 2006 van de Verordeningen (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 brengt aanzienlijke wijzigingen voor de regels en procedures voor de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten met zich. De onmiddellijke toepassing van deze maatregelen met ingang van 1 januari 2006 zou in sommige gevallen praktische problemen kunnen opleveren. Daarom moet een adequate termijn voor een soepele overgang naar de volledige uitvoering van de nieuwe regels en procedures worden vastgesteld.
- (2) De duur van de overgangsperiode dient in het licht van de eerste evaluatie van het nieuwe regelgevingskader inzake hygiëne, die in de loop van de eerste vier jaar zal plaatsvinden, te worden vastgesteld.
- (3) De overgangsperiode moet daarom zo worden vastgesteld dat bepaalde voorschriften van die verordeningen geleidelijk kunnen worden geïmplementeerd. Ter wille

van een geharmoniseerde benadering dient deze overgangsperiode in beginsel vier jaar te duren; zij zou, indien gerechtvaardigd, echter ook korter kunnen zijn. Ook moet in de mogelijkheid worden voorzien om deze regelingen in het licht van de opgedane ervaringen te herzien.

- (4) Aangezien het een overgangsregeling betreft, zouden producten die vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels vervaardigd zijn, ook verder in de handel moeten kunnen worden gebracht. De regeling moet gedurende de gehele overgangsperiode gelden, tenzij de houdbaarheidstermijn van het product korter is.
- (5) De rechtstreekse levering, door de producent, van kleine hoeveelheden vlees van op het bedrijf geslacht(e) pluimvee en lagomorfen aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die dergelijk vlees rechtstreeks als vers vlees aan de eindverbruiker levert, valt buiten de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 853/2004. Overeenkomstig Richtlijn 71/118/EEG van de Raad van 15 februari 1971 inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van de productie en het in de handel brengen van vers vlees van pluimvee ⁽⁵⁾ en Richtlijn 91/495/EEG van de Raad van 27 november 1990 inzake gezondheidsvoorschriften en veterinairerechtelijke voorschriften voor de productie en het in de handel brengen van konijnenvlees en vlees van gekweekt wild ⁽⁶⁾ kunnen de lidstaten met dit oogmerk afwijkingen van de algemene voorschriften toestaan, zonder deze tot vers vlees te beperken. Deze mogelijkheid dient gedurende de overgangsperiode te blijven bestaan.
- (6) De werkzaamheden ten behoeve van de erkenning van inrichtingen, met name de inrichtingen waarvoor overeenkomstig de voorheen geldende regels geen erkenning vereist was, maar die hun producten alleen op hun nationale markt mochten afzetten, vormen een zware belasting voor de bevoegde autoriteiten. Daarom moet er een overgangsregeling worden vastgesteld die het dergelijke inrichtingen mogelijk maakt om producten op hun nationale markten te blijven afzetten totdat zij daadwerkelijk zijn erkend.
- (7) De overgangsregeling betreffende het gebruik van materiaal voor onmiddellijke verpakking en voor verpakking en van markeerapparatuur in sectie I, punt 6, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 moet

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

⁽³⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB L 55 van 8.3.1971, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 41.

