



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 27.1.2003
KOM(2003) 33 slutlig

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

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedelshygien

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

(framlagt av kommissionen enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

MOTIVERING

I. FÖRFARANDE

1. Den 14 juli 2000 antog kommissionen ett paket med fem förslag, vars syfte är att omarbete gemenskapslagstiftningen om livsmedelshygien [dokument KOM(2000) 438]. Förslaget överlämnades till rådet och Europaparlamentet den 24 juli 2000 för att antas genom medbeslutandeförfarande (utom förslag 2000/0181, som grundas på artikel 37 i fördraget).
2. Vid den första behandlingen den 15 maj 2002 yttrade sig Europaparlamentet positivt om tre av de fem förslagen i paketet.
3. Detta förslag ändrar det första förslaget om livsmedelshygien [dokument 2000/0178 (COD)] i paketet och tar hänsyn till de av Europaparlamentets ändringsförslag som kommissionen godtagit.
4. När det gäller förslag 2000/0178 (COD) antog Europaparlamentet 102 ändringsförslag, varav 72 godtogs av kommissionen. David Byrne meddelade vid plenarmötet den 14 maj 2002 att han kunde godta de flesta av ändringsförslagen helt eller delvis, med reservation för redaktionella ändringar, utom ändringsförslagen 5, 8, 13, 14, 28-30, 35, 37-39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 och 108.

Ändringarna är i fetstil med understreckning. Ett antal ändringsförslag har omformulerats för att se till att terminologin i förslaget är enhetlig. Större redaktionella ändringar anges nedan.

Strykningar anges inte systematiskt. I vissa fall skulle sådana angivelser ha lett till strukturella problem utan att skapa mer öppenhet. Strykningar har gjorts särskilt i definitionerna i artikel 2 (en del definitioner har strukits för att undvika överlappning med förordning (EG) nr 178/2002) och artikel 10, som strukits av samma orsak. Följande ändringsförslag berörs: 18-24, 50 och 54.

Bilaga I har helt och hållet ersatts av en text som omstrukturerats.

Numreringen av artiklarna har ändrats till följd av att artikel 6 inbegripits i artikel 4 och att artikel 10 utgått.

I vissa artiklar har numreringen av punkter ändrats så att den tar hänsyn till tillägg eller strykningar som gjorts i kommissionens förslag.

5. Det har gjorts en del tekniska ändringar i texten för att se till att den följer det interinstitutionellt avtalet av den 22 december 1998 om gemensamma riktlinjer för gemenskapslagstiftningens redaktionella kvalitet (EGT C 73, 17.3.1999, s.1), vilket utformats i enlighet med förklaring nr 39 om gemenskapslagstiftningens redaktionella kvalitet som bifogats Amsterdamfördragets slutakt. I enlighet med punkterna b och g i detta avtal skall texten utformas med tillämpning av dessa riktlinjer och den praktiska gemensamma handledning som utarbetats enligt punkt d.

II. MÅLEN MED FÖRSLAGET

6. Det första förslaget i paketet syftar till att upprätta en gemensam grund för den hygien som alla livsmedelsföretagare skall upprätthålla. I förslaget behandlas följande huvudfrågor:
 - Förslaget gäller ”från jord till bord”.
 - Livsmedelsföretagarna har huvudansvaret för livsmedelssäkerheten.
 - Det föreslås att HACCP-systemet (faroanalys och kritiska styrpunkter) skall bli det system som livsmedelsföretagare använder för att kontrollera mikrobiologiska och kemiska faror när det gäller livsmedel och på så sätt gör livsmedlen säkrare.
 - Upprättandet av riktlinjer för god hygien inom livsmedelsbranschen för att ge livsmedelsföretagare vägledning i fråga om livsmedelssäkerhet och tillämpningen av HACCP-systemet.
 - Flexibilitet för livsmedelsföretag i avlägsna områden, för traditionell livsmedelsframställning och för tillämpningen av HACCP-systemet i små företag.
 - Registreringen av livsmedelsföretag hos den behöriga myndigheten.
 - Tekniska frågor (lokaler, utrustning etc.) som livsmedelsföretagen måste beakta.
7. Förslaget motsvarar åtgärd 8 i bilagan till vitboken om livsmedelssäkerhet.

III. ÖVERSIKT ÖVER EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG

8. Tekniska och redaktionella ändringar

Huvuddelen av de föreslagna ändringarna syftar till att förbättra förslaget ur tekniskt och redaktionellt perspektiv. Dessa ändringsförslag har kommissionen till största delen tagit över (berörda ändringsförslag: 2, 4, 6, 9-delvis, 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 106).

9. Koppling till förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning)

Vissa ändringsförslag syftar till att göra förslaget förenligt med den nyligen antagna förordningen (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelsäkerhet. Kommissionen har övertagit de flesta av dessa förslag. (Berörda ändringsförslag: 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57, 61).

Ändringsförslag 107 överlappar förordning (EG) nr 178/2002 och har därför inte beaktats.

10. Räckvidd (artikel 1)

Ändringsförslag 103 syftar till att klarlägga att förslaget inte gäller direkt leverans av små mängder av primärprodukter till slutkonsumenten och den lokala detaljhandeln. Kommissionen har följt detta ändringsförslag, eftersom den anser att de verksamheter som det gäller är en subsidiaritetsfråga. I det ändrade förslaget har kommissionen dock klargjort att med lokalhandel avses, lokala affärer och restauranger, vilket förklaras i motiveringen till ändringsförslaget.

11. Kommittéförfarande (artikel 4.1, 4.2 och 4.3, artikel 13)

Kommissionen föreslog ett föreskrivande förfarande för att komplettera och ändra bilagorna till förordningen samt för att bevilja undantag till den (det senare mandatet ingår redan i artikel 3.3 i direktiv 93/43/EEG). Europaparlamentet beaktade inte kommissionens förslag. Kommissionen har inte övertagit parlamentets ändringsförslag när det gäller detta. (Berörda ändringsförslag: 28, 29, 30, 58 och 59).

12. Mikrobiologiska och andra kriterier eller normer

I ändringsförslag 106 har kommissionens förslag omformulerats i fråga om fastställandet av mikrobiologiska kriterier, temperaturkriterier, målsättningar för livsmedelssäkerhet och prestationsnormer. I detta ändringsförslag fastställs en klar ram för framtida beslut om viktiga faktorer när det gäller livsmedelssäkerhet. Därför är det en välkommen precisering av kommissionens förslag. Det måste emellertid säkerställas att samma terminologi används på ett enhetligt sätt i hela förslaget till ändring. Kommissionen har därför gjort redaktionella ändringar i detta ändringsförslag.

13. Flexibilitet (artikel 4.4)

Genom förslaget införs flexibilitet i den traditionella livsmedelsframställningen, för avlägsna områden och tillämpningen av HACCP-systemet. Dessutom skapas flexibilitet i tekniska frågor genom att lägga till ”vid behov” och ”i tillämpliga fall”. Metoden för skapande av flexibilitet grundar sig huvudsakligen på subsidiaritet. Framför allt små företag kommer att dra nytta av denna flexibilitet.

Behovet av flexibilitet godtas allmänt. Syftet med en del ändringsförslag är att bättre beskriva var och hur flexibiliteten tillämpas och därför godtas de av kommissionen, med reservation för vissa redaktionella ändringar. (Berörda ändringsförslag: 31 och 32.)

14. Systemet för faroanalys och kritiska styrpunkter (artikel 5)

Enligt förslaget skall HACCP-systemet börja tillämpas i alla livsmedelsföretag utom i dem inom primärproduktionen (jordbrukare) där farorna bör kontrolleras genom tillämpningen av riktlinjer för god jordbrukssed. Syftet med flera ändringsförslag är att införa HACCP-systemet inom primärproduktionen. Dessa har kommissionen inte godtagit, eftersom en allmän tillämpning av HACCP-systemet på primärproduktionsnivån ses som för ambitiöst. (Berörda ändringsförslag: 8, 9 - första delen, 35, 37, 38 och 67.)

Genom ett ändringsförslag införs flexibilitet för tillämpningen av HACCP (36 - första delen). Detta godtar kommissionen. I den andra delen av ändringsförslag 36 fastställs att uppgifter om HACCP-förfaranden skall bevaras under en längre tid. Ett sådant krav betraktas i allmänhet som orealistiskt, särskilt när det gäller mycket små företag.

15. Riktlinjer för god hygien (artiklarna 6 och 7)

Genom förslaget införs möjligheten att upprätta riktlinjer för god hygien, som livsmedelsföretaget kan tillämpa på frivillig basis för att säkerställa en hög livsmedelshygien. Två ändringsförslag syftar till att klarlägga att riktlinjerna är ett frivilligt hjälpmedel (40 och 45). Ett ändringsförslag syftar till att bibehålla statusen av riktlinjer som utarbetats enligt tidigare bestämmelser (44). Tre ändringsförslag syftar till att klargöra förfarandet för hur riktlinjer bör upprättas (42, 43 och 46). Dessa ändringsförslag har tagits med i det ändrade förslaget efter en viss omformulering.

Ändringsförslag 48 syftar till att säkerställa att gemenskapens riktlinjer gäller. Kommissionen anser att då tillämpningen av både nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer är frivillig, bör livsmedelsföretag fritt kunna välja om de tillämpar de nationella riktlinjerna eller gemenskapens.

16. Registrering av livsmedelsföretag (artikel 8)

I förslaget föreskrivs en systematisk registrering av alla livsmedelsföretag hos den behöriga myndigheten och att registreringsnumret skall anges på livsmedel som släpps ut på marknaden (för att kunna spåras). Ändringsförslag 49 syftar till att göra registreringen flexibel. Ändringsförslag 50 syftar till att upphäva kravet på att ange registreringsnumret på livsmedlet, eftersom spårbarheten säkerställs tillräckligt genom förordning (EG) nr 178/2002. Båda ändringsförslagen är i enlighet med kommissionens policy och kan därför godtas.

Syftet med ändringsförslag 53 är att införa en ny bestämmelse om spårbarheten om livsmedel. Eftersom detta överlappar förordning (EG) nr 178/2002, följs inte ändringsförslaget.

17. De behöriga myndigheternas skyldigheter

I förslaget definieras livsmedelsföretagarnas skyldigheter men inte de behöriga myndigheternas, vilket beror på separat lagstiftning. Ändringsförslagen 55 och 108 syftar emellertid till att införa skyldigheter för de behöriga myndigheterna och faller därför utanför förslagets tillämpningsområde.

18. Stöd för utvecklingsländer

Ändringsförslag 13 syftar till att upprätta ett stöd för utvecklingsländer. Trots att ett sådant stöd är en skyldighet enligt Världshandelsorganisationens SPS-avtal, verkar livsmedelshygienförslaget inte att vara den rätta platsen för att införa en sådan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen. Kommissionen kommer att överväga denna fråga i samband med eventuella framtida förslag med en mer allmän effekt på livsmedelslagstiftningen.

19. Genomföranderapport

Förslaget innehåller en bestämmelse enligt vilken kommissionen skall lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet inom sju år efter att förordningen har trätt i kraft. Rapporten skall ge en översikt över erfarenheterna av genomförandet av förordningen. Genom ändringsförslag 62 förkortas perioden från sju till fem år. Detta verkar vara en rimlig tidsram för kommissionen att få behövlig erfarenhet av den nya förordningen och att lägga fram en rapport om detta.

20. Datum för ikraftträdande

Enligt förslaget skall förordningen träda i kraft samma dag som den offentliggörs och börja tillämpas från och med den 1 januari 2004. Enligt ändringsförslag 63 är förordningen tillämplig "ett år efter ikraftträdandet". Detta verkar vara ett realistiskt tillvägagångssätt.

21. Bilaga I om primärproduktion

Ändringsförslagen 64-74 syftar till att säkerställa en ny presentation av de skyldigheter som primärproduktionsbranschen skall uppfylla och måste därför ses som en redaktionell fråga. Kommissionen har tagit över huvudtanken bakom dessa ändringsförslag, men den har tagit sig friheten att omformulera ett antal av ändringsförslagen för att säkerställa överensstämmelsen med de övriga delarna av förslaget och en enhetlig terminologi.

22. Tekniska krav i bilaga II

Ändringarna i bilaga II syftar allmänt till att förbättra förslaget ur tekniskt perspektiv. Det finns emellertid risk för att vissa av dessa ändringar skapar problem för mycket små företag. Därför har kommissionen inte godtagit dessa ändringsförslag. Berörda ändringsförslag: 76, 83 och 101.

23. Enligt artikel 250.2 i EG-fördraget ändrar kommissionen sitt förslag i enlighet med de riktlinjer som anges ovan.

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om livsmedelshygien

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av **Europeiska** ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) **Skyddet av folkhälsan är av största vikt. De grundläggande principerna för att uppnå en hög skyddsnivå införs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁴.**
- (2) Rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien⁵ antogs för att inom ramen för den inre marknaden garantera att fritt rörliga livsmedel är säkra.
- (3) I direktiv 93/43/EEG fastställs principerna för livsmedelshygien, särskilt när det gäller följande:
 - Hygiennormerna för alla stadier av beredning, bearbetning, tillverkning, förpackning, lagring, transport, distribution och hantering samt leverans eller utbudande till försäljning till slutkonsumenten.
 - Behovet av att basera hygiennormerna på analys av faror, riskbedömning och andra metoder för att identifiera, kontrollera och övervaka kritiska punkter.

¹ EGT C ...

² EGT C ...

³ EGT C ...

⁴ **EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.**

⁵ EGT L 175, 19.7.1993, s. 1.

- Möjligheten att fastställa mikrobiologiska kriterier och krav på temperaturkontroll för vissa typer av livsmedel i enlighet med vedertagna vetenskapliga principer.
 - Utvecklingen av riktlinjer för god hygien avsedda för livsmedelsföretag.
 - Nödvändigheten av att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna säkerställer att hygienreglerna iakttas, i syfte att förhindra att slutkonsumenterna skadas av otjänliga livsmedel.
 - Skyldigheten för livsmedelsföretagare att se till att endast livsmedel som inte är skadliga för människors hälsa släpps ut på marknaden.
- (4) Erfarenheten har visat att dessa principer utgör en god grund för livsmedelssäkerhet.
- (5) Inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken har särskilda hygienregler fastställts som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av produkter som ingår i förteckningen i bilaga I till fördraget.
- (6) Genom dessa hygienregler har hinder för handeln med de berörda produkterna **inte alltid** kunnat avlägsnas **i tillräcklig utsträckning**, vilket innebär att de **inte fullt ut har bidragit** till förverkligandet av den inre marknaden.
- (7) Dessa särskilda regler ingår i ett stort antal direktiv.
- (8) Dessa direktiv innehåller gemensamma principer för folkhälsan, till exempel de skyldigheter som gäller för tillverkare av produkter av animaliskt ursprung och för de behöriga myndigheterna, de tekniska kraven när det gäller utformning och drift av anläggningar för hantering av produkter av animaliskt ursprung, de hygienkrav som måste uppfyllas på dessa anläggningar, förfarandena för godkännande av anläggningarna, villkoren för lagring och transport samt kontrollmärkningen av produkterna.
- (9) Många av dessa principer återfinns också i direktiv 93/43/EEG.
- (10) Principerna i direktiv 93/43/EEG kan därför ses som en gemensam bas för hygienisk framställning av alla typer av livsmedel, även produkter av animaliskt ursprung i bilaga I till fördraget.
- (11) Utöver denna gemensamma grund behövs särskilda hygienregler med hänsyn till särdragen för vissa livsmedel. När det gäller produkter av animaliskt ursprung finns dessa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr/..... om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁶.
- (12) Huvudsyftet med de allmänna och särskilda hygienreglerna är att säkerställa ett gott konsumentskydd med avseende på livsmedelssäkerhet, särskilt med hänsyn till följande:
- Principen om att det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten ligger hos **livsmedelsföretagaren** inom ramen för dennes egen verksamhet.

⁶ EGT L ...

- Kravet på livsmedelssäkerhet i hela livsmedelskedjan, från och med primärproduktionen.
 - Upprätthållande av kylkedjan för livsmedel som inte kan lagras säkert vid rumstemperatur, **särskilt för frysta livsmedel.**
 - Ett allmänt genomförande av HACCP-systemet som tillsammans med iakttagandet av god hygien bör befästa det ansvar som vilar på livsmedelsföretagare.
 - Vikten av riktlinjer för god hygien med råd om efterlevnaden av hygienreglerna för livsmedel för livsmedelsföretagare på alla nivåer av livsmedelskedjan.
 - Kravet på att offentliga kontroller genomförs på alla stadier av produktion, tillverkning och utsläppande på marknaden.
 - Fastställandet av mikrobiologiska kriterier och krav på temperaturkontroll på grundval av en vetenskaplig riskbedömning.
 - Kravet att importerade livsmedel skall hålla minst samma eller en likvärdig hygienisk standard.
- (13) Livsmedelssäkerhet från platsen för primärproduktionen till försäljningen till kunden kräver ett integrerat synsätt där alla livsmedelsföretagare måste se till att livsmedelssäkerheten är absolut.
- (14) Faror med livsmedel i primärproduktionen måste identifieras och kontrolleras på ett riktigt sätt.
- (15) **HACCP-systemet är ett instrument till stöd för livsmedelsföretagare när det gäller att uppnå en högre standard i fråga om livsmedelssäkerhet. HACCP bör inte betraktas som en självregleringsmekanism och ersätter inte officiella kontroller.**
- (16)** Hygienen på jordbruket kan organiseras genom tillämpningen av riktlinjerna för god livsmedelshygien, vid behov kompletterade med särskilda hygienregler som skall följas vid produktionen av primärprodukter. **Trots att HACCP-systemet i praktiken ännu inte kan genomföras inom hela primärsektorn, bör möjligheten att införa dess principer utredas.**
- (17) Livsmedelssäkerheten är resultatet av flera faktorer som obligatoriska krav, genomförandet av program för livsmedelssäkerhet som upprättats och styrs av livsmedelsföretagare samt genomförandet av HACCP-systemet.
- (18) HACCP-systemet i livsmedelsproduktionen skall ta hänsyn till principerna i Codex Alimentarius och samtidigt ge utrymme för den flexibilitet som kan behövas i olika situationer, särskilt när det gäller små företag.
- (19) Det krävs också flexibilitet så att hänsyn tas till traditionella metoder för tillverkning av livsmedel och till leveranssvårigheter på grund av geografiska hinder. Sådan flexibilitet får dock inte äventyra livsmedelssäkerheten.

- (20) För livsmedel som inte kan lagras säkert vid rumstemperatur gäller som en grundprincip för livsmedelshygien att kylkedjan skall behållas.
- (21) Genomförandet av hygienreglerna **måste** styras genom att man fastställer mål, till exempel för minskning av patogener eller genom prestationsnormer, och föreskriver förfaranden för detta ändamål.
- (22) Spårning av livsmedel och livsmedelsingredienser genom livsmedelskedjan är oundgängligt för livsmedelssäkerheten. **Regler för spårning av livsmedels och livsmedelsingrediensers väg före och efter tillverkningen samt förfaranden för att tillämpa dessa regler i de olika sektorerna har redan fastställts i förordning (EG) nr 178/2002.**
- (23) Livsmedelsföretag bör registreras hos den behöriga myndigheten så att de offentliga kontrollerna kan utföras effektivt.
- (24) Livsmedelsföretagare måste ge allt stöd som krävs för att se till att de behöriga myndigheterna kan utföra sina offentliga kontroller effektivt.
- (25) Enligt **artiklarna 11 och 12 i förordning (EG) nr 178/2002 skall livsmedel som importeras till eller exporteras från gemenskapen uppfylla de principer för livsmedelshygien som fastställs i denna förordning, om inga andra särskilda omständigheter föreligger.**
- (26) Gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien bör bygga på vetenskaplig rådgivning. Därför bör **Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet** vid behov alltid rådfrågas.
- (27) Hänsyn måste tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, varför ett förfarande måste finnas för att anta vissa krav som fastställs i den här förordningen.
- (28) Denna förordning tar hänsyn till internationella åtaganden i WTO-avtalet om sanitära och fytosanitära frågor samt Codex Alimentarius.
- (29) Denna omarbetning av gemenskapens gällande regler om livsmedelshygien innebär att dessa regler kan komma att upphävas, bland annat de regler som finns i direktiv 93/43/EEG som kommer att ytterligare harmoniseras genom denna förordning. Detta uppnås genom Europaparlamentets och rådets direktiv .../.../EG om upphävande av vissa direktiv om fastställande av hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av direktiven 89/662/EEG och 91/67/EEG⁷.
- (30) De åtgärder som behövs för genomförandet av denna förordning utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁸, och de bör antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i det beslutet.

⁷ EGT L ...

⁸ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (31) För att de grundläggande målen med denna förordning skall uppnås är det nödvändigt och lämpligt att föreskriva ytterligare tillnärmning av de begrepp, principer och förfaranden som tidigare fastställts i direktiv 93/43/EEG. I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Räckvidd

1. I denna förordning fastställs hygienregler för **livsmedel på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan**. Denna förordning skall inte påverka mer detaljerade krav på livsmedelssäkerhet för vissa kategorier av livsmedel, särskilt livsmedel av animaliskt ursprung, och omfattar inte bestämmelser om näringsinnehåll eller sammansättning av livsmedel.
2. Denna förordning skall inte tillämpas på
 - a) primärproduktion av livsmedel för privat användning,
 - b) beredning av livsmedel för privat konsumtion,
 - c) **direkt leverans av små mängder av primärprodukter från producenten till slutkonsumenten eller till lokala affärer och restauranger. Dessa fall omfattas av nationella bestämmelser.**

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning **skall de definitioner som finns i förordning (EG) nr 178/2002 gälla. Dessutom avses i denna förordning med**

- a) *livsmedelshygien*, nedan kallat "hygien": de åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bekämpa faror och för att livsmedel skall vara tjänliga som livsmedel med hänsyn till deras avsedda användningsområde.
- b) *behörig myndighet*: den eller de centrala myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för ändamålen och kontrollerna i denna förordning eller varje annan myndighet eller organ till vilken de centrala myndigheterna har delegerat denna befogenhet.
- c) *certifiering*: det förfarande de behöriga myndigheterna använder för att ge en skriftlig eller likvärdig försäkran om att kraven uppfylls.
- d) *likvärdighet*: olika systems förmåga att ge samma slutresultat.
- e) *kontaminering*: förekomsten av ett ämne som oavsiktligt tillsatts i livsmedel eller livsmedelsmiljön, som skulle kunna hota säkerheten eller tjänligheten hos livsmedel som är avsedda för konsumtion.

- f) *förpackning*: åtgärd för att skydda en produkt genom att använda **en förpackning eller behållare** i direkt kontakt med produkten i fråga samt själva **förpackningen eller behållaren**.
- g) *emballering/emballage*: placering av en eller flera förpackade livsmedel i en ytterbehållare samt själva ytterbehållaren. En innerförpackning som anses vara tillräcklig för att garantera ett effektivt skydd kan betraktas som emballage.
- h) *produkter av animaliskt ursprung*: livsmedel från djur, inklusive honung **och blod**.
- i) *produkter med vegetabiliskt ursprung*: livsmedel från växter.
- j) *obearbetade produkter*: livsmedel som inte har genomgått någon behandling, även produkter som till exempel har delats, styckats, trancherats, benats ur, hackats, flått, krossats, skurits upp, rengjorts, putsats, skalats eller malts, kylts, frysts eller djupfrysts.
- k) *bearbetade produkter*: livsmedel som framställs av obearbetade produkter genom en behandling som exempelvis uppvärmning, rökning, rimning, mognadslagring, inläggning, torkning, marinerings, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar eller produkter. Ämnen som krävs för tillverkningen av produkterna eller för att ge dem särskilda egenskaper får tillsättas.
- l) *hermetiskt sluten behållare*: behållare som är utformad och avsedd att förhindra att mikroorganismer kommer in.
- m) *vid behov, i tillämpliga fall, tillräcklig*: innebär att något visat sig vara nödvändigt, lämpligt eller tillräckligt efter analys av fara genom HACCP-systemet.

Artikel 3 *Allmänt åtagande*

Utöver de allmänna principer som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 skall livsmedelsföretagare se till att alla de **stadier av produktion, bearbetning och distribution av livsmedel som står under deras kontroll uppfyller de hygienkrav som fastställs i denna förordning och som är tillämpliga för deras verksamhet**.

Artikel 4 *Allmänna och särskilda hygienregler*

1. Livsmedelsföretagare inom primärproduktionen skall ansvara för att de allmänna hygienreglerna i bilaga I till denna förordning uppfylls, liksom andra särskilda bestämmelser i förordning (EG) nr ... (om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung) och i eventuella andra bilagor som är tillämpliga för deras verksamhet och som får bifogas denna förordning i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.

2. Livsmedelsföretagare, utom de som avses i punkt 1, skall ansvara för uppfyllandet av de allmänna hygienbestämmelserna i bilaga II samt andra särskilda bestämmelser i förordning(EG) nr .../... (om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung) och i eventuella andra bilagor som är tillämpliga för deras verksamhet och som får bifogas denna förordning i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.
3. Undantag från bestämmelserna i de bilagor som avses i punkterna 1 och 2 kan beviljas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2, under förutsättning att dessa undantag inte motverkar syftet med denna förordning.
4. En medlemsstat får **i samarbete med kommissionen och i enlighet med det förfarande som avses i punkt 5** anpassa bestämmelserna i bilagorna I och II, förutsatt att de livsmedelshygieniska målen inte äventyras, i följande fall:
 - a) För att tillgodose behoven hos livsmedelsföretag som ligger i regioner med särskilda geografiska begränsningar eller försörjningssvårigheter och som betjänar den lokala marknaden, eller
 - b) för att ta hänsyn till traditionella produktionsmetoder **eller användning av råvaror som enligt vetenskapliga rön, beprövade metoder eller tradition är typiska för tillverkningsprocessen.**
5. De medlemsstater som utnyttjar den möjlighet som avses i punkt 4 skall meddela kommissionen och medlemsstaterna om detta och lämna **en förteckning över de produkter och regioner som berörs samt över de ändringar som gjorts för att anpassa hygienreglerna.** Medlemsstaterna kan inom en månad från det att anmälan mottagits sända skriftliga kommentarer till kommissionen. I tillämpliga fall skall ett beslut fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2.
6. **Livsmedelsföretagare skall**
 - a) **se till att att temperaturkriterierna för livsmedel uppfylls och att kylkedjan upprätthålls,**
 - b) **se till att mikrobiologiska kriterier för livsmedel uppfylls,**
 - c) **vidta åtgärder eller anta förfaranden som är nödvändiga när det gäller de mål och prestationsnormer som fastställts för att målen i denna förordning skall kunna uppnås,**
 - d) **tillämpa lämpliga provtagnings- och analysmetoder.**
7. **De kriterier, mål, prestationsnormer och metoder som avses i punkt 6 skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2.**

8. Tills dess att de kriterier, mål, normer och metoder som avses i punkt 6 har fastställts, skall de relevanta kriterier, mål, normer och metoder som fastställs i de direktiv som anges i artiklarna 1 och 2 i direktiv .../... (om upphävande av vissa direktiv om fastställande av hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av direktiven 89/662/EEG och 91/67/EEG), eller i deras genomförandebestämmelser, fortsätta att gälla, liksom de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med dessa direktiv eller deras genomförandebestämmelser.

Artikel 5

Systemet för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP)

1. Livsmedelsföretagare utanför primärproduktionen skall inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande som grundar sig på följande principer i HACCP-systemet:
 - a) Identifiera de faror som måste förebyggas, undanröjas eller reduceras till en godtagbar nivå.
 - b) Identifiera kritiska styrpunkter på det stadium eller de stadier då kontroll är av yttersta vikt för att förebygga eller undanröja en fara eller minska den till en godtagbar nivå.
 - c) Fastställa kritiska gränsvärden mellan godtagbart och icke godtagbart för de kritiska styrpunkterna i syfte att förhindra, undanröja eller reducera faror som identifierats.
 - d) Upprätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna.
 - e) Fastställa vilka korrigerande åtgärder som skall göras när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte följs.
2. Livsmedelsföretagare utanför primärproduktionen skall upprätta rutiner för att verifiera att de åtgärder som avses i 1 fungerar effektivt. Verifieringsförfarandena skall genomföras regelbundet och närhelst livsmedelsproduktionen förändras på ett sätt som skulle kunna inverka menligt på livsmedelssäkerheten.
3. För att underlätta de offentliga kontrollerna skall livsmedelsföretagare utanför primärproduktionen visa den behöriga myndigheten att de uppfyller bestämmelserna i punkterna 1 och 2. Om det är nödvändigt, beroende på livsmedelsföretagets verksamhet och storlek, skall detta ske i form av dokumentation. Denna dokumentation skall bevaras av livsmedelsföretagaren under minst livsmedlets hållbarhetstid.
4. Som en del av det system som avses i punkterna 1, 2 och 3 får livsmedelsföretagare på frivillig basis tillämpa sådana riktlinjer för god hygien tillsammans med de riktlinjer för tillämpningen av HACCP som har utvecklats i enlighet med artiklarna 6 och 7. Riktlinjerna skall lämpa sig för den verksamhet och de livsmedel på vilka livsmedelsföretagaren tillämpar dem.

5. I enlighet med förfarandet i artikel 13.2 kan bestämmelser antas för att underlätta tillämpningen av denna artikel, särskilt för små företag.

Artikel 6

Nationella riktlinjer för god hygien och riktlinjer för tillämpningen av HACCP

1. Medlemsstaterna skall stödja utarbetandet av riktlinjer för god hygien som skall omfatta vägledning för hur kraven i artiklarna 3 och 4 skall följas samt, i de fall artikel 5 gäller, hur HACCP-riktlinjerna skall tillämpas (nedan kallade nationella riktlinjer).
2. Utvecklingen av **nationella** riktlinjer skall ske enligt följande:
 - Av livsmedelssektorerna.
 - **I samråd med företrädare för andra intressenter, såsom behöriga myndigheter och konsumentorganisationer som berörs i stor utsträckning.**
 - Där detta är lämpligt, med beaktande av *Recommended International Code of Practice* i Codex Alimentarius.

De nationella riktlinjerna får utvecklas under ledning av ett nationellt standardiseringsorgan enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁹ av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, ändrat genom direktiv 98/48/EG¹⁰.

3. Medlemsstaterna skall bedöma om de nationella riktlinjerna uppfyller följande krav:
 - a) Innehållet i riktlinjerna skall vara tillämpligt för de sektorer de gäller.
 - b) Riktlinjerna har utarbetats **i samråd med** representanter för den berörda sektorn och andra berörda parter, såsom behöriga myndigheter och konsumentgrupper.
 - c) Riktlinjerna har utarbetats med beaktande av de internationellt rekommenderade reglerna, Codex Alimentarius *Recommended International Code of Practice, General Principles of Food Hygiene*.
 - d) Alla berörda parter som påverkas väsentligt skall ha fått yttra sig och hänsyn skall ha tagits till relevanta synpunkter.
 - e) Riktlinjerna skall vara ett lämpligt stöd för att tillse att bestämmelserna i artiklarna 3, 4 och 5 uppfylls när det gäller de sektorer eller de livsmedel som omfattas.
4. Tolv månader efter det att denna förordning har trätt i kraft, och därefter årligen, skall medlemsstaterna överlämna en rapport till kommissionen om vilka åtgärder som har vidtagits för att utarbeta de nationella riktlinjer som avses i punkt 1.

⁹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

¹⁰ EGT L 217, 5.8.1998, s. 18.

5. När medlemsstaterna har fastställt att de nationella riktlinjerna uppfyller bestämmelserna i punkt 3 skall de översända dessa riktlinjer till kommissionen. Kommissionen skall föra register över dessa riktlinjer och göra detta tillgängligt för medlemsstaterna.
6. **De riktlinjer för god hygien som enligt bestämmelserna i direktiv 93/43/EEG redan utarbetats och tillämpas får användas även efter denna förordnings ikraftträdande, förutsatt att de är förenliga med målen i denna förordning.**

Artikel 7
Gemenskapsriktlinjer

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att det behövs enhetliga gemenskapsriktlinjer för god hygien eller gemenskapsriktlinjer för tillämpning av HACCP-principerna (nedan kallade gemenskapsriktlinjer) skall kommissionen samråda med den kommitté som avses i artikel 13.1. Syftet med samrådet skall vara att beakta inriktningen för riktlinjerna, deras räckvidd och innehåll.
2. **Om det i enlighet med punkt 1 anses att det behövs gemenskapsriktlinjer skall sådana utarbetas**
 - a) **av företrädare för den berörda europeiska branschen, inklusive små och medelstora företag,**
 - b) **i samråd med andra intressenter, såsom behöriga myndigheter och konsumentgrupper,**
 - c) med hänsyn till Codex Alimentarius Recommended International Code of Practice, General Principles of Food Hygiene och till nationella riktlinjer som utvecklats enligt artikel 6.
3. Den kommitté som avses i artikel 13.1 skall ansvara för bedömningen av gemenskapsriktlinjerna och se till följande:
 - a) Att riktlinjernas innehåll kan tillämpas i hela gemenskapen inom de sektorer de berör.
 - b) Att alla berörda parter som påverkas väsentligt har fått yttra sig och att man har tagit hänsyn till relevanta synpunkter.
 - c) Att hänsyn har tagits till eventuella nationella riktlinjer som har meddelats kommissionen enligt artikel 6.5.
 - d) **Att riktlinjerna är lämpliga** som stöd för att tillse att bestämmelserna i artiklarna 3, 4 och 5 uppfylls när det gäller de sektorer eller de livsmedel som omfattas.
4. I de fall de nationella riktlinjerna har utarbetats i enlighet med artikel 6 och gemenskapsriktlinjerna därefter utarbetas i enlighet med den artikeln, får livsmedelsföretagarna hänvisa till antingen de nationella riktlinjerna eller gemenskapsriktlinjerna.

5. Titlar på och hänvisningar till gemenskapsriktlinjer skall offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, C-serien. Medlemsstaterna skall ansvara för att de berörda livsmedelssektorerna och myndigheterna inom deras territorier underrättas om dessa offentliggjorda riktlinjer.

Artikel 8

Registrering eller godkännande av livsmedelsföretag

1. Livsmedelsföretagare skall **anmäla** alla anläggningar som de ansvarar för **till** den eller de behöriga myndigheterna med en beskrivning av företaget samt namn och adress för alla lokaler.

Den eller de behöriga myndigheterna skall tilldela varje livsmedelsanläggning ett registreringsnummer och hålla en uppdaterad förteckning över dessa. **De kan använda registreringar som redan tilldelats för andra ändamål.**

Livsmedelsföretagarna skall till den behöriga myndigheten lämna de uppgifter som krävs för att hålla förteckningen över lokaler uppdaterad, däribland uppgifter om alla nya verksamheter som gäller livsmedel, alla nya anläggningar och varje stängning av en anläggning.

2. **Livsmedelsföretagarna skall se till att anläggningar under deras kontroll godkänns av den behöriga myndigheten när det krävs**

a) **enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där anläggningen finns,**

b) **enligt förordning (EG) nr .../... [om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung], eller**

c) **i ett beslut som fattats i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2.**

3. **Om det krävs godkännande för en anläggning i enlighet med punkt 2 får en livsmedelsföretagare inte driva en sådan anläggning utan detta godkännande, som ges efter det att en kontroll på platsen har visat att infrastrukturella och verksamhetstekniska krav har uppfyllts och samtliga delområden när det gäller hygien har kontrollerats och visat sig motsvara tillämpliga bestämmelser i denna förordning.**

Artikel 9

Offentlig kontroll

Livsmedelsföretagarna bör ge allt stöd som behövs för att se till att de behöriga myndigheterna kan utföra sina offentliga kontroller effektivt. De skall särskilt

- upplåta alla sina byggnader, lokaler, anläggningar eller andra infrastrukturer,
- tillhandahålla alla underlag och register som föreskrivs enligt denna förordning eller som den behöriga myndigheten anser krävs för bedömning av situationen.

Artikel 10
Import/export

Vid tillämpning av artiklarna 11 och 12 i förordning (EG) nr 178/2002 skall man beakta huruvida livsmedelsföretagare som importerar eller exporterar livsmedel uppfyller de hygienkrav som föreskrivs i denna förordning.

Artikel 11
Ändringar av bilagor och tillämpningsföreskrifter

1. Bestämmelserna i bilagorna till denna förordning får ändras enligt förfarandet i artikel 13.2.
2. Tillämpningsföreskrifter för **artiklarna 4, 5, 8 och 10** får antas enligt förfarandet i artikel 13.2.

Artikel 12
Hänvisningar till internationella normer

Ändringar av hänvisningar i denna förordning till internationella normer, till exempel till Codex Alimentarius, får antas enligt förfarandet i artikel 13.2.

Artikel 13
Förfarandet för ständiga kommittéer

1. Kommissionen skall bistås av **Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.**
2. Om det hänvisas till denna punkt, skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artikel 8 i detta.
3. Den period som avses i artikel 5.5 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

Artikel 14
Rapport till rådet och parlamentet

Medlemsstaterna skall inom fyra år efter det att denna förordning har trätt i kraft lämna en rapport om tillämpningen av den.

På grundval av dessa rapporter skall kommissionen inom **fem** år efter det att denna förordning har trätt i kraft se över tillämpningen av förordningen och lämna en rapport, som vid behov kompletteras med förslag till lagstiftning, till Europaparlamentet och rådet.

Artikel 15
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall börja tillämpas från*

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

* **[ett år efter det att förordningen har trätt i kraft]**

BILAGA I

ALLMÄNNA HYGIENBESTÄMMELSER FÖR PRIMÄRPRODUKTION

KAPITEL I

Räckvidd och krav

I. RÄCKVIDD

Denna bilaga tillämpas på produktion av primärprodukter och innefattar därmed förbundna verksamheter som transport, lagring och hantering av primärprodukter på produktionsplatsen.

II. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

1. Livsmedelsföretagare måste, i den utsträckning det är möjligt, se till att primärprodukter skyddas mot kontaminering, med hänsyn till bearbetning som primärprodukterna sedan genomgår.
2. Trots den allmänna skyldighet som fastställs i punkt 1, måste livsmedelsföretagare följa lämplig gemenskapslagstiftning och nationell lagstiftning om kontroll av faror inom primärproduktionen, vilket inbegriper
 - a) åtgärder för att kontrollera kontaminering genom luft, mark, vatten, foder, gödningsmedel, veterinärmedicinska produkter, växtskyddsmedel och biocider samt lagring, hantering och bortskaffande av avfall,
 - b) åtgärder som hänger samman med djurhälsa och djurskydd samt växtskydd som påverkar människors hälsa, inbegripet program för övervakning och kontroll av zoonoser och zoonotiska agens.
 - c) skyldighet att meddela den behöriga myndigheten vid misstanke om problem som kan påverka människors hälsa.

III. BESTÄMMELSER FÖR PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG

Livsmedelsföretagare som föder upp, slaktar eller jagar djur, eller producerar primärprodukter av animaliskt ursprung, måste vid behov vidta tillräckliga åtgärder för att

- a) hålla lokaler som används i samband med primärproduktion, inbegripet lokaler som används för lagring och hantering av foder, rena och, i förekommande fall efter rengöring, desinficera dem på lämpligt sätt,
- b) hålla rena och, vid behov efter rengöringen, på lämpligt sätt desinficera utrustning, containrar, boxar och fordon,
- c) se till, i den utsträckning det är möjligt, att djur som skickas till slakt liksom, vid behov, djur inom animalieproduktion, är rena,

- d) förebygga, i den utsträckning det är möjligt, kontaminering genom skadedjur,
- e) lagra och hantera avfall och farliga ämnen på ett sätt som förebygger kontaminering,
- f) förebygga införande och spridning av smittsamma sjukdomar som kan överföras till människor genom livsmedel, inbegripet vidtagande av säkerhetsåtgärder i samband med att nya djur tas in och anmälning av misstänkta sjukdomsutbrott av sådana sjukdomar till den behöriga myndigheten,
- g) beakta resultaten av eventuella relevanta analyser som utförts på prover från djur eller andra prover av betydelse för människors hälsa, och
- h) använda fodertillsatser och veterinärmedicinska produkter korrekt i enlighet med den relevanta lagstiftningen.

IV. BESTÄMMELSER FÖR PRODUKTER AV VEGETABILISKT URSPRUNG

Livsmedelsföretagare som producerar eller skördar vegetabiliska produkter måste vid behov vidta tillräckliga åtgärder för att

- a) hålla rena och, vid behov efter rengöringen, på lämpligt sätt desinficera lokaler, utrustning, containrar, boxar och fordon [som kommer i kontakt med vegetabiliska produkter],
- b) säkerställa, i förekommande fall, att de vegetabiliska produkterna är rena,
- c) förebygga, i den utsträckning det är möjligt, kontaminering genom skadedjur,
- d) undvika biologiska, kemiska och fysikaliska faror som mykotoxiner, tungmetaller osv.,
- e) lagra och hantera avfall och farliga ämnen på ett sätt som förebygger kontaminering, och
- f) beakta resultaten av eventuella relevanta analyser som utförts på prover från växter eller andra prover av betydelse för människors hälsa,

KAPITEL II

Registrering

1. Livsmedelsföretagare måste föra register över åtgärder som vidtagits för att kontrollera faror.
2. Livsmedelsföretagare som föder upp djur eller producerar primärprodukter av animaliskt ursprung, måste särskilt föra register över
 - a) fodrets sammansättning och ursprung,

- b) veterinärprodukter eller andra behandlingar som djur fått, datum när användandet av dessa har börjat och slutat,
- c) förekomsten av sjukdomar som kan påverka säkerheten hos produkter av animaliskt ursprung,
- d) resultaten av eventuella analyser som utförts på prover från djur eller andra prover som tagits i diagnostiska syften och som är av betydelse för människors hälsa, och
- e) eventuella relevanta rapporter om kontroller av djur eller produkter av animaliskt ursprung.

När djur förs till slakteri, skall relevanta uppgifter i registren lämnas till de behöriga myndigheterna och de mottagande livsmedelsföretagen.

3. Livsmedelsföretagare som producerar eller skördar vegetabiliska produkter måste särskilt föra register över
 - a) användning av växtskyddsmedel och bekämpningsmedel,
 - b) förekomsten av skadedjur eller sjukdomar som kan påverka säkerheten hos produkter av vegetabiliskt ursprung, och
 - c) resultaten av eventuella relevanta analyser som utförts på prover från växter eller andra prover av betydelse för människors hälsa,
4. Livsmedelsföretagare måste på begäran lämna relevanta uppgifter i registren till de behöriga myndigheterna och de mottagande livsmedelsföretagen.
5. Andra personer som veterinärer, agronomer och jordbrukstekniker skall hjälpa livsmedelsföretagarna med förandet av register.
6. Registren kan kombineras med eller ersättas av andra register som kan krävas enligt andra gemenskapsrättsakter eller nationella rättsakter.

KAPITEL III

Riktlinjer för god hygien

1. De nationella riktlinjer och gemenskapsriktlinjer som avses i artiklarna 6 och 7 i denna förordning bör innehålla anvisningar om god hygien vid kontroll av faror inom primärproduktionen.

2. Riktlinjerna för god hygien bör ge lämplig information om faror som kan uppstå inom primärproduktionen och om åtgärder för att kontrollera faror, inbegripet relevanta åtgärder som fastställs i gemenskapsrättsakter och nationella rättsakter eller nationella program och gemenskapsprogram. Exempel på sådana faror och åtgärder kan vara följande:

- a) Kontroll av kontaminering som mykotoxiner, tungmetaller och radioaktiva ämnen.
- b) Användning av vatten, organiskt avfall och gödningsmedel.
- c) Korrekt och lämplig användning av växtskyddsmedel och gödningsmedel samt deras spårbarhet.
- d) Korrekt och lämplig användning av veterinärmedicinska produkter och fodertillsatser samt deras spårbarhet.
- e) Beredning, lagring, användning och spårbarhet av foder.
- f) Korrekt hantering av döda djur, avfall och skräp.
- g) Skyddsåtgärder för att förhindra att smittsamma sjukdomar som kan överföras till människor genom livsmedel införs, och skyldighet att meddela den behöriga myndigheten.
- h) Förfaranden, rutiner och metoder för att se till att livsmedel framställs, hanteras, förpackas, lagras och transporteras under lämpliga hygieniska förhållanden, inbegripet effektiv rengöring och skadedjursbekämpning.
- i) Åtgärder för att säkerställa att slaktdjur och djur inom animalieproduktion är rena.
- j) Åtgärder i samband med förande av register.

BILAGA II

ALLMÄNNA HYGIENBESTÄMMELSER FÖR ALLA LIVSMEDELSFÖRETAG (UNDANTAGET PRIMÄRPRODUKTION)

Inledning

Kapitlen V-XII i denna bilaga gäller för alla stadier efter primärproduktionen under beredning, bearbetning, tillverkning, förpackning, lagring, transport, distribution, hantering samt försäljning eller leverans till slutkonsumenten.

Bilagans övriga kapitel gäller enligt följande:

- Kapitel I gäller för alla livsmedelslokaler utom dem som omfattas av kapitel III.
- Kapitel II gäller för alla lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas, utom dem som omfattas av kapitel III och med undantag för serveringsställen.
- Kapitel III gäller för de lokaler som anges i kapitlets rubrik.
- Kapitel IV gäller för alla transporter.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser för livsmedelslokaler och därtill hörande utomhusutrymmen och områden (med undantag av de lokaler som anges i kapitel III)

1. Livsmedelslokaler måste hållas rena och i gott skick.
2. Lokalernas planering, utformning, konstruktion, placering och storlek skall
 - a) i tillräcklig utsträckning tillåta underhåll, rengöring och desinficering, undvika eller minimera luftburen kontaminering samt ha tillräckliga arbetsutrymmen för att alla steg som ingår i verksamheten skall kunna genomföras på ett hygieniskt sätt,
 - b) vara sådan att den skyddar mot ansamling av smuts, kontakt med giftiga ämnen, spridande av partiklar till livsmedlen och bildande av kondens eller oönskat mögel på ytor,
 - c) tillåta god livsmedelshygien, vilket bland annat innebär skydd mot **kontaminering** mellan och under skilda arbetsmoment från livsmedel, förpackningar och emballage, utrustning, råvaror, vatten, luft, personal eller yttre källor, till exempel skadedjur och -insekter,
 - d) Om det är nödvändigt för att denna förordning skall kunna följas skall lämpliga temperaturreglerade lagringsförhållanden tillhandahållas med tillräcklig kapacitet att förvara livsmedlen vid rätt temperatur och kontrollera att temperaturen hålls, samt att registrera temperaturen.

3. Det skall finnas ett tillräckligt antal lämpligt placerade tvättställ för handtvätt. Det skall finnas ett tillräckligt antal vattentoaletter, anslutna till ett effektivt avloppssystem. Toaletterna får inte vara direkt förbundna med lokaler där livsmedel hanteras.
4. Tvättställ för handtvättning måste ha varmt och kallt rinnande vatten, material för tvättning och hygienisk torkning av händerna. Om det är nödvändigt för att undvika oacceptabel risk för kontaminering av livsmedel skall rengöringen av livsmedel vara fysiskt åtskild från handtvättningen.
5. Det skall finnas lämplig och tillräcklig naturlig eller mekanisk ventilation. Mekanisk luftströmning från ett förorenat område till ett rent område skall förhindras. Ventilationssystem måste vara konstruerade på ett sådant sätt att filter och andra delar som måste rengöras eller bytas ut är lättillgängliga.
6. Sanitetsfaciliteter skall vara försedda med tillräcklig naturlig eller mekanisk ventilation.
7. Livsmedelslokaler måste ha tillräckligt dagsljus eller belysning.
8. Avloppen måste vara tillräckliga för avsett ändamål. De måste vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för förorening av livsmedel undviks. Om avloppen är helt eller delvis öppna måste de vara utformade så att avloppsvatten inte flödar från en kontaminerad yta mot och in på en ren yta eller en yta där livsmedel hanteras som kan utgöra en allvarlig risk för slutkonsumenten.
9. **Vid behov** måste lämpliga omklädningsrum finnas för personalen.
10. **Rengörings- och desinficeringsmedel får inte förvaras på platser där livsmedel hanteras.**

KAPITEL II

Särskilda bestämmelser för lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas (med undantag av serveringsställen och de lokaler som anges i kapitel III)

1. I lokaler där livsmedel bereds, behandlas eller bearbetas (förutom serveringsställen och **de lokaler som anges i kapitel III, inbegripet utrymmen i transportfordon**) skall planering och utformning tillåta god livsmedelshygien, bland annat skydd mot kontaminering mellan och under olika verksamheter, särskilt när det gäller följande:
 - a) Golvytor skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, vid behov, desinficera. Detta kräver användning av ogenomträngliga, icke absorberande, tvättbara och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagen kan försäkra de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga. Golven skall, där så är lämpligt, vara försedda med tillräckliga avloppsbrunnar.

- b) Väggytor skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, där så är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av ogenomträngliga, icke absorberande, tvättbara och giftfria material samt att ytan är slät upp till en höjd som är lämplig för verksamheten i fråga, såvida inte livsmedelsföretagen kan försäkra de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - c) Innertak, **innertakskonstruktioner och yttertaks insidor** skall vara byggda på ett sådant sätt att ansamling av smuts förhindras och att kondensbildning, uppkomst av oönskat mögel och avgivande av partiklar begränsas.
 - d) Fönster och andra öppningar skall vara konstruerade på ett sådant sätt att ansamling av smuts förhindras. Fönster som kan öppnas utåt skall där så är nödvändigt vara försedda med insektsnät som enkelt kan avlägsnas för rengöring. Om öppning av fönstren kan medföra att livsmedlen kontamineras skall fönstren hållas stängda och låsta under produktionen.
 - e) Dörrar skall vara lätta att rengöra och, där så är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av släta och icke absorberande material, såvida inte livsmedelsföretagen kan försäkra de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - f) Ytor (även ytor på utrustning) som kommer i kontakt med livsmedel skall hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, där så är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av **korrosionsbeständiga**, släta, tvättbara och giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagen kan försäkra de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
2. Det skall finnas lämpliga lokaler för rengöring och desinficering av arbetsredskap och utrustning om detta krävs för att denna förordning skall kunna följas. Dessa lokaler skall vara konstruerade av korrosionsbeständiga material, vara lätta att rengöra samt ha tillräcklig varm- och kallvattenförsörjning.
 3. Det skall vara möjligt att genomföra all nödvändig rengöring av livsmedel där detta krävs för att denna förordning skall kunna följas. Vaskar och liknande faciliteter för rengöring av livsmedel skall ha tillräcklig försörjning av varmt och/eller kallt dricksvatten, och de skall hållas rena, **och där så är nödvändigt, desinficerade**.

KAPITEL III

Bestämmelser för rörliga och tillfälliga lokaler (t. ex. tält, marknadsstånd och mobila försäljningsfordon), för lokaler som huvudsakligen används som privata bostäder men där livsmedel bereds för andra syften än privat konsumtion, för lokaler som ibland används för matleveranser och för försäljningsautomater

1. Lokaler och försäljningsautomater skall placeras, utformas, konstrueras, hållas rena och underhållas på ett sådant sätt att risken för att livsmedel **kontamineras** särskilt **av djur** och skadedjur undviks i den mån det är praktiskt möjligt.

2. I synnerhet skall följande krav uppfyllas vid behov:
- a) Det skall finnas lämpliga faciliteter för att tillräcklig personlig hygien skall kunna upprätthållas (bland annat möjligheter till hygienisk tvättning och torkning av händer, hygieniska sanitära installationer och utrymmen för ombyte).
 - b) Ytor som kommer i kontakt med livsmedel skall vara i gott skick och vara lätta att rengöra och, där så är nödvändigt, desinficera. Detta kräver användning av **korrosionsbeständiga**, släta, tvättbara, giftfria material, såvida inte livsmedelsföretagen kan försäkra de behöriga myndigheterna om att andra material som används är lämpliga.
 - c) Tillräckliga rengöringsmöjligheter skall finnas och, där så är nödvändigt, möjligheter att desinficera arbetsredskap och utrustning.
 - d) Om rengöring av livsmedlen ingår som en del i livsmedelsföretagets verksamhet måste det finnas föreskrifter för hur detta skall ske på ett hygieniskt sätt.
 - e) Tillräcklig försörjning av varmt och/eller kallt dricksvatten skall finnas.
 - f) Det skall finnas tillräckliga möjligheter och/eller faciliteter för hygienisk förvaring och bortskaffande av farliga och/eller oätliga ämnen och avfall (fast eller flytande).
 - g) Det skall finnas tillräckliga faciliteter och/eller möjligheter för att upprätthålla en lämplig livsmedelstemperatur och kontrollera den.
 - h) Livsmedlen skall vara placerade på ett sådant sätt att risken för kontaminering undviks i den mån det är praktiskt möjligt.

KAPITEL IV

Transport

- 1. Fordon och containrar som används för transport av livsmedel skall hållas rena och i gott skick för att skydda livsmedlen mot kontaminering och skall, där så är nödvändigt, vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att tillräcklig rengöring och/eller desinficering är möjlig.
- 2. Behållare i fordon och/eller containrar får inte användas för transport av något annat än livsmedel, om detta kan leda till att livsmedlen kontamineras.
- 3. **Om fordon eller containrar har använts för transport av annat än livsmedel eller för transport av olika livsmedel skall de rengöras grundligt mellan transporter för att undvika risken för kontaminering.**
- 4. Om fordon eller containrar används för transport av annat än livsmedel eller för transport av olika livsmedel samtidigt skall varorna hållas ordentligt åtskilda för att skydda dem mot risken för kontaminering.

5. Bulktransport av livsmedel i flytande form eller i form av granulat eller pulver skall ske i behållare eller containrar/tankar som endast används för livsmedelstransporter. Sådana containrar skall vara märkta på ett tydligt och outplånligt sätt på ett eller flera gemenskapsspråk för att visa att de används för transport av livsmedel, eller vara märkta ”endast för livsmedel”.
6. Livsmedel i fordon och containrar skall placeras och skyddas på ett sådant sätt att risken för kontaminering är så liten som möjligt.
7. Om det är nödvändigt för att denna förordning skall kunna följas skall det i fordon eller containrar som används för att transportera livsmedel finnas möjlighet att bevara livsmedlen vid rätt temperatur och kontrollera att temperaturen hålls.

KAPITEL V

Utrustning

Alla föremål, tillbehör och utrustning som kommer i kontakt med produkter skall hållas rena och

- a) ha en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hållas i så gott skick att risken för kontaminering av livsmedlen undviks,
- b) med undantag för engångsbehållare och -förpackningar, ha en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hållas i ett sådant skick att de kan hållas fullständigt rena, och där så är nödvändigt desinficerade, i den utsträckning som krävs för det ändamål för vilket de är avsedda,
- c) vara installerade på ett sådant sätt att tillräcklig rengöring av det omgivande området är möjlig.

KAPITEL VI

Livsmedelsavfall

1. Livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall måste så snabbt som möjligt avlägsnas från lokaler där det finns livsmedel för att förhindra anhopning av det och förebygga kontaminering av livsmedel.
2. Livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall skall placeras i behållare som går att stänga, såvida inte livsmedelsföretagen kan visa den behöriga myndigheten att andra typer av behållare eller evakueringsystem som används är lämpliga. Dessa behållare skall ha en lämplig konstruktion, hållas i gott skick, vara lätta att rengöra och där så är nödvändigt vara lätta att desinficera.
3. Det skall finnas tillräckliga möjligheter för förvaring och bortskaflande av livsmedelsavfall, oätliga biprodukter och annat avfall. Utrymmen för avfallsförvaring skall utformas och skötas på ett sådant sätt att det är möjligt att hålla dem rena och vid behov fria från djur och skadedjur.

4. **Allt avfall, oavsett om det är flytande, fast eller i gasform**, skall **bortskaffas** på ett hygieniskt och miljövänligt sätt i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning, och får inte utgöra en direkt eller indirekt källa till kontaminering av livsmedel.

KAPITEL VII

Vattenförsörjning

1. Det skall finnas dricksvatten enligt föreskrifterna i rådets direktiv 98/83/EG om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten i tillräcklig mängd¹¹. Detta dricksvatten måste användas när det är nödvändigt att säkerställa att livsmedlen inte kontamineras.
2. Vatten som återanvänds antingen för bearbetning eller som ingrediens skall utgöra någon risk för mikrobiologisk, kemisk eller fysikalisk kontaminering av livsmedlen och hålla dricksvattenkvalitet enligt direktiv 98/83/EG, såvida inte de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna anser att vattenkvaliteten inte kan påverka det färdiga livsmedlets sundhet.
3. Is som kommer i kontakt med livsmedel eller kan ge kontaminering av livsmedel skall framställas av vatten som uppfyller de krav som anges i direktiv 98/83/EG. Den skall tillverkas, hanteras och förvaras under förhållanden som skyddar den mot kontaminering.
4. Ånga som används i direkt kontakt med livsmedel får inte innehålla ämnen som utgör en hälsofara eller som kan kontaminera livsmedlen.
5. Om annat vatten än dricksvatten används för exempelvis brandbekämpning, framställning av ånga, kylning och andra liknande ändamål skall det ledas i särskilda ledningssystem som är tydligt märkta. System för vatten som inte är avsett att användas som dricksvatten skall inte ha någon förbindelse med dricksvattensystemen och tillbakaströmning skall inte kunna ske till dessa.
6. **Om värmebehandling tillämpas på livsmedel i hermetiskt tillslutna behållare, skall det säkerställas att det vatten som används för att värma behållarna eller för att kyla dem efter värmebehandlingen inte är en källa till kontaminering av livsmedlen.**

KAPITEL VIII

Personlig hygien

1. Alla anställda på en arbetsplats där livsmedel hanteras skall iaktta god personlig renlighet och bära passande, rena och, där så är nödvändigt för att uppnå målen i denna förordning, skyddande kläder.

¹¹ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

2. Personer som lider av eller veterligen bär på en sjukdom som kan överföras via livsmedel eller som har till exempel infekterade sår, hudinfektioner, andra sår eller diarré skall inte tillåtas att arbeta på en arbetsplats där livsmedel hanteras om det finns risk för att livsmedlen direkt eller indirekt kontamineras med patogena mikroorganismer. Personer i denna situation som är anställda inom livsmedelsbranschen och som sannolikt kan komma i kontakt med livsmedel skall omedelbart anmäla sjukdom eller symptom till den som driver livsmedelsanläggningen.

KAPITEL IX

Livsmedelsprodukter

1. Livsmedelsföretag får inte acceptera råvaror eller ingredienser som man vet eller rimligen kan förmoda är så kontaminerade med parasiter, patogena mikroorganismer, giftiga ämnen, ämnen som är i upplösning eller främmande ämnen att de, efter de normala hygieniska sorterings- och/eller berednings- eller bearbetningsförfaranden som livsmedelsföretagen tillämpar, fortfarande inte är tjänliga som människoföda.
2. Råvaror och alla ingredienser som förvaras på ett livsmedelsföretag skall förvaras under lämpliga förhållanden som förhindrar skadlig nedbrytning och skyddar mot kontaminering.
3. Alla produkter som hanteras, förvaras, förpackas, utbjuds till försäljning och transporteras skall skyddas mot kontaminering som kan göra dem otjänliga som livsmedel, skadliga för hälsan eller kontaminerade på ett sådant sätt att de inte rimligen kan konsumeras i det skick i vilket de befinner sig. Tillräckliga åtgärder skall vidtas för bekämpning av skadedjur och skadeinsekter.
4. Råvaror, ingredienser, mellanprodukter och färdiga produkter i vilka patogena mikroorganismer kan utvecklas eller gifter kan bildas måste förvaras vid temperaturer som inte medför att hälsofara uppstår. Kylkedjan får inte brytas. Begränsade perioder utan temperaturkontroller skall dock tillåtas av praktiska skäl vid beredning, transport, lagring, utbudande till försäljning eller servering av livsmedel, förutsatt att detta inte medför en hälsorisk. På livsmedelsföretag där bearbetade produkter av animaliskt ursprung framställs, hanteras eller förpackas skall det finnas lämpliga lokaler som är tillräckligt stora för separat lagring av råvaror och beredda råvaror, med tillräckligt stora, separata kylrum för att förhindra kontaminering.
5. Livsmedel som skall förvaras eller serveras kylda skall så fort som möjligt efter upphettning, eller efter den slutliga beredningen om ingen värmebehandling sker, kylas ned till en temperatur som inte medför att en hälsorisk uppstår.
6. Upptining av livsmedel skall göras på ett sådant sätt att risken för utveckling av patogena mikroorganismer eller toxinbildning i livsmedel minimeras. Vid upptining skall livsmedlen inte utsättas för temperaturer som skulle kunna innebära en hälsorisk. Om smältvätska från upptiningen kan innebära en hälsorisk måste den avlägsnas på lämpligt sätt. Efter upptining skall livsmedel behandlas så att risken för utveckling av patogena mikroorganismer eller toxinbildning minimeras.