- worden herzien om de eerdere voorschriften inzake het gebruik van markeerapparatuur aan te scherpen, waarbij voldoende rekening wordt gehouden met de verwachtingen van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven dat zij de vóór de tenuitvoerlegging van het nieuwe kader aangeschafte markeerapparatuur verder kunnen gebruiken. De desbetreffende bepalingen van die verordening dienen derhalve te worden geschrapt en er moet in het kader van deze verordening een nieuwe regeling worden vastgesteld. Gezien het risico dat er van een dergelijke overgangsregeling misbruik wordt gemaakt, dient deze van beperkte duur te zijn en moet er zorg voor worden gedragen dat oude markeerapparatuur die niet in overeenstemming is met de nieuwe voorschriften zo spoedig mogelijk en uiterlijk aan het einde van de overgangstermijn uit gebruik wordt genomen. Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De gezondheidsvoorschriften voor de invoer van levensmiddelen van dierlijke oorsprong zullen voor bepaalde soorten producten niet volledig worden geharmoniseerd en de tijdens de overgangsperiode voor deze producten geldende invoer voorwaarden moeten worden verduidelijkt.
- (9) Een nieuwe verplichting voor de exploitanten van levensmiddelenbedrijven is het verschaffen van informatie over de voedselketen. Voor de volledige tenuitvoerlegging van de voorschriften betreffende informatie over de voedselketen moet een overgangsperiode worden vastgesteld. Met name dient een ongehinderde informatiestroom van het bedrijf naar het slachthuis te worden bevorderd door een overgangsregeling waardoor de verplichting om de gegevens 24 uur vóór de aankomst van de dieren bij het slachthuis te verstrekken, wordt versoepeld.
- (10) Overeenkomstig sectie III van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 moet de officiële of erkende dierenarts het certificaat ondertekenen waarvan de gekweekte niet als huisdier gehouden hoefdieren van het bedrijf naar het slachthuis vergezeld gaan. Overeenkomstig Richtlijn 91/495/EEG is de ondertekening door de veterinaire dienst verplicht. Deze bepaling dient tijdens de overgangsperiode van kracht te blijven.
- (11) Het bij Verordening (EG) nr. 854/2004 verplichte certificaat overeenkomstig hoofdstuk X, deel B, van bijlage I bij die verordening is gedetailleerder dan het eerder beschreven certificaat. Het model van het certificaat overeenkomstig bijlage III bij Richtlijn 91/495/EEG dient tijdens de overgangsperiode te worden aanvaard.
- (12) In sectie V van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden bepaalde criteria voor de grondstoffen van gehakt vlees en etiketteringsvoorschriften vastgesteld. De criteria voor de samenstelling van gehakt vlees, met name ten aanzien van het vetgehalte en de verhouding bindweefsel/vleeseiwit, dienen beoordeeld te worden. In afwachting van de resultaten van deze beoordeling dienen de huidige, bij Richtlijn 94/65/EG van de Raad van 14 december 1994 tot vaststelling van voorschriften voor de productie en het in de handel brengen van gehakt vlees en vleesbereidingen⁽¹⁾ vastgestelde criteria te worden gehandhaafd.
- (13) Ongeacht het algemene beginsel van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven — indien de hygiëne dit vereist — geen andere stoffen dan drinkwater mogen gebruiken, bevatten hoofdstuk VII van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 852/2004 en sectie VIII, hoofdstuk I, deel II, en de hoofdstukken III en IV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 bepalingen die het gebruik van schoon water voor het verwerken van vis toestaan, met name aan boord van vaartuigen. Aangezien het gebruik van schoon water — indien het aan de definitie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 voldoet — geen risico voor de volksgezondheid oplevert en om de op het land gelegen inrichtingen waar visserijproducten worden verwerkt, in staat te stellen zich geleidelijk aan te passen, dienen dergelijke inrichtingen gedurende de overgangsperiode ook onder de werkingssfeer van de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 853/2004 te worden gebracht.
- (14) Overeenkomstig sectie IX, hoofdstuk II, deel III, punt 1, onder a), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 dienen exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zuivelproducten vervaardigen ervoor te zorgen dat rauwe koemelk vóór verwerking aan een bepaalde grenswaarde voldoet. De naleving van die grenswaarde is in het bijzonder voor de voedselveiligheid van belang indien de melk warmtebehandeld moet worden en niet binnen een vooraf vastgestelde periode verwerkt is. Als overgangsmaatregel dient de controle van de naleving van dit criterium onmiddellijk vóór de verwerking tot dergelijke omstandigheden beperkt te blijven.
- (15) In sectie X van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 worden specifieke hygiënevoorschriften voor eieren en ei producten vastgelegd. Overeenkomstig hoofdstuk I, punt 2, moeten de eieren bij een constante temperatuur worden opgeslagen en vervoerd, die het behoud van de hygiënische kwaliteit ervan optimaal garandeert. Aangezien het de lidstaten vóór 1 januari 2006 was toegestaan op hun grondgebied voor voorzieningen voor de opslag en het vervoer van eieren van de ene voorziening naar de andere gecontroleerde temperatuurnormen vast te stellen, dient duidelijk te worden gemaakt dat die normen als overgangsmaatregelen kunnen blijven gelden indien dit door de bevoegde autoriteit nog wordt toegestaan. Hierdoor zullen exploitanten voldoende tijd hebben om hun activiteiten en procedures aan de nieuwe temperatuurnormen aan te passen die de bevoegde autoriteit verplicht kan stellen.
- (16) Overeenkomstig sectie X, hoofdstuk II, deel II, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 mogen gebarsten eieren onder bepaalde voorwaarden voor de bereiding van ei producten worden gebruikt. In het kader van een overgangsregeling moet dit ook mogelijk worden gemaakt voor andere inrichtingen die vloeibaar ei produceren, indien zij aan dezelfde voorwaarden voldoen.
- (17) Verordening (EG) nr. 854/2004 bepaalt dat slachthuispersoneel dat door de bevoegde autoriteit gemachtigd is de taken van officiële assistenten uit te voeren, op dezelfde wijze als officiële assistenten geschoold moet worden en over dezelfde kwalificaties moet beschikken. Tijdens de overgangsperiode dient de bevoegde autoriteit de nodige tijd te worden gegeven om de aanvullende scholing en kwalificering van slachthuispersoneel dat assistentie verleent bij officiële controles, te plannen en te organiseren en

(¹) PB L 368 van 31.12.1994, blz. 10.

derhalve moet de eis in zoverre worden beperkt dat slachthuispersoneel alleen wordt geschoold voor de taken die het mag uitvoeren.

(18) Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bepaalt dat laboratoria die analyses van in het kader van officiële controles genomen monsters uitvoeren, geaccrediteerd moeten zijn. Laboratoria die overeenkomstig de tot dusverre geldende communautaire wetgeving niet geaccrediteerd hoefden te zijn, hebben wellicht wat meer tijd nodig om volledige accreditering te verkrijgen, aangezien dit een complexe en arbeidsintensieve procedure betreft. Dergelijke laboratoria dient extra tijd te worden gegund om ze in staat te stellen accreditering te verkrijgen.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Overgangperiode

Voor de toepassing van deze verordening wordt een overgangperiode van vier jaar vastgesteld die eindigt op 31 december 2009 (hierna „de overgangperiode” genoemd).

De overgangsregelingen overeenkomstig deze verordening gelden voor de overgangperiode, tenzij anders bepaald in de artikelen 5 en 8.

HOOFDSTUK II

OVERGANGSREGELING TER UITVOERING VAN VERORDENING (EG) Nr. 853/2004

Artikel 2

Voorraden levensmiddelen van dierlijke oorsprong

1. Onverminderd de desbetreffende Gemeenschapswetgeving, en met name onverminderd Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, kunnen voorraden vóór 1 januari 2006 vervaardigde levensmiddelen van dierlijke oorsprong in de handel worden gebracht, mits zij, waar nodig, voorzien zijn van de merken overeenkomstig de in artikel 2

van Richtlijn 2004/41/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vermelde besluiten.

2. De in lid 1 bedoelde producten, waarvoor de exploitant van het levensmiddelenbedrijf een houdbaarheidsstermijn die langer duurt dan de overgangperiode heeft vastgesteld, kunnen tot het einde van de houdbaarheidsstermijn in de handel blijven.

Artikel 3

Rechtstreekse levering van kleine hoeveelheden vlees van pluimvee en lagomorfen

In afwijking van artikel 1, lid 3, onder d), van Verordening (EG) nr. 853/2004 en onverminderd artikel 1, lid 4, van die verordening gelden de bepalingen van die verordening niet voor de rechtstreekse levering, door de producent, van kleine hoeveelheden vlees van op het bedrijf geslacht(e) pluimvee en lagomorfen aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel die dergelijk vlees rechtstreeks aan de eindverbruiker levert.