7. Farliga eller oätliga ämnen, även foder, skall förses med tillräcklig märkning och förvaras i särskilda säkra behållare.
8. Råvaror som används vid framställning av bearbetade produkter skall framställas och saluföras eller importeras i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

KAPITEL X

Bestämmelser om förpackning och emballering av livsmedel

1. Åtgärder skall vidtas för att säkerställa att förpacknings- och emballeringsmaterialet inte utgör en källa till kontaminering av livsmedel. Material för förpackning och emballering skall tillverkas, transporteras och levereras till livsmedelsföretagen på ett sådant sätt att de är skyddade från all kontaminering som kan utgöra en hälsorisk.
2. Förpackningsmaterialen skall lagras på ett sådant sätt att det inte föreligger någon risk för kontaminering **som kan försämra livsmedelssäkerheten**.
3. **Förpackning och emballering måste ske på ett sådant sätt att livsmedlen inte kontamineras**. Den lokal där förpackningen sker skall vara tillräckligt stor och skall vara byggd och utformad så att verksamheten kan utföras på ett hygieniskt sätt. Emballagen skall vara **rena** innan de tas in till förpackningslokalen och skall användas utan dröjsmål. Om emballagen skall kläs på insidan med förpackningsmaterial skall detta utföras på ett hygieniskt sätt.
4. Förpackningar och emballage får endast återanvändas för livsmedel om de är tillverkade av material som är lätt att rengöra och, om det är nödvändigt för livsmedelshygienen, även desinficera.

KAPITEL XI

Särskilda villkor för vissa typer av bearbetning

1. **Bearbetning genom värmebehandling**
 - Livsmedlen skall bearbetas i enlighet med en fastställd värmebehandling, eventuellt i kombination med andra metoder för bekämpning av mikrobiologiska faror. Värmebehandlingsutrustningen skall ha alla kontrollfunktioner som krävs för en korrekt värmebehandling.
 - Om värmebehandling, eventuellt i kombination med andra metoder, inte är tillräcklig för att säkerställa produkternas stabilitet, skall en snabb nedkylning till den särskilda lagringstemperaturen ske efter upphettningen så att det kritiska temperaturintervallet för sporgroning och tillväxt passeras så snabbt som möjligt.
 - Om värmebehandlingen görs före emballeringen skall åtgärder vidtas för att förhindra att livsmedlen kontamineras på nytt efter upphettningen och före emballeringen.

- När så är lämpligt och särskilt när det gäller konserv- och glasburkar skall behållarnas konstruktion och renhet kontrolleras innan de fylls.
- Om värmebehandling tillämpas på livsmedel i hermetiskt tillslutna behållare skall det säkerställas att det vatten som används för att kyla behållarna efter värmebehandlingen inte är en källa till kontaminering av livsmedlen. Kemiska tillsatser för att förhindra korrosion av utrustning och behållare skall användas i enlighet med god sed.
- När det gäller en kontinuerlig värmebehandling av flytande livsmedel får värmebehandlad vätska inte blandas med otillräckligt värmebehandlad vätska.

2. Rökning

- Rök och ångor får inte påverka annan verksamhet.
- Material som används för rökning skall lagras och användas på ett sådant sätt att livsmedel inte kontamineras.
- Trä som är målat, fernissat, limmat eller har genomgått kemisk konservering får inte användas för att framställa rök.

3. Saltning

Salt som används vid behandling av livsmedel skall vara rent och lagras på sådant sätt att kontaminering undviks. Salt får återanvändas efter rengöring om det med hjälp av HACCP-förfaranden har visats att ingen risk för kontaminering föreligger.

KAPITEL XII

Utbildning

Livsmedelsföretagare skall ansvara för att den personal som hanterar livsmedel övervakas och instrueras och/eller utbildas i livsmedelshygien på ett sätt som är anpassat till deras arbetsuppgifter.

Livsmedelsföretagare skall se till att den personal som ansvarar för utveckling och underhåll av HACCP-systemet **eller för införande av de riktlinjer som avses i artiklarna 6 och 7 i denna förordning** i företaget utbildas i principerna för HACCP och inom de områden som omfattas av riktlinjerna.

MOTIVERING

I. FÖRFARANDE

1. Den 14 juli 2000, antog kommissionen ett paket med fem förslag, vars syfte är att omarbeta gemenskapslagstiftningen om livsmedelshygien [dokument KOM(2000) 438]. Förslaget överlämnades till rådet och Europaparlamentet den 24 juli 2000 för att antas genom medbeslutandeförfarande (utom förslag 2000/0181, som grundas på artikel 37 i fördraget).
2. Vid den första behandlingen den 15 maj 2002 yttrade sig Europaparlamentet positivt om tre av de fem förslagen i paketet.
3. Detta förslag ändrar det andra förslaget om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung [dokument 2000/0179 (COD)] i paketet och tar hänsyn till de av Europaparlamentets ändringsförslag som kommissionen godtagit.
4. När det gäller förslag 2000/0179 (COD) antog Europaparlamentet 122 ändringsförslag. Ingen omröstning ägde rum om ändringsförslag 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 och 127 eftersom det rör sig om språkliga ändringar.

Kommissionen kan godta de flesta av ändringsförslagen helt eller delvis, med reservation för redaktionella ändringar, utom ändringsförslagen 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 och 132.

Ändringarna är i fetstil med understrykning. Ett antal ändringsförslag har formulerats om för att terminologin i förslaget skall vara enhetlig. Omfattande redaktionella ändringar anges nedan.

Viktigare strykningar anges genom överstrykning.

Vissa tekniska ändringar har gjorts i texten för att den skall överensstämma med bestämmelserna i interinstitutionella avtalet av den 22 december 1998 om gemensamma riktlinjer för gemenskapslagstiftningens redaktionella kvalitet (EGT C 73, 17.3.1999, s. 1), som utarbetats i enlighet med förklaring nr 39 till slutakten till Amsterdamfördraget om gemenskapslagstiftningens redaktionella kvalitet. Enligt punkterna b och g i avtalet har texten reviderats med utgångspunkt i de gemensamma riktlinjerna och den praktiska handledning som utarbetats i enlighet med punkt a i dessa riktlinjer.

II. SYFTET MED FÖRSLAGET

5. Syftet med det andra förslaget i paketet är att fastställa närmare hygienregler som de personer som driver livsmedelsföretag skall följa vid hanteringen av livsmedel av animaliskt ursprung. I förslaget behandlas följande huvudfrågor:
 - Förslaget gäller obearbetade och bearbetade produkter av animaliskt ursprung.

- Det gäller även för produkter av animaliskt ursprung som används vid framställningen av produkter som är sammansatta av produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung.
- Livsmedelsföretagare får endast saluföra produkter av animaliskt ursprung som framställts inom gemenskapen om dessa uteslutande har bearbetats i anläggningar som är registrerade och, om så krävs, har godkänts av den behöriga myndigheten.
- Den behöriga myndigheten får endast godkänna anläggningar om det vid en inspektion, som utfördes innan verksamheten inleddes, har kunnat konstateras att anläggningen uppfyller hygienvillkoren i den här förordningen.
- Medlemsstaterna får anpassa vissa av bestämmelserna i bilagan till den här förordningen för anläggningar som ligger i regioner med särskilda geografiska begränsningar och som betjänar den lokala marknaden.
- Livsmedel av animaliskt ursprung som importeras från tredje land skall uppfylla de krav som fastställs i den här förordningen.

6. Förslaget motsvarar åtgärd 8 i bilagan till vitboken om livsmedelssäkerhet.

III. ÖVERSIKT ÖVER EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG

7. Tekniska och redaktionella ändringar

Huvuddelen av de föreslagna ändringarna syftar till att förbättra förslaget ur teknisk och redaktionell synvinkel. Kommissionen har övertagit de flesta av dessa ändringsförslag (berörda ändringsförslag: 1–3, 7 delvis, 9–12, 15, 16, 18–32, 34–37, 39–43, 45–54, 56, 57, 59, 61–64, 66–68, 70–77, 80–90, 92–100, 102–110, 113–115, 117, 118, 122–125).

8. Koppling till förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning)

Vissa ändringsförslag syftar till att göra förslaget förenligt med den nyligen antagna förordningen (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Kommissionen har övertagit de flesta av dessa förslag (berörda ändringsförslag: 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121, 126–128).

9. Räckvidd (artikel 1)

Ändringsförslag 5 syftar till att tydligare definiera räckvidden genom att element från bilagorna flyttas över till artiklarna. Kommissionen har följt detta ändringsförslag eftersom det skulle ge livsmedelsföretagarna ökad rättssäkerhet.

10. Definitioner (Artikel 2)

I ändringsförslag 6 föreskrivs att definitionerna i bilaga I skall integreras i artikel 2. Kommissionen håller visserligen med om syftet med detta ändringsförslag, men bibehåller definitionerna i bilaga I i det ändrade förslaget, eftersom det inte skulle innebära ökad klarhet om de skulle tas med i artikel 2. Däremot föreskrivs det i artikel 8 i det ändrade förslaget att bilaga I inte kan ändras i enlighet med förfarandet i artikel 9.

11. Flexibilitet (artikel 4)

Genom förslaget införs flexibilitet i den traditionella livsmedelsframställningen, för avlägsna områden och för livsmedelsföretag. Metoden för skapande av flexibilitet grundar sig huvudsakligen på subsidiaritet. Framför allt små företag kommer att dra nytta av denna flexibilitet.

Behovet av flexibilitet godtas allmänt. För att säkerställa samstämmigheten med förslag 2000/0178 (COD) om livsmedelshygien anser kommissionen att ändringsförslag 9 bör anpassas till principerna i Europaparlamentet ändringsförslag 31 till förslag 2000/0178 (COD). I det ändrade förslaget är det därför snarare det senare ändringsförslaget som har inarbetats än ändringsförslag 9 till förslag 2000/0179 (COD).

12. Förfarande för ändring av bilagor (artikel 8)

Ändringsförslag 13 syftar till att fastställa förfarandet för kommissionen vid ändring av bilagorna. Det erkänner kommissionens initiativrätt och kan därför godkännas. Punkt 3 i ändringsförslaget innehåller emellertid en skyldighet för kommissionen att lägga fram en rapport om den nya förordningens tillämpning. Denna del av ändringsförslag 13 avslogs eftersom den inskränker kommissionens initiativrätt.

13. Kött av vilt

Många av ändringsförslagen (82–97, 129 och 132) rör avsnittet om vilt och kött av vilt. Läger man ihop dessa ändringsförslag verkar de inte alltid säkerställa att texten i avsnittet är sammanhängande. Det ändrade förslaget syftar därför till en förbättring av avsnittet ur redaktionell synvinkel med hänsyn till Europaparlamentets mål och då särskilt följande:

- Att förordningen inte gäller privat konsumtion eller beredning av viltkött för privat konsumtion samt direkt leverans av små mängder av vilt och viltkött till slutkonsumenten eller den lokala återförsäljaren.
- Att säkerställa att vilt och viltkött som skall släppas ut på marknaden kontrolleras av den behöriga myndigheten.
- Att säkerställa att det finns tillräckligt med flexibilitet för att kunna ta hänsyn till olika seder och bruk vid jakt i de olika medlemsstaterna.

14. Datum för ikraftträdande

Enligt ändringsförslag 15 skall förordningen träda i kraft samma dag som den offentliggörs och börja tillämpas ”ett år efter ikraftträdandet”. Detta verkar vara ett realistiskt tillvägagångssätt.

15. Särskilda krav i bilaga II

Ändringsförslagen till bilaga II syftar allmänt till tekniska förbättringar av förslaget. Vissa av ändringsförslagen riskerar dock att skapa onödiga belastningar för små företag eller överlappar med förslag 2000/0178 (COD). Kommissionen har avslagit dessa ändringsförslag. Berörda ändringsförslag: 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101 och 116.

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹²,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹³,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁴,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget¹⁵, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ... (om livsmedelshygien) fastställs de grundläggande hygienregler som de personer som driver livsmedelsföretag skall följa för att garantera livsmedelssäkerheten.
- (2) För vissa livsmedel, som kan utgöra en särskild fara för människors hälsa, krävs det särskilda hygienregler för att livsmedelssäkerheten skall kunna garanteras.
- (3) Detta gäller särskilt livsmedel av animaliskt ursprung, i vilka förekomsten av mikrobiologiska och kemiska faror ofta har rapporterats.
- (4) Inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken har särskilda hygienregler fastställts som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av produkter som ingår i förteckningen i bilaga I till fördraget.
- (5) Tack vare dessa hygienregler har hinder för handeln med de berörda produkterna avlägsnats, vilket har bidragit till förverkligandet av den inre marknaden, samtidigt som reglerna garanterar ett gott skydd av folkhälsan.

¹² EGT C ...

¹³ EGT C ...

¹⁴ EGT C ...

¹⁵ EGT C ...

(6) Dessa särskilda regler ingår i ett stort antal direktiv, främst följande:

- Rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen¹⁶, senast ändrat genom direktiv 95/23/EG¹⁷.
- Rådets direktiv 71/118/EEG av den 15 februari 1971 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä¹⁸, senast ändrat genom direktiv 97/79/EG¹⁹.
- Rådets direktiv 77/96/EEG av den 21 december 1976 om trikinkontroll (*trichinella spiralis*) vid import från tredje land av färskt kött av tamsvin²⁰, senast ändrat genom direktiv 94/59/EG²¹.
- Rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienfrågor som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av köttprodukter och vissa andra produkter av animaliskt ursprung²², senast ändrat genom direktiv 97/76/EG²³.
- Rådets direktiv 89/437/EEG av den 20 juni 1989 om hygienfrågor och hälsorisker i samband med tillverkning och utsläppande på marknaden av äggprodukter²⁴, senast ändrat genom direktiv 96/23/EG²⁵.
- Rådets direktiv 91/492/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktion och utsläppande på marknaden av levande tvåskaliga mollusker²⁶, senast ändrat genom direktiv 97/79/EG.
- Rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter²⁷, senast ändrat genom direktiv 97/79/EG.
- Rådets direktiv 91/495/EEG av den 27 november 1990 om frågor om livsmedelshygien och djurhälsa som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av kaninkött och kött från vilda djur i hägn²⁸, senast ändrat genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

¹⁶ EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64.

¹⁷ EGT L 243, 11.10.1995, s. 7.

¹⁸ EGT L 55, 8.3.1971, s. 23.

¹⁹ EGT L 24, 30.1.1998, s. 31.

²⁰ EGT L 26, 31.1.1977, s. 67.

²¹ EGT L 315, 8.12.1994, s. 18.

²² EGT L 26, 31.1.1977, s. 85.

²³ EGT L 10, 16.1.1998, s. 25.

²⁴ EGT L 212, 22.7.1989, s. 87.

²⁵ EGT L 125, 23.6.1996, s. 10.

²⁶ EGT L 268, 24.9.1991, s. 1.

²⁷ EGT L 268, 24.9.1991, s. 15.

²⁸ EGT L 268, 24.9.1991, s. 41.

- Rådets direktiv 92/45/EEG av den 16 juni 1992 om frågor om människors och djurs hälsa i samband med nedläggning av vilt och utsläppandet på marknaden av viltkött²⁹, senast ändrat genom direktiv 97/79/EG.
 - Rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter³⁰, senast ändrat genom direktiv 96/23/EG.
 - Rådets direktiv 92/48/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av minimiregler för hygien för fiskprodukter som fångats av vissa fartyg enligt artikel 3.1 a i i direktiv 91/493/EEG³¹.
 - Rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter³², senast ändrat genom kommissionens beslut 1999/724/EG³³.
 - Rådets direktiv 94/65/EG av den 14 december 1994 om kraven för produktion och utsläppande på marknaden av malet kött och köttberedningar³⁴.
- (7) Dessa direktiv innehåller gemensamma principer för folkhälsan, till exempel de skyldigheter som gäller för tillverkare av produkter av animaliskt ursprung och för de behöriga myndigheterna, de tekniska kraven när det gäller utformning och drift av anläggningar för hantering av produkter av animaliskt ursprung, de hygienkrav som måste uppfyllas på dessa anläggningar, förfarandena för godkännande av anläggningarna, villkoren för lagring och transport samt kontrollmärkningen av produkterna.
- (8) Många av dessa principer återfinns i förordning..... (om livsmedelshygien) och gäller för alla livsmedel.
- (9) Denna gemensamma bas gör det möjligt att förenkla ovannämnda direktiv.
- (10) Dessa särskilda regler kan i sin tur förenklas genom att möjliga inkonsekvenser avlägsnas som kan ha uppstått sedan antagandet.
- (11) I och med att HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) införs är de personer som driver livsmedelsföretag skyldiga att utveckla metoder för att övervaka och reducera eller eliminera biologiska, kemiska och fysikaliska faror.
- (12) De särskilda hygienreglerna bör därför omarbetas.

²⁹ EGT L 268, 14.9.1992, s. 35.

³⁰ EGT L 268, 14.9.1992, s. 1.

³¹ EGT L 187, 7.7.1992, s. 41.

³² EGT L 62, 15.3.1993, s. 49.

³³ EGT L 290, 12.11.1999, s. 32.

³⁴ EGT L 368, 31.12.1994, s. 10.

- (13) **Huvudsyftet med omarbetningen är att säkerställa ett gott konsumentskydd med avseende på livsmedelssäkerheten genom att se till att livsmedelsföretagarna i hela Europeiska unionen följer samma rättsliga bestämmelser och genom att säkerställa ökad insyn.**
- (14) De detaljerade hygienreglerna för produkter av animaliskt ursprung måste därför bibehållas och där konsumentskyddet så kräver förstärkas.
- (15) Primärproduktionen **inbegripet fodersektorn**, djurtransporterna, slakt- och bearbetningsanläggningar ända fram till försäljningen på grossistnivå, måste betraktas som delar i en helhet, där djurens hälsa, djurskyddet och folkhälsan är nära sammankopplade.
- (16) Detta förutsätter en tillfredsställande kommunikation mellan de olika intressenterna längs hela livsmedelskedjan **på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.**
- (17) Mikrobiologiska kriterier, mål eller funktionsstandarder får fastställas i enlighet med lämpliga förfaranden i förordning... (om livsmedelshygien). I väntan på nya mikrobiologiska kriterier skall de som fastställs i ovannämnda direktiv fortsätta att gälla i enlighet med bestämmelserna i direktiv .../... om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av direktiven 89/662/EEG och 91/67/EEG³⁵.
- (18) Medlemsstaterna bör ges möjlighet att definiera särskilda hygienregler för anläggningar som har en begränsad produktionskapacitet för hantering av livsmedel av animaliskt ursprung och som dessutom är bundna av särskilda begränsningar eller bara betjänar den lokala marknaden, förutsatt att detta inte innebär att livsmedelssäkerheten riskeras och med hänsyn till att den lokala marknaden i vissa fall överskrider de nationella gränserna.
- (19) Importerade livsmedel av animaliskt ursprung bör minst uppfylla samma eller motsvarande hygiennormer som sådana som framställs inom gemenskapen, och enhetliga förfaranden bör införas för att garantera att detta mål uppfylls.
- (20) Denna omarbetning av gemenskapens befintliga hygienregler innebär att de befintliga hygienreglerna kan upphävas genom rådets direktiv.../.../EG.
- (21) De produkter som omfattas av denna förordning finns förtecknade i bilaga I till fördraget.

³⁵

EGT L ...

- (22) Gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien måste bygga på vetenskaplig rådgivning. Vid behov måste därför yttranden begäras från ~~de vetenskapliga kommittéer inom områdena konsumentskydd och livsmedelssäkerhet som inrättades genom kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 [1] och från den vetenskapliga styrkommitté som inrättades genom kommissionens beslut 97/404/EG av den 10 juni 1997 [2].~~ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet³⁶.
- (23) Hänsyn måste tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, varför ett förfarande måste finnas för att anta vissa krav som fastställs i den här förordningen. Det bör även finnas ett förfarande som vid behov tillåter en smidig övergång till den nödvändiga hygiennivån.
- (24) De åtgärder som behövs för genomförandet av denna förordning utgör åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter³⁷, och de bör därför antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i nämnda beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Syfte och räckvidd

~~I denna förordning fastställs de särskilda hygienregler som skall garantera hygien hos livsmedel av animaliskt ursprung.~~

1. I denna förordning fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung riktade till livsmedelsföretagare som kompletterar bestämmelserna i förordning (EG) nr ...[om livsmedelshygien].

2. Denna förordning skall gälla för

- a) obearbetade och bearbetade produkter av animaliskt ursprung,
- b) produkter av animaliskt ursprung som används för att framställa produkter som är sammansatta av produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung.

Den skall ej gälla för

- a) försäljningsställen inom detaljhandeln, såvida inte annat anges,
- b) primärproduktion av livsmedel för egen konsumtion,

³⁶ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

³⁷ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- c) bearbetning av livsmedel för egen konsumtion,
- d) produkter som är sammansatta av produkter av vegetabiliskt ursprung och av bearbetade produkter av animaliskt ursprung.

3. Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar

- a) relevanta djurhälso- och hygienrättsliga bestämmelser som utfärdats för att förhindra, kontrollera och utrota vissa transmissibla spongiforma encefalopatier,
- b) relevanta bestämmelser om offentliga kontroller som fastställts eller antagits för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om offentlig foder- och livsmedelskontroll³⁸,
- c) bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... om fastställande av närmare bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel³⁹.

Artikel 2
Definitioner

I denna förordning skall de definitioner gälla som fastställs i **förordning (EG) nr 178/2002**, i förordning (EG) nr .../... (om livsmedelshygien) och i bilaga I till den här förordningen.

Artikel 3
Registrering och godkännande av anläggningar

- 1. Livsmedelsföretagare får endast släppa ut produkter av animaliskt ursprung som producerats i gemenskapen på marknaden om de uteslutande bearbetats i anläggningar som**
 - a) uppfyller kraven enligt bilaga II och
 - b) har registrerats hos den behöriga myndigheten och vid behov har godkänts i enlighet med punkterna 2 och 3.
- 2. Anläggningar som hanterar produkter av animaliskt ursprung som omfattas av kraven i bilaga II, med undantag av anläggningar för primärproduktion och inom transportsektorn, skall godkännas i förväg av den behöriga myndigheten i enlighet med punkt 3.**

³⁸ EGT L ...

³⁹ EGT L ...

3. Anläggningar får endast godkännas om det vid en inspektion, som utfördes innan verksamheten inleddes, har kunnat konstateras att kraven i denna förordning uppfylls. En anläggning får dock godkännas provisoriskt

- a) i enlighet med artikel 3.1 i förordning (EG) nr .../... (om fastställande av närmare bestämmelser för genomförandet av offentliga kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel), eller**
- b) i avvaktan på en inspektion, om en anläggning endast producerar små mängder livsmedel och i huvudsak endast för den lokala marknaden.**

Artikel 4

Import från tredje land

Livsmedel av animaliskt ursprung som importeras från tredje land skall uppfylla de krav som fastställs i bilaga III till den här förordningen.

Artikel 4

Särskilda bestämmelser

- 1. Medlemsstaterna får **i samarbete med kommissionen och enligt det förfarande som avses i punkt 2** anpassa bestämmelserna i bilaga II, förutsatt att de livsmedelshygieniska målen inte äventyras, för
 - a) livsmedelsföretag som ligger i regioner med särskilda geografiska begränsningar eller försörjningssvårigheter och som betjänar den lokala marknaden, eller
 - b) för att ta hänsyn till traditionella produktionsmetoder **eller användning av råvaror som enligt vetenskapliga rön, beprövade metoder eller tradition är typiska för tillverkningsprocessen.**
- 2. Medlemsstater som utnyttjar möjligheten i punkt 1 skall delge kommissionen och medlemsstaterna detta och lämna **en lista över de berörda produkterna och regionerna samt de ändringar som gjorts för att anpassa hygienreglerna.** Medlemsstaterna kan inom en månad från det att anmälan mottagits översända skriftliga kommentarer till kommissionen. Eventuella beslut skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 9.2.

Artikel 5

Ändringar av bilagor och tillämpningsföreskrifter

Följande skall fastställas enligt det förfarande som anges i artikel 6:

- ~~1. Bestämmelserna i bilagorna till denna förordning får upphävas, ändras anpassas eller kompletteras som en följd av utvecklingen av regler för god praxis, av att aktörerna i livsmedelsbranschen genomför program för livsmedelssäkerhet, nya riskbedömningar och eventuellt fastställande av mål eller funktionsstandarder för livsmedelssäkerhet.~~

2. Tillämpningsföreskrifter får antas för att bilagorna skall tillämpas på ett enhetligt vis.

Artikel 5 Ytterligare garantier

1. Sändningar av kött från nöt, kalv och svin inklusive malet kött samt kött från fjäderfä och ägg avsedda för Sverige och Finland skall ha genomgått mikrobiologisk provtagning med avseende på salmonella på ursprungsanläggningen i enlighet med artikel 4.6, 4.7 och 4.8 i förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien].
2. Den provtagning som föreskrivs i punkt 1 skall inte krävas för sändningar av kött från nöt, kalv, svin och fjäderfä på väg till en anläggning för pastörisering, sterilisering eller annan behandling med motsvarande effekt.
3. Den provtagning som föreskrivs i punkt 1 skall inte krävas för kött som härrör från en anläggning som omfattas av ett operativt kontrollprogram som kommissionen enligt förfarandet i artikel 9.2 har godkänt som likvärdigt med det som har godkänts för Sverige och Finland.

Artikel 6 Allmänna förpliktelser

Förutom de krav som fastställs i förordning (EG) nr .../... [om livsmedelshygien] skall aktörerna inom livsmedelsbranschen se till att livsmedel av animaliskt ursprung erhålls och saluförs i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Alla ämnen, utom dricksvatten, som används för att reducera faror hos produkter samt villkoren för deras användning, skall innan de används och efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet godkännas enligt förfarandet i artikel 9.2. Användningen av dessa ämnen skall inte utgöra ett hinder för en korrekt tillämpning av den här förordningen.

Artikel 7 Import från tredje land

Utan att det påverkar tillämpningen av djurhälsoreglerna för import av livsmedel av animaliskt ursprung i rådets förordning (EG) nr .../... [om fastställande av djurhälsoregler för tillverkning, utsläppande på marknaden och import av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel]⁴⁰, skall de personer som driver livsmedelsföretag se till att livsmedel av animaliskt ursprung importeras från tredje land i enlighet med bestämmelserna i bilaga III.

⁴⁰ EGT L ...

Artikel 8
Ändringar av bilagor och tillämpningsföreskrifter

1. Bestämmelserna i bilaga II får ändras enligt det förfarande som anges i artikel 9.2 som en följd av
 - utvecklingen av riktlinjer för god praxis,
 - att livsmedelsföretagarna genomför program för livsmedelssäkerhet,
 - nya riskbedömningar och yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och
 - att eventuella mål eller funktionsstandarder för livsmedelssäkerhet fastställs.
2. Tillämpningsföreskrifter **skall** antas enligt det förfarande som anges i artikel 9.2 så att bilagorna tillämpas på ett enhetligt vis.

Artikel 9
Förfarandet för ständiga kommittéer

- ~~1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén, som inrättats genom rådets beslut 68/361/EEG⁴¹.~~
- 1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.**
2. När hänvisning sker till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till tre månader.

⁴¹ ~~EGT L 225, 18.10.1968, s. 23.~~

Artikel 10

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Den skall tillämpas från och med ~~den 1 januari 2004~~ **DD/MM/ÅÅ.**

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

DEFINITIONER

1. KÖTT

- 1.1 *kött*: alla delar av djur som är tjänliga som livsmedel, **inklusive blod**.
- 1.1.1 *kött av tama hov- och klövdjur*: kött från nötkreatur (inklusive vattenbuffel och bison), svin, får och getter samt tama hästdjur.
- 1.1.2 *kött av fjäderfä*: kött från hägnat fjäderfä, inklusive fåglar som inte betraktas som tamfjäderfä men som föds upp som sådana (hägnat fjädervilt).
- 1.1.3 *kött av hardjur*: kött av kaniner, harar och gnagare som föds upp för livsmedelsändamål.
- 1.1.4 *viltkött*: kött från
- vilda landlevande däggdjur som är föremål för jakt, däribland däggdjur som lever fritt inom ett inhägnat område under liknande förhållanden som vilda djur,
 - fjädervilt som är föremål för jakt.
- 1.1.5 *kött från hägnat vilt*: kött från hägnat klövvilt (inklusive hjort och vildsvin) och från hägnade ratiter.
- 1.2 *sturvilt*: vilda däggdjur som tillhör ordningarna Artiodactyla, Perissodactyla och Marsupialia, samt övriga däggdjursarter som klassificeras som sturvilt enligt nationell jaktlagstiftning.
- 1.3 *småvilt*: fjädervilt och vilda däggdjur som inte klassificeras som sturvilt.
- 1.4 *slaktkropp (tama hov- och klövdjur)*: hela kroppen av ett slaktat hov- eller klövdjur efter avblodning, urtagning och avlägsnande av gångbenen nedanför framknä och hasled, borttagning av huvud, svans och vid behov juver och dessutom, när det gäller nötkreatur, får, getter och hästdjur, efter avhudning.
- 1.5 *slaktkropp (fjäderfä)*: hela kroppen av ett fjäderfä efter avblodning, plockning och urtagning. Avlägsnandet av hjärta, lever, lungor, muskelmage, kräva, njurar, gångbenen nedanför hasleden liksom huvudet, mat- och luftstrupen är dock frivilligt.
- 1.6 *fjäderfän som styckhanteras enligt "New York-metoden"*: slaktkroppar av fjäderfä vars urtagning har senarelagts.

- 1.7 *färskt kött*: kött, även kött som är vakuumförpackat eller förpackat i modifierad atmosfär, som inte har undergått någon annan konserverande behandling än kylning, frysning eller snabbfrysning.
- 1.8 *slaktbiprodukter*: annat kött än slaktkroppen, även om det fortfarande är anslutet till slaktkroppen genom sina naturliga fästen.
- 1.9 *inälvor*: slaktbiprodukter från bröst-, buk- och bäckenhålorna, inklusive luft- och matstrupe och, när det gäller fjäderfä, kräva.
- 1.10 *slakteri*: anläggning för slakt av djur vars kött är avsett för försäljning som livsmedel, inklusive intilliggande utrymmen där djuren vistas i väntan på att slaktas.
- 1.11 *styckningsanläggning*: en anläggning för urbening och styckning av slaktkroppar, delar av slaktkroppar och andra ätliga delar av djur. Som styckningsanläggning räknas också sådana lokaler i anslutning till försäljningsställen där dessa arbetsmoment utförs för försäljning till konsument eller andra försäljningsställen.
- 1.12 *uppsamlingscentral för vilt*: plats där vilt som nedlagts förvaras före transporten till en viltbearbetningsanläggning.
- 1.13 *viltbearbetningsanläggning*: en anläggning för ~~avhudning och vidare~~ bearbetning av nedlagt vilt i syfte att erhålla viltkött ~~efter jakt~~ för kommersiell användning.
- 1.14 *malet kött*: kött som har finfördelats eller malts i en kvarn med spiralskruv.
- 1.15 *maskinurbanat kött*: produkt som framställts av kött som lämnats kvar på benet efter urbening och som skilts från benen på mekanisk väg så att köttets cellstruktur bryts sönder.
- 1.16 *köttberedningar*: färskt kött, inklusive malet kött, till vilket livsmedel, smakämnen eller andra tillsatser har tillförts eller vilket har undergått en behandling som inte är tillräcklig för att ändra köttets inre cellstruktur och följaktligen de egenskaper som är karakteristiska för färskt kött.

2. LEVANDE MUSSLOR

- 2.1 *musslor*: blötdjur med lamellförgrenade gälar som livnär sig genom filtrering och, i vidare betydelse, tagghudingar, manteldjur och marina snäckor och sniglar.
- 2.2 *marina biotoxiner*: giftiga ämnen lagrade i musslor som livnär sig på toxinhaltigt plankton.
- 2.3 *konditionering*: lagring av levande musslor från klass A-områden, från en reningsanläggning där de har renats eller en leveransanläggning, i tankar eller annan installation med rent havsvatten eller i naturliga habitat för att avlägsna sand, dy eller slem, förbättra den organoleptiska kvaliteten och se till att musslorna är livskraftiga innan de förpackas.

- 2.4 *upptagare*: varje fysisk eller juridisk person som med någon metod tar upp levande musslor från ett upptagningsområde i avsikt att bereda och saluföra dem.
- 2.5 *upptagningsområde*: varje område av hav, flodmynning eller lagun som utgör en naturlig fyndplats för musslor eller område som används för odling av musslor och från vilket levande musslor tas upp.
- 2.6 *återutläggningsområde*: varje område av hav, flodmynning eller lagun som godkänts av behörig myndighet, med klart markerade gränser, angivna med bojar, stolpar eller annan fast anordning, och som används uteslutande för naturlig rening av levande musslor.
- 2.7 *leveransanläggning*: varje godkänd anläggning, vid eller utanför kusten, avsedd för mottagning, konditionering, tvättning, rening, klassificering och förpackning av levande musslor avsedda att användas som livsmedel.
- 2.8 *reningsanläggning*: godkänd anläggning med tank, försörjd med rent havsvatten, i vilken levande musslor placeras under den tid som krävs för att avlägsna mikrobiologisk kontaminering så att musslorna blir tjänliga som livsmedel.
- 2.9 *återutläggning*: hantering som innebär att levande musslor under övervakning av behörig myndighet återutläggs i ett godkänt område i hav, lagun eller flodmynning under den tid som krävs för att avlägsna kontaminering. Överföring av musslor till områden som är mer lämpade för deras ytterligare tillväxt omfattas inte av denna definition.
- 2.10 *fekal koliform*: fakultativt aerob, gramnegativ, icke sporbildande, cytokromoxidasnegativ, stavformig bakterie som vid $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ inom 24 timmar jäser laktos med gasbildning vid närvaro av gallsalter eller andra ytaktiva ämnen med samma tillväxthämmande egenskaper.
- 2.11 *E. coli*: fekal koliform bakterie som vid $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ inom 24 timmar även bildar indol från tryptofan.
- 2.12 *rent havsvatten*: vatten, i form av havsvatten, bräckt vatten eller saltvatten framställt av sötvatten, som är fritt från mikrobiologisk kontaminering, skadliga ämnen och/eller giftiga havsplankton i sådana mängder att det kan påverka kvaliteten på musslor och fiskeriprodukter. **När förutsättningarna för vattenförsörjningen föranleder rening, skall vattnet genomgå lämplig behandling.**

3. FISKERIPRODUKTER

- 3.1 *fiskeriprodukter*: alla viltlevande eller uppfödda salt- och sötvattensdjur, med undantag av musslor, vattendäggdjur och grodor, eller delar av sådana djur, inklusive rom och mjölke.

- 3.2 *vattenbruksprodukter*: alla fiskeriprodukter som föds och föds upp under kontrollerade förhållanden till dess att de släpps ut på marknaden som livsmedel samt salt- eller sötvattensfisk eller skaldjur som fångas i sitt naturliga habitat vid späd ålder och som hålls till dess att de uppnår önskad storlek för att säljas som livsmedel. De skall däremot inte betraktas som vattenbruksprodukter om de endast hålls vid liv utan att man försöker öka deras storlek eller vikt.
- 3.3 *fabriksfartyg*: fiskefartyg eller annan typ av fartyg på vilket fiskeriprodukter hanteras på ett eller flera av följande sätt samt därefter förpackas: filéas, skivas, flås, mals eller bereds. Fiskefartyg på vilka endast skal- och blötdjur kokas ombord anses inte vara fabriksfartyg.
- 3.4 *frys-fartyg*: fiskefartyg eller annan typ av fartyg på vilket frysning av fiskeriprodukter utförs, i tillämpliga fall efter förberedelser, som t.ex. avblodning, huvudskärning, rensning och borttagande av fenor. Vid behov får dessa moment följas av förpackning och/eller emballering.
- 3.5 *maskinrekombinerat fiskkött*: fiskkött som efter filetering avlägsnas på mekaniskt sätt från rensad helfisk eller fiskben.
- 3.6 *rent havsvatten*: se definitionen i punkt 2.12.
- 3.7 *rent vatten från sjöar och vattendrag*: vatten från sjöar och vattendrag, fritt från mikrobiologisk kontaminering och skadliga ämnen i kvantiteter som kan inverka negativt på den hygieniska kvaliteten av fiskeriprodukter.

4. ÄGG

- 4.1 *ägg*: fågelägg i skal som är lämpliga för direkt konsumtion eller för industriell användning i livsmedel, med undantag av knäckta, ruvade och kokta, stekta eller på annat sätt tillagade ägg.
- 4.2 *flytande ägg*: det obehandlade innehållet i ägg när skalet avlägsnats.
- 4.3 *äggproduktionsanläggning*: en gård för produktion av ägg avsedda att användas som livsmedel.
- 4.4 *knäckta ägg*: ägg med skadat men obrutet skal och oskadade hinnor.

5. MJÖLK

- 5.1 *mjolk*: sekret fritt från råmjolk som utsöndras från mjölkkörtlarna.
- 5.2 *obehandlad mjolk (rå mjolk)*: **oförändrad utsöndring från mjölkkörtlarna** ~~mjolk hos produktionsdjur~~, vilken inte har behandlats med värme över **som överstiger 40 °C eller behandlats på annat sätt med motsvarande verkan.**

~~*obehandlad mjolk (rå mjolk)*: mjolk som inte har behandlats med värme över 40°C. Behandling genom till exempel homogenisering och standardisering, som endast påverkar mjölkens kvalitet och inte dess hygieniska standard, får genomföras.~~

- 5.3 *mjölkproduktionsenhet*: anläggning som håller ett eller flera mjölkproducerande ~~kor, tackor, getter, bufflar eller hondjur~~ av andra arter djur.
- 5.4 *mejeri*: en anläggning för bearbetning av rå mjölk eller för vidare bearbetning av mjölk.

6. GRODLÅR OCH SNIGLAR

- 6.1 *grodlår*: bakre delarna av kroppen, avdelade på tvären bakom frambenen, benade och flådda, av arten *Rana* (släktet *Ranida*).
- 6.2 *sniglar*: landsnäckor av arterna *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Müller, *Helix lucorum* och arter som tillhör släktet *Achatinidae*.

7. BEARBETADE PRODUKTER

- ~~7.1 *bearbetad produkt*: livsmedel som framställs genom att obearbetade produkter har genomgått en behandling, såsom upphettning, rökning, inläggning, torkning, marinering etc. eller en kombination av dessa processer eller produkter. Ämnen som krävs för framställningen eller för att skapa särdrag får tillsättas.~~
- 7.1 *köttprodukter*: produkter som framställs genom bearbetning av kött.
- 7.2 *bearbetade fiskprodukter*: fiskeriprodukter som har bearbetats.
- 7.3 *äggprodukter*: produkter som framställs av ägg, deras beståndsdelar eller blandningar av ägg sedan skal och hinnor avlägsnats. De får delvis blandas med andra livsmedel eller tillsatser. De kan vara flytande, koncentrerade, torkade, kristalliserade, frysta, snabbfrysta eller koagulerade.
- 7.4 *mjölkprodukter*: produkter beredda av rå mjölk, till exempel värmebehandlad konsumtionsmjölk, mjölkpulver, vassle, smör, ost, yoghurt (med eller utan tillsats av syra, salt, kryddor eller frukt) och rekonstituerad konsumtionsmjölk.
- 7.5 *utsmält djurfett*: fett som kommer från utsmältning av kött inklusive ben och är avsett att användas som livsmedel.
- 7.6 *fettgrevar*: proteinhaltiga rester efter utsmältning, efter partiell separation av fett och vatten.
- 7.7 *gelatin*: naturligt, lösligt protein, gelbildande eller icke gelbildande, som erhållits genom partiell hydrolys av kollagen som framställts av ben, hudar och skinn, ligament och senor från djur (även fisk och fjäderfän).
- 7.8 *behandlade magar, blåsor och tarmar*: magar, blåsor och tarmar som efter det att de har tagits ur och rengjorts har behandlats genom saltning, uppvärmning eller torkning.

8. ANDRA DEFINITIONER

- 8.1 *sammansatt produkt*: livsmedel med bearbetade eller obearbetade produkter av animaliskt och vegetabiliskt ursprung.
- 8.2 *återemballering*: det ursprungliga emballaget ersätts med ett nytt emballage, eventuellt efter det att produkten har skurits eller skivats.
- 8.3 *grossistmarknad*: ett livsmedelsföretag som omfattar flera separata enheter som delar gemensamma anläggningar och avdelningar och som säljer livsmedel till andra livsmedelsföretag och inte till slutkonsumenten.

BILAGA II

SÄRSKILDA KRAV

MÄRKNING Förord

~~1. Denna bilaga gäller obearbetade och bearbetade produkter av animaliskt ursprung. Kraven i denna bilaga gäller inte sammansatta produkter. Möjliga faror som kan uppstå till följd av användningen av ingredienser av animaliskt ursprung måste dock identifieras och övervakas, och vid behov elimineras eller reduceras till godtagbar nivå.~~

~~2. Om inget annat anges skall kraven i denna bilaga inte gälla försäljningsställen inom detaljhandel.~~

1. Om en anläggning skall godkännas enligt **artikel 3** denna bilaga gäller följande:

- a) Godkända anläggningar skall ha ett godkännandenummer som skall byggas på med koder som anger vilken typ av produkter av animaliskt ursprung som framställs. För grossistcentraler får godkännandenumret kompletteras med ytterligare ett nummer, som anger vilka enheter eller grupper av enheter som säljer eller tillverkar produkter av animaliskt ursprung.
- b) Medlemsstaterna skall upprätthålla aktuella förteckningar över sina godkända anläggningar och deras respektive godkännandenummer.

Utöver ovanstående krävs också godkännande av grossistmarknader där bearbetade eller obearbetade produkter av animaliskt ursprung hanteras.

2. Där det krävs enligt denna bilaga skall produkter av animaliskt ursprung bära ett ovalt kontrollmärke för vilket följande regler gäller:

- a) Kontrollmärkningen skall göras på anläggningen under eller omedelbart efter tillverkningen och på ett sådant sätt att märket inte kan återanvändas.
- b) Kontrollmärket skall vara läsligt och outplånligt och bokstäverna lätta att urskilja. Det skall vara väl synligt för kontrollmyndigheten.
- c) Kontrollmärket skall innehålla **åtminstone** följande uppgifter:
 - Avsändarlandets namn, antingen fullt utskrivet eller förkortat enligt följande:

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

- d) Beroende på hur de olika produkterna av animaliskt ursprung presenteras får kontrollmärket fästas på själva produkten, innerförpackningen eller emballaget eller tryckas på en etikett som fästs på själva produkten, innerförpackningen eller emballaget. Kontrollmärket kan även bestå av en platta av tåligt material som inte kan avlägsnas.

När det gäller produkter av animaliskt ursprung som transporteras i transportcontainrar eller större förpackningar och är avsedda för vidare hantering, bearbetning eller förpackning på en annan anläggning får kontrollmärket fästas på transportcontainerns eller emballagets utsida. Den mottagande anläggningen måste registerföra kvantitet, typ, ursprung och destination för produkter av animaliskt ursprung.

- e) Kontrollmärkning på enskilda produkter av animaliskt ursprung som vid försäljning i detaljhandeln är placerade i en disk eller hylla krävs inte om kontrollmärket har placerats på utsidan av disken eller hyllan.
- f) Om kontrollmärket fästs direkt på produkter av animaliskt ursprung skall de färger som används vara godkända enligt gemenskapsreglerna för färgämnen i livsmedel.
- g) Om produkter av animaliskt ursprung packas upp och därefter återemballeras, hanteras eller bearbetas vidare på en annan anläggning skall denna vara godkänd och dess eget kontrollmärke skall fästas på produkterna. **På följedokumentet skall den ursprungliga produktionsanläggningen eller den föregående leverantören anges.**

Produkter för vilka ovannämnda kontrollmärkning inte gäller skall ha en märkning som gör det möjligt att spåra produktens ursprung och som klart skiljer sig från det ovala kontrollmärket.

- ~~5. Alla ämnen utom dricksvatten som används för att reducera faror hos produkter, samt villkoren för deras användning, skall godkännas enligt förfarandet i artikel 6, efter yttrande från Vetenskapliga kommittén. Genomförandet av detta stycke skall inte påverka det korrekta genomförandet av kraven i denna förordning.~~
- ~~6. Vid behov får särskilda bestämmelser antas av den behöriga myndigheten, särskilt med hänsyn till traditionella produktionsmetoder.~~
- ~~7. Denna bilaga skall tillämpas utan att det påverkar relevanta djurhälsoregler och strängare bestämmelser som har fastställts för att förhindra och kontrollera vissa transmissibla spongiforma encefalopatier.~~

AVSNITT I: KÖTT AV TAMA KLÖV- OCH HOVDJUR

~~Djur eller, i tillämpliga fall, varje sändning djur som skickas till slakt måste identifieras på ett sådant sätt att ursprunget kan spåras.~~

~~Djuren får inte komma från en anläggning eller ett område som omfattas av förflyttningsförbud utfärdade av djurhälsoskäl, förutom om behörig myndighet har tillåtit detta.~~

KAPITEL I: BESTÄMMELSER FÖR SLAKTERIER

Slakterier skall vara utformade och utrustade i enlighet med följande villkor:

1. De skall ha lämpliga och hygieniska uppställningsbås eller, om klimatet tillåter, väntboxar som är lätta att rengöra och desinficera. Dessa måste vara utrustade så att djuren vid behov kan få vatten och foder. Avrinning av avloppsvatten får inte äventyra livsmedelssäkerheten.

~~Om behörig myndighet anser det nödvändigt skall de~~ **De skall** också ha särskilda låsbara **stall** lokaler eller, om klimatet tillåter, båsar med separat avlopp för djur som man vet är eller misstänker vara sjuka. Båsen skall vara placerade så att smittspridning till andra djur undviks, **förutom i det fall den behöriga myndigheten inte anser det vara nödvändigt.**

Uppställningsutrymmena måste vara tillräckligt stora för att uppfylla djurskyddskraven. De måste vara utformade så att besiktning före slakt, inklusive identifiering av djuren eller grupperna av djur, underlättas.

2. De skall ha en slaktlokal och vid behov tillräckligt många lämpliga lokaler för att arbetsmomenten skall kunna utföras. De skall också vara utformade så att kontaminering av köttet **så långt det är möjligt** undviks enligt följande:

- a) Det skall finnas ett helt avskilt utrymme för bedövning och avblodning.
- b) Skällning, avhårning, skrapning och svedning av svin vid svinslakt skall utföras på en plats som är avskild från annan verksamhet.
- c) Lokalerna skall vara utformade så att köttet aldrig kommer i kontakt med golv, väggar eller utrustning.

Vid hantverksmässig slakt och vid slakt på plats skall anordningarna utformas på ett sådant sätt att arbetsmomenten så långt som möjligt kan utföras vid ett hängande djur. Kontakt med golvet får under inga omständigheter förekomma.

- d) Slaktbanden skall vara utformade så att slaktförfarandet kan pågå utan avbrott och så att korskontaminering undviks mellan de olika momenten.

Om **flera än ett** slaktband körs i samma lokaler skall de vara avskilda på ett sådant sätt att ingen kontaminering sker mellan dem.

- e) Följande arbetsmoment skall utföras avskilt från moment under vilka kött erhålls:
- Tömning av magar och tarmar. ~~På slakterier med begränsad genomströmning får behörig myndighet tillåta att magar och tarmar rengörs i slaktlokalen vid tidpunkter då slakt inte sker~~ **Om behörig myndighet i det enskilda fallet så tillåter kan dessa arbetsmoment utföras i slaktlokalen vid andra tidpunkter än vid slakten.**
 - Behandling av tarmar och komagar, om detta utförs på slakteriet.
 - Beredning och rengöring av andra slaktbiprodukter. Om arbetsmoment som rör avhudade huvuden sker på slakteriet men inte vid slaktbandet skall dessa utföras på tillräckligt avstånd från kött och andra slaktbiprodukter.
- f) Det skall finnas en separat plats för emballering av slaktbiprodukter om detta görs på slakteriet.
- g) Det skall finnas ett väl skyddat område som lämpar sig för avsändning av kött.
3. Det måste finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en tappningstemperatur av minst 82 °C, eller med ett annat system som ger samma verkan.
4. Den utrustning personal som hanterar oskyddat kött använder för handtvätt skall ha kranar som inte manövreras med händerna.
5. Låsbara utrymmen för kylagring av kött som hålls kvar samt för lagring av kött som förklarats otjänligt som livsmedel skall finnas tillgängliga.
6. Det skall finnas ett separat område med lämpliga faciliteter för rengöring och desinficering av transportmedel som används för boskap. Dessa områden och faciliteter är inte obligatoriska om officiellt godkända områden och faciliteter finns i närheten.
7. Det skall finnas låsbara utrymmen som avsätts för slakt av djur som man vet är eller som misstänks vara sjuka. Detta är inte nödvändigt om sådan slakt sker på andra anläggningar som godkänts av behörig myndighet för ändamålet eller i slutet av en normal slaktperiod. Lokalerna skall rengöras och desinficeras under officiell tillsyn innan de på nytt får användas för slakt.
8. Om spillning och mag- eller tarminnehåll lagras i slakteriets lokaler skall ett separat område eller en separat plats finnas för detta ändamål.
- 9. Det skall finnas en tillräckligt utrustad och låsbar inrättning, eller vid behov en lokal som endast står till veterinärens förfogande.**

- 10. Alla arbetsmoment i samband med slakten av renar avsedda för handel inom gemenskapen får utföras i mobila slaktenheter i enlighet med bestämmelserna för kött av tama hov- och klövdjur. Villkoren för användning av mobila slaktenheter för slakt av andra arter skall fastställas efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.**

KAPITEL II: BESTÄMMELSER FÖR STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

Följande skall gälla för styckningsanläggningar:

1. De skall vara byggda så att verksamheten kan pågå utan avbrott ~~eller så att olika partier kan behandlas åtskilda~~ **och åtgärder skall vidtas för att förhindra korskontaminering av köttet.**
2. Förpackat och oförpackat kött skall antingen lagras i olika lokaler eller vid olika tidpunkter.
3. Styckningslokalerna skall vara utrustade så att kylkedjan inte bryts under styckningen **så att de uppfyller temperaturkraven i kapitel IV i detta avsnitt.**
4. Den utrustning personal som hanterar oskyddat kött använder för handtvätt skall ha kranar som inte manövreras med händerna.
5. Det måste finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en tappningstemperatur av minst 82 °C, eller med ett annat system som ger samma verkan.

KAPITEL III: SLAKTHYGIEN

1. Det skall inte finnas några onödiga dröjsmål mellan det ögonblick då djuren anländer till slakteriet och själva slakten. Djuren skall dock få vila före slakten om det är nödvändigt för deras välbefinnande. Endast levande djur avsedda för slakt får föras in i slakteriets lokaler, med undantag för djur som har nödslaktats på annan plats, hägnat vilt som har slaktats på produktionsanläggningen och ohägnat vilt.

Djur som har dött under transport, **före bedövning eller avblodning,** ~~eller i uppställningsbås~~ får inte användas som livsmedel.
2. **Djuren måste vara rena.** ~~Djuren måste vara tillräckligt rena för att ingen onödig risk för kontaminering av köttet under slakten skall föreligga.~~
3. Innan djuren slaktas skall de i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr .../... (om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av officiella kontroller av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel) uppvisas för **en av** den behöriga myndigheten **utsedd veterinär** för en besiktning före slakt. Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa behörig myndighets instruktioner för att säkerställa att besiktningen före slakt genomförs under lämpliga betingelser.

4. Slaktdjur som förs in i slaktlokalen skall slaktas utan dröjsmål.
5. Bedövning, avblodning, avhudning, putsning och urtagning skall göras utan dröjsmål och på ett sådant sätt att varje kontaminering av köttet undviks. Man skall särskilt säkerställa att
 - luft- och matstrupe inte skadas vid avblodningen, utom vid ~~rituell~~-slakt **enligt religiösa ritualer**,
 - all kontakt mellan skinnets utsida och slaktkroppen förhindras då hudar och skinn avlägsnas, och att personal och utrustning som kommer i kontakt med utsidan av hudar och skinn inte vidrör köttet,
 - åtgärder vidtas för att förhindra att tarminnehållet spills ut vid urtagning och att urtagningen görs så snabbt som möjligt efter bedövningen,
 - juvret tas bort på ett sådant sätt att ingen mjölk **eller kolostrum** hamnar på slaktkroppen.
6. Avhudningen skall vara fullständig, **utom när det gäller svin**. Dock behöver huvudet inte avhudas
 - när det gäller kalv- och fårhuvuden, under förutsättning att huvudena hanteras på ett sådant sätt att all kontaminering av köttet undviks,
 - när det gäller huvuden, inklusive tungan och hjärnan, som inte är avsedda att användas som livsmedel.

När grisar inte avhudas skall borsten avlägsnas genast. Risken för kontaminering av köttet med skållningsvatten måste minimeras. Vid skållning får godkända tillsatser användas, förutsatt att slaktkropparna efter behandlingen sköljs ordentligt med vatten av dricksvattenkvalitet.
7. Ingen synlig fekal kontaminering får finnas på slaktkropparna. All synlig kontaminering skall avlägsnas genom putsning.
8. Slaktkroppar och slaktbiprodukter får inte komma i kontakt med golv, väggar eller arbetsbänkar.
9. Innan djuren slaktas skall de uppvisas för den behöriga myndigheten för en besiktning före slakt. Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa behörig myndighets instruktioner för att säkerställa att besiktningen efter slakt genomförs under lämpliga betingelser.

Delar som har avlägsnats från slaktkroppen före besiktningen efter slakt skall kunna identifieras som härrörande från en viss slaktkropp. Förutsatt att penisen inte uppvisar patologiska förändringar eller skador kan den dock kasseras omedelbart.

Båda njurarnas fettmantel och njurkapsel skall avlägsnas.

Om blod eller slaktbiprodukter från flera djur samlas i samma behållare innan besiktningen efter slakt har avslutats skall hela innehållet förklaras otjänligt som livsmedel om slaktkroppen av ett av djuren i partiet förklarats otjänligt som livsmedel.

Slaktkroppar och slaktbiprodukter får inte komma i kontakt med varandra innan besiktningen efter slakt har slutförts.

10. Följande gäller för besiktning efter slakt:

- Tonsillerna på nötkreatur som är under sex veckor ~~och~~ på svin **och på hästdjur** måste avlägsnas på ett hygieniskt sätt.
- Delar som är otjänliga som livsmedel skall ~~omedelbart~~ **så snart som möjligt** avlägsnas från den rena delen av anläggningen.
- Kött som tagits i beslag eller förklarats otjänligt som livsmedel och oätliga biprodukter får inte komma i kontakt med kött som förklarats tjänligt som livsmedel.
- Inälvor eller delar av dessa som inte har avlägsnats från slaktkroppen före besiktningen efter slakt skall, med undantag av njurar eller om inte annat föreskrivs, om möjligt avlägsnas helt, och detta skall ske snarast möjligt.

11. När slakten och besiktningen efter slakt är slutförda skall köttet lagras enligt bestämmelserna i kapitel IX i detta avsnitt.

12. Om anläggningar är godkända för slakt av olika djurarter eller för att hantera slaktkroppar av hägnat och ohägnat vilt skall försiktighetsåtgärder vidtas för att genom åtskillnad antingen i tid eller rum av de arbetsmoment som utförs på de olika arterna förhindra korskontaminering mellan dessa. Det skall finnas separata faciliteter för att ta emot och lagra slaktkroppar såväl av hägnat vilt som slaktats på jordbruksföretaget som av ohägnat vilt.

KAPITEL IV: HYGIEN VID STYCKNING OCH URBENING

1. På godkända slakterier får slaktkroppar av tama hov- och klövdjur dock styckas till halva slaktkroppar och halva slaktkroppar till högst tre styckdelar eller kvartsparter. Ytterligare styckning och urbening skall utföras på en styckningsanläggning.
2. Arbetet med köttet skall organiseras så att tillväxt av patogena mikroorganismer och bildning av toxiner eller andra patogena ämnen förhindras. Särskilt gäller följande:
 - a) Kött avsett för styckning skall föras in till arbetsplatsen efter hand som det behövs.

- b) Vid styckning, urbening, skivning, tärning, förpackning och emballering får köttets kylkurva aldrig brytas.

Om kött benas ur och styckas innan det har nått en temperatur av 4 °C skall köttet föras antingen direkt från slaktlokalen till styckningslokalen i ett enda moment eller efter att först ha förvarats i kylrum. Så snart köttet är styckat, och i tillämpliga fall förpackat, skall kött från slaktkroppar kylas till 7 °C och slaktbiprodukter till 3 °C.

- c) Om lokalerna är godkända för styckning av kött av olika djurslag skall försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika korskontaminering mellan djurarterna, om så krävs genom att de arbetsmoment som rör olika arter skiljs åt i rum eller tid.

~~KAPITEL V: SÄRSKILDA BESTÄMMELSER~~

~~Medlemsstaterna får anpassa bestämmelserna i kapitlen I och II för anläggningar som ligger i regioner med särskilda geografiska begränsningar eller försörjningssvårigheter, eller som betjänar den lokala marknaden. Hygieninivån får inte riskeras. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om sådana särskilda bestämmelser.~~

~~Anläggningar som betjänar den lokala marknaden skall innebära slakterier och styckningsanläggningar som saluför sitt kött i sitt närområde.~~

KAPITEL V: NÖDSLAKT

1. Kött av djur som har nödslaktats på grund av allvarliga fysiologiska eller funktionella problem får inte förklaras tjänligt som livsmedel.
2. Kött av djur som har nödslaktats på annan plats än slakteriet efter en olycka får förklaras tjänligt som livsmedel avsett för den lokala marknaden om följande krav uppfylls:
 - Djuret skall ha undersökts av en veterinär före slakt. Djuret får dock av djurskyddsskäl slaktas innan det har genomgått veterinärundersökning.
 - Djuret skall ha slaktats efter bedövning samt ha avblodats och om möjligt tagits ur på platsen. Veterinären får i särskilda fall tillåta skjutning.
 - Efter slakten skall det slaktade och avblodade djuret snarast möjligt och under godtagbara hygieniska förhållanden transporteras till ett godkänt slakteri. Om det slaktade djuret inte kan föras till ett sådant slakteri inom ~~en timme~~ **två timmar** skall det transporteras i en container eller ett transportmedel där temperaturen hålls mellan 0 °C och 4 °C. Urtagning skall genomföras så snart som möjligt. Om perioden mellan slakt och urtagning är alltför lång får den officiella veterinären kräva att särskilda kontroller genomförs i samband med besiktningen efter slakt. Om urtagning genomförs på plats skall inälvorna åtfölja slaktkroppen till slakteriet.