Artikel 4

In de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong op de nationale markt in afwachting van de erkenning van de inrichtingen

In afwijking van artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 853/2004 mogen exploitanten van levensmiddelenbedrijven die vóór 1 januari 2006 levensmiddelen van dierlijke oorsprong op hun nationale markt in de handel mochten brengen, dergelijke producten met een nationaal merk dat niet met de in artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde merken verward kan worden, op deze markt in de handel blijven brengen totdat de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 de inrichtingen die deze producten verwerken heeft erkend.

Van dergelijke nationale merken voorziene levensmiddelen van dierlijke oorsprong mogen slechts op het grondgebied van de lidstaat waar zij vervaardigd zijn, in de handel worden gebracht.

Artikel 5

Materiaal voor onmiddellijke verpakking, voor verpakking en voor etikettering met voorgedrukte gezondheids- of identificatiemerken

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen tot en met 31 december 2007 door hen vóór 1 januari 2006 gekochte voorraden materiaal voor onmiddellijke verpakking, voor verpakking en voor etikettering met voorgedrukte gezondheids- of identificatiemerken blijven gebruiken.

⁽¹⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 157 van 30.4.2004, blz. 33, gerectificeerd in PB L 195 van 2.6.2004, blz. 12.

*Artikel 6***Markeerapparatuur**

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en bevoegde autoriteiten mogen de markeerapparatuur waarover zij op 31 december 2005 beschikken, tot de vervanging ervan of tot uiterlijk het einde van de overgangperiode blijven gebruiken, mits het erkenningsnummer van het betrokken bedrijf ongewijzigd blijft.

Bij de vervanging van deze apparatuur ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat deze uit gebruik wordt genomen, zodat deze niet verder kan worden gebruikt.

*Artikel 7***Gezondheidsvoorschriften voor de invoer**

1. Artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 853/2004 is niet van toepassing op de invoer van levensmiddelen van dierlijke oorsprong waarvoor geen geharmoniseerde gezondheidsvoorschriften voor de invoer zijn vastgesteld, met inbegrip van lijsten van derde landen, van delen van derde landen en van inrichtingen, waaruit invoer is toegestaan.

In afwachting van de toekomstige harmonisatie van de Gemeenschapwetgeving betreffende de invoer van dergelijke producten geschiedt deze in overeenstemming met de gezondheidsvoorschriften van de betrokken lidstaat.

2. In afwijking van artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 853/2004 zijn exploitanten van levensmiddelenbedrijven die levensmiddelen invoeren die zowel producten van plantaardige oorsprong als verwerkte producten van dierlijke oorsprong bevatten, vrijgesteld van de verplichting van dat artikel.

In afwachting van de ontwikkeling van een op risico gebaseerde benadering voor de tenuitvoerlegging van geharmoniseerde gezondheidsvoorschriften voor de invoer en voor de controles van dergelijke levensmiddelen, voldoet de invoer — voorzover van toepassing — aan de vóór 1 januari 2006 geldende geharmoniseerde communautaire regels en in andere gevallen aan de door de lidstaten vóór die datum toegepaste regels.

*Artikel 8***Informatie over de voedselketen**

1. In afwijking van de voorschriften van sectie III van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 voeren de lidstaten deze voorschriften in diverse sectoren geleidelijk in, afgezien van de pluimvee-sector waar zij onmiddellijk van toepassing zijn, zodat in iedere lidstaat de voorschriften betreffende informatie over de voedselketen in de varkens-sector aan het einde van het tweede jaar van de overgangperiode en in de paarden- en vleeskalveren-sector aan het einde van het derde jaar ervan gelden.

De lidstaten die van deze overgangsregeling gebruikmaken, brengen aan het einde van ieder jaar de Commissie verslag uit van de tenuitvoerlegging ervan.

2. In afwijking van de voorschriften van sectie III, punt 2, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 betreffende het ten minste 24 uur van tevoren verstrekken van informatie over de voedselketen aan slachthuisexploitanten, kan de bevoegde autoriteit toestaan de slachthuisexploitant dergelijke informatie tegelijk met de dieren van alle soorten waarop deze informatie betrekking heeft, te doen toekomen, voorzover dit geen afbreuk doet aan de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 853/2004.