- Det slaktade djuret och i tillämpliga fall dess inälvor skall transporteras på ett hygieniskt sätt till slakteriet och skall under transporten åtföljas av ett intyg utfärdat av den veterinär som har beordrat slakten. Intyget skall visa resultatet av besiktningen före slakt, tidpunkten för slakten, varje behandling djuret har genomgått samt, vid behov, resultatet av besiktningen av inälvorna.
 - Det slaktade djuret skall efter en noggrann besiktning efter slakt, vid behov kompletterad med en bakteriologisk kontroll och en restsubstansanalys, ha förklarats vara helt eller delvis tjänligt som livsmedel.
 - Köttet skall inte förses med kontrollmärkning men med en identifieringsmärkning som är godkänd av behörig myndighet.
3. ~~Kött från djur som har nödslaktats efter en olycka på slakteriet får saluföras om djuret har undersökts före slakt, om inga andra allvarliga skador har hittats än de som uppstod omedelbart före slakt och om köttet efter en noggrann besiktning efter slakt har förklarats helt eller delvis tjänligt som livsmedel.~~

~~KAPITEL VII: GODKÄNNANDE OCH REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR~~

~~Slakterier, styckningsanläggningar och kylhus måste godkännas av behörig myndighet och få ett godkännandenummer. Anläggningar med begränsad kapacitet som distribuerar sina produkter endast på den lokala marknaden får dock registreras. Sådana anläggningar skall inte märka sina produkter med den kontrollmärkning som avses i kapitel VIII.~~

KAPITEL VI: KONTROLLMÄRKNING

1. Den officiella veterinären skall ansvara för märkningen av kött, genom att övervaka märkningen och ha hand om den stämpel som skall användas på köttet och som skall lämnas över till medhjälpande personal eller särskilt utsedda anställda på anläggningen vid den tidpunkt då märkningen skall göras och under den tidrymd som krävs för detta moment.

Kontrollmärkena får avlägsnas endast om köttet skall behandlas ytterligare på en annan skild, godkänd anläggning där ursprungsmärket skall ersättas med den anläggningens nummer.
2. När besiktningen efter slakt är klar skall slaktkroppar, halva slaktkroppar, kvartsparter och slaktkroppar som delas i tre delar märkas med bläck- eller brännstämpel på ytan så att det går lätt att identifiera det slakteri där de har sitt ursprung.
3. Levvar skall märkas med brännstämpel, såvida de inte är förpackade eller emballerade.
4. Om styckat kött och emballerade och styckade slaktbiprodukter erhålls från en styckningsanläggning skall kontrollmärket fästas eller vara tryckt på emballaget. Om styckat kött eller slaktbiprodukter förpackas får etiketten dock fästas på förpackningen på ett sådant sätt att den förstörs när förpackningen bryts.

5. På kontrollmärket får det anges vilken officiell veterinär som besiktigade köttet.

KAPITEL VII: LAGRING, TRANSPORT OCH MOGNADSLAGRING

1. Förutom när styckning och urbening sker medan köttet är varmt skall det efter besiktningen efter slakt kylas till en inre temperatur av högst 7 °C för kött av slaktkroppar och högst 3 °C för slaktbiprodukter på ett sådant sätt att kylkurvan ger en jämn sänkning av temperaturen. Under kylningen skall ventilationen vara tillräcklig för att förhindra kondensbildning på köttets yta.

Av tekniska skäl i samband med köttets mognadslagring får undantag beviljas från fall till fall när det gäller transport av kött till styckningsanläggningar eller slakteributiker som ligger i omedelbar närhet av slakteriet, under förutsättning att transporten inte tar mer än ~~en timme~~ **två timmar**.

2. Kött avsett för infrysning skall frysas utan onödigt dröjsmål, vid behov med iakttagande av en stabiliseringsperiod före infrysningen.
3. Oskyddat och emballerat kött får inte lagras i samma lokal, utom då lagringen sker vid olika tidpunkter.
4. Slaktkroppar, halva slaktkroppar, halva slaktkroppar som styckats i högst tre styckdelar för partihandel samt kvartsparter får transporteras vid högre temperaturer än de som anges i punkt 1 under betingelser som skall fastställas efter samråd med **Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet** vetenskapliga kommittén.
5. Kött får inte komma i kontakt med golvet. Transportlådor får inte placeras direkt på golvet.
6. Emballerat kött får inte transporteras tillsammans med oförpackat kött såvida det inte på lämpligt sätt är fysiskt åtskilt. Magar får inte transporteras om de inte har skållats eller rengjorts, inte heller huvuden och fötter om de inte har avhudats eller skållats och avhårats.

KAPITEL X: YTTERLIGARE GARANTIER

~~Med avseende på salmonella skall följande regler tillämpas på nötkött, kalvkött och griskött avsett för Sverige och Finland:~~

- a) ~~Sändningarna skall ha genomgått mikrobiologisk provtagning på ursprungsanläggningen.~~
- b) ~~Den provtagning som föreskrivs i punkt a skall inte genomföras för sändningar av kött av nöt och svin på väg till en anläggning för pastörisering, sterilisering eller annan behandling med motsvarande effekt.~~
- c) ~~Den provtagning som föreskrivs i punkt a får inte genomföras för kött som härrör från en anläggning som omfattas av ett operativt program som kommissionen enligt förfarandet i artikel 6 har godkänt som likvärdigt med det som har godkänts för Sverige och Finland.~~

~~Kommissionen får ändra och uppdatera medlemsstaternas operativa program enligt förfarandet i artikel 6.~~

AVSNITT II: FJÄDERFÄKÖTT OCH KÖTT AV HARDJUR

Kraven i detta avsnitt gäller även kött av hardjur.

~~Ratiter skall behandlas enligt reglerna nedan, men med lämplig anpassning till storlek så att hygienbestämmelserna följs.~~

KAPITEL I: TRANSPORT AV FJÄDERFÄN TILL SLAKTERIET

1. Fjäderfäna skall vid uppsamlingen på uppfödningsanläggningen och under transporten behandlas varsamt och så att onödigt lidande undviks. Endast fjäderfän som inte visar tecken på sjukdom eller andra defekter får transporteras. Fjäderfä som uppvisar sjukdomssymtom eller har sitt ursprung i en besättning som är kontaminerad med agens som kan påverka folkhälsan skall transporteras under den behöriga myndighetens kontroll.
2. Utrustning som används för att samla upp levande fjäderfän skall rengöras och desinficeras innan den används på nytt. Transportlådor för leverans av fjäderfä till slakteriet skall vara av korrosionsbeständigt material samt vara lätta att rengöra och desinficera.
3. Vid ankomsten till slakteriet skall fjäderfäna få vila före slakt.

KAPITEL II: BESTÄMMELSER FÖR SLAKTERIER

Följande skall gälla för slakterier:

1. En lokal eller ett täckt utrymme skall finnas för mottagning och besiktning av djuren före slakt.
2. För att undvika kontaminering av produkter av köttet skall slakterier vara byggda på följande sätt:
 - En slaktlokal skall finnas där dels bedövning och avblodning, dels plockning och eventuell skällning skall kunna utföras vid skilda arbetsplatser.
 - Det skall finnas en lokal för urtagning och vidare slakthantering som är så stor att urtagningen kan utföras på en plats som är tillräckligt avskild från övriga arbetsplatser, eller avskild från dessa med hjälp av en mellanvägg, så att all kontaminering förhindras.
 - Slaktbanden skall vara utformade så att slaktförfarandet kan pågå utan avbrott och så att både korskontaminering mellan slaktbandets olika moment och kontakt mellan slaktkropparna och väggar, utrustning etc. undviks.
 - Det skall finnas ett väl skyddat område som lämpar sig för utleverans av kött.
- ~~3. Det skall finnas tillräcklig kylkapacitet i förhållande till produktionsvolymen.~~
3. De skall ha låsbara lokaler för kylförvaring av beslagtaget kött **och otjänliga produkter**.

4. Det måste finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en tappningstemperatur av minst 82 °C, eller med ett annat system som ger samma verkan.
5. Den utrustning personal som hanterar oskyddat kött använder för handtvätt skall ha kranar som inte manövreras med händerna.
6. Det skall finnas ett separat område med lämpliga faciliteter för rengöring och desinficering av transportmedel och, i tillämpliga fall, av transportutrustning, till exempel lådor. Dessa områden och faciliteter är inte obligatoriska om officiellt godkända områden och faciliteter finns i närheten.
7. **Det skall finnas en tillräckligt utrustad och låsbar inrättning, eller vid behov en lokal som endast står till veterinärens förfogande.**

KAPITEL III: BESTÄMMELSER FÖR STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

Följande skall gälla för styckningsanläggningar:

1. De skall vara byggda så att verksamheten kan pågå utan avbrott eller så att olika partier kan behandlas åtskilda.
2. Förpackat och oförpackat kött skall antingen lagras i olika lokaler eller vid olika tidpunkter.
3. Styckningslokalerna skall vara utrustade så att kylkedjan inte bryts under styckningen.
4. Den utrustning personal som hanterar oskyddat kött använder för handtvätt skall ha kranar som inte manövreras med händerna.
5. Det måste finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en tappningstemperatur av minst 82 °C, eller med ett annat system som ger samma verkan.
6. Om följande moment utförs på styckningsanläggningen skall denna ha separata lokaler för detta:
 - Urtagning av gäss och änder som uppföds för framställning av gås- eller ankleverpastej ("foie gras") och som har bedövats, avblodats och plockats på uppfödningsanläggningen.
 - Urtagning av fjäderfä som styckhanterats enligt "New York-metoden".

Detta skall inte gälla om momenten i god tid hålls åtskilda från styckningen och under förutsättning att det tillämpas förfaranden för rengöring och desinfektion.

KAPITEL IV: SLAKTHYGIEN

- ~~1. Transportlådor för leverans av levande fjäderfä skall rengöras och desinficeras varje gång de töms.~~

1. Endast levande fjäderfän avsedda för slakt får föras in i slaktlokalerna, med undantag för hägnade ratiter som slaktats på uppfödningsanläggningen, fjäderfän som styckhanterats enligt "New York-metoden" och slaktats på uppfödningsanläggningen, småvilt samt gäss och ankor som fötts upp för produktion av "foie gras" och som har bedövats, avblodats och plockats på uppfödningsanläggningen.

Djur som har dött under transport eller i uppställningsbås får inte användas som livsmedel.

2. ~~Om detta föreskrivs i gemenskapens lagstiftning skall djuren innan de slaktas uppvisas för den behöriga myndigheten för en besiktning före slakt.~~ Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa behörig myndighets instruktioner för att säkerställa att besiktningen före slakt genomförs under lämpliga betingelser.
3. Om anläggningar är godkända för slakt av olika djurarter eller för att hantera slaktkroppar av hägnat och ohägnat vilt skall försiktighetsåtgärder vidtas för att genom åtskillnad antingen i tid eller rum av de arbetsmoment som utförs på de olika arterna förhindra korskontaminering mellan dessa. Det skall finnas separata faciliteter för att ta emot och lagra slaktkroppar av hägnade ratiter som slaktats på jordbruksföretaget och av småvilt.
4. Fjäderfän som förs in i slaktlokalen skall slaktas omedelbart efter bedövning, förutom om slakten utförs enligt en religiös ritual.
5. Bedövning, avblodning, avhudning eller plockning, putsning och urtagning skall göras utan dröjsmål och på ett sådant sätt att varje kontaminering av köttet undviks. Under urtagning skall lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra att tarminnehållet spills ut.
6. ~~Slaktade djur skall genomgå en besiktning efter slakt under den behöriga myndighetens kontroll.~~ Den som ansvarar för driften på ett slakteri skall följa behörig myndighets instruktioner för att säkerställa att besiktningen efter slakt genomförs under lämpliga betingelser, så att de slaktade fjäderfäna kan inspekteras korrekt.
7. Inälvor eller delar av dessa som inte har avlägsnats från slaktkroppen före besiktningen efter slakt skall, med undantag av njurar, om möjligt avlägsnas helt och snarast möjligt efter besiktningen efter slakt, **med undantag för om den behöriga myndigheten tillåter något annat.**
8. Efter besiktning och urtagning skall slaktade fjäderfän utan dröjsmål rengöras och kylas till en temperatur av högst 4 °C, förutom då köttet styckas när det är varmt. **Det styckade köttet skall omedelbart kylas till 4 °C.**

~~Fjäderfän som styckhanteras enligt "New York-metoden" får förvaras vid en temperatur av högst 4°C i upp till 15 dagar. Senast efter denna periods slut skall fjäderfäna tas ur på ett slakteri eller en styckningsanläggning. Sådana fjäderfän skall åtföljas av ett intyg underskrivet av den behöriga myndigheten som visar att de icke urtagna slaktkropparna härrör från fåglar som besiktigades före slakt på ursprungsanläggningen och befinns vara friska.~~

9. När slaktkroppar av fjäderfä vattenkyls skall följande beaktas:
- a) Alla försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika korskontaminering av slaktkropparna, varvid hänsyn skall tas till slaktkroppens vikt, vattnets temperatur, vattenflödets volym och riktning samt kyltiden.
 - b) Utrustningen skall **vid behov, dock minst en gång om dagen,** tömmas helt, rengöras och ~~vid behov~~ desinficeras.
 - c) Följande skall registreras kontinuerligt med kalibrerad kontrollapparatur:
 - Vattenförbrukning vid spraytvättning före vattenkylning.
 - Vattnets temperatur på de platser i behållaren eller behållarna där slaktkropparna förs in eller tas ut.
 - Vattenförbrukningen under kylningsförfarandet.
 - De kylda slaktkropparnas sammanlagda vikt.
10. Fjäderfän som är eller misstänks vara sjuka eller fjäderfän som slaktats inom ramen för program för sjukdomsbekämpning eller kontrollprogram får slaktas på anläggningen endast med tillstånd av behörig myndighet. Slakten skall då utföras under den behöriga myndighetens tillsyn och åtgärder vidtas för att förhindra kontaminering. Lokalerna skall rengöras och desinficeras innan de får användas på nytt.

KAPITEL V: HYGIEN VID STYCKNING OCH URBENING

Arbetet med köttet skall organiseras så att **kontaminering** ~~tillväxt av patogena mikroorganismer och bildning av toxiner eller andra patogena ämnen~~ förhindras. Särskilt gäller följande:

1. Kött avsett för styckning skall föras in till arbetsplatsen efter hand som det behövs.
2. Vid styckning, urbening, skivning, tärning, förpackning och emballering får köttets kylkurva aldrig brytas.

Om kött benas ur och styckas innan det har nått en temperatur av 4 °C skall köttet föras antingen direkt från slaktlokalen till styckningslokalen i ett enda moment eller efter att först ha förvarats i kylrum. Styckningen skall genomföras omedelbart efter överföringen.
3. Så snart köttet är styckat och vid behov inslaget och emballerat skall det kylas till 4 °C.
4. Om lokalerna är godkända för styckning av kött av olika djurslag, eller för hantering av fjäderfän som styckhanterats enligt "New York-metoden" och småvilt, skall försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika korskontaminering mellan djurarterna, om så krävs genom att de arbetsmoment som rör olika arter skiljs åt i rum eller tid.

KAPITEL VI: SLAKT PÅ PRODUKTIONSANLÄGGNINGEN

- 1. De behöriga myndigheterna kan på följande villkor tillåta att slakt av fjäderfä som avses i kapitel IV.1 sker på produktionsanläggningen:**
 - a) Jordbruksföretaget skall regelbundet genomgå veterinärbesiktning och skall inte vara föremål för några restriktioner av djur- eller folkhälsoskäl.**
 - b) Den behöriga myndigheten skall i förväg underrättas om vilken dag fjäderfäna kommer att slaktas.**
 - c) Företaget skall ha en uppsamlingsplats där den grupp djur som skall slaktas kan besiktigas före slakt.**
 - d) Företaget skall ha lämpliga lokaler för hygienisk slakt och vidare hantering av fjäderfäna.**
 - e) Djurskyddsbestämmelserna skall följas.**
 - f) Djuren skall åtföljas av böcker eller dokumentation enligt kapitel II.2 i bilaga I till förordning (EG) nr .../... (om livsmedelshygien) och av ett av den behöriga myndigheten undertecknat intyg om att djuren före slakten vid produktionsanläggningen undersökts och befunnits vara friska.**
- 2. När det gäller fjäderfä som fötts upp för produktion av gås- eller ancleverpastei ("foie gras") skall de icke urtaga slaktkropparna omedelbart och utan att kylkedjan bryts transporteras till ett slakteri eller en styckningsanläggning. De skall tas ur inom 24 timmar efter slakten under den behöriga myndighetens översyn.**
- 3. Fjäderfä vars urtagning har senarelagts och som har slaktats på produktionsanläggningen får förvaras vid en temperatur av högst 4 °C i upp till 15 dagar. Därefter skall de tas ur på ett slakteri eller en styckningsanläggning.**

KAPITEL VII: SÄRSKILDA BESTÄMMELSER

1. Medlemsstaterna får anpassa bestämmelserna i kapitlen I och II för anläggningar som ligger i regioner med särskilda geografiska begränsningar eller försörjningssvårigheter, eller som betjänar den lokala marknaden. Hygiennivån får inte riskeras. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om sådana särskilda bestämmelser.

Anläggningar som betjänar den lokala marknaden skall innebära jordbruksföretag med en årlig produktion på högst 10 000 fjäderfä och som levererar egenproducerat färskt fjäderfäkött i små kvantiteter

- antingen direkt till slutkonsumenten på företaget eller till matmarknader som hålls en gång i veckan i närområdet, eller
- till återförsäljare som säljer direkt till slutkonsumenten, förutsatt att denne återförsäljare bedriver sin verksamhet i producentens närområde.

2. Medlemsstaterna får
 - tillåta vidare hantering på för ändamålet godkända anläggningar av hägnat fjädervilt och hägnat småvilt som slaktas och avblodas på jordbruksföretaget,
 - bevilja undantag från bestämmelserna för slakt och urtagning vid produktion av ofullständigt urtaget eller icke urtaget hägnat fjädervilt.
3. Slakt, avblodning och plockning av fjäderfän som fötts upp och slaktats för framställning av gås- eller ankleverpastej ("foie gras") får utföras på jordbruksföretaget, förutsatt att detta sker i en separat lokal som helt uppfyller hygienreglerna. De icke urtagna slaktkropparna skall omedelbart och utan att kylkedjan bryts transporteras till ett slakteri eller en styckningsanläggning med en särskild lokal där slaktkropparna skall tas ur inom 24 timmar under den behöriga myndighetens tillsyn. Vid transport måste sådana slaktkroppar av fjäderfä åtföljas av ett intyg underskrivet av den officiella veterinären med uppgifter om ursprungsflockens hälsotillstånd och hygien på uppfödningsanläggningen.
4. Om behörig myndighet tillåter slakt av djur på jordbruksföretaget enligt punkt 3 skall följande regler gälla:
 - Jordbruksföretaget skall regelbundet genomgå veterinärbesiktning och skall inte vara föremål för några restriktioner av djur- eller folkhälsoskäl.
 - Behörig myndighet skall i förväg underrättas om vilken dag fjäderfäna kommer att slaktas.
 - Anläggningen skall ha en plats där den grupp fjäderfän som skall slaktas kan föras samman för att besiktigas före slakt.
 - Anläggningen skall ha lämpliga lokaler för hygienisk slakt och vidare hantering av fjäderfäna.
 - Djurskyddsbestämmelserna skall följas.

~~KAPITEL VII: GODKÄNNANDE OCH REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR~~

~~Slakterier, styckningsanläggningar och kylhus måste godkännas av behörig myndighet och få ett godkännandenummer. Anläggningar med begränsad kapacitet enligt kapitel VI, som distribuerar sina produkter endast på den lokala marknaden, får dock registreras.~~

~~KAPITEL VIII: YTTERLIGARE GARANTIER~~

~~Med avseende på salmonella skall följande regler tillämpas på tamhöns, kalkon, pärlhöns, ankor och gäss avsedda för Sverige och Finland:~~

- a) ~~Sändningarna skall ha genomgått mikrobiologisk provtagning på ursprungsanläggningen.~~

- b) ~~Den provtagning som föreskrivs i punkt a får inte genomföras för kött som härrör från en anläggning som omfattas av ett operativt program som kommissionen enligt förfarandet i artikel 6 har godkänt som likvärdigt med det som har godkänts för Sverige och Finland.~~

~~Kommissionen får ändra och uppdatera medlemsstaternas operativa program enligt förfarandet i artikel 6.~~

AVSNITT III: KÖTT AV HÄGNAT VILT

1. Bestämmelserna för kött av tama hov- och klövdjur skall gälla för produktion och **utsläppande på marknaden** ~~saluföring~~ av kött av hägnat klövvilt (hjort och vildsvin).
2. Bestämmelserna för fjäderfakött skall gälla för produktion och **utsläppande på marknaden** ~~saluföring~~ av ratitkött. **Det skall finnas lämpliga faciliteter som är anpassade till djurens storlek.**
3. Om viltet inte kan transporteras får den behöriga myndigheten utan hinder av punkterna 1 och 2 tillåta slakt av hägnat vilt på ursprungsanläggningen för att undvika all risk för den som hanterar djuren eller för att skydda dessa. Detta tillstånd får ges under förutsättning av följande:
 - **Djuren får inte transporteras på grund av den risk detta skulle innebära för transportören eller på grund av att djurens hälsa skulle kunna påverkas negativt.**
 - Hjorden skall regelbundet genomgå veterinärbesiktning och skall inte vara föremål för några restriktioner av djur- eller folkhälsoskäl.
 - En begäran skall göras av djurägaren.
 - Behörig myndighet skall i förväg underrättas om vilken dag djuren kommer att slaktas.
 - Anläggningen skall ha en plats där den grupp djur som skall slaktas kan föras samman för att besiktigas före slakt.
 - Anläggningen skall ha lämpliga lokaler för slakt, stickning och avblodning av djuren och om ratiteter skall plockas, för plockning av dessa.
 - Slakt genom stickning och avblodning skall ske efter bedövning i enlighet med direktiv 93/119/EG. Slakt genom skjutning får tillåtas.
 - De slaktade och avblodade djuren skall hängas upp efter slakt och snarast möjligt och under tillfredsställande hygieniska förhållanden transporteras till en godkänd anläggning. Om djur som slaktas på uppfödninganläggningen inte kan föras till en godkänd anläggning inom en timme skall de transporteras i en container eller ett transportmedel där temperaturen hålls mellan 0 °C och 4 °C. Urtagning skall genomföras så snart som möjligt efter bedövning och avblodning.

- De slaktade djuren skall under transport till den godkända anläggningen åtföljas av ett intyg utfärdat och undertecknat av den officiella veterinären vilket visar att besiktningen före slakt givit ett gynnsamt resultat och att slakt och avblodning genomförts korrekt samt anger när slakten ägt rum.
4. ~~Alla arbetsmoment i samband med slakten av renar avsedda för handel inom gemenskapen får utföras i mobila slaktenheter i enlighet med bestämmelserna för kött av tama hov- och klövdjur. Villkoren för användning av mobila slaktenheter för andra arter skall efter yttrande från Vetenskapliga kommittén fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 6.~~

AVSNITT IV: KÖTT AV VILT

Detta avsnitt gäller inte **följande**:

- 1. Privat konsumtion eller privat beredning av viltkött för privat konsumtion.**
- 2. Direkt leverans av små mängder av vilt och viltkött till slutkonsumenten eller den lokala återförsäljaren. Denna verksamhet skall omfattas av nationella bestämmelser.**

~~jaktbyten eller nedlagt vilt som transporteras av resenärer, förutsatt att det handlar om ringa kvantiteter småvilt eller enbart ett enda större vilt djur samt att det framgår av omständigheterna att viltområdet inte är avsett för kommersiella ändamål och under förutsättning att det inte härrör från ett område eller en region där särskilda restriktioner gäller i fråga om djurhälsa eller på grund av förekomsten av rests substanser.~~

KAPITEL I: UTBILDNING AV JÄGARE I HÄLSA OCH HYGIEN

1. Personer som ansvarar för ~~viltjakt och~~ för utsläppande på marknaden av **nedlagt vilt** ~~viltkött~~ avsett att användas som livsmedel skall ha tillräckliga kunskaper i vilthygien och -patologi för att kunna göra en första undersökning av viltköttet på plats.

Medlemsstaterna skall **tillse, att det** för det ändamålet **finns** ~~inrätta~~ utbildnings- och informationsprogram för ~~bland annat jägare, jägmästare och viltvårdare~~ där minst följande **bör** ~~skall~~ behandlas:

- Normal anatomi, fysiologi och normalt beteende för vilt.
- Onormalt beteende och sjukliga förändringar hos vilt på grund av sjukdomar, miljöföroreningar eller andra faktorer som kan påverka människors hälsa efter konsumtion av köttet.
- Hygienregler och korrekta metoder för att bland annat hantera, transportera och ta ur döda vilda djur.
- Lagar och andra författningar som gäller hälso- och hygienregler för utsläppande på marknaden av viltkött.

Sådana program skall om möjligt införas och bedrivas i samarbete med officiellt erkända jägarorganisationer för att säkra att jägare kontinuerligt utbildas och informeras om möjliga folkhälsorisker med kött av vilt.

2. Enskilda jägare, eller minst en person i jaktlaget, skall ha tillräcklig kompetens enligt ovanstående för att kunna genomföra en hälsokontroll av de nedlagda djuren.

KAPITEL II: NEDLÄGGNING, URTAGNING OCH TRANSPORT AV VILT TILL GODKÄND ANLÄGGNING

1. Efter avlivning skall storvilt öppnas och magar och inälvor tas ut. Småvilt får tas ur helt eller delvis på plats eller på en viltbearbetningsanläggning.
2. Personer som ansvarar för att viltet släpps ut på marknaden skall se till att nedlagda djur **som skall avyttras eller släppas ut på marknaden skall besiktigas av den behöriga myndigheten** så snart som möjligt efter nedläggningen **och i varje fall innan köttet släpps ut på marknaden**. Följande skall därför gälla:

a) Slaktkroppar och inälvor måste flyttas inom **skälig tid** ~~12 timmar~~ efter nedläggningen till en viltbearbetningsanläggning eller uppsamlingscentral, där de skall kylas ned till föreskriven temperatur. Viltet får inte bearbetas på något sätt på uppsamlingscentralen. Om viltet först tas till en uppsamlingscentral skall det ~~inom 12 timmar efter ankomsten till uppsamlingscentralen~~ tas till en viltbearbetningsanläggning eller i fråga om ~~avlägsna regioner där klimatförhållandena så tillåter~~, inom en period som skall fastställas av den behöriga myndigheten. Vid transport till uppsamlingscentral och viltbearbetningsanläggning får viltet inte staplas eller travas. **Uppsamlingscentraler för vilt och viltbearbetningsanläggningar tillhörande jaktlag i avlägsna regioner kan, där klimatförhållandena så medger, undantas från krav på kylanläggning.**

b) Om slaktkroppen åtföljs av ett intyg från den person som ansvarar för att viltet släpps ut på marknaden som visar att viltet inte uppvisade onormala symptom eller tecken på miljömässig kontaminering, får inälvor som är avsedda för privat konsumtion, såsom lever och mjälte, avlägsnas före transporten till viltbearbetningsanläggningen. Huvudet får avlägsnas som trofé.

~~b) Om onormalt beteende före fångsten eller patologiska förändringar upptäcks vid undersökningen eller om det finns misstanke om miljömässig kontaminering skall slaktkroppen tillsammans med inälvorna transporteras till viltbearbetningsanläggningen för en fullständig besiktning efter slakt och behörig myndighet skall se till att jägaren underrättar den officiella veterinären om sin upptäckt. Den officiella veterinären skall genomföra de tester som krävs för att ställa diagnos på grundval av defekterna. Efter att ha ställt diagnos skall den officiella veterinären avgöra om slaktkroppen är tjänlig som livsmedel.~~

~~Det skall säkerställas att arter som kan vara kontaminerade med *trichinella spiralis* sänds till ett officiellt erkänt laboratorium för trikinokontroll innan köttet får frisläppas för konsumtion som livsmedel. Jägare, eller en utbildad person enligt kapitel I.2 skall hållas ansvariga för beslut som de själva fattar när det gäller undersökning av vilt för att upptäcka eventuella hälsorisker.~~

~~Om det inte finns någon jägare eller någon person i ett jaktlag som har erhållit erforderlig utbildning enligt kapitel I.2 skall det nedlagda djuret och dess inälvor lämnas in för inspektion av den behöriga myndigheten på en viltbearbetningsanläggning.~~

c) Om onormalt beteende förekommer före fångsten eller patologiska förändringar upptäcks vid undersökningen eller om det finns misstanke om miljömässig kontaminering skall slaktkroppen tillsammans med inälvorna (utom mage och tarmar), som skall kunna identifieras som härrörande från en viss slaktkropp, transporteras till viltbearbetningsanläggningen för en fullständig besiktning efter slakt och den behöriga myndigheten skall se till att jägaren underrättar den officiella veterinären om sin upptäckt. Den officiella veterinären skall genomföra de tester som krävs för att ställa diagnos på grundval av defekterna. Efter att ha ställt diagnos skall den officiella veterinären avgöra om slaktkroppen är tjänlig som livsmedel.

3. Det skall säkerställas att arter som kan vara kontaminerade med *Trichinella spiralis* sänds till ett officiellt erkänt laboratorium för trikinkontroll innan köttet får släppas ut för konsumtion som livsmedel.

4. Slaktkroppar av vilt skall kylas ner till en temperatur av högst 7 °C för storvilt och högst 4 °C för småvilt **och slaktbiprodukter**.

5. Vid saluföring av oavhudat storvilt skall följande gälla:

a) Besiktning efter slakt måste ha gjorts av inälvorna på en viltbearbetningsanläggning.

b) Viltet måste åtföljas av ett sundhetsintyg underskrivet av den officiella veterinären som intygar att besiktningen efter slakt gav ett tillfredsställande resultat.

c) Slaktkroppen måste ha kylts ner till en temperatur på högst

– + 7 °C och ha hållits vid högst den temperaturen under högst 7 dagar efter besiktningen efter slakt eller

– + 1 °C och ha hållits vid högst den temperaturen under högst 15 dagar från besiktningen efter slakt.

d) Det måste lagras och hanteras åtskilt från andra livsmedel.

~~Kött från oavhudat vilt får kontrollmärkas endast om det efter avhudning på en viltbearbetningsanläggning genomgår besiktning efter slakt och godkänns som livsmedel.~~

KAPITEL III: HANTERING AV SMÅVILT

1. Viltet skall undersökas så snart som möjligt efter nedläggningen för en bedömning om det finns tecken på att köttet utgör en hälsorisk. Denna undersökning kan göras av en erfaren person eller eventuellt av en veterinär.

2. Om inga särskilda anmärkningar fastställs vid undersökningen och inga beteendestörningar iakttagits före nedläggningen, och om det inte heller finns något som tyder på miljömässig kontaminering kan viltet omedelbart överlämnas för konsumtion i det egna hushållet eller – i enlighet med de villkor som fastställs av den behöriga myndigheten – till detaljhandeln.
3. Om småviltet transporteras till en viltbearbetningsanläggning skall det inom 24 timmar från nedläggningen kylas ned till en temperatur av minst 4° C. Slaktkropparna av viltet skall efter ankomsten till viltbearbetningsanläggningen tas ur fullständigt utan oberättigat dröjsmål.

KAPITEL IV: HYGIENBESTÄMMELSER FÖR VILTBEARBETNINGSANLÄGGNINGAR

Detta kapitel gäller inte viltbearbetningsanläggningar som används för uppsamling eller bearbetning av viltkött för privat konsumtion.

1. Viltkött skall beredas på en godkänd viltbearbetningsanläggning.
2. Om inälvorna inte har tagits ur på platsen måste detta ske utan onödigt dröjsmål vid ankomsten till viltbearbetningsanläggningen. Lungorna, hjärtat, njurarna, och mediastinum och vid behov levern och mjälten får antingen avskiljas eller lämnas anslutna till kroppen genom de naturliga fästena.
3. Under styckning, urbenning, förpackning och emballering skall viltköttets inre temperatur hållas konstant vid högst + 7 °C i fråga om storvilt och vid högst + 4 °C i fråga om småvilt.

~~KAPITEL IV: GODKÄNNANDE OCH REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR~~

- ~~1. Uppsamlingsecentralerna för vilt skall registreras.~~
- ~~2. Viltbearbetningsanläggningarna skall godkännas.~~

AVSNITT V: MALET KÖTT, KÖTTBEREDNINGAR SAMT MASKINURBENAT OCH MASKINREKOMBINERAT KÖTT

Detta avsnitt skall inte tillämpas på produktion och utsläppande på marknaden ~~saluföring~~ av malet kött avsett för bearbetningsindustrin, utan sådant kött omfattas av kraven för färskt kött.

KAPITEL I: PRODUKTIONSANLÄGGNINGAR

1. För företag som framställer malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött gäller följande:
 - a) Anläggningarna skall vara utformade på sådant sätt att arbetsmomenten inte avbryts och att de olika partierna behandlas åtskilda.
 - b) I anläggningarna skall det finnas separata lokaler för lagring av förpackat och oförpackat kött om inte produkterna lagras vid olika tidpunkter.

c) I anläggningarna skall det finnas lokaler som är utrustade så att temperaturkraven i kapitel III kan uppfyllas.

d) I anläggningarna skall det finnas utrustning för handtvätt för personal som hanterar oförpackat kött som skall vara utformad på sådant sätt att kontaminering inte kan spridas. Annan teknisk utrustning skall vara utformad på sådant sätt att kontaminering inte kan spridas.

e) I anläggningarna skall det finnas utrustning för att desinficera verktyg med hett vatten som håller en temperatur av minst 82 °C, eller med ett annat system som ger samma verkan.

~~1. Produktionslokalerna skall vara utrustade så att kylkedjan inte bryts under verksamheten.~~

2. Det skall säkerställas att produkterna är säkra ur mikrobiologiskt hänseende.

~~3. Anläggningarna skall godkännas av den behöriga myndigheten.~~

KAPITEL II: MALET KÖTT-KRAV PÅ RÅVAROR

1. **Råvaror för framställning av malet kött skall uppfylla följande krav:**

~~1. Krav på råvaror:~~

a) Malet kött skall ha beretts av skelettmuskulatur (inbegripet vidhängande fettvävnader).

b) Fryst eller djupfryst kött som använts för beredning av malet kött skall ha urbenats före frysningen och ha lagrats under en begränsad tid efter urbeningen.

~~e) Den behöriga myndigheten får tillåta att kött benas ur på platsen omedelbart före malning under förutsättning att detta arbetsmoment utförs under hygieniska och kvalitetsmässigt godtagbara förhållanden.~~

c) Det skall, om det har beretts av kylt kött, användas

– **inom högst 6 dagar efter slakten, eller**

– **inom högst 15 dagar efter slakten när det gäller urbenat och vakuumförpackat nötkött.**

d) ~~I vilket fall som helst skall k~~**Kött** med organoleptiska brister **får** inte användas vid produktion av malet kött.

e) Malet kött får inte framställas av följande:

– Avfall från styckning eller putsning eller avskrap från ben annat än hela muskelstycken ~~och inte heller av,~~ maskinurbenat kött **eller kött som innehåller benfragment eller hud.**

- Kött från följande delar av nötkreatur, svin, får och getter: skullkött förutom tuggmuskler, den icke-muskulära delen av linea alba, området kring framknä och hasled, benskrap. ~~Mellangärdets muskler, efter avlägsnande av den serösa hinnan, och tuggmuskler får användas först efter undersökning med avseende på dynt.~~
- Kött som innehåller benfragment eller hud.

~~Griskött eller hästkött som används för produktion av malet kött skall ha erhållits i enlighet med kraven för trikin kontroll.~~

2. Råvaror för framställning av maskinurbenat kött skall uppfylla följande krav:

- a) De skall uppfylla kraven för färskt kött.**
- b) Följande råvaror får inte användas för framställning av maskinurbenat kött:**
 - i) Från fjäderfän: fötter, halshud, halskotor och huvud.**
 - ii) Från övriga djur: huvudets ben, fötter, svans, femur, tibia, fibula, humerus, radius och ulna.**

KAPITEL III: HYGIEN UNDER OCH EFTER FRAMSTÄLLNINGEN

1. Köttet skall beredas på sådant sätt att kontaminering undviks så mycket som möjligt. I detta syfte skall livsmedelsföretagaren särskilt garantera att det kött som används

- a) har en temperatur av högst 4 °C för fjäderfän, högst 3 °C för slaktbiprodukter och högst 7 °C för övrigt kött och**
- b) endast förs till arbetsplatsen efter hand som det behövs.**

2. Följande regler skall gälla för framställning av malet kött:

- a)** Malningen skall utföras inom en timme efter det att köttet kommit till beredningslokalen. En längre tidsperiod får beviljas i enskilda fall om tillsats av salt av tekniska skäl motiverar detta, eller om en riskanalys visar att ingen ökad risk för människors hälsa föreligger.

Om dessa arbetsmoment pågår längre än den tid som anges ovan får det färska köttet inte användas innan dess inre temperatur har sänkts till högst 4 °C.
- b)** Genast efter tillverkningen skall malet kött förpackas eller emballeras på ett hygieniskt sätt samt kylas till och förvaras vid en temperatur på högst 2 °C.
- c)** Malet kött får djupfrysas endast en gång.
- d)** Samma krav skall gälla för malet kött till vilket högst 1 % salt har tillsatts. Om mer än 1 % salt har tillsatts betraktas produkten som en köttberedning.
- e)** För att ta hänsyn till särskilda konsumtionsvanor, och under förutsättning att produkterna av animaliskt ursprung inte utgör någon fara för människors hälsa,

får medlemsstaterna bevilja undantag från punkterna 1–5. Malet kött får då inte märkas med gemenskapens kontrollmärke.

- f) Om fryst eller djupfryst kött används för framställning av malet kött skall det urbenas före infrysning om inte den behöriga myndigheten tillåter att urbening sker omedelbart före malningen. Köttet får endast lagras under begränsad tid.
- g) Om nedkylt kött används för framställning av malet kött måste framställningen ske inom följande tidsgränser:
 - Inom högst sex dagar efter slakten, eller
 - när det gäller urbenat, vakuumpförpackat nötkött inom högst 15 dagar efter slakten.
- h) Efter framställningen skall köttet omedelbart emballeras eller förpackas och
 - i) kylas ned till en kärntemperatur av högst 2 °C eller
 - ii) frysas ned till en kärntemperatur av högst – 18 °C.

Dessa temperaturer skall även bibehållas vid lagring och transport.

3. Följande krav skall gälla för framställning av maskinurbenat kött:

- a) Ej urbenade råvaror från ett slakteri på plats får vara högst sju dagar gamla. I övriga fall för råvarorna vara högst fem dagar gamla.
- b) Om inte den maskinella framställningen av maskinurbenat kött sker omedelbart efter urbeningen skall köttbenen lagras och transporteras vid en temperatur av högst 2 °C och när det gäller frysta produkter vid en temperatur av – 18 °C eller lägre.
- c) Köttben från frysta slaktkroppar får inte frysas in på nytt.
- d) Om det maskinurbenade köttet inte används inom en timme efter det att det har framställts skall det omedelbart kylas ned till en temperatur av högst 2 °C.
- e) Efter kylning skall det maskinurbenade köttet bearbetas inom 24 timmar. I annat fall skall det frysas inom 12 timmar efter framställningen. De frysta skikten skall ha en kärntemperatur av – 18 °C eller lägre inom sex timmar.
- f) Fryst maskinurbenat kött skall emballeras eller förpackas före lagring och transport och får inte lagras längre än tre månader. Vid transport och lagring skall en temperatur av – 18 °C eller lägre garanteras.
- g) Maskinurbenat kött får endast användas i köttberedningar som upphettats till + 70 °C under 30 minuter eller någon annan kombination av tid och temperatur som ger samma säkerhet.

4. Malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött får inte frysas på nytt efter upptining.

KAPITEL IV: KÖTTBEREDNINGAR

1. Köttberedningar som framställs av malet kött skall uppfylla de villkor som fastställs för malet kött.
2. Tillsats av smakämnen till hela fjäderfä kroppar får ske i en särskild lokal som är tydligt avskild från slaktlokalerna.
3. Om köttet har varit fryst eller djupfryst skall det användas inom tillräckligt kort tid efter slakten.
4. Köttet får benas ur på platsen omedelbart före beredning under förutsättning att detta arbetsmoment utförs under hygieniska förhållanden.
5. Köttberedningar får djupfrysas endast en gång.
6. Efter produktion skall köttberedningar förpackas och emballeras samt snarast möjligt kylas till en inre temperaturer på högst 4 °C.

I fryst form skall den inre temperaturen gå ner under – 18 °C i enlighet med artikel 1.2 i direktiv 89/108/EEG.

~~KAPITEL IV: MASKINURBENAT KÖTT~~

~~Vid produktion av maskinurbenat kött skall följande villkor uppfyllas:~~

1. ~~Råvaror:~~
 - a) ~~De råvaror som används för framställning av maskinurbenat kött skall uppfylla kraven för färskt kött.~~
 - b) ~~Följande får inte användas för framställning av maskinurbenat kött:~~
 - ~~– Av fjäderfän: fötter, halshud, halskotor och huvud.~~
 - ~~— Av övriga djur: huvudets ben, fötter, svans (förutom från nötkreatur), femur, tibia, fibula, humerus, radius och ulna, ryggraden från nötkreatur, får och getter.~~
 - c) ~~Kyllda råvaror för urbening från slakteriet på plats får vara högst 7 dagar gamla.~~
~~Kyllda råvaror för urbening från ett annat slakteri får vara högst 5 dagar gamla.~~
~~Köttben från frysta slaktkroppar får användas.~~
2. ~~Villkor för produktion av maskinurbenat kött:~~
 - a) ~~Maskinurbening skall ske utan onödigt dröjsmål efter urbening. I annat fall skall köttbenen efter urbening~~
 - ~~— antingen kylas till 2°C och lagras vid en rumstemperatur av högst 2°C,~~

- eller inom 24 timmar efter urbenning frysas till -18°C . Sådana ben skall användas inom tre månader efter det att de har frysts in. Köttben från frysta slaktkroppar får dock inte frysas om.
- b) Vid maskinurbenning får rumstemperaturen vara högst 12°C .
- c) Om det maskinurbenade köttet inte skall användas inom en timme efter det att det har framställts skall det omedelbart kylas till en temperatur av högst 2°C .

Efter kylning skall det bearbetas inom 24 timmar. I annat fall skall det frysas inom 12 timmar efter framställningen.

Om det maskinurbenade köttet är fryst skall frysskiktens kärntemperatur ha gått ner till -18°C eller lägre inom sex timmar. Fryst maskinurbenat kött skall lagras i högst tre månader. Fryst maskinurbenat kött skall transporteras och lagras vid en temperatur lägre än -18°C .

Maskinurbenat kött får transporteras från framställningsenheten till en bearbetningsanläggning. Kylkedjan får inte brytas under transport och produktens temperatur skall hållas på högst 2°C .

3. Användning av maskinurbenat kött

Maskinurbenat kött får endast användas i värmebehandlade köttprodukter vars temperatur höjs till $+70^{\circ}\text{C}$ under 30 minuter eller som har behandlats med någon annan kombination av tid och temperatur som ger samma säkerhet.

AVSNITT VI: KÖTTPRODUKTER

KAPITEL I: BESTÄMMELSER FÖR RÅVAROR

Följande delar får inte användas vid beredning av bearbetade köttprodukter:

- a) Könsgorgan från både han- och hondjur, med undantag av testiklar.
- b) Urinorgan, med undantag av njurar och urinblåsa.
- c) Brosk i struphuvud, luftstrupe och extralobularbronker.
- d) Ögon och ögonlock.
- e) Yttre hörselgången.
- f) Hornvävnad.
- g) Hos fjäderfä: huvud – med undantag av kam och öron, skäggötömmar och slör – foderstrupe, kräva, tarmar och könsgorgan.

KAPITEL II: GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR

Anläggningar för framställning av köttprodukter skall godkännas av den behöriga myndigheten. Anläggningar med begränsad kapacitet som distribuerar sina produkter endast på den lokala marknaden får dock registreras.

AVSNITT VII: LEVANDE MUSSLOR

Bestämmelserna om rening skall inte gälla tagghudingar, manteldjur och marina snäckor och sniglar.

Det skall säkerställas att levande musslor som tas upp i vilt tillstånd och som är avsedda att användas som livsmedel uppfyller kraven i kapitel IV i detta avsnitt.

KAPITEL I: SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR ODLING OCH UPPTAGNING AV LEVANDE MUSSLOR

A. VILLKOR FÖR PRODUKTIONSOMRÅDEN

1. Levande musslor skall endast tas upp från områden vars läge och gränser har fastställts och klassificerats av den behöriga myndigheten enligt följande:
 - a) **Kategori A-områden:** områden från vilka levande musslor avsedda att användas som livsmedel får tas upp. Levande musslor från dessa områden skall uppfylla de villkor som fastställs i kapitel IV i detta avsnitt.
 - b) **Kategori B-områden:** områden från vilka levande musslor får tas upp men endast släppas ut på marknaden som livsmedel efter behandling i en reningsanläggning eller efter återutläggning.
 - c) **Kategori C-områden:** områden från vilka levande musslor får tas upp men släppas ut på marknaden först efter återutläggning under en längre period (minst två månader).

Kriterierna för klassificering av kategori B- och C-områden kommer att fastställas efter yttrande från **Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet** ~~den berörda vetenskapliga kommittén.~~

Blötdjur från kategori B- och C-områden skall efter rening eller återutläggning uppfylla de villkor som fastställs i kapitel IV i detta avsnitt.

Levande musslor som härrör från sådana områden och som inte har genomgått rening eller återutläggning får dock sändas till en bearbetningsanläggning där de skall undergå en behandling för att förhindra att patogena mikroorganismer utvecklas. En sådan behandling skall godkännas efter yttrande från **Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet** ~~den berörda vetenskapliga kommittén.~~

2. Varje hantering och upptagning av musslor i områden som av hälsoskäl anses otjänliga för denna verksamhet eller i områden som inte tillhör någon av kategorierna enligt punkt 3 skall vara förbjuden. Aktörerna skall kontakta den behöriga myndigheten för upplysningar om vilka områden som lämpar sig för produktion och upptagning.
3. När det gäller kammusslor skall de bestämmelser som fastställs i punkt 1 endast gälla **odlade produkter** ~~vattenbruksprodukter~~, eller, om uppgifter finns tillgängliga som möjliggör klassificering av fiskevattnen, vilda kammusslor.

Om det är omöjligt att klassificera fiskevattnen skall bestämmelserna i kapitel IV dock gälla för kammusslor som tas upp i vilt tillstånd.

B. BESTÄMMELSER FÖR UPPTAGNING OCH TRANSPORT AV LEVANDE MUSSLOR TILL LEVERANS- ELLER RENINGSANLÄGGNING, ÅTERUTLÄGGNINGSOMRÅDE ELLER BEREDNINGSANLÄGGNING

1. Upptagningsmetoder och ytterligare hantering får inte förorsaka ytterligare kontamination eller svåra skador på levande musslors skal eller vävnad, och får inte leda till förändringar som avsevärt påverkar deras lämplighet för behandling genom rening, beredning eller återutläggning. Musslorna skall särskilt
 - skyddas på lämpligt sätt från att krossas, skrapas eller utsättas för vibrationer,
 - inte utsättas för extrem värme eller kyla,
 - inte stå under vatten som skulle kunna kontaminera dem ytterligare.
2. Transportmedlet skall tillåta lämplig avrinning, vara utrustat för att ge bästa möjliga överlevnadsvillkor och ett effektivt skydd mot kontamination.
3. En registreringshandling för identifikation av partier av levande musslor under transport från upptagningsområdet till en leveransanläggning, en reningsanläggning, ett återutläggningsområde eller en beredningsanläggning skall utfärdas av den behöriga myndigheten på begäran av upptagaren. För varje parti skall upptagaren läsligt och outplånligt fylla i relevanta delar av registreringshandlingen. Denna handling skall vara avfattad på minst ett av bestämmelselandets språk.

Registreringshandlingen skall ha ett löpnummer. Den behöriga myndigheten skall föra register över registreringshandlingarnas nummer tillsammans med namnen på de personer som tar upp de levande musslor för vilka handlingarna har utfärdats. Registreringshandlingen för varje parti levande musslor skall datumstämplas vid leverans till en leveransanläggning, en reningsanläggning, ett återutläggningsområde eller en beredningsanläggning. Handlingen skall bevaras av den driftspersonal som ansvarar för sådana anläggningar eller områden i minst tolv månader eller på begäran av den behöriga myndigheten under en längre period. Dessutom är även upptagaren skyldig att bevara den under samma tidsperiod.

Om upptagningen utförs av samma personal som driver mottagande leveransanläggning, reningsanläggning, återutläggningsområde eller beredningsanläggning får registreringshandlingen ersättas av ett permanent transporttillstånd beviljat av den behöriga myndigheten.

4. Om ett upptagning- eller återutläggningsområde är tillfälligt stängt får den behöriga myndigheten inte längre utfärda registreringshandlingar för detta område och omgående upphäva giltigheten av alla redan utfärdade registreringshandlingar.

C. BESTÄMMELSER FÖR ÅTERUTLÄGGNING AV LEVANDE MUSSLOR

Följande bestämmelser skall följas vid återutläggning av levande musslor:

1. **Livsmedelsföretagare får endast använda** områden för återutläggning av levande musslor som godkänts av den behöriga myndigheten ~~får användas~~. Gränsen mellan lotterna skall tydligt fastställas med bojar, stolpar eller andra fasta hjälpmedel. Det skall vara ett minsta avstånd mellan återutläggningsområdena och mellan återutläggnings- och upptagningsområden för att **minska risken för spridning av kontamineringsäkra** ~~att vattenkvaliteten inte försämras~~.
2. Genom villkoren för återutläggning skall bästa möjliga villkor för rening säkerställas. Särskilt följande skall iakttagas:
 - Metoderna för hantering av levande musslor avsedda för återutläggning skall innebära att musslornas förmåga att filtrera näring återställs efter utläggning i naturliga vatten.
 - Levande musslor får inte återutläggas så tätt att reningen hindras.
 - Levande musslor skall vara nedsänkta i havsvatten i återutläggningsområdet under en tidsperiod som skall fastställas på grundval av vattentemperaturen. Denna period skall överskrida den tid det tar för halten av fekala bakterier att sjunka till de halter som är tillåtna enligt kapitel IV i detta avsnitt.
 - Den lägsta vattentemperaturen för effektiv återutläggning skall vid behov fastställas och offentliggöras av den behöriga myndigheten för varje art av levande musslor och för varje godkänt återutläggningsområde.
 - Lotterna inom återutläggningsområden skall vara väl åtskilda för att förhindra att partierna sammanblandas.
3. Driftschefen för återutläggningsområden skall vid den behöriga myndighetens inspektion alltid kunna dokumentera de levande musslornas ursprung, återutläggningsperioderna, återutläggningsområdena samt partiets destination efter återutläggning.
4. Efter upptagning från återutläggningsområden skall partier under transport från återutläggningsområde till den godkända leverans-, renings- eller beredningsanläggningen åtföljas av en registreringshandling, förutom då återutläggningsområdet och leverans-, renings- eller beredningsanläggningen leds av samma personal. Denna handling skall vara avfattad på minst ett av bestämmelselandets språk.

KAPITEL II: GODKÄNNANDE AV LEVERANS- OCH RENINGSANLÄGGNINGAR

A. LOKALER

1. Platsen för lokalerna får inte översvämmas vid normalt högt tidvatten eller genom avrinning från omgivande områden.
2. Samtliga renings- och leveransanläggningar skall vara utrustade med~~Om havsvatten används skall anläggningar för tillgång till rent havsvatten finnas tillgängliga.~~

B. SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR RENINGSANLÄGGNINGAR

Utöver bestämmelserna i A skall reningsanläggningar uppfylla följande villkor:

- Innerväggarna i reningstankar och vattenbehållare skall ha en jämn, hård och ogenomtränglig yta som är lätt att rengöra genom skrubbing eller högtrycksspolning.
- Reningstanken skall vara konstruerad så att vattnet skall kunna rinna av helt.
- Reningstankarna skall tillföras ett tillräckligt flöde av rent havsvatten och vara försedda med avlopp dimensionerat efter tankens produktionsvolym.
- Om reningsanläggningen inte har tillgång till direktpumpat rent havsvatten skall den ha utrustning för rening av havsvatten.

KAPITEL III: HYGIENBESTÄMMELSER I LEVERANS- OCH RENINGSANLÄGGNINGAR

A. HYGIENBESTÄMMELSER FÖR RENINGSANLÄGGNINGAR

1. Före rening skall levande musslor spolas rena från dy och ansamlad smuts med rent havsvatten eller dricksvatten under tryck.
2. Reningstankarna skall tillföras ett tillräckligt flöde av havsvatten per timme och ton behandlade levande blötdjur. Avståndet mellan platserna för intag av havsvatten och utsläpp av avloppsvatten skall vara tillräckligt för att förhindra kontaminering.
3. Reningssystemet skall fungera på ett sådant sätt att levande musslor snabbt återfår förmågan att filtrera näring och skyddas från kontaminering via avfallsvatten samt på ett sådant sätt att återkontaminering förhindras. Efter rening skall musslorna kunna leva vidare i lämplig kondition för förpackning, lagring och transport innan de släpps ut på marknaden.
4. Kvantiteten levande musslor som renas får inte överstiga reningsanläggningens kapacitet. De levande musslorna skall renas kontinuerligt tillräckligt länge för att de skall uppfylla de mikrobiologiska normer som anges i kapitel IV i detta avsnitt.

5. Om en reningstank innehåller musslor av olika arter skall behandlingens längd anpassas efter den art som kräver längst reningsperiod.
6. Behållare som används för att hålla kvar de levande musslorna i reningssystemet skall vara konstruerade så att genomströmning av havsvatten kan ske. Lagren av levande musslor får inte vara så tjocka att skalerna inte kan öppna sig under reningen.
7. När reningen är klar skall de levande musslornas skal tvättas noggrant genom spolning med dricksvatten eller rent havsvatten.
8. Skaldjur, fisk och andra marina arter får inte hållas i reningstankar där levande musslor renas.
9. Reningsanläggningar får endast ta emot partier av levande musslor som åtföljs av en registreringshandling.
10. Reningsanläggningar som levererar partier av levande musslor till leveransanläggningar skall sända med en registreringshandling.
11. Varje kolli med renade levande musslor som sänds till en leveransanläggning skall förses med en etikett som intygar att samtliga blötdjur är renade.

B. HYGIENBESTÄMMELSER FÖR RENINGSANLÄGGNINGAR

1. Hantering av blötdjur som förpackning eller sortering får inte orsaka ytterligare kontaminering av produkten eller påverka blötdjurens livsduglighet.
2. All tvättning eller rengöring av levande musslor skall utföras med rent havsvatten eller dricksvatten under tryck. Tvättvattnet får inte återanvändas.
3. Leveransanläggningar får endast motta partier av levande musslor som åtföljs av den registreringshandling som avses i I.B.4 och som härrör från ett godkänt upptagnings- (kategori A) eller återutläggningsområde eller en godkänd reningsanläggning.
4. Blötdjuren skall förvaras åtskilda från platser där det finns husdjur.
5. Leveransanläggningar ombord på fartyg skall omfattas av bestämmelserna i punkterna 1, 2 och 4. Blötdjuren skall komma från ett godkänt produktionsområde (klass A). De bestämmelser som fastställs i kapitel II.A skall i tillämpliga delar också gälla för dessa leveransanläggningar. Särskilda bestämmelser får dock fastställas.

KAPITEL IV: HÄLSONORMER FÖR LEVANDE MUSSLOR

Levande musslor som släpps ut på marknaden för att användas som livsmedel skall uppfylla följande villkor:

1. De skall ha de organoleptiska egenskaper som färska och livskraftiga musslor normalt uppvisar, ha skal fria från smuts, reagera normalt på slag och, med undantag av kammusslor, ha intravalvulär vätska i normal mängd.
2. De skall uppfylla de mikrobiologiska krav eller produceras i enlighet med de mikrobiologiska riktlinjer som skall fastställas.
3. Musslorna får inte innehålla så höga halter av toxiska eller skadliga ämnen, naturligt förekommande eller som tillförts miljön, att det tolerabla dagliga intaget (TDI) överskrids.
4. Halten radioaktiva ämnen får inte överskrida den av gemenskapen fastställda övre gränsen för livsmedel.
5. Gränsvärden för marina biotoxiner:
 - a) Den totala halten PSP (paralytiskt skaldjursgift) i blötdjurets ätbara del (hela kroppen eller varje ätbar del separat) får inte överstiga 80 mikrogram per 100 g blötdjurskött enligt en metod som godkänts av kommissionen.
 - b) Den totala halten ASP (amnesiframkallande skaldjursgift) i blötdjurets ätbara del (hela kroppen eller varje ätbar del separat) får inte överstiga 20 mikrogram domorinsyra per gram mätt med HPLC (vätskekromatografi).
 - c) Gängse biologiska testmetoder för DSP (diarréframkallande skaldjursgift) får inte visa närvaro av giften i ätbara delar av blötdjuret (hela kroppen eller varje ätbar del separat).

Följande skall fastställas i samarbete med berört referenslaboratorium i gemenskapen och efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet:

- Gränsvärden och analysmetoder för andra marina biotoxiner vid behov.
- Virologiska standarder och testmetoder för virus.
- Provtagningsplaner samt metoder och analystolerans för kontroll av att hygienormerna följs. I avvaktan på beslut om detta skall vetenskapligt erkända metoder användas för att kontrollera att hygienormerna följs.
- Andra hygienormer eller kontroller skall införas om vetenskapliga rön tyder på att detta bör göras för att skydda folkhälsan.

KAPITEL V: FÖRPACKNING AV LEVANDE MUSSLOR

1. Ostron skall förpackas med det konkava skalet nedåt.
2. Förpackningar som innehåller levande musslor, även vakuumförpackningar i havsvatten, skall vara förseglade under leverans från leveransanläggning till konsument eller detaljhandlare. Förpackningarna får dock öppnas på en leveransanläggning för ompaktering eller på en reningsanläggning för rening ~~och blötdjuren ompakteras på en godkänd leverans- eller reningsanläggning.~~

KAPITEL VI: GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR

Leverans- och reningsanläggningar skall vara godkända av behörig myndighet.

KAPITEL VII: HÄLSOMÄRKNING OCH ETIKETTERING

1. Kontrollmärkningen skall vara vattenbeständig.
2. Utöver vad som sägs i bestämmelserna om kontrollmärkning skall etiketten innehålla följande information:
 - Arten av mussla (gängse och vetenskapligt namn).
 - Förpackningsdatum, med uppgift om åtminstone dag och månad.

Utan hinder av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁴² får hållbarhetsdatum ersättas av uppgiften "dessa djur skall vara levande vid försäljning".

3. Den etikett som fästs på en förpackning levande musslor som inte är förpackade i kvantiteter avsedda för enskilda konsumenter skall av detaljhandlaren förvaras i minst 60 dagar efter det att innehållet i förpackningen har delats upp.

KAPITEL VIII: LAGRING OCH TRANSPORT AV LEVANDE MUSSLOR

1. Levande musslor skall förvaras i en lokal vars temperatur inte inverkar menligt på deras säkerhet som livsmedel och deras livsduglighet.
2. Trots bestämmelserna i kapitel V punkt 2 i detta avsnitt får levande musslor ~~Levande musslor får~~ inte nedsänkas i eller sprayas med vatten sedan de förpackats och lämnat leveransanläggningen annat än om leverantören säljer direkt till detaljhandeln eller på särskilda villkor som skall fastställas.

⁴² EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

AVSNITT VIII: FISKERIPRODUKTER

KAPITEL I: BESTÄMMELSER FÖR FISKEFARTYG

Vildfångade fiskeriprodukter skall ha fångats och vid behov genomgått avblodning, huvudskärning, rensning och borttagande av fenor, kylts, frysts eller beretts och/eller förpackats/emballerats ombord på fartyg i enlighet med de bestämmelser som fastställs i detta kapitel.

I. BESTÄMMELSER FÖR UTRUSTNING PÅ FISKEFARTYG

A. BESTÄMMELSER FÖR ALLA FARTYG

1. Fiskefartyg skall vara utformade och byggda så att produkterna inte kontamineras med slagvatten, avloppsvatten, rök, drivmedel, olja, fett eller andra skadliga ämnen.
2. Ytor som fisken kommer i kontakt med skall bestå av korrosionsbeständiga material samt vara jämna och lätta att rengöra. Eventuella ytbeläggningar skall vara hållbara och får inte vara giftiga.
3. Utrustning som används för att arbeta med fisk skall vara korrosionsbeständig och lätt att rengöra.