De slachthuisexploitant wordt echter tijdig vóór de aankomst van de dieren bij het slachthuis van ieder gegeven betreffende de voedselketen dat tot een ernstige ontwrichting van de werkzaamheden van het slachthuis zou kunnen leiden, in kennis gesteld.

*Artikel 9***Vlees van gekweekte niet als huisdier gehouden hoefdieren**

In afwijking van de voorschriften overeenkomstig sectie III, punt 3, onder j), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt het in artikel 16 bedoelde certificaat, waarmee het gunstige resultaat van de antemortemkeuring wordt gestaafd, afgegeven en ondertekend door de veterinaire dienst.

*Artikel 10***De criteria voor de samenstelling van gehakt vlees en de etiketteringsvoorschriften daarvoor**

1. In afwijking van de voorschriften overeenkomstig sectie V, hoofdstuk II, punt 1, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 controleert de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de grondstoffen die in zijn bedrijf worden aangevoerd om te waarborgen dat het eindproduct met de criteria voor de producten in onderstaande tabel overeenkomt.

Tabel: Criteria voor de controle op de samenstelling van gehakt vlees op basis van een dagelijks gemiddelde

	Vetgehalte	Verhouding bindweefsel/vleeseiwit
— Mager gehakt vlees	≤ 7 %	≤ 12
— Gehakt zuiver rundvlees	≤ 20 %	≤ 15
— Gehakt vlees met varkensvlees	≤ 30 %	≤ 18
— Gehakt vlees van andere diersoorten	≤ 25 %	≤ 15

2. In afwijking van de voorschriften overeenkomstig sectie V, hoofdstuk IV, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt op het etiket het volgende opschrift aangebracht:

— „vetgehalte minder dan ...”,

— „verhouding bindweefsel/vleeseiwit minder dan ...”.

3. De lidstaten kunnen toestaan dat op hun binnenlandse markt gehakt vlees dat niet aan deze criteria beantwoordt met een nationaal merk dat niet met de in artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde merken kan worden verward, in de handel wordt gebracht.

Artikel 11

Gebruik van schoon water

1. In afwijking van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 en sectie VIII, hoofdstuk III, letter A, punt 1, van bijlage III bij die verordening mag voor de koeling van visserijproducten gebruikt ijs in inrichtingen aan land van schoon water worden vervaardigd.

2. In afwijking van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 en sectie VIII, hoofdstuk III, letter A, punten 2 en 3, van bijlage III bij die verordening mogen exploitanten van levensmiddelenbedrijven in inrichtingen, met inbegrip van vaartuigen, waar visserijproducten worden verwerkt, schoon water gebruiken.

3. In afwijking van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 853/2004 en sectie VIII, hoofdstuk IV, punt 1, van bijlage III bij die verordening mogen exploitanten van levensmiddelenbedrijven in inrichtingen aan land na het koken van schaal- en weekdieren schoon water voor de afkoeling gebruiken.

Artikel 12

Rauwe melk en zuivelproducten

In afwijking van de verplichting van sectie IX, hoofdstuk II, punt III.1.a), van bijlage III van Verordening (EG) nr. 853/2004 is het maximale kiemgetal voor rauwe koemelk slechts van toepassing indien deze melk warmtebehandeld moet worden en niet zodanig behandeld is binnen de termijn voor aanvaarding die bepaald is in de door de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ingevoerde, op HACCP gebaseerde procedures.

Artikel 13

Eieren en eiproducten

1. De lidstaten die vóór 1 januari 2006 nationale temperatuurvoorschriften hanteren voor voorzieningen voor de opslag van eieren en voor voertuigen die eieren van de ene naar de andere voorziening vervoeren, mogen deze blijven toepassen.

2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen gebarsen eieren voor de productie van vloeibaar ei in een daartoe erkend bedrijf gebruiken, mits de productie-inrichting of het pakstation de eieren rechtstreeks heeft geleverd en zij zo snel mogelijk worden gebroken.