B. FABRIKSFARTYG

1. Minst följande skall finnas:
 - a) Ett särskilt mottagningsområde där fiskeriprodukterna tas ombord, med utrymmen som är så stora att varje fångst kan hållas åtskild. Detta område skall vara lätt att rengöra och utformat så att produkterna skyddas mot väder och vind och mot all smuts eller förorening.
 - b) Ett system för transport av fiskeriprodukter från mottagningsområdet till arbetsområdet som uppfyller hygienkraven.
 - c) Arbetsplatser som är tillräckligt stora för behandling och beredning av fiskeriprodukter under goda hygieniska förhållanden, lätta att rengöra och utformade så att all kontaminering av produkterna undviks.
 - d) Lagringsutrymmen för färdiga produkter som är tillräckligt stora och utformade så att de är lätta att rengöra. Om ett system för avfallshantering är i drift ombord skall ett särskilt lastrum finnas för lagring av avfallsprodukterna.
 - e) Ett utrymme för förvaring av emballage som är avskilt från de utrymmen där produkter bearbetas och bereds.

- f) Särskild utrustning för att pumpa ut avfall och fiskeriprodukter som är otjänliga som livsmedel, antingen direkt i havet eller, om omständigheterna så kräver, i en vattentät tank som är avsedd endast för detta ändamål. Om avfallet lagras och bearbetas ombord med desinfektionsmedel skall särskilda utrymmen finnas för detta.
 - g) Utrustning för försörjning med vatten av dricksvattenkvalitet i enlighet med rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten⁴³ eller med rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag under tryck. Intaget för havsvatten skall vara placerat så att det vatten som pumpas in inte påverkas av spillvatten eller av avlopps- eller motorkylvatten.
 - h) Anordningar för handrengöring och -desinficering med kranar som inte är handmanövrerade, såvida det inte kan visas att ett annat förfarande ger samma garantier för hygienisk handtorkning.
2. Fabriksfartyg där fiskerivaror fryses in skall ha följande:
- a) En frysanläggning som är tillräckligt kraftig för att snabbt sänka temperaturen till en kärntemperatur på – 18 °C eller lägre.
 - b) En kylanläggning med tillräcklig kapacitet för att hålla fiskeriprodukterna i lagerlokalerna vid en temperatur på – 18 °C eller lägre. Lagerutrymmen skall ha utrustning för temperaturregistrering placerad så att den lätt kan avläsas. Utrustningens sensor skall placeras i den del av lagerlokalen där temperaturen är högst.

Fryst hel fisk i saltlake avsedd för framställning av konserver får förvaras vid en temperatur på – 9 °C eller lägre.

C. FRYSFARTYG OCH FARTYG AVSEDDA OCH UTRUSTADE FÖR ATT BEVARA FISKERIPRODUKTER I MER ÄN 24 TIMMAR

1. Dessa fartyg skall vara utrustade med lastrum, tankar eller behållare för förvaring av kylda eller frysta fiskeriprodukter vid de temperaturer som fastställs i detta avsnitt. Lastrummen skall vara åtskilda från maskinrum och besättningens utrymmen genom skiljeväggar som skall skydda de förvarade fiskeriprodukterna från all kontaminering. Frys- och kylutrustningen skall uppfylla de villkor som fastställs för fabriksfartyg enligt B.3.
2. Lastrummen skall vara utformade på sådant sätt att smältvatten inte kan ligga kvar i beröring med fiskeriprodukterna.
3. Behållare för förvaring av produkterna skall vara utformade så att dessa bevaras på ett hygieniskt tillfredsställande sätt. Det är särskilt viktigt att behållarna hålls rena och att smältvattnet kan rinna av.

⁴³ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

4. Fartyg som är utrustade för kylning av fiskeriprodukter i kylt havsvatten skall ha tankar som är försedda med anordningar som gör det möjligt att hålla en jämn temperatur i hela tanken. Kylningen skall vara så effektiv att blandningen av fisk och havsvatten med säkerhet når en temperatur av högst 3 °C senast sex timmar och högst 0 °C senast sexton timmar efter lastningen.

II. HYGIEN OMBORD PÅ FISKEFARTYG

Följande hygienbestämmelser skall gälla för fiskeriprodukter på fiskefartyg:

1. Vid användning skall de utrymmen på fartyget eller de behållare som avsatts för förvaring av fiskeriprodukter vara absolut rena och får framförallt inte kunna kontamineras av fartygets drivmedel eller av slagvatten.
2. Så snart fiskeriprodukter har tagits ombord skall de skyddas från kontaminering och från all påverkan från solen eller andra värmekällor. När de sköljs skall antingen färskvatten användas enligt de parametrar som anges i direktiv 98/83/EG eller i tillämpliga fall rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag.
3. Fiskeriprodukterna skall hanteras och förvaras på sådant sätt att de inte skadas. Under förutsättning att fiskköttet inte skadas får spetsiga redskap tillåtas vid flyttning av stora fiskar eller av sådana fiskar som kan skada den som arbetar med dem.
4. Alla fiskeriprodukter utom sådana som förvaras levande skall kylas snarast möjligt efter lastningen. Om kylning inte är möjlig skall fiskeriprodukterna i stället landas så snabbt som möjligt.
5. Om is används för kylning av produkterna skall den vara framställd av dricksvatten eller rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag. Före användningen skall isen förvaras på sådant sätt att den inte kan kontamineras.
6. Om huvudena skärs bort och/eller fisken rensas ombord skall detta arbete utföras på ett hygieniskt sätt snarast möjligt efter fångsten, och produkten skall omedelbart sköljas grundligt med dricksvatten eller rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag. I sådana fall skall inälvorna och sådana delar som kan utgöra en risk för människors hälsa avlägsnas snarast möjligt och hållas åtskilda från produkter som är avsedda att användas som livsmedel. Lever och rom som skall användas som livsmedel skall hållas på is, kylas till temperaturen hos smältande is eller frysas.
7. Vid frysning i saltlake av hel fisk avsedd för produktion av konserver skall produktens temperatur vara – 9 °C. Saltlaken får inte kunna kontaminera fisken.
8. Kokning ombord av skaldjur och blötdjur skall ske enligt de bestämmelser som fastställs i kapitel III punkt **V**.

KAPITEL II: HYGIEN UNDER OCH EFTER LANDNING AV FÅNGSTEN

1. Utrustningen för lossning och landning skall vara av material som är lätta att rengöra och desinficera, och den skall hållas ren och i gott skick.
2. Under lossning och landning skall förorening av fiskprodukter undvikas. Särskilt följande skall iakttas:
 - Lossning och landning skall ske snabbt.
 - Fiskeriprodukterna skall utan dröjsmål placeras skyddat vid den temperatur som krävs.
 - Utrustning och hanteringsrutiner som orsakar onödig skada på ätliga delar av fiskeriprodukter skall inte tillåtas.
3. Auktionshallar och grossistcentraler eller delar av dessa där fiskeriprodukter bjuds ut till försäljning skall uppfylla följande krav:
 - a) När de används för utbudande till försäljning eller lagring av fiskeriprodukter skall lokalerna inte samtidigt användas för andra ändamål. Fordon som avger avgaser som kan försämra fiskeriprodukternas kvalitet får inte tillåtas komma in på marknader. Personer som har tillträde till lokalerna får inte införa djur i dessa.
 - b) Om havsvatten används skall det finnas anläggningar som ger tillgång till rent havsvatten.
4. Efter landning eller, när det är motiverat, efter första försäljningen, skall fiskeriprodukterna utan dröjsmål transporteras till sin destination eller lagras i kylrum innan de utbjuds till försäljning eller efter försäljning i avvaktan på transport till destinationen. Fiskeriprodukterna skall i så fall lagras vid temperaturen hos smältande is.

KAPITEL III: SÄRSKILDA BESTÄMMELSER

I. BESTÄMMELSER FÖR FÄRSKA PRODUKTER

1. Om kylda oemballerade varor inte distribueras, sänds iväg, behandlas eller bereds omedelbart efter det att de anlänt till en anläggning, skall de lagras eller förvaras i is i anläggningens kylrum. Ny is skall läggas på så ofta det behövs. Den is som används, med eller utan salt, skall tillverkas av vatten av dricksvattenkvalitet eller rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag och lagras under hygieniska förhållanden i behållare avsedda för detta ändamål. Färdigpackade färska produkter skall kylas med is eller genom mekanisk kylning som ger liknande temperaturförhållanden.
2. Arbetsmoment som huvudskärning och rensning skall utföras under hygieniska förhållanden. Produkterna skall tvättas noggrant med vatten av dricksvattenkvalitet eller rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag omedelbart efter dessa moment.

3. Moment som filetering och skivning skall utföras så att filéer eller skivor inte kontamineras eller förstörs och på annan plats än där huvudskärning och rensning sker. Filéer och skivor får inte bli kvar på arbetsborden längre än nödvändigt och skall skyddas från kontaminering genom lämplig förpackning. Filéer och skivor skall kylas ned så snabbt som möjligt efter beredning.
4. Behållare som används för sändning eller lagring av färska fiskeriprodukter skall utformas så att de har lämpligt avlopp för smältvatten.

II. BESTÄMMELSER FÖR FRYSTA PRODUKTER

Anläggningar där fiskeriprodukter fryses skall ha frys- och lagringsutrustning som uppfyller samma krav som de som gäller för fabriksfartyg där fiskeriprodukter fryses.

III. BESTÄMMELSER FÖR MASKINURBENAT FISKKÖTT

1. Maskinurbening av rensad fisk skall utföras utan dröjsmål efter filetering. Råvarorna skall vara fria från inälvor. Om hel fisk används skall den vara rensad och tvättad i förväg.
2. Efter urbening skall maskinurbanat fiskkött frysas så snabbt som möjligt eller blandas i en produkt som är avsedd för frys- eller stabiliseringsbehandling.

IV. BESTÄMMELSER OM HÄLSOVÅDLIGA ENDOPARASITER

1. Nedan angivna fiskeriprodukter skall frysas vid en temperatur av högst – 20 °C i hela produkten under minst 24 timmar. De produkter som genomgår denna frysprocess skall antingen vara råa eller beredda.
 - a) Fisk som skall förtäras rå eller nästan rå, t.ex. rå sill (*maatjes*).
 - b) Följande arter om de skall kallrökas och fiskens kärntemperatur då är lägre än 60 °C:
 - Sill
 - Makrill
 - Skarpsill
 - (Vildfångad) Atlant- eller Stillahavslax
 - c) Sill som är inlagd eller saltad om denna process är otillräcklig för att förstöra nematodlarver.

2. Om tillgängliga epidemiologiska data visar att de fiskevatten där produkterna har sitt ursprung inte utgör en hälsofara med avseende på närvaron av parasiter får medlemsstaterna bevilja undantag från ovannämnda behandling. Medlemsstater som beviljar ett sådant undantag skall meddela kommissionen och medlemsstaterna detta.
3. Ovannämnda fiskeriprodukter skall när de släpps ut på marknaden åtföljas av en handling från tillverkaren som anger vilken typ av behandling de har genomgått.
4. Innan de släpps ut på marknaden saluförs skall fisk och fiskprodukter okulärbesiktigas för att man skall upptäcka synliga endoparasiter. Fisk eller delar därav som är tydligt angripna av parasiter skall avlägsnas och får inte användas som livsmedel.

V. KOKTA SKALDJUR OCH BLÖTDJUR

Följande bestämmelser gäller vid kokning av skaldjur och blötdjur:

- a) Kokning skall alltid följas av snabb kylning. Vattnet som används skall vara av dricksvattenkvalitet i enlighet med rådets direktiv 98/83/EG eller rent havsvatten, vatten från sjöar eller från vattendrag. Om inga andra konserveringsmetoder används skall kylningen fortsätta till dess att temperaturen hos smältande is har nåtts.
- b) Skalning och urtagning av kött skall utföras under hygieniska förhållanden så att kontaminering av produkterna undviks. Om detta moment utförs för hand skall personalen vara extra noga med att tvätta händerna och alla arbetsytor skall vara noggrant rengjorda. Om maskiner används skall de rengöras med täta mellanrum och desinficeras enligt ett schema som fastställs enligt HACCP-förfarandena.
- c) Efter skalning och urtagning av köttet skall de kokta produkterna omedelbart frysas eller hållas nedkylda vid en temperatur som förhindrar tillväxt av patogener, och de skall lagras i ändamålsenliga lokaler där lämplig temperatur kan bibehållas.

KAPITEL IV: HÄLSONORMER FÖR FISKERIPRODUKTER

1. Fiskeriprodukters organoleptiska egenskaper

Syftet med den organoleptiska undersökningen av fiskeriprodukterna skall vara att kontrollera produkternas hygieniska kvalitet. Kriterier för färskhet skall vid behov fastställas efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet Vetenskapliga kommittén.

2. Histamin

Histaminhalten i vissa fiskeriprodukter får inte överstiga följande gränsvärden i nio prover från ett parti:

- Medelvärdet får inte överstiga 100 ppm.

- Två prover får ha ett värde på mer än 100 ppm men högst 200 ppm.
- Inget prov får ha ett värde som överstiger 200 ppm.

Dessa gränser gäller endast för fiskarter av följande släkten: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae och Scombraesocidae. Ansjovis som genomgått enzymmognadsbehandling i saltlake får dock innehålla högre histaminhalter, men inte mer än två gånger de ovanstående värdena. Undersökningarna skall göras med tillförlitliga och vetenskapligt erkända metoder såsom HPLC (vätskekromatografi).

3. Total mängd flyktigt kväve (Total Volatile Nitrogen, TVB-N)

Obearbetade fiskeriprodukter skall anses som otjänliga som livsmedel om den organoleptiska bedömningen har gett upphov till tvivel om produkternas färskhet eller om kemiska tester visar att de gränsvärden som skall fastställas för TVB-N har överskridits.

4. Hälsovådliga toxiner

Utsläppande på marknaden av följande produkter skall förbjudas:

- Giftiga fiskar av följande släkten: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae och Canthigasteridae.
- Fiskeriprodukter som innehåller biotoxiner, till exempel ciguateratoxiner eller muskelförlamande toxiner.

KAPITEL V: FÖRPACKNING OCH EMBALLERING AV FISKERIPRODUKTER

Behållare som används för att förvara fiskeriprodukter på is skall vara vattentäta och ha lämplig avrinning för smältvatten.

Frysta block som bereds ombord på fiskefartyg skall förpackas på ett lämpligt sätt före landning.

KAPITEL VI: LAGRING AV FISKERIPRODUKTER

1. Färska eller upptinade fiskeriprodukter samt kokta och kylda produkter av skaldjur och blötdjur skall hållas vid temperaturen hos smältande is.
2. Frysta fiskeriprodukter skall hållas vid en temperatur på -18°C eller lägre i hela produkten. Hel, fryst fisk i saltlake avsedd för konserver får dock förvaras vid -9°C eller lägre.

KAPITEL VII: TRANSPORT AV FISKERIPRODUKTER

1. Fiskeriprodukter skall under transport hållas vid de föreskrivna temperaturerna. I synnerhet följande krav skall uppfyllas:
 - a) Färska eller upptinade fiskeriprodukter samt kokta och kylda produkter av skaldjur och blötdjur skall hållas vid temperaturen hos smältande is.

- b) Frysta fiskeriprodukter, med undantag för fryst fisk i saltlake avsedd för produktion av konserver, skall under transport hållas vid en jämn temperatur på $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller lägre i alla delar av produkten, med möjlighet till kortvariga variationer uppåt på högst $3\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 2. När frysta fiskeriprodukter transporteras från ett fryslager till en godkänd anläggning och tinas när de kommer fram för att behandlas eller beredas och om avståndet är kort, får behörig myndighet medge undantag från de krav som fastställs i punkt 1 b.
- 3. Om is används för att kyla produkterna skall lämplig avrinning för vatten finnas så att vatten från smältande is inte kommer i kontakt med produkterna.
- 4. Fiskeriprodukter som skall släppas ut på marknaden levande skall transporteras på ett sätt som innebär att produkternas hygieniska nivå bibehålls.

KAPITEL VIII: GODKÄNNANDE OCH REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR

Fabriksfartyg, frysfartyg och anläggningar på land skall godkännas av den behöriga myndigheten. Anläggningar på land som **endast släpper ut** sin utsläpp för sina produkter ~~endast~~ på den lokala marknaden får dock registreras.

Grossistcentraler där fiskeriprodukter inte bearbetas utan endast bjuds ut till försäljning och auktionshallar skall registreras.

AVSNITT IX: OBEHANDLAD MJÖLK OCH BEARBETADE MJÖLKPRODUKTER

KAPITEL I: OBEHANDLAD MJÖLK – PRIMÄRPRODUKTION

I. HYGIENBESTÄMMELSER FÖR PRODUKTION AV MJÖLK

- 1. Obehandlad mjölk skall ha följande ursprung:
 - a) Kor eller bufflar
 - i) som tillhör en besättning som i enlighet med punkterna I och II i bilaga A till direktiv 64/432/EEG är officiellt fri från tuberkulos och fri eller officiellt fri från brucellos,
 - ii) som inte uppvisar några som helst symtom på smittsamma sjukdomar som genom mjölk kan överföras till människor,
 - iii) vilkas allmänna hälsotillstånd är gott och som inte uppvisar någon synlig åkomma **som kan leda till kontaminering av mjölken**,
 - iv) som inte lider av någon infektion i könsorganen med flytningar, enterit med diarré och feber, eller någon synlig juverinflammation,
 - v) som inte uppvisar något sår på juvret som kan tänkas påverka mjölken,

- vi) som inte har behandlats med farliga ämnen eller ämnen som kan tänkas utgöra en fara för människors hälsa och som kan överföras till mjölken, såvida mjölkning inte har förbjudits under en period som fastställs i gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, i nationella bestämmelser.
- b) Får eller getter
 - i) som kommer från en anläggning som är officiellt fri eller fri från brucellos (*Brucella melitensis*), i enlighet med artikel 2.4 och artikel 2.5 i direktiv 91/68/EEG,
 - ii) som uppfyller kraven i a, med undantag av led a i.
- c) Hondjur av andra arter
 - i) som, om de är mottagliga för brucellos eller tuberkulos, tillhör besättningar som regelbundet kontrolleras beträffande dessa sjukdomar i enlighet med en plan som godkänts av den behöriga myndigheten,
 - ii) som uppfyller kraven i a, med undantag av led a i.

2. Obehandlad mjölk

- a) från djur som inte visar någon positiv reaktion på tuberkulos- eller brucellostest eller några symptom på dessa sjukdomar men som tillhör en besättning som inte uppfyller kraven i punkt 1 a i får endast användas efter att ha värmebehandlats och sedan visat negativ reaktion i ett fosfatastest under den behöriga myndighetens tillsyn,
- b) från djur som inte visar någon positiv reaktion på brucellostest eller några symptom på denna sjukdom men som tillhör en besättning som inte uppfyller kraven i punkt 1 b i får användas
 - i) endast för framställning av ost med en mognadsperiod på minst två månader, eller
 - ii) endast efter att ha värmebehandlats på plats och sedan visat negativ reaktion i ett fosfatastest under den behöriga myndighetens tillsyn,
- c) från djur som inte visar någon positiv reaktion på tuberkulos- eller brucellostest eller några symptom på dessa sjukdomar, men som tillhör en besättning där brucellos eller tuberkulos har detekterats efter de kontroller som krävs enligt punkt 1 c i skall under den behöriga myndighetens tillsyn behandlas på ett sätt som garanterar mjölkens säkerhet,
- d) från enskilda djur som visar en positiv reaktion på profylaktiska tester för tuberkulos eller brucellos enligt direktiven 64/432/EEG och 91/68/EEG får inte användas som livsmedel.

3. Om getter hålls tillsammans med kor skall de genomgå en tuberkuloskontroll.
4. Isolering av djur som är smittade eller som misstänks vara smittade av någon av de sjukdomar som anges i 1 skall kunna genomföras på ett effektivt sätt för att undvika negativa effekter på andra djurs mjölk.

II. HYGIEN PÅ MJÖLKPRODUKTIONSANLÄGGNINGAR

A. Hygien på mjölkproduktionsanläggningarna

1. Flyttbar mjölkningsutrustning samt lokaler där mjölk förvaras, hanteras eller kyla skall vara så belägna och utformade att risken för att mjölken kontamineras begränsas.
2. Lokaler för förvaring av mjölk skall i tillämpliga fall ha lämplig utrustning för kylning av mjölken samt vara skyddade mot skadedjur och tillräckligt avskilda från de lokaler där djuren hålls.

B. Hygien vid mjölkning, uppsamling och transport av obehandlad mjölk

1. Mjölkning skall utföras hygieniskt varvid särskilt följande skall säkerställas:
 - Innan mjölkningen påbörjas skall spenar, juver och, om så krävs, de närliggande delarna vara rena.
 - Mjölken skall kontrolleras. Onormal mjölk får inte levereras.
 - Mjölk från djur som uppvisar kliniska symptom på juversjukdom får inte levereras.
 - Djur som har genomgått en behandling som sannolikt innebär att resthalter av medicinska produkter överförs till mjölken skall kunna identifieras och mjölk från dessa djur får inte levereras.
 - Beståndsdelar av tvättvätska eller spraymedel som används får inte återfinnas som restsubstanser i mjölken.
2. Omedelbart efter mjölkning skall mjölken förvaras i ett rent utrymme utformat för att undvika negativa effekter. Om mjölken inte bearbetas eller vägs in inom två timmar efter mjölkning, skall den kylas till en temperatur på högst 8 °C, om den vägs in dagligen, och till högst 6 °C om invägning inte sker dagligen.
3. Kylkedjan får inte brytas under transporten till mejeriet och vid ankomsten får mjölkens temperatur inte överstiga + 10 °C, såvida mjölken inte har vägt in inom två timmar efter mjölkningen.
4. Medlemsstaterna får på tekniska grunder som gäller framställningen av vissa mjölkprodukter bevilja undantag från de temperaturer som fastställs i 2 och 3, förutsatt att slutprodukten följer de normer som fastställs i denna förordning.

C. Hygien beträffande lokaler, utrustning och verktyg

1. Utrustning och verktyg eller deras ytor som är avsedda att komma i kontakt med mjölken (till exempel redskap, behållare och tankar avsedda för mjölkning, invägning eller transport) skall vara lätta att rengöra och desinficera samt hållas i gott skick. Detta innebär att släta, tvättbara och giftfria material måste användas.
2. Efter användningen skall mjölkningsredskapen, den mekaniska mjölkningsutrustningen och de behållare som kommer i kontakt med mjölken rengöras och desinficeras. Efter varje transport, eller efter varje serie av transporter om det endast är ett kort mellanrum mellan lossningen och följande lastning, men åtminstone en gång om dagen, skall behållare och tankar som används för transport av obehandlad mjölk till mejeriet rengöras och desinficeras innan de används på nytt.

D. Personalhygien

1. Personer som utför mjölkning eller hanterar obehandlad mjölk skall vara iförda rena mjölkningsskador.
2. Mjolkaren skall tvätta händerna omedelbart före mjölkningens början och hålla dem så rena som möjligt under hela mjölkningen. Därför skall det i närheten av mjölkningsplatsen, eller angränsande till mjölkningsplatsen, finnas lämpliga anordningar så att personer som mjölkar eller hanterar mjölk kan tvätta händer och armar.

III. NORMER FÖR OBEHANDLAD KOMJÖLK

I väntan på att normer skall upprättas inom ramen för en mer specifik lagstiftning om kvaliteten på mjölk och mjölkprodukter skall följande normer gälla och kontroll av att de följs skall ske genom ett representativt antal stickprov:

Antal bakterier och somatiskt celltal.

Obehandlad mjölk från kor skall uppfylla följande normer:

Antal bakterier vid 30 °C (per ml)	$\leq 100\,000(*)$
Somatiskt celltal (per ml)	$\leq 400\,000(**)$

(*) Geometriskt genomsnitt under två månader med minst ett prov per månad.

(**) Geometriskt genomsnitt under tre månader med minst ett prov per månad. Om produktionsnivåerna varierar avsevärt efter årstid kan en medlemsstat få tillåtelse att tillämpa en annan metod för beräkning av resultaten under perioder av låg laktation.

Andra vetenskapligt validerade metoder får användas.

För tillverkning av ost med en lagrings- eller mognadstid av minst 60 dagar, får medlemsstaterna bevilja individuella eller allmänna undantag.

När de gränsvärden som fastställts för obehandlad mjölk överskrids skall åtgärder vidtas för att avhjälpa situationen. Om dessa gränsvärden överskrids alltför mycket eller vid upprepade tillfällen skall den behöriga myndigheten informeras och se till att lämpliga åtgärder vidtas.

IV. MIKROBIOLOGISKA KRITERIER FÖR OBEHANDLAD MJÖLK

Medlemsstaterna skall se till att obehandlad mjölk som är avsedd att användas som livsmedel eller för tillverkning av produkter för vilka tillverkningsprocessen inte innefattar någon behandling som kan eliminera patogena mikroorganismer, testas för kontroll av produkternas säkerhet ur mikrobiologiskt hänseende.

KAPITEL II: MJÖLKPRODUKTER

I. BESTÄMMELSER FÖR ANLÄGGNINGAR

1. Vid behov får särskilda bestämmelser antas av den behöriga myndigheten, särskilt med hänsyn till traditionella produktionsmetoder.

2. Livsmedelsföretagare som framställer mjölkprodukter skall före bearbetningen se till att

a) obehandlad komjölk som skall användas till framställning av mjölkprodukter vid 30 °C har ett celltal som understiger 300 000 per ml,

b) bearbetad komjölk som skall användas till framställning av mjölkprodukter vid 30 °C har ett celltal som understiger 100 000 per ml.

II. KRAV FÖR VÄRMEBEHANDLAD KONSUMTIONSMJÖLK

1. Efter mottagandet på mejerianläggningen skall mjölken kylas till en temperatur av högst +6 °C och hållas vid denna temperatur till dess att den värmebehandlas, såvida den inte behandlas inom 4 timmar efter mottagandet.

2. I väntan på att normer upprättas inom ramen för en mer specifik lagstiftning om kvaliteten på mjölk och mjölkprodukter skall följande normer gälla:

a) Pastöriserad mjölk skall

- framställas genom behandling vid hög temperatur under kort tid (minst 71,7 °C i 15 sekunder) eller en pastöriseringsprocess med andra kombinationer av tid och temperatur med likvärdig verkan,
- reagera negativt på fosfatastest,
- omedelbart efter pastörisering så fort som möjligt kylas till en temperatur på + 6 °C eller lägre,

- när det gäller komjolk, framställas av obehandlad mjölk som enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 300 000 bakterier per ml, eller termiserad mjölk som anges i III.2 a och som, när det gäller komjolk, enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 100 000 bakterier per ml.

b) UHT-mjölk skall

- framställas genom att obehandlad mjölk behandlas med ett kontinuerligt flöde av värme som ger hög temperatur under kort tid (minst 135 °C i minst en sekund eller en process med andra kombinationer av tid och temperatur med likvärdig verkan) i syfte att förstöra alla kvarvarande nedbrytande mikroorganismer och deras sporer och förpackas i aseptiska ogenomskinliga behållare eller behållare som gjorts ogenomskinliga med hjälp av emballaget på ett sådant sätt att kemiska, fysikaliska och sensoriska förändringar begränsas till ett minimum,
- vara så hållbar att ingen försämring kan konstateras sedan mjölken förvarats i 15 dagar i försluten behållare vid en temperatur av 30 °C; vid behov får detta i stället ske i sju dagar i en försluten behållare vid en temperatur av + 55 °C,
- när det gäller komjolk, framställas av obehandlad mjölk som enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 300 000 bakterier per ml eller av termiserad eller pastöriserad mjölk som enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 100 000 bakterier per ml.

Om UHT-mjölkbehandlingen sker genom direkt kontakt mellan mjölk och ånga skall ångan komma från vatten av dricksvattenkvalitet och inte lämna avlagringar av främmande ämnen i mjölken eller inverka negativt på dess kvalitet.

c) Steriliserad mjölk skall

- värmas och steriliseras i hermetiskt slutna behållare och förslutningen får inte brytas,
- vara så hållbar att ingen försämring kan konstateras sedan mjölken förvarats i 15 dagar i försluten behållare vid en temperatur av 30 °C; vid behov får detta i stället ske i sju dagar i en försluten behållare vid en temperatur av + 55 °C,
- när det gäller komjolk, framställas av obehandlad mjölk som enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 300 000 bakterier per ml eller av termiserad eller pastöriserad mjölk som enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 100 000 bakterier per ml.

III. KRAV FÖR ANDRA MJÖLKPRODUKTER

1. Efter mottagandet på mejeriet skall mjölken kylas till en temperatur av högst 6 °C och hållas vid denna temperatur till dess att den bearbetas. När det gäller framställning av mjölkprodukter av obehandlad mjölk skall driftsledaren eller chefen för mejerianläggningen vidta alla nödvändiga åtgärder för att den obehandlade mjölken skall kunna förvaras vid en temperatur på + 6 °C eller lägre före bearbetningen eller för att den skall kunna bearbetas omedelbart efter mjölkning. Av tekniska skäl, som har att göra med framställningen av vissa mjölkprodukter, får den behöriga myndigheten dock bevilja att ovannämnda temperaturer överskrids.
2. I väntan på att normer upprättas inom ramen för en mer specifik lagstiftning om kvaliteten på mjölk och mjölkprodukter skall mjölk som skall genomgå en behandling som innefattar upphettning och som är avsedd för framställning av mjölkprodukter uppfylla följande villkor:
 - a) Termiserad mjölk skall
 - när det gäller komjölk, framställas av obehandlad mjölk som enligt platträkning vid 30 °C före värmebehandlingen innehåller färre än 300 000 bakterier per ml,
 - framställas av obehandlad mjölk som har hållits uppvärmd i minst 15 sekunder vid en temperatur på mellan 57 °C och 68 °C och som efter denna behandling reagerar positivt på fosfatastestet,
 - om den används för framställning av pastöriserad, UHT-behandlad eller steriliserad mjölk avsedd för framställning av mjölkprodukter, före behandlingen uppfylla följande normer: enligt platträkning vid 30 °C skall den innehålla färre än 100 000 bakterier per ml.
 - b) Pastöriserad mjölk skall
 - framställas genom behandling vid hög temperatur under kort tid (minst 71,7 °C i 15 sekunder) eller en pastöriseringsprocess med andra kombinationer av tid och temperatur med likvärdig verkan,
 - reagera negativt på fosfatastest.
 - c) UHT-mjölk skall framställas genom att obehandlad mjölk behandlas med ett kontinuerligt flöde av värme som ger hög temperatur under kort tid (minst + 135 °C i minst en sekund eller en process med andra kombinationer av tid och temperatur med likvärdig verkan) i syfte att förstöra alla mikroorganismer och deras sporer och förpackas i aseptiska ogenomskinliga behållare eller behållare som gjorts ogenomskinliga med hjälp av emballaget på ett sådant sätt att kemiska, fysikaliska och organoleptiska förändringar begränsas till ett minimum.

KAPITEL III: EMBALLAGE OCH FÖRPACKNING

Förslutningen skall ske i den behandlingsanläggning där den sista värmebehandlingen av konsumtionsmjölk och mjölkprodukter i flytande form har ägt rum, omedelbart efter tappningen och med hjälp av förslutningsanordningar som skyddar mjölkens egenskaper från all skadlig inverkan utifrån. Förslutningen skall vara utformad så att det tydligt framgår om förpackningen har öppnats.

KAPITEL IV: MÄRKNING

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 79/112/EEG skall märkningen för kontrolländamål tydligt visa följande:

1. Orden "obehandlad mjölk" i fråga om obehandlad mjölk för direkt konsumtion som livsmedel.
2. I fråga om värmebehandlad mjölk och värmebehandlade mjölkprodukter i flytande form:
 - Den typ av värmebehandling som mjölken genomgått, dvs. termisering, pastörisering, UHT-behandling eller sterilisering.
 - En uppgift, i klartext eller i kodad form, som gör det möjligt att fastställa datum för den sista värmebehandlingen.
 - Förvaringstemperatur för pastöriserad mjölk.
3. För mjölkprodukter:
 - Orden "tillverkad av obehandlad mjölk" eller "tillverkad av termiserad mjölk", i fråga om mjölkprodukter som är tillverkade av ej värmebehandlad mjölk eller termiserad mjölk där tillverkningsprocessen inte omfattar någon värmebehandling,
 - För mjölkprodukter som har värmebehandlats i slutet av tillverkningsprocessen, typen av värmebehandling.
 - För pastöriserade flytande mjölkprodukter, förvaringstemperaturen.

KAPITEL V: KONTROLLMÄRKNING

Genom undantag från kraven på kontrollmärkning i förordet till denna bilaga får godkännandenumret i kontrollmärkningen ersättas med en hänvisning till var godkännandenumret för anläggningen anges.

~~**KAPITEL VI: GODKÄNNANDE OCH REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR**~~

~~Mejerianläggningar skall godkännas av den behöriga myndigheten i enlighet med förordet till denna bilaga.~~

~~Mejerianläggningar som levererar till den lokala marknaden får registreras.~~

AVSNITT X: ÄGG OCH ÄGGPRODUKTER

KAPITEL I: ÄGG

1. På producentens anläggning och under tiden fram till försäljning till konsumenten skall äggen förvaras rent, torrt och fritt från främmande lukter samt skyddas effektivt mot stötar och direkt solljus. De skall förvaras och transporteras vid den temperatur som bäst bevarar deras hygieniska egenskaper.
2. Ägg skall levereras till konsumenten inom högst 21 dagar från värpning.
3. ~~För salmonella skall följande regler tillämpas på ägg avsedda för Sverige och Finland:~~
 - ~~a) Sändningar av ägg skall ha sitt ursprung i besättningar som har genomgått mikrobiologiska provtagningar i enlighet med förfarandet i artikel 9.~~
 - ~~b) Den provtagning som föreskrivs i a krävs inte för sändningar av ägg avsedda för tillverkning av äggprodukter i en anläggning för äggprodukter.~~
 - ~~c) De garantier som föreskrivs i a krävs inte för ägg med ursprung på en anläggning som är föremål för ett operativt program som kommissionen enligt förfarandet i artikel 9 har godkänt som likvärdigt med det som godkänts för Sverige och Finland. Kommissionen får ändra och uppdatera medlemsstaternas operativa program enligt samma förfarande.~~

KAPITEL II: ÄGGPRODUKTER

I. BESTÄMMELSER FÖR ANLÄGGNINGAR

Anläggningar för tillverkning av äggprodukter skall minst ha:

1. Lämpliga lokaler med utrustning avpassad för
 - a) eventuell rengöring och desinficering av smutsiga ägg,
 - b) att knäcka ägg, samla upp ägginnehållet och ta bort skal och hinnor.
2. En separat lokal för andra arbetsmoment än de som anges i 1.

Om äggprodukter pastöriseras får detta göras i den lokal som avses i 1 b, förutsatt att anläggningen har ett slutet system för pastörisering. Alla åtgärder skall vidtas för att förhindra att ägg kontamineras efter det att de har pastöriserats.

II. RÅVAROR AVSEDDA FÖR FRAMSTÄLLNING AV ÄGGPRODUKTER

Endast oruvade ägg som är tjänliga som livsmedel får användas vid framställning av äggprodukter. Skalet skall vara fullt utvecklat och utan sprickor. Knäckta ägg får dock användas för framställning av äggprodukter, under förutsättning att de levereras direkt från förpackningscentral eller produktionsanläggning till en godkänd anläggning där de skall knäckas så snart som möjligt.

Flytande ägg som framställts i en anläggning som godkänts för detta ändamål får användas som råvara. Vid produktion av flytande ägg skall följande villkor uppfyllas:

1. Villkoren enligt III punkterna 1–4 skall uppfyllas.
2. Äggprodukterna skall omedelbart efter framställningen antingen ha djupfrysts eller kylts till en temperatur av högst 4 °C. I det senare fallet skall de behandlas på den mottagande anläggningen inom 48 timmar från det att de ägg knäcktes från vilka produkterna framställts, förutom då ingredienser skall avsockras.
3. Varans beskaffenhet skall anges på följande sätt: "opastöriserade äggprodukter skall behandlas på den mottagande anläggningen datum och tid för knäckning".

III. SÄRSKILDA HYGIENBESTÄMMELSER FÖR FRAMSTÄLLNING AV ÄGGPRODUKTER

All verksamhet skall bedrivas på ett sådant sätt att all kontaminering under produktion, hantering och förvaring av äggprodukter undviks. Särskilt skall följande iakttas:

1. Smutsiga ägg skall tvättas innan de knäcks.
2. Äggen skall knäckas i det utrymme som är avsett för detta. Knäckta ägg skall behandlas utan dröjsmål.
3. Andra ägg än hönsägg, kalkonägg eller pärlhönsägg skall hanteras och behandlas för sig. All utrustning skall rengöras och desinficeras när bearbetning av hönsägg, kalkonägg eller pärlhönsägg återupptas.
4. Äggens innehåll får inte utvinnas genom centrifugering eller krossning och det är inte heller tillåtet att utvinna äggviterester avsedda att användas som livsmedel genom att centrifugera tomma äggskal.
5. Efter knäckningen skall varje del av en äggprodukt så snart som möjligt genomgå en behandling för att eliminera mikrobiologiska faror eller reducera dem till godtagbara nivåer. Ett parti som har blivit otillräckligt behandlat får omedelbart genomgå en ny behandling på samma anläggning, förutsatt att denna behandling gör partiet tjänligt som livsmedel. Om ett parti skulle visa sig vara otjänligt som livsmedel skall det först denatureras.

Det krävs ingen behandling för äggvita avsedd för framställning av torkat eller kristalliserat albumin som senare skall pastöriseras.

6. Om behandling inte sker omedelbart efter knäckning skall ägginnehållet lagras antingen fryst eller vid en temperatur av högst 4 °C. Lagringsperioden vid 4 °C får inte överstiga 48 timmar, förutom för hållbarhetsbehandlade produkter (dvs. produkter som innehåller salt eller socker) och för äggprodukter som skall avsockras.
7. Produkter som inte har hållbarhetsbehandlats för att kunna hålla sig i rumstemperatur skall kylas till en temperatur av högst 4 °C. Produkter avsedda för infrysning skall frysas omedelbart efter behandling.

IV. ANALYSSPECIFIKATIONER

1. Koncentrationen av 3 OH-smörsyra får inte vara större än 10 mg per kg torrsubstans av den icke-modifierade äggprodukten.
2. Mjölksyrhalten får inte överstiga 1 000 mg per kg torrsubstans av äggprodukten (gäller endast den obehandlade produkten).

I jästa produkter bör dessa halter dock vara de som konstaterats före jäsningsprocessen.

3. Mängden äggskalsrester, ägghinnor och andra partiklar i äggprodukten får inte överstiga 100 mg per kg äggprodukt.

V. MÄRKNING AV ÄGGPRODUKTER

Varje sändning av äggprodukter som lämnar en anläggning skall utöver de allmänna kraven för kontrollmärkning förses med en etikett med uppgift om förvaringstemperatur och garanterad hållbarhetstid för äggprodukterna.

VI. GODKÄNNANDE OCH REGISTRERING AV ANLÄGGNINGAR

Lokalerna i uppsamlings- och förpackningscentraler för ägg skall registreras. Anläggningar för framställning av äggprodukter skall godkännas och ges ett godkännandenummer i enlighet med förordet till denna bilaga.

AVSNITT XI: GRODLÅR

1. Grodor får endast avlivas med humana slaktmetoder på anläggningar godkända för detta ändamål. Själv döda grodor får inte beredas till livsmedel.
2. En särskild lokal skall avsättas för förvaring och tvättning av levande grodor samt för avlivning och blodtappning av dessa. Denna lokal skall vara fysiskt skild från övriga behandlingsutrymmen.
3. Omedelbart efter behandlingen skall grodlåren sköljas i rikligt med rinnande dricksvatten i enlighet med definitionen i rådets direktiv 98/83/EG och utan dröjsmål kylas till temperaturen hos smältande is, frysas till en temperatur på – 18 °C eller lägre eller beredas.
4. Grodlåren får i sina ätliga delar inte innehålla kontaminanter, till exempel tungmetaller och organohalogena ämnen, i sådana mängder att det beräknade intaget överskrider det för människan tolerabla dags- eller veckointaget.

AVSNITT XII: SNIGLAR

1. Sniglar får endast avlivas med humana metoder på anläggningar godkända för detta ändamål. Själv döda sniglar får inte beredas till livsmedel.
2. Lever och bukspottkörtel skall avlägsnas och får inte användas till livsmedel.
3. Sniglar får i sina ätliga delar inte innehålla kontaminanter, till exempel tungmetaller och organohalogen ämnen, i sådana mängder att det beräknade intaget överskrider det för människan tolerabla dags- eller veckointaget.

AVSNITT XIII: UTSMÄLT DJURFETT OCH FETTGREVAR

A. Normer för anläggningar där råvaror samlas upp eller bearbetas

1. Anläggningar för uppsamling av råvaror och vidare transport till bearbetningsanläggningar skall vara utrustade med ett kyllager för lagring av råvaror vid en temperatur av högst 7 °C, om inte råvarorna samlas upp och smälts ut inom 12 timmar efter det att de utvunnits.
2. Bearbetningsanläggningen skall vara godkänd och skall som minimikrav ha
 - a) ett kyllager, såvida inte råvarorna samlas in och smälts ut senast 12 timmar efter det att de utvanns,
 - b) en leveranslokal, såvida anläggningen inte distribuerar utsmält djurfett endast i tankar,
 - c) vid behov lämplig utrustning för beredning av produkter som består av utsmält djurfett blandat med andra råvaror eller kryddor.

B. Hygien för utsmält djurfett, fettgrevar och biprodukter

1. Råvarorna skall komma från djur som efter besiktning före och efter slakt har bedömts vara tjänliga som livsmedel.
2. Råvarorna skall bestå av fettvävnad eller ben som är så fria som möjligt från blod och orena beståndsdelar.
3.
 - a) För beredning av utsmält djurfett skall endast fettvävnad eller ben som samlats upp på slakterier, styckningsanläggningar eller anläggningar för bearbetning av köttprodukter användas. Råvarorna skall transporteras och lagras under hygieniska förhållanden och vid en kärntemperatur av högst 7 °C.
 - b) Genom undantag från punkt a
 - får råvaror lagras och transporteras okyllda, under förutsättning att de smälts ut inom tolv timmar efter det att de utvunnits.

- är det vid beredning av utsmält djurfett tillåtet att använda råvaror som samlas upp i försäljningsställen där köttet styckas och lagras uteslutande i syfte att direkt kunna erbjudas till konsumenten, under förutsättning att råvarorna är i tillfredsställande hygieniskt skick och är ordentligt emballerade. Om råvaror inte samlas upp dagligen, skall de kylas ned omedelbart efter det att de samlats upp.
4. Råvarorna skall smältas ut genom värme, tryck eller annan lämplig metod varefter fettet skall separeras genom dekantering, centrifugering, filtrering eller annan lämplig metod. Det är förbjudet att använda lösningsmedel.
 5. Utsmält djurfett som beretts i enlighet med punkterna 1–4 får raffinerar på samma anläggning eller på någon annan anläggning för att dess fysikalisk-kemiska kvalitet skall förbättras, förutsatt att det fett som skall raffinerar uppfyller de krav som fastställs i punkt 6.
 6. Utsmält djurfett skall beroende på typ uppfylla följande krav:

	Fett av idisslare			Svinfett			Annat animaliskt fett	
	Ätbar talg		Talg för raffinering	Ätbart svinfett		Ister och annat svinfett för raffinering	Ätbart fett	Fett för raffinering
	Premier jus ⁽¹⁾	Övriga		Ister ⁽²⁾	Övriga			
Högsta tillåtna halt fria fettsyror (viktprocent oljesyra)	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Högsta tillåtna peroxidtal	4 mekv/kg	4 mekv/kg	6 mekv/kg	4 mekv/kg	4 mekv/kg	6 mekv/kg	4 mekv/kg	10 mekv/kg
Total andel olösliga orenheter	Högst 0,15 %			Högst 0,5 %				
Lukt, smak, färg	Normal							

⁽¹⁾ Utsmält djurfett som framställts genom utsmältning vid låg temperatur av färskt fett från hjärta, fosterhinnor, njurar och tarmkäv av nötkreatur och fett från styckningslokaler.

⁽²⁾ Färskt fett framställt genom utsmältning av fettvävnad från svin.

7. Fettgrevar avsedda att användas som livsmedel skall lagras på följande sätt:
 - i) Fettgrevar utsmälta vid högst 70 °C skall lagras vid en temperatur på under 7 °C i högst 24 timmar eller vid en temperatur på – 18 ° C eller lägre.
 - ii) Fettgrevar utsmälta vid en temperatur som är högre än 70 °C och har en vattenhalt på 10 % (m/m) eller mer skall lagras

- vid en temperatur som är lägre än 7 °C under högst 48 timmar eller vid en temperatur som i förhållande till tiden ger likvärdiga garantier,
 - vid – 18 °C eller lägre.
- iii) Fettgrevar utsmälta vid en temperatur som är högre än 70 °C och har en vattenhalt på mindre än 10 % (m/m) skall lagras utan några speciella krav.

AVSNITT XIV: BEHANDLADE MAGAR, URINBLÅSOR OCH TARMAR

- I. Anläggningar där magar, urinblåsor och tarmar behandlas skall ha särskilda lokaler där produkter som dessa, som inte kan förvaras i rumstemperatur, kan lagras till dess att de skall levereras. Framför allt skall produkter som inte är saltade eller torkade förvaras vid högst 3 °C.
- II. Tarmar, urinblåsor och magar från djur får endast släppas ut på marknaden om
- a) tarmarna, blåsorna och magarna kommer från djur som har slaktats på ett slakteri under den behöriga myndighetens tillsyn och har genomgått besiktning före och efter slakt,
 - b) tarmarna, blåsorna och magarna kommer från anläggningar som är godkända av behörig myndighet,
 - c) tarmarna, blåsorna och magarna har tvättats och skrapats och därefter saltats, upphettats eller torkats,
 - d) effektiva åtgärder har vidtagits för att förhindra att tarmarna, blåsorna och magarna kontamineras på nytt efter den behandling som avses i c.

Tarmar, urinblåsor och magar från djur får importeras från tredje land endast om de åtföljs av ett intyg utfärdat och undertecknat av en officiell veterinär som intygar ovanstående.

AVSNITT XV: GELATIN

KAPITEL I: BESTÄMMELSER FÖR RÅVAROR

1. För framställning av gelatin avsett att användas som livsmedel får endast följande råvaror användas:
 - Ben
 - Hudar och skinn av idisslare inom jordbruket
 - Svinhudar
 - Hud av fjäderfä
 - Ligament och senor
 - Hudar och skinn av vilt
 - Skinn och ben av fisk
2. Det är förbjudet att använda ben från idisslare som fötts upp eller slaktats i länder eller regioner som klassificerats som högriskområde när det gäller BSE i enlighet med gemenskapens lagstiftning.
3. Det är förbjudet att använda hudar och skinn som lämnats för garvning.
4. De råvaror som förtecknas i de första fem strecksatserna i punkt 1 skall komma från djur som har slaktats på ett slakteri och vars slaktkroppar har befunnits tjänliga som livsmedel efter besiktning före och efter slakt, eller, när det gäller hudar och skinn från vilt, som befunnits tjänliga som livsmedel.
5. Råvarorna skall komma från livsmedelsanläggningar som är godkända eller registrerade enligt denna förordning.

Uppsamlingscentraler och garverier som avser att leverera råvaror för framställning av gelatin avsett att användas som livsmedel skall godkännas och registreras särskilt för detta ändamål av de behöriga myndigheterna samt uppfylla följande krav:

- a) De skall ha lagerlokaler med hårt golv och släta väggar som är lätta att rengöra och desinficera samt vid behov ha kylanläggningar.
- b) Lagerlokalerna skall hållas rena och i gott skick för att inte utgöra en kontaminationskälla för råvarorna.
- c) Om råvaror som inte uppfyller kraven i denna del lagras eller bearbetas på dessa anläggningar skall de hållas åtskilda från råvaror som uppfyller kraven under hela loppet av mottagning, lagring, bearbetning och leverans.

6. Vid import till gemenskapen av råvaror för framställning av gelatin avsett att användas som livsmedel skall följande bestämmelser gälla:
- Medlemsstaterna får endast godkänna import av denna råvara från de tredje länder som finns med i den förteckning som upprättats i detta syfte.
 - Varje sändning skall åtföljas av ett intyg som följer förlagan som skall fastställas.

KAPITEL II: TRANSPORT OCH LAGRING AV RÅVAROR

1. Under transporten och vid tidpunkten för leverans till uppsamlingscentralen, garveriet eller anläggningen för gelatinframställning skall råvarorna åtföljas av en handling där deras ursprung anges.
2. Såvida de inte bearbetas inom 24 timmar efter avsändningen skall råvarorna transporteras och lagras i kylt eller fryst skick.

Avfettade och torkade ben och ossein, saltade, torkade och kalkade hudar samt hudar och skinn som behandlats med alkali eller syra får dock transporteras och lagras vid rumstemperatur.

KAPITEL III: BESTÄMMELSER FÖR GELATINFRAMSTÄLLNING

1. Gelatiner måste framställas i en process där följande säkerställs:
 - Allt benmaterial från idisslare som härrör från djur som fötts, fötts upp och slaktats i länder eller regioner som klassificerats som lågriskområde när det gäller BSE i enlighet med gemenskapslagstiftningen skall genomgå en process som garanterar att allt benmaterial behandlas antingen på ett sätt som gör att det finfördelas och avfettas med hett vatten och behandlas med utspädd saltsyra (med en minsta koncentration på 4 % och $\text{pH} < 1,5$) under minst två dagar, och därefter behandlas med kalk under minst 20 dagar med mättad kalklösning ($\text{pH} > 12,5$) och sterilisering vid 138–140 °C under 4 sekunder, eller på ett motsvarande sätt som har godkänts av kommissionen efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
 - Annat råmaterial behandlas med syra eller alkali, och därefter genomgår en eller flera sköljningar. pH-värdet måste därefter justeras. Extraktion av gelatin skall ske genom flera på varandra följande kokningar följda av en reningsprocess genom filtrering och sterilisering.
2. Endast svaveldioxid och väteperoxid får användas som konserveringsmedel.
3. Förutsatt att kraven på gelatin som inte är avsett att användas som livsmedel är lika höga som på gelatin som är avsett att användas som livsmedel får framställning och lagring av båda ske inom samma anläggning.

KAPITEL IV: KRAV FÖR SLUTPRODUKTER

Gränsvärden för restsubstanter

Ämne	Gränsvärde
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Fukt (105 °C)	15 %
Aska (550 °C)	2 %
SO ² (Reith Williams)	50 ppm
H ² O ² (European Pharmacopia 1986 (V ² O ²))	10 ppm

BILAGA III

IMPORT FRÅN TREDJE LAND AV PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG

I. BESTÄMMELSER FÖR UPPRÄTTANDE AV FÖRTECKNINGAR ÖVER TREDJE LÄNDER FRÅN VILKA IMPORT TILLÅTS AV PRODUKTER AV ANIMALISKT URSPRUNG

För att säkerställa efterlevnaden av de allmänna bestämmelser som avses i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 skall följande gälla:

- a) Förteckningar över tredje länder eller delar av tredje länder från vilka import av produkter av animaliskt ursprung tillåts skall upprättas, vid behov efter en gemenskapskontroll vid en inspektionsresa.

Vid upprättandet av dessa förteckningar skall särskilt beaktas

- i) lagstiftningen i tredje land,
- ii) hur den behöriga myndigheten och kontrollorganen i det berörda tredje landet är organiserade, deras befogenheter och vilken övervakning de är föremål för samt vilka möjligheter de har att effektivt kontrollera att landets lagstiftning tillämpas,
- iii) de hygienkrav som faktiskt tillämpas för produktion, tillverkning, hantering, lagring och leverans av produkter av animaliskt ursprung avsedda för gemenskapen,
- iv) de garantier det berörda tredje landet kan ge att de relevanta hygienkraven eller likvärdiga krav uppfylls,
- v) erfarenheter av utsläppande ~~saluföring~~ av produkten från det berörda tredje landet på marknaden och resultaten av genomförda importkontroller,
- vi) resultaten av gemenskapskontroller och/eller -revisioner som har genomförts i det tredje landet, särskilt resultatet av de behöriga myndigheternas bedömning,
- vii) hälsotillståndet för husdjursbeståndet, andra tamdjur och vilt i det berörda tredje landet samt i vilken utsträckning det allmänna hälsoläget i landet kan utgöra en risk för folkhälsan i gemenskapen,
- viii) hur regelbundet och snabbt uppgifter lämnas av det tredje landet om förekomsten av biologiska faror, bland annat marina biotoxiner i fiskodlings- eller vattenbruksområden,

- ix) förekomsten av, genomförandet av och meddelande om ett program för bekämpning av zoonoser,
 - x) det tredje landets lagstiftning om användning av kemiska ämnen och veterinärmedicinska produkter, bland annat lagstiftningen om förbud, godkännande, distribution och utsläppande på marknadensaluföring samt regler för administration och kontroll,
 - xi) förekomsten av, genomförandet av och meddelande om ett kontrollprogram för restsubstanser,
 - xii) det tredje landets lagstiftning om beredning och användning av foder, såväl i fråga om förfarandena för användning av fodertillsatser och av foder med medicinska tillsatser som beträffande den hygieniska kvaliteten på de råvaror som används för att bereda fodret och på själva slutprodukten.
- b) För varje produkt eller grupp av produkter skall särskilda importkrav för varje tredje land eller grupp av tredje länder fastställas med avseende på hälsoläget i det berörda landet eller länderna.

De särskilda importkraven skall omfatta följande:

- i) Identifiering av den behöriga myndighet som ansvarar för de offentliga kontrollerna av de berörda produkterna och för undertecknande av sundhetsintyg.
 - ii) Uppgifter om det sundhetsintyg som skall åtfölja sändningar avsedda för gemenskapen. Dessa intyg skall
 - vara upprättade på minst ett av avsändarlandets och bestämmelselandets språk samt på ett av språken i den medlemsstat där sändningen passerar en gränskontrollstation,
 - åtfölja leveransen i original,
 - bestå av ett enda blad,
 - upprättas för en enda mottagare.

Sundhetsintyg skall vara utfärdade den dag då produkterna lastas för avsändning till bestämmelselandet.
 - iii) Bibringande av ett kontrollmärke som visar att produkterna är av animaliskt ursprung, särskilt med uppgift om det avsändande tredje landet (fullständigt landsnamn eller ISO-förkortning) och ursprungsanläggningens godkännandennummer, namn och adress.
- c) Där det är motiverat får allmänna importbestämmelser för en viss produkt fastställas.

II. BESTÄMMELSER FÖR UPPRÄTTANDE OCH AJOURHÅLLANDE AV FÖRTECKNINGAR ÖVER ANLÄGGNINGAR, ÄVEN FABRIKSFARTYG OCH FRYSFARTYG

Endast om de förekommer på en förteckning skall anläggningar, fabriksfartyg eller frysartyg i fråga om levande musslor, produktions- och upptagningsområde leverera produkter av animaliskt ursprung till gemenskapen. Förteckningen skall upprättas och ajourhållas enligt följande förfaranden:

1. Likvärdighetsavtal

Förteckningarna över anläggningar skall upprättas och hållas ajour i enlighet med bestämmelserna i det berörda likvärdighetsavtalet.

2. Genom gemenskapens försorg

Om de gemenskapskontroller som anges under I ger godkänt resultat skall följande gälla:

a) Förteckningarna skall antas på grundval av ett meddelande till kommissionen från den behöriga myndigheten i det tredje landet.

i) En anläggning får endast upptas i förteckningen om den är officiellt godkänd av behörig myndighet i det tredje land som exporterar till gemenskapen. Godkännandet skall kräva

- att gemenskapskraven uppfylls,
- tillsyn genom ett officiellt kontrollorgan i det tredje landet.

ii) Produktions- och upptagningsområden för levande musslor skall vara förenliga med tillämplig gemenskapslagstiftning.

iii) Godkännande av fabriks- och frysartyg skall handhas

- av behörig myndighet i det tredje land vars flagg fartyget för, eller
- av behörig myndighet i ett annat tredje land, förutsatt att detta ingår i gemenskapens förteckning över tredje länder från vilka import av fiskeriprodukter till gemenskapen tillåts samt att fiskeriprodukter regelbundet landas på dess territorium och besiktigas av dess behöriga myndighet, vilken också skall fästa kontrollmärken på produkterna och utfärda sundhetsintyg, eller
- av en medlemsstat.

b) Godkända förteckningar skall ändras enligt följande:

- Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de ändringar som det berörda tredje landet har föreslagit för förteckningarna över anläggningar inom fem arbetsdagar efter det att de föreslagna ändringarna har mottagits.
- Medlemsstaterna skall ha tio arbetsdagar på sig efter det att de har mottagit ovan nämnda ändringar för att översända skriftliga kommentarer till kommissionen.
- Om medlemsstaterna inte översänder några kommentarer inom den tid som fastställs i strecksatsen ovan, skall ändringarna av förteckningen anses som godkända av medlemsstaterna och import från dessa anläggningar skall tillåtas. Kommissionen underrättar de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och i det berörda tredje landet om att ändringarna har offentliggjorts på kommissionen webbplats.
- Om minst en medlemsstat översänder skriftliga kommentarer skall kommissionen underrätta medlemsstaterna och införa en punkt på dagordningen för Ständiga ~~veterinärkommitténs~~ **kommitténs för livsmedelskedjan och djurhälsa** nästa möte för beslut.

3. Tillstånd från gemenskapen för ett tredje land att upprätta och ajourhålla förteckningarna över anläggningar

Efter en gemenskapskontroll och/eller -revision på plats av de kriterier som anges i punkt I får behörig myndighet i ett tredje land beviljas rätten att upprätta och ajourhålla förteckningar till gemenskapen, förutsatt att följande villkor uppfylls:

- a) En anläggning får endast upptas i förteckningen om den är officiellt godkänd av behörig myndighet i det tredje land som exporterar till gemenskapen. Godkännandet skall kräva
- att gemenskapskraven uppfylls,
 - effektiv tillsyn genom ett officiellt kontrollorgan i det tredje landet.

Varje anläggning skall tilldelas ett godkännandennummer.

- b) Behörig myndighet i det tredje land vars flagg fartygen för skall godkänna fabriks- och frysartyg.
- c) Produktions- och upptagningsområden för levande musslor skall godkännas endast om dessa uppfyller gemenskapskraven.
- d) Om gemenskapskraven inte uppfylls skall behörig myndighet ha faktisk befogenhet
 - att kräva korrigerings inom en lämplig tidsfrist av brister och
 - att kräva att exporten till gemenskapen avbryts eller att godkännandet upphävs för anläggningar, fabriks- och frysartyg samt produktions- och upptagningsområden för levande musslor för vilka den ansvarar om det inte är möjligt att korrigera brister inom en rimlig tidsfrist eller om en risk för folkhälsan har visats föreligga.
- e) En aktuell förteckning skall överlämnas till kommissionen av behörig myndighet i tredje land. Kommissionen skall göra förteckningarna tillgängliga för alla intresserade på en särskild webbplats på Internet.

Endast anläggningar som finns upptagna i förteckningen får leverera produkter av animaliskt ursprung till gemenskapen.

4. Beslut i enskilda fall

Under särskilda omständigheter får import tillåtas direkt från en anläggning i ett tredje land om landet inte kan tillhandahålla de garantier som avses i I. Anläggningen i fråga skall beviljas ett särskilt tillstånd efter en gemenskapskontroll. I tillståndet skall de särskilda importkrav fastställas som skall uppfyllas för produkter som kommer från den anläggningen.

III. ÖVRIGA BESTÄMMELSER

1. Endast följande produkter från tredje land får importeras till gemenskapen:
 - Produkter som framställs i det avsändande tredje landet eller, när det gäller fiskeriprodukter, som har framställts på fabriks- eller frysartyg tillhörande det avsändande tredje landet.
 - Produkter som utvinns eller framställs i ett annat tredje land än det avsändande förutsatt att produkten kommer från en godkänd anläggning i tredje land som är upptagen i en av gemenskapens förteckningar.
 - I förekommande fall, produkter som framställs i gemenskapen eller har tillverkats där.
2. Vid behov får kommissionen fastställa särskilda importkrav för produkter avsedda för särskilda ändamål.