HOOFDSTUK III

OVERGANGSREGELING TER UITVOERING VAN VERORDENING (EG) Nr. 854/2004

Artikel 14

Scholing van slachthuispersoneel dat assistentie verleent bij officiële controles in slachthuizen

In afwijking van artikel 5, lid 6, onder a), i), van Verordening (EG) nr. 854/2004 en sectie III, hoofdstuk III, letter A, onder a), van bijlage I bij die verordening wordt slachthuispersoneel dat door de bevoegde autoriteit gemachtigd is specifieke taken van officiële assistenten uit te voeren, slechts geschoold voor de taken die zij mogen uitvoeren en hoeven zij niet hetzelfde examen als officiële assistenten afgelegd te hebben.

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat deze scholing adequaat is alvorens zij slachthuispersoneel toestemming geeft om de taken van officiële assistenten over te nemen.

Zij gaat na of zo spoedig mogelijk en uiterlijk aan het einde van de overgangperiode de aanvullende scholing en noodzakelijke regelingen beschikbaar zijn, zodat slachthuispersoneel via de examenprocedure voor officiële assistenten kwalificaties kan verwerven.

Artikel 15

Certificering van inrichtingen die gebruik maken van personeel dat assistentie verleent bij officiële controles

In afwijking van sectie III, hoofdstuk III, letter A, onder a), tweede alinea, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 worden inrichtingen die gebruik willen maken van personeel dat assistentie verleent bij officiële controles, vrijgesteld van de verplichting om over een internationaal erkende certificering beschikken, mits zij aantonen dat zij een certificeringsprocedure in overeenstemming met internationale normen zoals de EN ISO-normen inzake kwaliteitsmanagement of voedselveiligheid hebben ingevoerd en verder toepassen.

Artikel 16

Model van certificaat voor vlees van gekweekte niet als huisdier gehouden hoefdieren

In afwijking van sectie IV, hoofdstuk VII, letter A, punt 4, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 mag het model van het certificaat overeenkomstig bijlage III bij Richtlijn 91/495/EEG voor het vervoer van gekweekte niet als huisdier gehouden hoefdieren van het bedrijf naar het slachthuis worden gebruikt.

Artikel 17

Gezondheidsvoorschriften voor de invoer

Hoofdstuk III van Verordening (EG) nr. 854/2004 is niet van toepassing op de invoer van levensmiddelen van dierlijke

oorsprong waarvoor geen geharmoniseerde gezondheidsvoorschriften voor invoer, met inbegrip van lijsten van derde landen, van delen van derde landen en van inrichtingen waaruit invoer is toegestaan, zijn vastgesteld.

In afwachting van de harmonisatie van de Gemeenschapswetgeving betreffende de invoer van dergelijke producten geschiedt deze in overeenstemming met de gezondheidsvoorschriften van de betrokken lidstaat.

HOOFDSTUK IV

OVERGANGSREGELING TER UITVOERING VAN VERORDENING (EG) Nr. 882/2004

Artikel 18

Accreditering van laboratoria

In afwijking van artikel 12, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004 kan de bevoegde autoriteit een niet-geaccrediteerd laboratorium aanwijzen, mits dat:

- a) aantoonst dat het de noodzakelijke accrediteringsprocedures is begonnen en voortzet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004;
- b) de bevoegde autoriteit afdoende garanties biedt dat op 1 januari 2006 de regelingen voor kwaliteitsborging voor de analyses die het in het kader van de officiële controles verricht, zijn ingevoerd.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 december 2005.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

Artikel 19

Herziening

De in deze verordening vastgestelde overgangsregelingen, met inbegrip van de voorwaarden ervan, kunnen te allen tijde in het licht van de met de tenuitvoerlegging van deze regelingen en van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 opgedane ervaringen herzien worden.

Artikel 20

Wijziging van Verordening (EG) nr. 853/2004

In sectie I, letter B, punt 6, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt de derde alinea geschrapt.

Artikel 21

Wijziging van Verordening (EG) nr. 854/2004

In sectie I, hoofdstuk III, punt 6, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 wordt de tweede zin geschrapt.

Artikel 22

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie